

VOL VI

Ciências da Saúde:

Investigação e Prática



Dr. Guillermo Julián González-Pérez
Dra. María Guadalupe Vega-López
(organizadores)

 EDITORA
ARTEMIS
2026

VOL VI

Ciências da Saúde:

Investigação e Prática



Dr. Guillermo Julián González-Pérez
Dra. María Guadalupe Vega-López
(organizadores)



EDITORA
ARTEMIS
2026



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
Organizadores	Prof. Dr. Guillermo Julián González-Pérez Prof. ^a Dr. ^a María Guadalupe Vega-López peopleimages12/123RF
Imagem da Capa	
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 Monte Verde, *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*, 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 Lara 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 Godinez, *Universidad Autónoma de Baja California*, México
Prof. Dr. Juan Carlos Cancino Diaz, *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. Leiníg 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 Rodriguez, *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 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 M^ªGraça 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 Mauriceia 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)**

C569 Ciências da saúde [livro eletrônico] : investigação e prática VI / Organizadores Guillermo Julián González-Pérez, María Guadalupe Vega-López. – 1. ed. – Curitiba, PR: Editora Artemis, 2026.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Edição bilíngue

Inclui bibliografia.

ISBN 978-65-82858-05-5

DOI 10.37572/EdArt_300626055

1. Ciências da saúde. 2. Saúde – Pesquisa. 3. Prática clínica. I. González-Pérez, Guillermo Julián. II. Vega-López, María Guadalupe.

CDD 610

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422



PRÓLOGO

La salud contemporánea se configura como un campo de conocimiento, intervención y cuidado atravesado por múltiples dimensiones: biológicas, clínicas, sociales, éticas, tecnológicas, educativas e institucionales. En este sentido, el volumen ***Ciências da Saúde: Investigação e Prática VI*** reúne un conjunto de trabajos que permiten observar la amplitud y la complejidad de los desafíos actuales en el área sanitaria, articulando reflexiones conceptuales, estudios clínicos, análisis de prácticas profesionales y debates sobre la organización del cuidado, así como sobre los desafíos crecientes para la salud pública.

Los capítulos que integran esta obra evidencian que la investigación en ciencias de la salud no puede limitarse a una mirada exclusivamente biomédica. Si bien el diagnóstico, el tratamiento, la prevención y la seguridad terapéutica siguen ocupando un lugar central, los procesos de salud y enfermedad también exigen considerar las trayectorias de vida, la autonomía, los derechos, las condiciones sociales, la formación profesional, la comunicación clínica, la toma de decisiones y la calidad de los sistemas de registro, gestión e investigación. Esta perspectiva amplia permite comprender la salud como una experiencia compleja, situada y profundamente vinculada a los contextos en los que las personas viven, envejecen, enferman, se cuidan y son cuidadas.

La organización del volumen fue pensada a partir de una lógica progresiva, distribuida en tres ejes temáticos. El primero reúne reflexiones que abordan tópicos de salud pública desde una perspectiva integral, humanizada y transdisciplinaria, considerando temas como la violencia como problema de salud pública, el curso de vida, el curso de vida, el envejecimiento saludable, la autonomía, el cuerpo, la educación sexual integral y los derechos. Este conjunto de trabajos invita a pensar la salud más allá de la ausencia de enfermedad, reconociendo su relación con el entorno social, la capacidad funcional, la participación, la subjetividad, las decisiones informadas y las condiciones éticas y sociales que permiten una vida digna.

El segundo eje se aproxima a la práctica clínica, al diagnóstico oportuno y a la seguridad terapéutica. Los trabajos reunidos en esta sección destacan la importancia de la sospecha clínica, de la evaluación integral y de la actualización profesional frente a enfermedades que pueden presentar manifestaciones atípicas, diagnósticos tardíos o desafíos terapéuticos relevantes. Asimismo, se subraya la necesidad de fortalecer prácticas clínicas basadas en evidencia, capaces de reducir riesgos, evitar intervenciones innecesarias y mejorar la seguridad de los pacientes en distintos escenarios asistenciales.

El tercer eje se orienta hacia la investigación clínica, los registros, la gestión del cuidado y la formación profesional en salud. En este bloque, la obra pone de relieve la

importancia de los equipos de investigación, la calidad de los datos, la documentación clínica, los indicadores de desempeño, la profesionalización de funciones estratégicas y el desarrollo del razonamiento clínico en los procesos formativos. Estas discusiones son fundamentales para comprender cómo las instituciones sanitarias producen conocimiento, organizan prácticas, evalúan resultados y forman profesionales capaces de responder a demandas cada vez más complejas.

En conjunto, los trabajos aquí reunidos -de autores tanto europeos como latinoamericanos- muestran que investigar y practicar la salud implica un ejercicio permanente de integración. La atención sanitaria requiere conocimiento científico, sensibilidad ética, competencia técnica, capacidad reflexiva y compromiso con las personas y las comunidades. Al mismo tiempo, exige revisar críticamente los modelos de enseñanza, los sistemas de información, las decisiones clínicas y las políticas institucionales que orientan el cuidado en la vida cotidiana.

De este modo, ***Ciências da Saúde: Investigação e Prática VI*** propone una lectura que avanza desde una comprensión amplia y humanizada de la salud, pasa por los desafíos clínicos y diagnósticos, y culmina en la reflexión sobre las prácticas profesionales, investigativas e institucionales que sostienen la atención sanitaria contemporánea. Esperamos que este volumen contribuya al diálogo entre investigadores, docentes, profesionales y estudiantes del área de la salud, favoreciendo nuevas preguntas, nuevas prácticas y nuevas formas de pensar el cuidado, la formación y la investigación en salud.

Dr. Guillermo Julián González-Pérez

Dra. María Guadalupe Vega-López

SUMÁRIO

SALUD PÚBLICA, VIOLENCIA, CURSO DE VIDA, AUTONOMÍA Y DERECHOS

CAPÍTULO 1..... 1

DINÁMICAS TERRITORIALES DE LA MORTALIDAD POR HOMICIDIO EN MÉXICO (1998–2022): CONTRASTES ENTRE LA FRONTERA NORTE Y EL RESTO DEL PAÍS

David Camacho-Valadez

Guillermo Julián González-Pérez

María Guadalupe Vega-López

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260551

CAPÍTULO 2..... 12

LA AUTONOMÍA NO VA EN SOLEDAD: OPCIONES, CUERPO Y DERECHO AL ABORTO COMO CONTENIDOS DE LA EDUCACIÓN SEXUAL INTEGRAL

Alejandra Erica Montaña

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260552

CAPÍTULO 3..... 25

ENVEJECIMIENTO SALUDABLE: UN ANÁLISIS CONCEPTUAL DESDE EL CURSO DE LA VIDA

Alejandra Flores Zamora

Paulo Pinto Troncoso

Víctor Arévalo Flores

Daniela Rebolledo Cerro

Priscila Lepez Jara

Asef Antonio Inostroza

Silvia Olmos Palacios

Margarita Saavedra Melo

Ricardo Salgado Meza

Arantza Garrido Romero

Raquel Jerez Venegas

Josefa Fernández Hermosilla

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260553

CAPÍTULO 4.....37

FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS Y FUNCIONALES ASOCIADOS AL TRASTORNO NEUROCOGNITIVO EN PERSONAS ADULTAS MAYORES: UNA REVISIÓN NARRATIVA

Kimberly Vanessa Santana-Cruz

Guillermo Julián González-Pérez

María Guadalupe Vega-López

Neyda Ma. Medoza-Ruvalcaba

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260554

DIAGNÓSTICO, ENFERMEDADES Y SEGURIDAD TERAPÉUTICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

CAPÍTULO 5..... 46

LEPROSY IS EVADING ERADICATION - A REVIEW ARTICLE EVALUATING MISSED DIAGNOSIS AND CLINICAL SENSITISATION

Aidan Baker Johal

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260555

CAPÍTULO 6.....71

BEYOND HEPATIC SIGNS: NEUROPSYCHIATRIC SYMPTOMS AS THE FIRST PRESENTATION OF WILSON'S DISEASE - A CASE REPORT

Ana Francisca Aires

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260556

CAPÍTULO 775

IS SHORTENED SURGICAL ANTIMICROBIAL PROPHYLAXIS THE NEW NORM?

Saied Ali

Meadhbh Collison

Susan Laphorne

Doireann Murphy

Maeve Doyle

Grace Chan

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260557

CAPÍTULO 8..... 83

THE STRATEGIC ROLE OF THE COORDINATOR IN CLINICAL TRIALS

Pilar de la Torre Flórez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260558

CAPÍTULO 9..... 93

PRÁTICA DE REGISTOS ELETRÓNICOS DE ENFERMAGEM NOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS EM PORTUGAL: INFLUÊNCIA DOS INDICADORES DE DESEMPENHO E DA ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE FAMILIAR

Pedro Emanuel Alexandre-Sousa

Ana Catarina de Almeida Leite

Carla Sofia dos Reis Amado

Dulce de Fátima Marreiros Flamino Cabeça

Isilda da Costa Ferreira

Mónica Silva Leal

Otilia de Jesus Lopes Raimundo

Patrícia Alexandra Fialho Pereira

Sandra Margarida Gaspar Ferreira

José Herminio Gonçalves Gomes

 https://doi.org/10.37572/EdArt_3006260559

CAPÍTULO 10.....107

DESVIACIONES COGNITIVAS EN EL RAZONAMIENTO CLÍNICO DE LOS ESTUDIANTES DE ODONTOLOGÍA COGNITIVE DEVIATIONS IN THE CLINICAL REASONING OF ODONTOLOGY STUDENTS

Martha Patricia Delijorge González

María Dolores Carlos-Sánchez

Christian Starlight Franco-Trejo

Jesús Andrés Tavizón García

Martha Patricia de la Rosa-Basurto

Laura Susana Rodríguez Ayala

Jesús Rivas-Gutiérrez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_30062605510

SOBRE OS ORGANIZADORES 121

ÍNDICE REMISSIVO122

CAPÍTULO 8

THE STRATEGIC ROLE OF THE COORDINATOR IN CLINICAL TRIALS

Data de submissão: 29/04/2026

Data de aceite: 15/05/2026

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>

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 participants. As clinical trials have become more complex, multicenter, and regulated, the role of the CRC has gained strategic relevance beyond mere administrative management, becoming a central axis of communication, ethics, and regulatory compliance (ICH-GCP). This chapter addresses the evolution, competencies, and functions of the clinical research coordinator, as well as the main challenges they face in an increasingly digitalized and global environment. The technical and transversal skills required for the performance of their role are analyzed, ranging from methodological understanding of

protocols to data management and participant care. Likewise, the ethical, regulatory, and quality aspects that underpin the professional practice of the coordinator are highlighted, as they contribute decisively to the safe and reliable development of new treatments and health technologies. Finally, the need for greater professionalization and recognition of this role within the research team is discussed, promoting specialized training programs and institutional policies that strengthen its position in contemporary clinical research. The clinical research coordinator thus emerges as an indispensable component for scientific excellence and the advancement of bioscience and biotechnology.

KEYWORDS: clinical trials; Clinical Research Coordinator (CRC); Good Clinical Practice (GCP); clinical study management; professionalization in research.

EL PAPEL ESTRATEGICO DEL COORDINADOR EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

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.

1. INTRODUCTION

Clinical trials constitute the foundation of biomedical research, enabling the evaluation of the safety and efficacy of new drugs and treatments. With the increasing complexity of studies, particularly those that are multicenter and international, the need for efficient coordination has become fundamental to ensure regulatory compliance, scientific data integrity, and participant safety. This requires proper planning, monitoring, and management of each phase, as shown in Figure 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).

In this context, the Clinical Research Coordinator (CRC) has become a strategic role within the research team. Their function is not limited to administrative tasks: they act as a communication link between investigators, sponsors, participants, and regulatory authorities, ensuring strict adherence to the protocol (Jacobbi, 2023; UCSF IRB, 2025).

The CRC enables research to progress efficiently and safely by optimizing human and material resources, reducing errors, and ensuring data quality. In addition, they facilitate the training and supervision of other team members, ensuring that all understand and comply with established protocols.

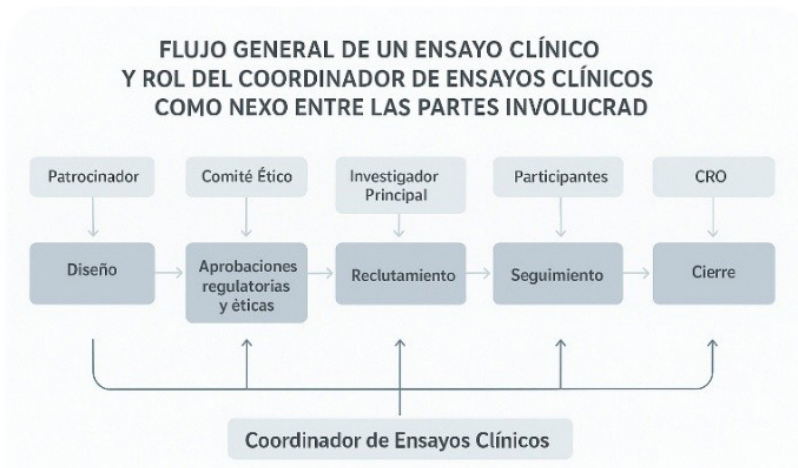
International organizations such as the Association of Clinical Research Professionals (ACRP) and the Society of Clinical Research Associates (SOCRA) highlight

the need for technical competencies, interpersonal skills, and continuous training, elements that enable the CRC to ensure participant safety and data reliability (ACRP, n.d.; SOCRA, n.d.).

Finally, the main challenges faced by this professional are presented, as well as emerging trends in training, digitalization, and the management of decentralized trials. This analysis aims to serve as a guide for researchers, students, and professionals interested in clinical research, highlighting the essential value of the coordinator as a guarantor of efficiency, ethics, and scientific excellence in contemporary clinical trials.

The objective of this chapter is to analyze the strategic importance of the clinical research coordinator, emphasizing how their intervention contributes to minimizing errors, optimizing time and resources, and strengthening research quality (Sonstein & Jones, 2018).

Figure 1. Clinical trial workflow involving the CRC. It illustrates the main stages of the trial and the coordinator's role as a liaison between the parties.



2. DEFINITION AND RESPONSIBILITIES OF THE COORDINATOR

The clinical research coordinator is responsible for the comprehensive management of the study, ensuring that ethical, regulatory, and quality requirements are met at each phase.

Among their main responsibilities, as shown in Figure 2, are:

- **Administrative and documentation management:** preparation of reports, record control, document filing, and monitoring compliance with regulations, ensuring traceability of all activities (Calvo & Martínez, 2020; Speicher et al., 2012).

- **Team coordination and communication:** acting as a link between investigators, sponsors, monitors, and participants, facilitating interaction and problem-solving (Barnett & Tingen, 2018).
- **Supervision of study execution:** monitoring participants, coordinating visits and procedures, ensuring data integrity and subject safety.
- **Regulatory and ethical compliance:** ensuring adherence to GCP, local and international regulations, and protection of participants' rights (UCSF IRB, 2025).
- **Incident management and problem-solving:** detecting deviations, making timely decisions, and communicating relevant findings to investigators and ethics committees.

The coordinator therefore combines technical knowledge with interpersonal skills, ensuring that the clinical trial operates efficiently, ethically, and in accordance with current regulations (Ford & Thomas, 2021).

Their role is particularly critical in multicenter or international studies, where effective coordination can determine the difference between a successful trial and one affected by compliance issues or delays.

Figure 2. Functional organizational chart of the clinical research coordinator.



3. PROFESSIONAL COMPETENCIES

To effectively fulfill their role, the CRC must develop competencies in several areas:

3.1. TECHNICAL

Knowledge of protocols, regulations, data management, electronic information systems, and safety monitoring (Mozersky et al., 2020).

3.2. INTERPERSONAL

Leadership, effective communication, conflict resolution, teamwork, and the ability to motivate staff (Hornung et al., 2019).

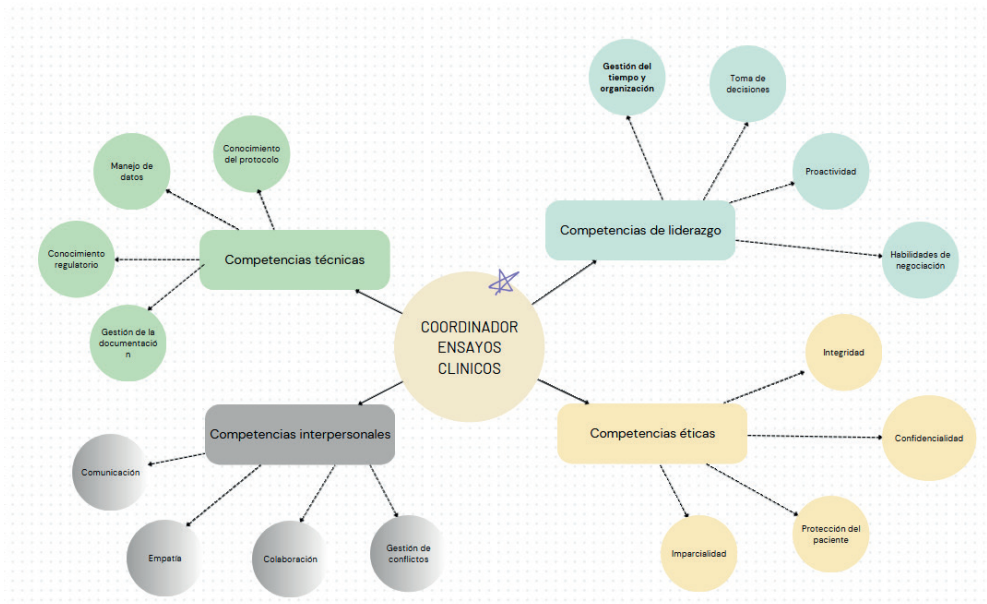
3.3. ETHICS AND COMPLIANCE

Application of Good Clinical Practice, participant protection, confidentiality, and transparency (ICH, 2025).

The development of these competencies is promoted through continuous training and professional certifications, allowing coordinators to remain updated with new regulations, methodologies, and technologies (ACRP, n.d.; SOCRA, n.d.).

An effective CRC does not master only one area but integrates all competencies synergistically to ensure that each trial is conducted with the highest possible quality and safety.

Figure 3. CRC competency diagram. It includes technical, interpersonal, leadership, and ethical competency domains, illustrating how they are integrated to support the coordinator's effective performance.



- A CRC who is technically competent in data management (Technical competencies) needs interpersonal skills to communicate with a patient about the collection of their data.
- A decision regarding problem-solving (Leadership) must consider the ethical principles (Ethics) of patient protection.
- Effective communication (Interpersonal competencies) is essential to coordinate the team (Leadership) and ensure that everyone complies with the technical protocols.

This competency diagram shows that an effective CRC does not master only one area but rather integrates all their skills synergistically to ensure that each trial is conducted with the highest possible quality and safety.

4. STRATEGIC IMPORTANCE OF THE COORDINATOR

The presence of a competent coordinator has a direct impact on the quality and efficiency of clinical trials:

4.1. MINIMIZES ERRORS AND DELAYS

Ensures correct documentation, adherence to protocols, and data reliability (Barnett & Tingen, 2018; Mora et al., 2023).

4.2. OPTIMIZES TIME AND RESOURCES

Organizes schedules, avoids duplication of tasks, and improves study logistics (Rivera & Gómez, 2019).

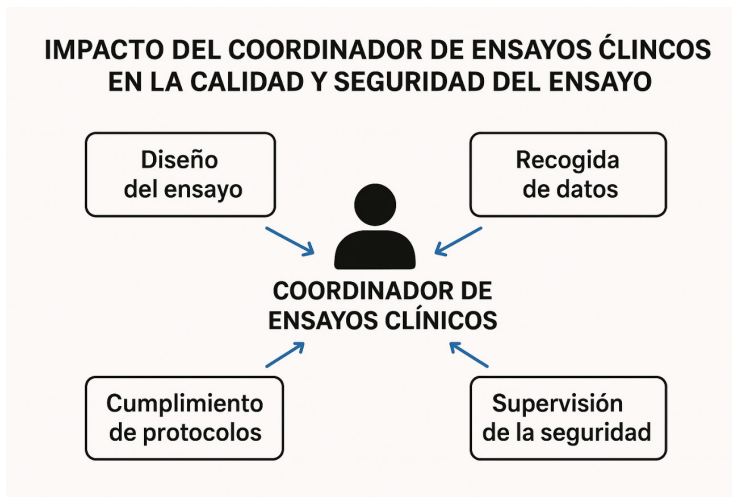
4.3. FACILITATES COMMUNICATION

Maintains effective interaction among investigators, sponsors, and participants, resolving issues and ensuring ethical compliance.

4.4. ENSURES DATA INTEGRITY AND PARTICIPANT SAFETY (HORNUNG ET AL., 2019; MOZERSKY ET AL., 2020)

Their role is not merely administrative but strategic, influencing the reputation of the research center, the validity of results, and the safety of participants (Jacobbi, 2023; López & Silva, 2017).

Figure 4. Impact of the CRC on clinical trial quality and participant safety.



5. CURRENT CHALLENGES AND TRENDS

The role of the clinical research coordinator faces challenges in an evolving environment:

5.1. DIGITALIZATION AND DECENTRALIZED TRIALS

Use of electronic data systems, telemedicine, and remote participant monitoring (Sonstein & Jones, 2018; SOCRA, 2022).

5.2. GLOBALIZATION OF TRIALS

Coordination across countries with diverse regulations and cultures, requiring flexibility and leadership skills (Kengne Talla et al., 2022).

5.3. INCREASING PROFESSIONALIZATION

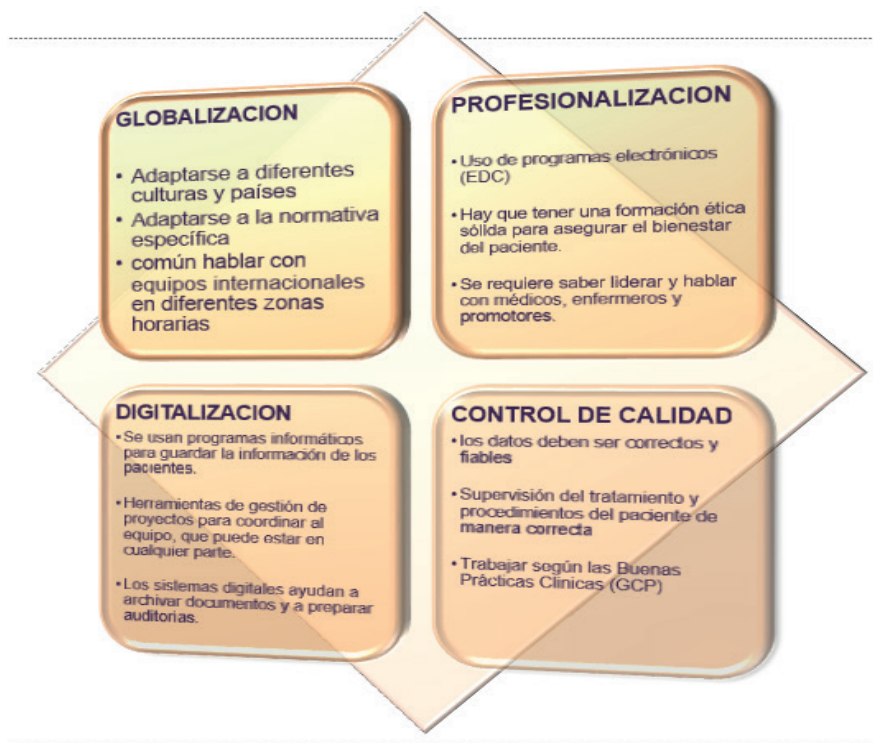
Continuous training and certifications are increasingly necessary to ensure updated competencies (ACRP, n.d.; SOCRA, n.d.).

5.4. RISK AND QUALITY MANAGEMENT

Integration of quality control processes and frequent audits to ensure regulatory and scientific compliance.

These trends reinforce the need for continuous learning and adaptability, consolidating the coordinator's role as a guarantor of ethical and efficient research.

Figure 5. Current challenges and trends for CRCs. A matrix diagram illustrating digitalization, globalization, professionalization, and quality control.



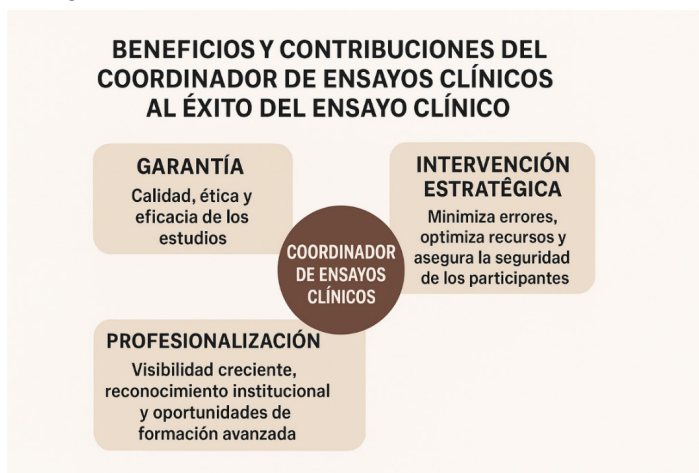
6. CONCLUSIONS AND FUTURE PERSPECTIVES

The clinical research coordinator is a guarantee of quality, ethics, and effectiveness in clinical trials. Their strategic intervention allows for minimizing errors, optimizing resources, and ensuring participant safety.

The professionalization and visibility of this role are expected to continue growing, with greater institutional recognition and expanded opportunities for advanced training. The integration of new technologies and decentralized methods will further reinforce the importance of the coordinator, consolidating their position as an indispensable pillar of modern clinical research.

This analysis aims to provide researchers, professionals, and students with a comprehensive view of the coordinator, highlighting both their operational and strategic value in contemporary clinical research.

Figure 6. Benefits and contributions of the CRC to clinical trial success.



REFERENCES

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-cracs>

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

Mozerky, 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 OS ORGANIZADORES

Guillermo Julián González-Pérez

Sociólogo, Demógrafo y Doctor en Ciencias de la Salud. Orientación socio-médica. Profesor-Investigador Titular "C" y responsable del Cuerpo Académico Consolidado "Salud, Población y Desarrollo Humano" en el Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara, México. Miembro desde 1993 del Sistema Nacional de Investigadores de México auspiciado por CONAHCYT (actualmente Nivel III) y miembro de la Academia Mexicana de Ciencias desde 2002. Ha publicado más de 100 artículos científicos en revistas indizadas del campo de las Ciencias Sociales aplicadas a la salud y la Salud Pública, diversos libros como autor, editor o coordinador y dirigido más de 50 tesis de posgrado.

María Guadalupe Vega-López

Licenciada en Trabajo Social; Maestra en Salud Pública; Maestra en Sociología y Doctora en Ciencias de la Salud, Orientación Socio-médica. Profesora-Investigadora Titular "C" y directora del Centro de Estudios en Salud, Población y Desarrollo Humano, en el Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara, México. Miembro desde 1999 del Sistema Nacional de Investigadores de México (actualmente Nivel II); integrante del Cuerpo Académico Consolidado "Salud, Población y Desarrollo Humano". Ha publicado más de 60 artículos científicos en revistas indizadas del área de las Ciencias Sociales aplicadas a la salud y la Salud Pública, así como diversos libros como autora y coordinadora, de carácter internacional. Es revisora en varias revistas científicas de carácter internacional.

ÍNDICE REMISSIVO

A

Antimicrobial prophylaxis 75, 76, 78, 79, 80, 81, 82

Antimicrobial resistance 75, 76, 80, 81, 82

Antimicrobial stewardship 75, 76, 81

Autonomía relacional 12, 16, 17, 20, 22, 23, 24

B

Behavioral disorders 71

C

Capacidad funcional 26, 29

Clinical Research Coordinator (CRC) 83, 84, 91

Clinical study management 83

Clinical trials 83, 84, 85, 88, 90, 91

Comorbilidades 37, 39, 42

Comparativo 1, 4

Copper metabolism 71, 72, 74

Cuerpo y ciudadanía 12

Cuidados de saúde primários 93, 94, 95, 96, 97, 104, 105

Curso de la vida 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 36

D

Delayed diagnosis 46, 47, 62, 65, 69

Derecho al aborto 12, 13, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 24

Deterioro cognitivo 37, 39, 40, 41, 42, 43

E

Early diagnosis 67, 71, 74

Educación sexual integral 12, 13, 14, 15, 19, 24

Enfermagem 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106

Envejecimiento saludable 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33

F

Frontera norte 1, 4, 5, 6, 9, 10

Funcionalidad 27, 28, 29, 33, 37, 38, 39, 41, 42, 45, 116

G

Good Clinical Practice (GCP) 83

H

Homicidios 1, 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11

I

Indicadores de desempenho 93, 94, 96, 98, 100, 102, 105

L

Leprosy 46, 47, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70

M

Misdiagnosis 46, 47, 49, 51, 57, 58, 74

M. Leprae 46, 47, 51, 55, 56

M. lepromatosis 46, 47, 51, 55, 56, 60

Mortalidad 1, 2, 4, 5, 9, 10, 11

N

Neuropsychiatry 71

P

Pedagogía crítica 12, 19, 24

Personas adultas mayores 37, 38, 39, 40, 42

Professionalization in research 83

R

Razonamiento clínico 107, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 119, 120

Registros eletrônicos de saúde 94, 95

S

Saúde familiar 93, 94, 96, 97, 98, 100, 103, 105, 106

Sesgos cognitivos 107, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 119, 120

Surgeons' perceptions 75, 76, 77, 80

Surgical site infection 76, 82

T

Transdisciplinariedad 26

Trastorno neurocognitivo 37, 39, 40, 41, 42

V

Vejez 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 38

Violencia 1, 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 17

W

Wilson's disease 71, 72, 73, 74

