

Estudos em Biociências e Biotecnologia:

Desafios, Avanços
e Possibilidades

Manuel Simões
(organizador)

VOL V

 EDITORA
ARTEMIS
2025

Estudos em Biociências e Biotecnologia:

Desafios, Avanços
e Possibilidades

Manuel Simões
(organizador)

VOL V

 EDITORA
ARTEMIS
2025



O conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição Creative Commons Atribuição-Não-Comercial NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0). Direitos para esta edição cedidos à Editora Artemis pelos autores. Permitido o download da obra e o compartilhamento, desde que sejam atribuídos créditos aos autores, e sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

A responsabilidade pelo conteúdo dos artigos e seus dados, em sua forma, correção e confiabilidade é exclusiva dos autores. A Editora Artemis, em seu compromisso de manter e aperfeiçoar a qualidade e confiabilidade dos trabalhos que publica, conduz a avaliação cega pelos pares de todos manuscritos publicados, com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

Editora Chefe	Prof. ^a Dr. ^a Antonella Carvalho de Oliveira
Editora Executiva	M. ^a Viviane Carvalho Mocellin
Direção de Arte	M. ^a Bruna Bejarano
Diagramação	Elisangela Abreu
Organizador	Prof. Dr. Manuel Simões
Imagem da Capa	Vivilweb/123RF
Bibliotecário	Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

Conselho Editorial

Prof.^a Dr.^a Ada Esther Portero Ricol, *Universidad Tecnológica de La Habana “José Antonio Echeverría”*, Cuba
Prof. Dr. Adalberto de Paula Paranhos, *Universidade Federal de Uberlândia*, Brasil
Prof. Dr. Agustín Olmos Cruz, *Universidad Autónoma del Estado de México*, México
Prof.^a Dr.^a Amanda Ramalho de Freitas Brito, *Universidade Federal da Paraíba*, Brasil
Prof.^a Dr.^a Ana Clara Monteverde, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
Prof.^a Dr.^a Ana Júlia Viamonte, *Instituto Superior de Engenharia do Porto (ISEP)*, Portugal
Prof. Dr. Ángel Mujica Sánchez, *Universidad Nacional del Altiplano*, Peru
Prof.^a Dr.^a Angela Ester Mallmann Centenaro, *Universidade do Estado de Mato Grosso*, Brasil
Prof.^a Dr.^a Begoña Blandón González, *Universidad de Sevilla*, Espanha
Prof.^a Dr.^a Carmen Pimentel, *Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro*, Brasil
Prof.^a Dr.^a Catarina Castro, *Universidade Nova de Lisboa*, Portugal
Prof.^a Dr.^a Cirila Cervera Delgado, *Universidad de Guanajuato*, México
Prof.^a Dr.^a Cláudia Neves, *Universidade Aberta de Portugal*
Prof.^a Dr.^a Cláudia Padovesi Fonseca, *Universidade de Brasília-DF*, Brasil
Prof. Dr. Cleberton Correia Santos, *Universidade Federal da Grande Dourados*, Brasil
Dr. Cristo Ernesto Yáñez León – *New Jersey Institute of Technology*, Newark, NJ, Estados Unidos
Prof. Dr. David García-Martul, *Universidad Rey Juan Carlos de Madrid*, Espanha
Prof.^a Dr.^a Deuzimar Costa Serra, *Universidade Estadual do Maranhão*, Brasil
Prof.^a Dr.^a Dina Maria Martins Ferreira, *Universidade Estadual do Ceará*, Brasil
Prof.^a Dr.^a Edith Luévano-Hipólito, *Universidad Autónoma de Nuevo León*, México
Prof.^a Dr.^a Eduarda Maria Rocha Teles de Castro Coelho, *Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro*, Portugal
Prof. Dr. Eduardo Eugênio Spers, *Universidade de São Paulo (USP)*, Brasil
Prof. Dr. Eloi Martins Senhoras, *Universidade Federal de Roraima*, Brasil
Prof.^a Dr.^a Elvira Laura Hernández Carballido, *Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo*, México
Prof.^a Dr.^a Emilas Darlene Carmen Lebus, *Universidad Nacional del Nordeste/ Universidad Tecnológica Nacional*, Argentina

Prof.^a Dr.^a Erla Mariela Morales Morgado, *Universidad de Salamanca*, Espanha
 Prof. Dr. Ernesto Cristina, *Universidad de la República*, Uruguay
 Prof. Dr. Ernesto Ramírez-Briones, *Universidad de Guadalajara*, México
 Prof. Dr. Fernando Hitt, *Université du Québec à Montréal*, Canadá
 Prof. Dr. Gabriel Díaz Cobos, *Universitat de Barcelona*, Espanha
 Prof.^a Dr.^a Gabriela Gonçalves, Instituto Superior de Engenharia do Porto (ISEP), Portugal
 Prof.^a Dr.^a Galina Gumovskaya – Higher School of Economics, Moscow, Russia
 Prof. Dr. Geoffroy Roger Pointer Malpass, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Brasil
 Prof.^a Dr.^a Gladys Esther Leoz, *Universidad Nacional de San Luis*, Argentina
 Prof.^a Dr.^a Glória Beatriz Álvarez, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
 Prof. Dr. Gonçalo Poeta Fernandes, Instituto Politécnico da Guarda, Portugal
 Prof. Dr. Gustavo Adolfo Juarez, *Universidad Nacional de Catamarca*, Argentina
 Prof. Dr. Guillermo Julián González-Pérez, *Universidad de Guadalajara*, México
 Prof. Dr. Håkan Karlsson, *University of Gothenburg*, Suécia
 Prof.^a Dr.^a Iara Lúcia Tescarollo Dias, Universidade São Francisco, Brasil
 Prof.^a Dr.^a Isabel del Rosario Chiyon Carrasco, *Universidad de Piura*, Peru
 Prof.^a Dr.^a Isabel Yohena, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
 Prof. Dr. Ivan Amaro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
 Prof. Dr. Iván Ramon Sánchez Soto, *Universidad del Bío-Bío*, Chile
 Prof.^a Dr.^a Ivânia Maria Carneiro Vieira, Universidade Federal do Amazonas, Brasil
 Prof. Me. Javier Antonio Albornoz, *University of Miami and Miami Dade College*, Estados Unidos
 Prof. Dr. Jesús Montero Martínez, *Universidad de Castilla - La Mancha*, Espanha
 Prof. Dr. João Manuel Pereira Ramalho Serrano, Universidade de Évora, Portugal
 Prof. Dr. Joaquim Júlio Almeida Júnior, Unifimes - Centro Universitário de Mineiros, Brasil
 Prof. Dr. Jorge Ernesto Bartolucci, *Universidad Nacional Autónoma de México*, México
 Prof. Dr. José Cortez Godínez, Universidad Autónoma de Baja California, México
 Prof. Dr. Juan Carlos Cancino Díaz, Instituto Politécnico Nacional, México
 Prof. Dr. Juan Carlos Mosquera Feijoo, *Universidad Politécnica de Madrid*, Espanha
 Prof. Dr. Juan Diego Parra Valencia, *Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín*, Colômbia
 Prof. Dr. Juan Manuel Sánchez-Yáñez, *Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo*, México
 Prof. Dr. Juan Porras Pulido, *Universidad Nacional Autónoma de México*, México
 Prof. Dr. Júlio César Ribeiro, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Brasil
 Prof. Dr. Leinig Antonio Perazolli, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brasil
 Prof.^a Dr.^a Livia do Carmo, Universidade Federal de Goiás, Brasil
 Prof.^a Dr.^a Luciane Spanhol Bordignon, Universidade de Passo Fundo, Brasil
 Prof. Dr. Luis Fernando González Beltrán, *Universidad Nacional Autónoma de México*, México
 Prof. Dr. Luis Vicente Amador Muñoz, *Universidad Pablo de Olavide*, Espanha
 Prof.^a Dr.^a Macarena Esteban Ibáñez, *Universidad Pablo de Olavide*, Espanha
 Prof. Dr. Manuel Ramiro Rodríguez, *Universidad Santiago de Compostela*, Espanha
 Prof. Dr. Manuel Simões, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Portugal
 Prof.^a Dr.^a Márcia de Souza Luz Freitas, Universidade Federal de Itajubá, Brasil
 Prof. Dr. Marcos Augusto de Lima Nobre, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brasil
 Prof. Dr. Marcos Vinicius Meiado, Universidade Federal de Sergipe, Brasil
 Prof.^a Dr.^a Mar Garrido Román, *Universidad de Granada*, Espanha
 Prof.^a Dr.^a Margarida Márcia Fernandes Lima, Universidade Federal de Ouro Preto, Brasil
 Prof.^a Dr.^a María Alejandra Arecco, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
 Prof.^a Dr.^a Maria Aparecida José de Oliveira, Universidade Federal da Bahia, Brasil
 Prof.^a Dr.^a Maria Carmen Pastor, *Universitat Jaume I*, Espanha
 Prof.^a Dr.^a Maria da Luz Vale Dias – Universidade de Coimbra, Portugal
 Prof.^a Dr.^a Maria do Céu Caetano, Universidade Nova de Lisboa, Portugal

Prof.ª Dr.ª Maria do Socorro Saraiva Pinheiro, Universidade Federal do Maranhão, Brasil
 Prof.ª Dr.ª MªGraça Pereira, Universidade do Minho, Portugal
 Prof.ª Dr.ª Maria Gracinda Carvalho Teixeira, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Brasil
 Prof.ª Dr.ª María Guadalupe Vega-López, *Universidad de Guadalajara, México*
 Prof.ª Dr.ª Maria Lúcia Pato, Instituto Politécnico de Viseu, Portugal
 Prof.ª Dr.ª Maritza González Moreno, *Universidad Tecnológica de La Habana, Cuba*
 Prof.ª Dr.ª Maurícea Silva de Paula Vieira, Universidade Federal de Lavras, Brasil
 Prof. Dr. Melchor Gómez Pérez, Universidad del Pais Vasco, Espanha
 Prof.ª Dr.ª Ninfa María Rosas-García, Centro de Biotecnología Genómica-Instituto Politécnico Nacional, México
 Prof.ª Dr.ª Odara Horta Boscolo, Universidade Federal Fluminense, Brasil
 Prof. Dr. Osbaldo Turpo-Gebera, *Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Peru*
 Prof.ª Dr.ª Patrícia Vasconcelos Almeida, Universidade Federal de Lavras, Brasil
 Prof.ª Dr.ª Paula Arcoverde Cavalcanti, Universidade do Estado da Bahia, Brasil
 Prof. Dr. Rodrigo Marques de Almeida Guerra, Universidade Federal do Pará, Brasil
 Prof. Dr. Saulo Cerqueira de Aguiar Soares, Universidade Federal do Piauí, Brasil
 Prof. Dr. Sergio Bitencourt Araújo Barros, Universidade Federal do Piauí, Brasil
 Prof. Dr. Sérgio Luiz do Amaral Moretti, Universidade Federal de Uberlândia, Brasil
 Prof.ª Dr.ª Silvia Inés del Valle Navarro, *Universidad Nacional de Catamarca, Argentina*
 Prof.ª Dr.ª Solange Kazumi Sakata, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)- USP, Brasil
 Prof.ª Dr.ª Stanislava Kashtanova, *Saint Petersburg State University, Russia*
 Prof.ª Dr.ª Susana Álvarez Otero – Universidad de Oviedo, Espanha
 Prof.ª Dr.ª Teresa Cardoso, Universidade Aberta de Portugal
 Prof.ª Dr.ª Teresa Monteiro Seixas, Universidade do Porto, Portugal
 Prof. Dr. Valter Machado da Fonseca, Universidade Federal de Viçosa, Brasil
 Prof.ª Dr.ª Vanessa Bordin Viera, Universidade Federal de Campina Grande, Brasil
 Prof.ª Dr.ª Vera Lúcia Vasilévski dos Santos Araújo, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Brasil
 Prof. Dr. Wilson Noé Garcés Aguilar, *Corporación Universitaria Autónoma del Cauca, Colômbia*
 Prof. Dr. Xosé Somoza Medina, *Universidad de León, Espanha*

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

E82 Estudos em biociências e biotecnologia [livro eletrônico] : desafios, avanços e possibilidades V / Organizador Manuel Simões. – Curitiba, PR: Artemis, 2025.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

Edição bilíngue

ISBN 978-65-81701-73-4

DOI 10.37572/EdArt_081225734

1. Ciências biológicas. 2. Biotecnologia. 3. Biomedicina.
I. Simões, Manuel.

CDD 574

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422



PRÓLOGO

O volume V de **Estudos em Biociências e Biotecnologia: Desafios, Avanços e Possibilidades** reúne contribuições que refletem a riqueza, a complexidade e a interdisciplinaridade que caracterizam o campo contemporâneo das biociências. Os oito capítulos que compõem esta edição foram organizados em três eixos amplos, estruturados de forma a destacar conceitos, convergências metodológicas e interfaces entre pesquisa básica, aplicações tecnológicas e a estratégia e ética em ciências da saúde e na investigação.

O **primeiro eixo, Biotecnologia, Bioativos e Ciências Biológicas Aplicadas**, concentra estudos que exploram fenômenos essenciais da vida em níveis molecular, celular e fisiológico. Os capítulos analisam desde interações entre peptídeos e bicamadas lipídicas aplicadas ao desenvolvimento de nanopartículas, até o potencial terapêutico de espécies vegetais amplamente utilizadas em medicina tradicional, nomeadamente a planta *Salvia purpurea*. A ecofisiologia também se faz presente, com investigações sobre o impacto da temperatura no crescimento e metabolismo energético de organismos aquáticos, fundamentais para manejo sustentável e produção controlada. Assim, este bloco articula biotecnologia, bioativos e modelos experimentais, oferecendo uma visão integrada das bases e das possibilidades da investigação biomolecular e biotecnológica.

O **segundo eixo, Biotecnologia Ambiental, Sustentabilidade e Profissões da Saúde**, reúne trabalhos voltados à aplicação direta das biociências na resposta a desafios ambientais e tecnológicos. Os dois capítulos apresentam soluções inovadoras de biorremediação por meio do uso de biomassa vegetal, demonstrando a eficiência de resíduos agroindustriais – como bagaço de cana-de-açúcar e cáscara de amendoim – na remoção de contaminantes tóxicos e recalcitrantes. Tais estudos reforçam a relevância da biotecnologia ambiental para o desenvolvimento sustentável e para a mitigação de impactos da ação antropogênica.

No terceiro eixo, **Dimensões Éticas e Profissionais da Ciência e da Saúde**, destacam-se reflexões sobre a crescente complexidade dos ensaios clínicos e sobre o papel estratégico do coordenador na interface entre pesquisa, ética e regulamentação. Complementa o eixo uma análise aprofundada dos limites, desafios e inovações éticas na prática da enfermagem, ressaltando a centralidade da conduta profissional e da responsabilidade humana no cuidado em saúde. Este eixo se completa com a reflexão sobre o legado científico de Rosalind Franklin, no pioneirismo na cristalografia de raios X, cuja contribuição foi decisiva para a elucidação da estrutura do DNA. O seu trabalho, apesar de não devidamente reconhecido, mudou o curso da biologia molecular, suscitando atualmente debates sobre o reconhecimento, a ética e a equidade na ciência.

Ao articular avanços moleculares, aplicações (bio)tecnológicas, reflexões históricas e práticas profissionais, este volume reafirma a vocação das biociências e da biotecnologia como campos em constante evolução, cuja produção científica dialoga tanto com os fundamentos da vida quanto com os grandes desafios sociais e ambientais do nosso tempo. Esperamos que a leitura inspire novas investigações, fortaleça perspectivas interdisciplinares e contribua para a construção de soluções inovadoras que ampliem as fronteiras do conhecimento e de suas aplicações.

Desejo a todos uma excelente leitura!

Manuel Simões

SUMÁRIO

BIOTECNOLOGIA, BIOATIVOS E CIÊNCIAS BIOLÓGICAS APLICADAS

CAPÍTULO 1..... 1

INTERACCIÓN DEL PÉPTIDO MELITINA CON BICAPAS LIPÍDICAS: EFECTOS EN LA PERMEABILIDAD Y APLICACIÓN CON NANOPARTÍCULAS POLIMÉRICAS

Azucena González-Horta

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257341

CAPÍTULO 2..... 16

ETNOFARMACOLOGÍA DE *Salvia purpurea* L.

Gabriela Ávila Villarreal

Brisia Marlen Ortiz Vargas

Guadalupe Yáñez Ibarra

Martha Edith Cancino Marentes

Yoshajandith Aguirre Vidal

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257342

CAPÍTULO 3..... 29

EFFECT OF TEMPERATURE ON THE GROWTH, BIOMASS PRODUCTION AND ENERGY METABOLISM OF *Poecilia reticulata* (PETERS, 1860)

José Román Latournerié Cervera

Alma Rosa Estrada-Ortega

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257343

BIOTECNOLOGIA AMBIENTAL E SUSTENTABILIDADE

CAPÍTULO 4..... 36

REMOCIÓN DE CROMO (VI) EN SOLUCIÓN ACUOSA POR LA BIOMASA DEL BAGAZO DE CAÑA DE AZÚCAR (*Saccharum officinarum*)

Alejandra C. Hernández Terán

Daniela C. Aranda González

Adriana Rodríguez Pérez

Juan Fernando Cárdenas González

Víctor Manuel Martínez Juárez

Ismael Acosta Rodríguez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257344

CAPÍTULO 5.....47

ELIMINACIÓN DE CROMO (VI) DE AGUAS CONTAMINADAS POR LA BIOMASA DE LA CÁSCARA DE CACAHUATE (*Arachys hypogaea*)

Adriana Rodríguez Pérez

Juan Fernando Cárdenas González

Víctor Manuel Martínez Juárez

Dalila del Socorro Contreras Briones

Claudia M. Martínez Rodríguez

Ismael Acosta Rodríguez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257345

DIMENSÕES ÉTICAS E PROFISSIONAIS DA CIÊNCIA E DA SAÚDE

CAPÍTULO 6..... 54

EL PAPEL ESTRATEGICO DEL COORDINADOR EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Pilar de la Torre Flórez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257346

CAPÍTULO 7..... 64

ÉTICA EM ENFERMAGEM: LIMITES, DESAFIOS E INOVAÇÃO

Isabel Maria Ribeiro Fernandes

Hélène Ferreira Malta

Maria Hermínia Nunes Barbosa

Paula Cristina do Vale Lopes Pissarra

Paulo Jorge Lopes Matos

António Manuel Almeida Tavares Sequeira

Maria João Almeida Nunes

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257347

CAPÍTULO 8.....77

ROSALIND ELSIE FRANKLIN. UNA CIENTÍFICA RECONOCIDA TARDÍAMENTE

Donají López Torres

Edith Cortés Barberena

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0812257348

SOBRE O ORGANIZADOR.....92

ÍNDICE REMISSIVO 93

CAPÍTULO 6

EL PAPEL ESTRATEGICO DEL COORDINADOR EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Data de submissão: 05/11/2025

Data de aceite: 18/11/2025

Pilar de la Torre Flórez

Complejo Asistencial Universitario de León
Servicio de Oncología Médica
Bióloga, Coordinadora de Ensayos Clínicos
León. Castilla y León. España
<https://orcid.org/0009-0006-7745-2197>

RESUMEN: El coordinador de ensayos clínicos (Clinical Research Coordinator, CRC) se ha consolidado como una figura esencial en la investigación biomédica moderna. Su labor garantiza la calidad, la integridad y la eficiencia de los datos generados, actuando como enlace operativo entre los investigadores, los patrocinadores, los monitores y los participantes. A medida que los ensayos clínicos se han vuelto más complejos, multicéntricos y regulados, el papel del CRC ha adquirido una relevancia estratégica que trasciende la mera gestión administrativa, convirtiéndose en un eje de comunicación, ética y cumplimiento normativo (ICH-GCP). Este capítulo aborda la evolución, competencias y funciones del coordinador de ensayos clínicos, así como los principales desafíos que enfrenta en un entorno cada vez más digitalizado y global. Se analizan

las habilidades técnicas y transversales que requiere el desempeño de su función, desde la comprensión metodológica de los protocolos hasta la gestión de datos y la atención a los participantes. Asimismo, se destacan los aspectos éticos, regulatorios y de calidad que sustentan la práctica profesional del coordinador, quien contribuye decisivamente al desarrollo seguro y confiable de nuevos tratamientos y tecnologías en salud. Finalmente, se reflexiona sobre la necesidad de una mayor profesionalización y reconocimiento de esta figura dentro del equipo de investigación, promoviendo programas de formación especializados y políticas institucionales que fortalezcan su papel en la investigación clínica contemporánea. El coordinador de ensayos clínicos emerge, así, como un componente indispensable para la excelencia científica y el avance de la biociencia y la biotecnología.

PALABRAS CLAVE: ensayos clínicos; coordinador de investigación clínica (CRC); buenas prácticas clínicas (BPC); gestión de estudios clínicos; profesionalización en la investigación.

THE STRATEGIC ROLE OF THE COORDINATOR IN CLINICAL TRIALS

ABSTRACT: The Clinical Research Coordinator (CRC) has become an essential figure in modern biomedical research. Their role ensures the quality, integrity, and efficiency of the data generated, acting as an

operational link between investigators, sponsors, monitors, and study participants. As clinical trials have become increasingly complex, multicenter, and highly regulated, the CRC's responsibilities have evolved beyond administrative management to encompass communication, ethics, and regulatory compliance (ICH-GCP). This chapter explores the evolution, competencies, and key functions of the Clinical Research Coordinator, as well as the main challenges faced in an increasingly digitalized and global environment. It analyzes the technical and transversal skills required for effective performance – from methodological understanding of study protocols to data management and participant engagement. Ethical, regulatory, and quality aspects that underpin professional practice are also discussed, highlighting the CRC's critical contribution to the safe and reliable development of new therapies and health technologies. Finally, the need for greater professionalization and institutional recognition of this role is emphasized, advocating for specialized training programs and organizational policies that strengthen its position within the research team. The Clinical Research Coordinator thus emerges as an indispensable component for scientific excellence and the advancement of biosciences and biotechnology.

KEYWORDS: clinical trials; clinical research coordinator (CRC); good clinical practice (GCP); clinical study management; professionalization in research.

1. INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos constituyen la base de la investigación biomédica, permitiendo evaluar la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos y tratamientos. Con el aumento de la complejidad de los estudios, especialmente aquellos multicéntricos e internacionales, la necesidad de una coordinación eficiente se ha vuelto fundamental para garantizar el cumplimiento normativo, la integridad científica de los datos y la seguridad de los participantes. Para ello es necesaria una correcta planificación, seguimiento y gestión de cada fase, como se observa en la Figura 1. (International Council for Harmonisation [ICH], 2016; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2021; European Medicines Agency [EMA], 2020). (ICH, 2025; FDA, 2021; EMA, 2020).

En este contexto, el coordinador de ensayos clínicos (CRC) se ha convertido en un rol estratégico dentro del equipo de investigación. Su función no se limita a la administración de tareas: actúa como nexo de comunicación entre investigadores, promotores, participantes y autoridades regulatorias, asegurando que el protocolo se cumpla de manera rigurosa (Jacobbi, 2023; UCSF IRB, 2025).

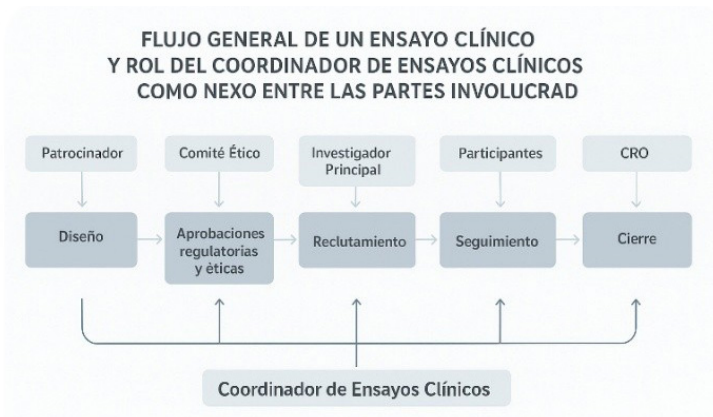
El CRC permite que la investigación avance de manera eficiente y segura, optimizando recursos humanos y materiales, reduciendo errores y asegurando la calidad de los datos. Además, facilita la formación y supervisión de otros miembros del equipo, garantizando que todos comprendan y cumplan con los protocolos establecidos.

Organizaciones internacionales como la Association of Clinical Research Professionals (ACRP) y la Society of Clinical Research Associates (SOCRA) destacan la necesidad de competencias técnicas, habilidades interpersonales y formación continua, elementos que permiten al CRC garantizar la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los datos (ACRP, n.d.; SOCRA, n.d.).

Finalmente, se presentan los principales retos a los que se enfrenta este profesional, así como las tendencias emergentes en formación, digitalización y gestión de ensayos descentralizados. Este análisis pretende servir de guía tanto a investigadores como a estudiantes y profesionales interesados en la investigación clínica, subrayando el valor esencial del coordinador como garante de la eficacia, ética y excelencia científica en los ensayos clínicos contemporáneos.

El objetivo de este capítulo es analizar la importancia estratégica del coordinador de ensayos clínicos, resaltando cómo su intervención contribuye a minimizar errores, optimizar tiempos y recursos, y fortalecer la calidad de la investigación (Sonatein & Jones, 2018).

Figura 1. Flujo de un ensayo clínico con la participación del CRC. Muestra las etapas principales del ensayo y la posición del coordinador como nexo entre las partes.



2. DEFINICION Y RESPONSABILIDADES EL COORDINADOR

El coordinador de ensayos clínicos es responsable de la gestión integral del estudio, asegurando que se cumplan los requisitos éticos, regulatorios y de calidad en cada fase.

Entre sus principales responsabilidades, como se muestra en la Figura 2, se incluyen:

- **Gestión administrativa y documental:** preparación de informes, control de registros, archivo de documentos y seguimiento del cumplimiento de regulaciones garantizando la trazabilidad de todas las actividades (Calvo & Martínez, 2020), (Speicher et al., 2012).
- **Coordinación de equipos y comunicación:** enlace entre investigadores, promotores, monitores y participantes, facilitando la interacción y resolución de problemas (Barnett & Tingen, 2018).
- **Supervisión de la ejecución del estudio:** seguimiento de los participantes, coordinación de visitas y procedimientos, asegurando la integridad de los datos y la seguridad de los sujetos.
- **Cumplimiento normativo y ético:** aseguramiento de la adherencia a GCP, regulaciones locales e internacionales y protección de los derechos de los participantes (UCSF IRB, 2025).
- **Gestión de incidencias y resolución de problemas:** detectar desviaciones, tomar decisiones rápidas y comunicar hallazgos relevantes a los investigadores y al comité ético.

El coordinador, por tanto, combina conocimiento técnico con habilidades interpersonales, asegurando que el ensayo clínico funcione de manera eficiente, ética y conforme a la normativa vigente. (Ford & Thomas, 2021).

Su rol es especialmente crítico en estudios multicéntricos o internacionales, donde la coordinación efectiva puede marcar la diferencia entre un ensayo exitoso y uno con problemas de cumplimiento o retrasos.

Figura 2. Organigrama de funciones del coordinador de ensayos clínicos.



3. COMPETENCIAS PROFESIONALES

Para cumplir con su rol de manera eficaz, el CRC debe desarrollar como se observa en la Figura 3, las competencias en varias áreas:

3.1. TÉCNICAS

Conocimiento de protocolos, normativa, gestión de datos, manejo de sistemas electrónicos de información y monitoreo de seguridad (Mozersky et al., 2020).

3.2. INTERPERSONALES

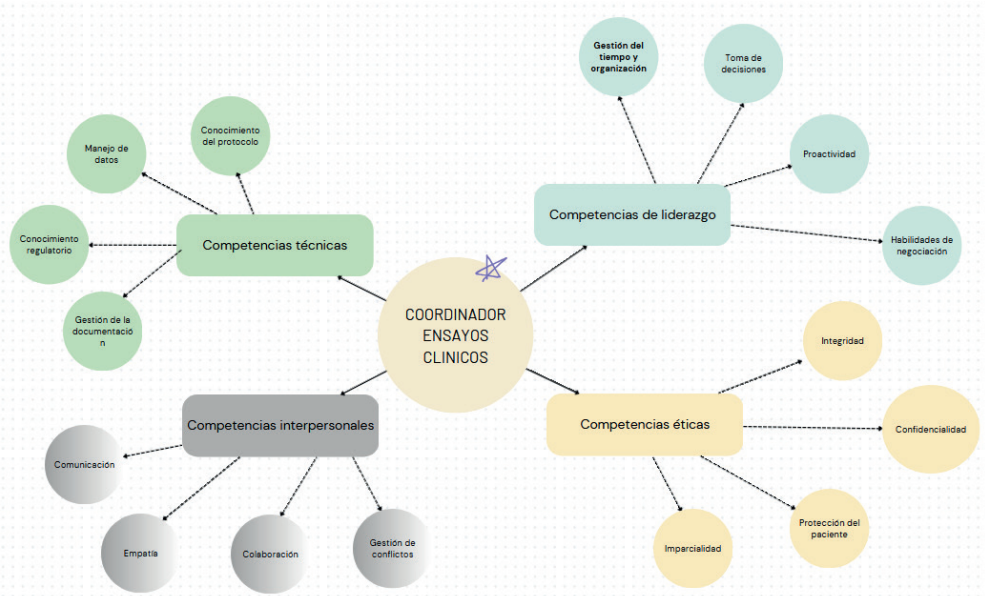
Liderazgo, comunicación efectiva, resolución de conflictos, trabajo en equipo y capacidad para motivar al personal (Hornung et al., 2019).

3.3. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO

Aplicación de Buenas Prácticas Clínicas, protección de participantes, confidencialidad y transparencia (ICH, 2025).

El desarrollo de estas competencias se promueve mediante formación continua y certificaciones profesionales, que permiten al coordinador actualizarse frente a nuevas regulaciones, metodologías y tecnologías (ACRP, n.d.; SOCRA, n.d.).

Figura 3. Diagrama de competencias del CRC. Incluye bloques de competencias técnicas, interpersonales, liderazgo y ética, mostrando cómo se integran para el desempeño efectivo del coordinador.



- Un **CRC técnico** competente en el manejo de datos (Técnicas) necesita **habilidades interpersonales** para comunicarse con un paciente sobre la captura de sus datos.
- Una decisión sobre la resolución de un problema (Liderazgo) debe tomar en cuenta los **principios éticos** (Ética) de protección al paciente.
- La **comunicación eficaz** (Interpersonales) es fundamental para coordinar al equipo (Liderazgo) y asegurar que todos cumplan con los protocolos técnicos.

Este diagrama de competencias representa que un CRC eficaz no solo domina un área, sino que integra todas sus habilidades de manera sinérgica para asegurar que cada ensayo se desarrolle con la máxima calidad y seguridad posible.

4. IMPORTANCIA ESTRATÉGICA EL COORDINADOR

La presencia de un coordinador competente tiene un impacto directo en la calidad y eficiencia de los ensayos clínicos:

4.1. MINIMIZA ERRORES Y RETRASOS

Asegura que la documentación sea correcta, que los procedimientos se realicen según protocolo y que los datos sean fiables (Barnett & Tingen, 2018). (Mora et al., 2023)

4.2. OPTIMIZA TIEMPOS Y RECURSOS

Organiza cronogramas, evita duplicidad de tareas y mejora la logística del estudio (Rivera & Gómez, 2019).

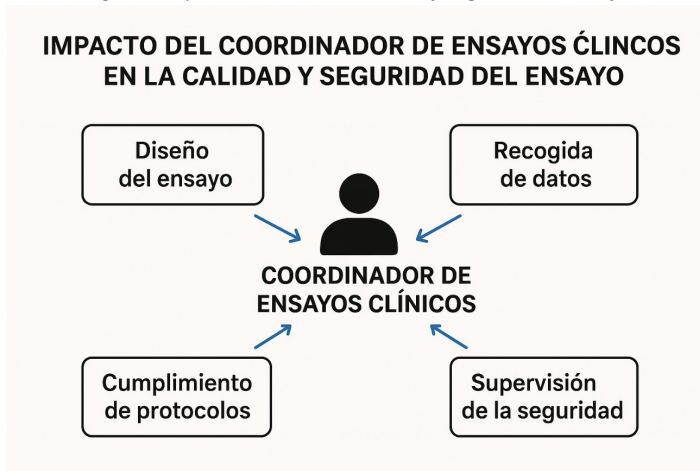
4.3. FACILITA LA COMUNICACIÓN ENTRE EL PERSONAL IMPLICADO EN EL ENSAYO

Mantiene fluidez entre investigadores, promotores y participantes, resolviendo problemas y garantizando cumplimiento ético.

4.4. GARANTIZA LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y LA SEGURIDAD DE LOS PARTICIPANTES (HORNUNG ET AL., 2019; MOZERSKY ET AL., 2020)

Su participación no es solo administrativa, sino estratégica: influye en la reputación del centro de investigación, la validez de los resultados y la seguridad de los sujetos involucrados (Jacobbi, 2023). (López & Silva, 2017).

Figura 4. Impacto del CRC en la calidad y seguridad del ensayo.



5. RETOS ACTUALES Y TENDENCIAS

El rol del coordinador de ensayos clínicos enfrenta desafíos en un entorno en constante evolución:

El CRC enfrenta varios retos en la investigación clínica moderna:

5.1. DIGITALIZACIÓN Y ENSAYOS DESCENTRALIZADOS

Uso de sistemas electrónicos de gestión de datos, telemedicina y seguimiento remoto de participantes (Sonstein & Jones, 2018).(SOCRA ,2022)

5.2. GLOBALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS

Coordinación entre centros de distintos países con regulaciones y culturas diversas que requiere flexibilidad y habilidades de liderazgo (Kengne Talla et al., 2022).

5.3. PROFESIONALIZACIÓN CRECIENTE

Formación continua y certificaciones son cada vez más necesarias para garantizar competencias actualizadas (ACRP, n.d.; SOCRA, n.d.).

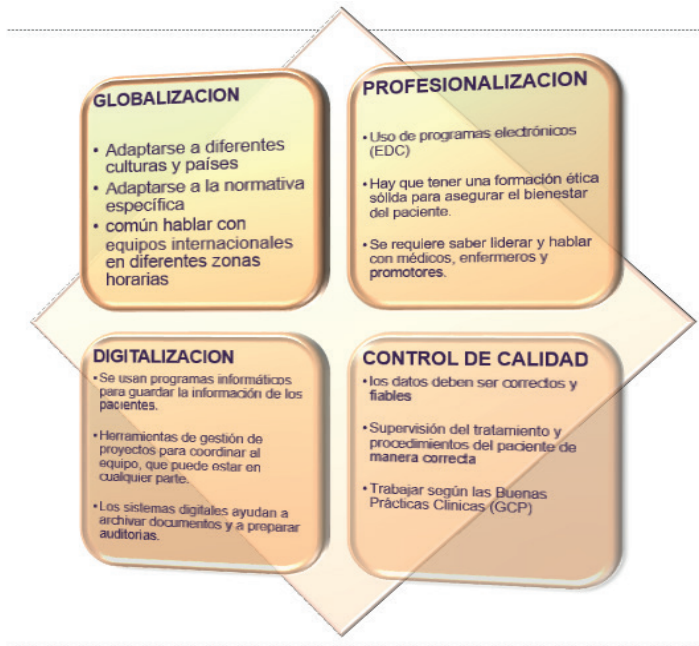
5.4. GESTIÓN DE RIESGOS Y CALIDAD

Integración de procesos de control de calidad y auditorías frecuentes para asegurar cumplimiento normativo y científico.

Estas tendencias refuerzan la necesidad de que el coordinador mantenga un aprendizaje constante y flexibilidad, consolidando su papel como garante de la

investigación ética y eficiente y por lo tanto pieza esencial del ecosistema de investigación clínica moderna.

Figura 5. Retos y tendencias actuales para los CRC. Diagrama tipo matriz mostrando digitalización, globalización, profesionalización y control de calidad.



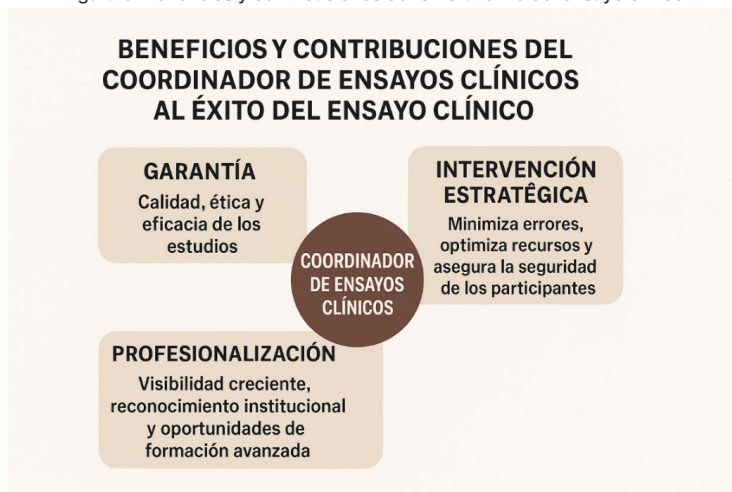
6. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS

El coordinador de ensayos clínicos es una garantía de calidad, ética y eficacia de los estudios. Su intervención estratégica permite minimizar errores, optimizar recursos y asegurar la seguridad de los participantes.

Se prevé que la profesionalización y visibilidad del rol continúe creciendo, con mayor reconocimiento institucional y oportunidades de formación avanzada. La integración de nuevas tecnologías y métodos descentralizados reforzará la importancia del coordinador, consolidándolo como un pilar indispensable de la investigación clínica moderna.

El presente análisis pretende ofrecer a investigadores, profesionales y estudiantes una visión integral del coordinador, destacando su valor tanto operativo como estratégico en la investigación clínica contemporánea.

Figura 6. Benefícios y contribuciones del CRC al éxito del ensayo clínico.



REFERENCIAS

International Council for Harmonisation (ICH). (2025). *Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2021). *Clinical Trial Essentials: Investigator Responsibilities*. <https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection>

European Medicines Agency (EMA). (2020). *Guideline on good clinical practice*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

Jacobbi, V. (2023). *Clinical research coordinators: Advancing research, improving care*. Mayo Clinic News Network. <https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/clinical-research-coordinators-advancing-research-improving-care/>

UCSF IRB. (2025). *Responsibilities of a Clinical Research Coordinator (CRC)*. <https://irb.ucsf.edu/responsibilities-pis-and-crcs>

Association of Clinical Research Professionals (ACRP). (n.d.). *Core Competency Framework for Clinical Research Coordinators*. <https://acrpnet.org>

Society of Clinical Research Associates (SOCRA). (n.d.). *Certification and training resources*. <https://www.socra.org>

Speicher, L. A., Fromell, G., Avery, S., Brassil, D., Carlson, L., Stevens, E., & Toms, M. (2012). *Recommendations from the Clinical and Translational Science Awards Research Coordinator Taskforce*. *Clinical and Translational Science*, 5, 470–475. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3531899/>

Hornung, C. A., et al. (2019). *Indices of clinical research coordinators' competence*. *PMC*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6759060/>

Mozersky, J. T., et al. (2020). *How do Clinical Research Coordinators learn Good Clinical Practice?* *PMC*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7211112/>

Mora, V., et al. (2023). *Clinical research coordinators: Key components of an efficient site team*. PMC. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9898615/>

Sonstein, S. A., & Jones, C. T. (2018). *Joint Task Force for Clinical Trial Competency and Clinical Research Professional Workforce Development*. *Frontiers in Pharmacology*. <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2018.01148>. PMC6198073

Kengne Talla, P., Robillard, C., Ahmed, S., Guindon, A., Houtekier, C., & Thomas, A. (2022). *Clinical research coordinators' role in knowledge translation activities in rehabilitation: A mixed-methods study*. PMC. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9903418/>

SOBRE O ORGANIZADOR

Manuel Simões é licenciado em Engenharia Biológica e doutorado em Engenharia Química e Biológica. Atualmente é Professor Associado com Agregação e Pró-Diretor da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto (FEUP), e investigador sénior do Laboratório de Engenharia de Processos, Ambiente, Biotecnologia e Energia (LEPABE) do Departamento de Engenharia Química da FEUP. Nos últimos anos esteve envolvido em 10 projetos nacionais (5 como investigador principal) e 6 projetos europeus. Foi membro do comité de gestão da ação COST BACFOODNET (Rede Europeia para Mitigação da Colonização e Persistência Bacteriana em Alimentos e Ambientes de Processamento de Alimentos) e esteve envolvido em outras 2 ações: iPROMEDAI e MUTALIG. Manuel Simões tem mais de 190 artigos publicados em revistas indexadas no Journal of Citation Reports, 4 livros (1 como autor e 3 como editor) e mais de 40 capítulos em livros. Ele é Editor Associado para o jornal Biofouling - The Journal of Bioadhesion and Biofilm Research (o periódico mais antigo sobre pesquisa em biofilme), Editor Associado para o jornal Frontiers in Microbiology e Section Editor-in-Chief para o jornal Antibiotics. Seus principais interesses de pesquisa estão focados nos mecanismos de formação de biofilme e seu controlo com agentes antimicrobianos, particularmente usando novas moléculas antimicrobianas, e no uso de microalgas para tratamento de efluentes. É um dos investigadores mais citados do mundo (top 1%), tendo sido distinguido nos últimos dois anos no índice Essential Science Indicators, um dos mais prestigiados indicadores da qualidade de investigação.

Identificação SCOPUS: 55608338000; No orcid: 0000-0002-3355-4398

ÍNDICE REMISSIVO

A

Aguas contaminadas 47, 48, 49, 53

Aguas residuales 37, 44, 52, 53

Aplicación 1, 2, 4, 12, 26, 44, 48, 53, 58

B

Bicapas fosfolipídicas 1

Biomosas naturales 44, 48, 52

Biorremediación 37, 42, 44, 52, 53

Buenas prácticas clínicas (BPC) 54

C

Cacahuete 47, 48, 49, 50, 52

Caña de azúcar 36, 37, 38, 39, 46

Coordinador de investigación clínica (CRC) 54

Cristalografía de rayos X 77, 80

Cromo (VI) 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53

Cuidar 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 76

Culture 30

E

Ecophysiology 29, 30

Encapsulación de ingredientes activos 1, 2

Enfermagem 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 74, 75, 76

Ensayos clínicos 54, 55, 56, 57, 59, 60, 61

Estabilidad y biodisponibilidad 1

Estructura del ADN 77, 80, 81, 82, 83, 85, 86, 88, 89, 90

Ética 54, 56, 57, 58, 59, 61, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 73, 75

Etnofarmacología 16, 17

G

Gestión de estudios clínicos 54

I

Inflamación 17, 21

M

Management 29, 30, 34, 55

Medicina Tradicional 16, 17, 26

Melitina tetramérica 1, 4, 8, 9, 11

Mujeres en áreas STEM 77, 87

N

Nanopartículas de PLGA 1, 4, 8, 9, 10, 11, 13

O

Optimization 30

P

Plantas medicinales 16, 17, 18, 26, 28

P. reticulata 29, 30, 32, 33, 34

Principialismo 65, 71

Profesionalización en la investigación 54

R

Remoción 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 53

Rosalind Franklin 77, 78, 79, 80, 85, 86, 87, 89, 90, 91

S

Salvia purpurea 16, 17, 21, 22, 27, 28

