



Foto: Ricardo Santos Cervantes. Ceremonia de instalación de los Comités de Investigación y Bioseguridad de IMSS Bienestar. Programa Universitario de Bioética, UNAM, CDMX.

## Red de Dictaminación y Vinculación Externa: una estrategia operativa para los Comités Locales de Investigación en el IMSS Bienestar

Andrade-Moreno, M<sup>a</sup> \*; Gómez-Rodríguez J. P.<sup>a</sup>

### RESUMEN

**Objetivo:** Incorporar la experiencia administrativa de las Jefaturas de Oficina de Investigación en Salud (JOIS) de las Coordinaciones Estatales y las Subdirecciones de Educación e Investigación (SEI) de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad en el diseño normativo y operativo de la estrategia denominada Red de Dictaminación y Vinculación Externa (REDIVE), cuyo propósito es fortalecer el proceso de gestión de protocolos en los Comités Locales de Investigación del IMSS Bienestar. **Metodología:** Se empleó un abordaje cualitativo-participativo mediante mesas de trabajo virtuales con las JOIS y SEI para analizar y codificar cuatro categorías clave en el diseño de dicha estrategia: a) contexto regional, b) dificultades y barreras, c) condiciones operativas y d) propuestas de mejora. **Resultados:** Se identificaron tres rutas posibles de solución: 1) optimización de procesos, capacitación y formación, 2) incentivos-reconocimientos y 3) apoyo interinstitucional. **Conclusiones:** El diseño normativo de la REDIVE debe responder ante la heterogeneidad regional, promover la sostenibilidad del sistema para incrementar la calidad y confiabilidad científica de los procesos de evaluación de los protocolos de investigación que se ejecutan en el IMSS Bienestar.

**Palabras clave:** Comités de Investigación, estrategia operativa, gestión de protocolos.

<sup>a</sup> División de Investigación en Salud. Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)

\* [mederick.andrade@imssbienestar.gob.mx](mailto:mederick.andrade@imssbienestar.gob.mx)

INTRODUCCIÓN

Desafíos y contexto de los Comités Locales de Investigación en el IMSS Bienestar

Los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS Bienestar) cuentan con 85 Comités Locales de Investigación (CLI) con registro vigente—integrados por los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad—. De los cuales, 30 se ubican en establecimientos de segundo nivel de atención y 55 en unidades de tercer nivel (1).

La **Tabla 1** muestra el estatus actual de los CLI registrados en el IMSS Bienestar. De manera reciente, las Coordinaciones Estatales de Hidalgo y Zacatecas, así como el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, efectuaron el registro de nuevos CLI, con lo que la cifra total se incrementó a 88.<sup>1</sup>

investigación desarrolladas por el personal de salud, a fin de garantizar una producción científica sólida, ética y alineada con las normativas institucionales.<sup>2</sup>

Con base en diagnósticos realizados por el departamento de Organización de Comités —adscrito a la División de Investigación Médica de la Coordinación de Educación e Investigación en oficinas centrales del IMSS Bienestar— encontramos las siguientes dificultades (1,4,5):

- Contextos socioculturales y organizacionales diversos en los establecimientos que desarrollan investigación en salud en IMSS Bienestar.
- Sobre carga-saturación de solicitudes de protocolos para dictamen debido a las actividades del personal de salud que desarrolla actividades de investigación.
- Falta de recursos humanos especializados para fungir como miembro de un comité de investigación.

**Tabla 1. Estatus de los Comités Locales de Investigación en el IMSS Bienestar, 2025.**

Comité Local	2 <sup>do</sup> nivel de atención	3er nivel de atención
Ética en Investigación	19	29
Investigación	12	20
Bioseguridad	1	7
Total	32	56

El universo de comités en IMSS Bienestar presenta una alta complejidad, dado que cuenta con 757 unidades de segundo nivel y 68 de tercer nivel (2). Esta estructura implica la necesidad de establecer y fortalecer mecanismos de evaluación, dictaminación y seguimiento administrativo para las actividades de

- Falta de uno o más de los tres comités de investigación.
- Creencias o desinformación sobre el proceso y necesidad de dictamen de los protocolos de investigación, lo que se traduce en resistencias por parte del personal para llevar a cabo estos proce-

<sup>1</sup> En el marco de la transferencia al IMSS Bienestar, todos los CLI cuentan con razón social de la Secretaría de Salud. Hasta el momento, únicamente tres CLI cuentan con razón social institucional: en el segundo nivel, el Hospital General de Tulancingo y el Hospital General de Fresnillo “Dr. José Haro Ávila” en Zacatecas; y en el tercer nivel, el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán.

<sup>2</sup> Los artículos 41 BIS y 98 de la Ley General de Salud señalan que los establecimientos de salud, en los que se realicen actividades de investigación con seres humanos, deben contar Comités de Investigación (3).



dimientos en el desarrollo de la investigación en salud.

- Falta de una cultura sólida en investigación científica.

En síntesis, la problemática de los CLI en IMSS Bienestar implica tres dimensiones (1,4,5): la operación irregular de comités existentes, los retrasos en el registro de nuevos comités, y la sobrecarga en la demanda de dictámenes externos para un total de 10,533 establecimientos transferidos. Esta situación obstaculiza el flujo operativo, puede limitar la producción científica y dificultar la implementación eficiente de los procesos relacionados con la investigación en salud.

### **Estructura y soluciones: Red de Dictaminación y Vinculación Externa (REDIVE)**

Para hacer frente a las dificultades antes expuestas, el departamento de Organización de Comités propone la creación y operación de la REDIVE, la cual se concibe como una estrategia cuyo objetivo es coordinar el proceso de dictaminación externa en el IMSS Bienestar, mediante la interconexión y reorganización de los CLI. Asimismo, dicha red pretende constituirse como un espacio permanente de educación para el fortalecimiento de las habilidades

de evaluación y dictaminación de estos cuerpos colegiados. Actualmente, se trabaja en el desarrollo del lineamiento de esta estrategia, con la meta de iniciar un pilotaje hacia finales de 2025.

Se plantean cuatro funciones generales de la REDIVE: a) supervisar el proceso de dictaminación externa; b) diagnosticar, evaluar y fortalecer la capacidad resolutoria de los CLI; c) fomentar una cultura institucional de la investigación científica en salud, y d) impulsar procesos de formación continua dirigidos a los miembros de los comités.

La estructura operativa de esta red de comités se organizará en tres niveles —central, estatal y local— y abarcará una regionalización<sup>3</sup> de siete zonas. La división por niveles pretende optimizar el uso de recursos, tanto humanos como materiales, y establecer criterios diferenciados para la dictaminación de protocolos considerando aspectos como el grado de interacción y el tipo de intervención con los participantes del estudio, el manejo de datos, la colaboración interinstitucional nacional o internacional, las fuentes de financiamiento involucradas y la complejidad de los estudios según su nivel de bioseguridad o contención.



Foto: Ricardo Santos Cervantes. Ceremonia de instalación de los Comités de Investigación y Bioseguridad de IMSS Bienestar. Programa Universitario de Bioética, UNAM, CDMX.

<sup>3</sup> Regionalizar se refiere a la interconexión y reorganización de los CLI dentro de una zona territorial determinada, con el propósito de atender y resolver la sobredemanda de funciones que enfrentan estos organismos. Se busca utilizar la capacidad instalada existente y, al mismo tiempo, fomentar el registro estratégico de nuevos comités dentro del IMSS Bienestar.

La activación de la REDIVE se llevará a cabo en los siguientes supuestos: a) cuando el establecimiento de salud no disponga de algún CLI vigente ante la Comisión Nacional de Bioética o ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; b) cuando algún CLI no cuente con la capacidad resolutoria debido a la alta demanda de evaluaciones y c) cuando se requiera la experiencia especializada, en materia de investigación, de un evaluador externo para la evaluación de un protocolo específico.

METODOLOGÍA

El diseño, planificación y ejecución de una estrategia operativa supone reconocer los elementos contextuales, identificar a los actores clave involucrados y las posibles barreras (6). Bajo esta perspectiva, el objetivo de este trabajo fue incorporar en el diseño normativo y operativo de la REDIVE la *expertise* administrativa de las Jefaturas de Oficina de Investigación en Salud (JOIS) de las 23 Coordinaciones Estatales y de las siete Subdirecciones de Educación e Investigación (SEI) de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad. Para ello, durante el mes de abril de 2025, se realizaron ciclos de mesas de trabajo virtuales a través de la plataforma *Microsoft Teams*.

El abordaje metodológico de este trabajo fue cualitativo-participativo (7, 8) con el fin de conocer y analizar, a través de la experiencia de los JOIS y los SEI, las actividades habituales (9) relacionadas con la gestión de los proyectos de investigación en salud —evaluación, dictaminación, seguimiento y cierre— de los CLI ubicados en los establecimientos de salud transferidos al IMSS Bienestar.

El desarrollo de este trabajo abarcó dos fases, una de contextualización y otra de sistematización. Como punto de partida para la primera fase, y a fin de organizar los ciclos de las mesas, el departamento de Organización de Comités identificó siete regiones con base en el mapeo de los CLI. La **Figura 1** muestra la ubicación geográfica por nivel de atención, así como, la concentración y dispersión de estos cuerpos colegiados en las 23 Coordinaciones Estatales del IMSS Bienestar.

La fase de contextualización inició con una reunión virtual realizada el 31 de marzo de 2025, en la cual se presentó la estrategia de la REDIVE a las JOIS y SEI. Durante la sesión se explicó el objetivo de su participación en el diseño de la red de comités. Adicionalmente, se solicitó su colaboración en plenaria

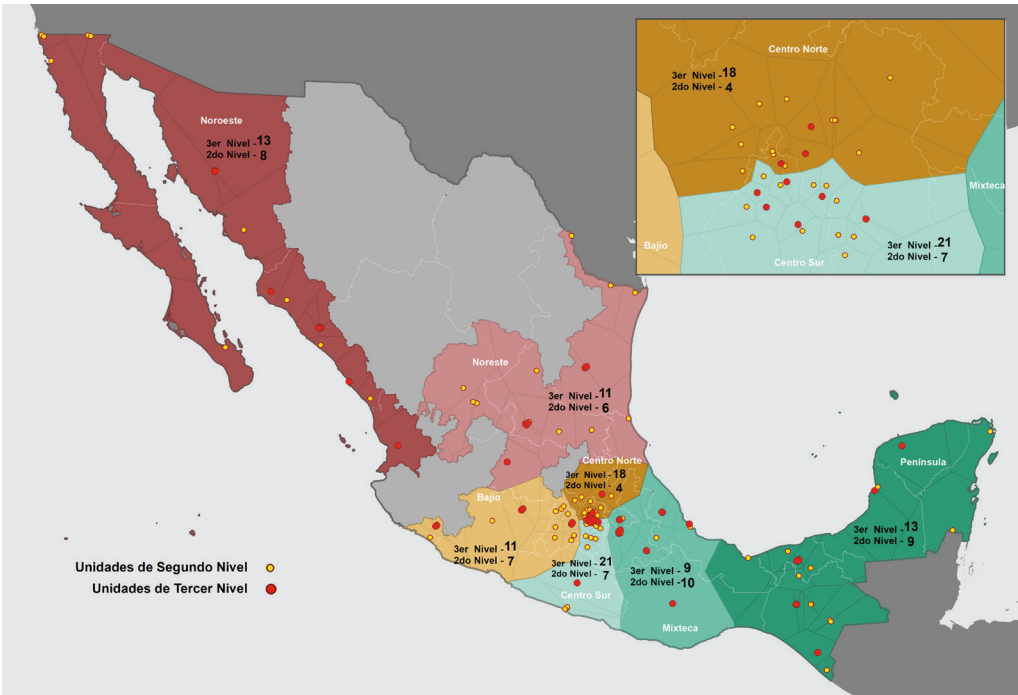


Figura 1. Mapeo de la REDIVE.

para elaborar una nube de palabras, utilizando una herramienta digital, y responder individualmente una cédula de elementos iniciales. Al finalizar dicha sesión, se compartió el calendario de las mesas de trabajo.

La **Tabla 2** presenta la conformación de siete grupos para cada una de las mesas de trabajo con las JOIS y SEI, cada reunión tuvo un horario diferente y una duración aproximada de 50 minutos. El propósito de estas sesiones fue alcanzar la saturación teórica (8, 9) a través del análisis de cuatro categorías: contexto y definición de la regionalización; dificultades, barreras y soluciones; condiciones y herramientas para la operación y propuestas de mejora.

La fase de sistematización consistió en el análisis y triangulación de tres productos: a) la cédula de elementos iniciales, b) las notas de las mesas de trabajo y c) un análisis FODA por región. Este proceso se llevó a cabo mediante la construcción de una matriz analítica que organizó la información a partir del cruce entre las columnas de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas con las cuatro categorías analizadas en la fase de contextualización.

## RESULTADOS

Los principales hallazgos se agrupan en las siguientes categorías: escasez de personal especializado, limitaciones procesales, carencias formativas y ausencia de incentivos.

Respecto a la categoría de escasez de personal especializado, las principales problemáticas identificadas fueron la dificultad para contar con personal suficientemente calificado para integrar los CLI, y la insuficiencia de personal para atender la creciente demanda de evaluaciones. Estas condiciones afectan directamente en la capacidad de respuesta y en la calidad de los dictámenes emitidos por estos cuerpos colegiados. En cuanto a las limitaciones procesales, se identificó la ausencia de procedimientos homogéneos para el funcionamiento de los CLI. A ello se suman, en los distintos contextos regionales, la falta de actualización sobre las regulaciones vigentes en investigación y el escaso seguimiento al desarrollo de los proyectos de investigación. Estas deficiencias ralentizan los tiempos de resolución, disminuyen la capacidad técnica para realizar evaluaciones y dificultan el seguimiento riguroso en alineación con los marcos éticos y legales que regulan la investigación en salud. A lo anterior,

**Tabla 2. Calendario de las mesas de trabajo.**

Región	Coordinaciones Estatales /HRAEs	Fecha de la mesa
<b>Noroeste</b>	Baja California, Baja California Sur, Nayarit, Sinaloa, Sonora.	01 de abril de 2025.
<b>Noreste</b>	HRAE Bajío, San Luis Potosí, Tamaulipas, Zacatecas y HRAE Ciudad Victoria	01 de abril de 2025.
<b>Bajío</b>	Estado de México, Michoacán, Colima.	02 de abril de 2025.
<b>Centro Norte</b>	Ciudad de México (norte), Hidalgo, Estado de México (norte).	02 de abril de 2025.
<b>Centro Sur</b>	Ciudad de México (centro-sur), Guerrero, Estado de México (oriente), Morelos.	03 de abril de 2025.
<b>Mixteca</b>	Oaxaca, Puebla, Tlaxcala, Veracruz. HRAE Oaxaca.	03 de abril de 2025.



se suman las carencias formativas en áreas como metodología de la investigación, bioética y bioseguridad, hecho que evidencia las necesidades de formación continua de los miembros de los CLI.

Por otra parte, la ausencia de incentivos y de reconocimiento formal al trabajo realizado en los CLI afecta la motivación y el compromiso del personal, lo que compromete la sostenibilidad operativa de estos comités y dificulta la retención de profesionales calificados. En este contexto, una preocupación reiterada fue la necesidad de prever mecanismos de relevo generacional que garanticen la continuidad de estos cuerpos colegiados. En la **Tabla 3** se presenta una síntesis de los hallazgos por categoría emergente en las mesas de trabajo con las JOIS y SEI.

Al considerar las dificultades previamente descritas es factible derivar propuestas de soluciones, las cuales se ordenan en cuatro categorías: 1) optimización de procesos, capacitación y formación, 2) incentivos-reconocimientos, y 3) apoyo interinstitucional. A continuación, se explican las propuestas que responden a las dificultades descritas líneas arriba.

La optimización de los CLI requiere fortalecer aquellos comités que ya operan de manera adecuada, fomentando el intercambio de buenas prácticas y aprovechando la capacidad instalada para mejorar los procesos administrativos vinculados con la evaluación de protocolos de investigación. Asimismo, se propone la conformación de redes de investigadores con proximidad geográfica o temática, lo cual facilitaría la colaboración, el intercambio de experiencias y el aprovechamiento de las capacidades locales.

La implementación de sistemas de pre-revisión de los protocolos de investigación facilitaría el proceso de evaluación, esto significa, filtrar los proyectos mediante una revisión técnica puntual antes de ser sometidos a una evaluación formal. El objetivo es mejorar los tiempos de dictaminación. Adicionalmente, hay que incidir en el desarrollo de mecanismos de seguimiento y supervisión de los protocolos de investigación a fin de disminuir y evitar malas prácticas científicas.

Respecto a las propuestas sobre la capacitación y formación, la creación de “semilleros” se plantea como estrategia para asegurar la formación conti-

**Tabla 3.** Síntesis de hallazgos por categoría emergente en las mesas de trabajo con las JOIS

Escasez de personal especializado	Limitaciones procesales	Carencias formativas	Ausencia de incentivos
Falta de perfiles adecuados para integrar comités.	Ausencia de procedimientos estandarizados para envío de protocolos.	Deficiencias en formación metodológica en la investigación, bioética y bioseguridad.	Falta de estímulos para participantes de comités.
Personal insuficiente para atender la demanda de evaluación.	Falta de claridad en procesos de revisión por pares.	Necesidad de capacitación sobre regulaciones y normativas.	Carencia de reconocimiento formal del trabajo.
	Tiempos de respuesta prolongados.		
	Carencia de criterios homogéneos entre comités.		

nua y la renovación del capital humano especializado en investigación en salud interesado en formar parte de los CLI. Entre las medidas para generar incentivos y reconocimiento para los integrantes de los comités se encuentran la entrega de constancias con valor curricular, la implementación de estímulos económicos, el reconocimiento formal de la participación como mérito para procesos de evaluación académica como el ingreso o permanencia en el Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII).

Finalmente, el apoyo interinstitucional se proyecta como una vía clave para fortalecer capacidades mediante la vinculación con instituciones educativas y de salud para crear sinergias en la formación, evaluación y generación de conocimiento especializado para la formación de los integrantes de los CLI.

## CONCLUSIONES

Las actividades de investigación en el IMSS Bienestar se desarrollan en contextos diversos en los que influyen factores como el sistema organizacional y operativo de los establecimientos de salud, la asignación de recursos, la infraestructura de cada establecimiento de salud y el número de investigadores que laboran en tales unidades. En este escenario, la institución debe atender las necesidades relacionadas con la evaluación del personal de salud que realiza actividades de investigación, considerando que el universo los CLI contempla, por ahora, 88 comités vigentes. Este panorama evidencia una desproporción entre la capacidad resolutoria y la demanda en los procesos de dictaminación.

Son cuatro las problemáticas recurrentes que constituyen los principales obstáculos para el funcionamiento óptimo de los CLI: 1) la escasez de personal especializado tanto en términos cuantitativos como cualitativos; 2) limitaciones procesales derivadas de la falta de procedimientos estandarizados; 3) carencias formativas en competencias metodológicas-normativas; y 4) la ausencia de incentivos que afecta la motivación y sostenibilidad de los comités. La propuesta de creación de la REDIVE emerge como una respuesta que busca trascender las soluciones parciales. Su estructura en tres niveles operativos —central, estatal y local— permitirá optimizar los procesos de los CLI mediante el desarrollo de una normatividad que establezca criterios claros

para la dictaminación según la complejidad de los protocolos de investigación, se trata de aprovechar la capacidad instalada existente y promover la interconexión entre comités, así como de impulsar el registro estratégico de estos organismos.

La metodología implementada facilitó el análisis de las convergencias y divergencias contextuales necesarias para incorporar, en el diseño de la normativa de la REDIVE, las categorías expresadas en el discurso colectivo de las JOIS y SEI. A continuación, se enlistan aspectos nodales para el desarrollo de dicha estrategia.

1. Establecimiento de procesos estandarizados: cédulas y rúbricas de pre-revisión de protocolos para la asignación de dictamen.
2. Identificación y jerarquización de los protocolos de investigación para la asignación correcta de un comité evaluador.
3. Designación de un responsable en los establecimientos de salud para el seguimiento riguroso de los protocolos de investigación.
4. Formación y capacitación continua en metodología de la investigación, bioética y bioseguridad para el personal involucrado.
5. Desarrollo de una base de evaluadores externos por área de *expertise*.
6. Capacitación de los comités con mayor experiencia a los comités en ciernes para garantizar la sostenibilidad y eficacia de la REDIVE.
7. Retribuciones o estímulos para los miembros de los CLI.
8. Fortalecimiento de la colaboración interinstitucional, aprovechando las oportunidades de desarrollo de las habilidades de los CLI.
9. Base de registro por región de los proyectos que requieren dictamen o que están en proceso de revisión.

La REDIVE no sólo busca responder a una crisis operativa, sino profesionalizar la evaluación ética y metodológica de los CLI. Su diseño normativo debe responder ante la heterogeneidad regional, promo-

ver la sostenibilidad del sistema para incrementar la calidad y confiabilidad científica de los procesos de evaluación de los protocolos de investigación que se ejecutan en el IMSS Bienestar.

## REFERENCIAS

1. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar. Reporte: *Estatus de los Comités de Ética en Investigación en las Unidades Médicas de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar* [Internet]. México, IMSS-BIENESTAR, 2024 [citado el 18 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://imssbienestar.gob.mx/>
2. Dirección General de Información en Salud. Catálogos CLUES [Internet]. 2025.[citado el 18 de marzo de 2025]. Disponible en: [http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues\\_gobmx.html](http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues_gobmx.html)
3. Ley General de Salud. Secretaría de Salud, Diputados [Internet]. 2025 [citado el 20 de marzo]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
4. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar. *Informe preliminar: Estatus de los Comités de Investigación en las Unidades Médicas de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar* [Internet]. México, IMSS-BIENESTAR, 2024 [citado el 18 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://imssbienestar.gob.mx/>
5. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar. *Informe preliminar: Estatus de los Comités de Bioseguridad en las Unidades Médicas de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar* [Internet]. México, IMSS-BIENESTAR, 2024 [citado el 18 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://imssbienestar.gob.mx/>
6. Barbosa E., y Guimãres D. *Proyectos educativos y sociales: planificación, gestión, seguimiento y evaluación*. España: Narcea, p. 10-27; 2013.
7. Bénard C. *La teoría fundamentada: una metodología*. 1era edición. México: Universidad Autónoma de Aguascalientes; 2016.
8. Hernández Sampieri, R. *Metodología de la Investigación*. 10 edición. México: Mc Graw-Hill; 2010.
9. Izcara Palacios, S. P. *Introducción al muestreo*. 1era edición, México: Miguel Ángel Porrúa; 2007.