

Estudios multicéntricos en investigación clínica: beneficios, desafíos y recomendaciones para una gestión eficaz

Agustina L. Piccinino¹, Martina C. Ricasoli¹, Mariana Vaena², Ana Braslavsky² y María F. Grande Ratti²

1. Carrera de Medicina, Universidad Hospital Italiano. Buenos Aires, Argentina

2. Área de Investigación en Medicina Interna, Servicio de Clínica Médica, Hospital Italiano. Buenos Aires, Argentina

RESUMEN

En la investigación clínica, los estudios multicéntricos representan una herramienta clave para recolectar datos de centros múltiples, aumentando así la validez externa y la generalización de los resultados. El hecho de que se lleven a cabo simultáneamente en varias instituciones, localidades, provincias o incluso países permite conformar una muestra más amplia y diversa, lo que favorece la representatividad, haciendo que la información resulte aplicable a diferentes poblaciones y escenarios.

Esta revisión narrativa destaca ventajas y desventajas, y explora en profundidad los principales retos que conllevan (éticos, metodológicos, logísticos y operativos para considerar). Asimismo, se analizan ejemplos reales y relevantes que ilustran su impacto en la generación de evidencia clínica robusta. Finalmente, se presentan conclusiones y recomendaciones prácticas para una gestión eficaz de estos proyectos, con énfasis en la importancia del liderazgo, la coordinación entre centros, el compromiso del equipo investigador y el cumplimiento riguroso de estándares éticos y metodológicos.

Palabras clave: Estudios epidemiológicos, investigación biomédica, estudios multicéntricos como asunto, gestión de datos, reproducibilidad de los resultados, Argentina.

Multicenter Studies in Clinical Research: Benefits, Challenges, and Recommendations for Effective Management

ABSTRACT

In clinical research, multicenter studies represent a key tool for collecting data from multiple centers, thus increasing the external validity and generalizability of results. The fact that they are conducted simultaneously in several institutions, localities, provinces, or even countries allows for a larger and more diverse sample, which favors representativeness and makes the information applicable to different populations and settings.

This narrative review highlights their advantages and disadvantages and explores in depth the main challenges they entail (ethical, methodological, logistical, and operational). It also analyzes real and relevant examples that illustrate their impact on the generation of robust clinical evidence. Finally, conclusions and practical recommendations for the effective management of these projects are presented, emphasizing the importance of leadership, coordination between centers, the commitment of the research team, and rigorous adherence to ethical and methodological standards.

Keywords: epidemiologic studies, biomedical research, multicenter studies as topic, data management, reproducibility of results, Argentina.

Autora para correspondencia: maria.grande@hospitalitaliano.org.ar, Grande Ratti MF.

Recibido: 10/09/2025 | Aceptado: 27/04/2026 | Publicado: 22/06/2026

DOI: <http://doi.org/10.51987/Rev.Hosp.Ital.B.Aires.v46i2.1293>

Cómo citar: Piccinino AL, Ricasoli MC, Vaena M, Braslavsky A, Grande Ratti MF. Estudios multicéntricos en investigación clínica: beneficios, desafíos y recomendaciones para una gestión eficaz. *Rev. Hosp. Ital. B.Aires.* 2026;46(2):e0001293.

INTRODUCCIÓN

Los estudios multicéntricos son investigaciones que se llevan a cabo simultáneamente en varios centros o instituciones, generalmente de diferentes localidades, provincias o incluso países¹. Su objetivo principal es recolectar datos de una muestra más amplia y diversa, que incremente la representatividad y la validez externa de los resultados².

Aunque los términos “multicéntrico” y “multisitio” se suelen usar como sinónimos, en realidad no lo son, y existen matices importantes que los diferencian, que se detallan a continuación (Tabla 1).

VENTAJAS

Los estudios multicéntricos ofrecen múltiples beneficios metodológicos y operativos que los convierten en una estrategia altamente eficaz en investigación clínica y epidemiológica. En primer lugar, permiten optimizar los tiempos de reclutamiento al incorporar un mayor número de participantes en períodos más breves. Asimismo, favorecen la representatividad de la muestra al incluir poblaciones más amplias y diversas, lo que se traduce en una mayor validez externa y en la posibilidad de generalizar los resultados a distintos contextos asistenciales.

Por otra parte, el incremento del tamaño muestral contribuye a un mayor poder estadístico, facilitando la detección de efectos más pequeños y mejorando la precisión de las estimaciones. Además, la implementación de protocolos estandarizados entre múltiples centros puede mejorar la calidad de los datos. En contrapartida, se convierte en desventaja, por tratarse de una tarea laboriosa de logística operativa (p. ej., variabilidad en las variables recolectadas, más allá de las definiciones operativas con intención de ser únicas, cada centro podría usar diferentes kits o instrumento de medición, o contar con diferentes recursos, etc.).

Finalmente, los estudios multicéntricos suelen resultar más atractivos para organismos financiadores (aumentando las oportunidades de subsidios/becas) y favorecen el desarrollo de redes de colaboración académica, fortaleciendo la producción científica⁴.

EJEMPLOS REALES

A continuación, se enumerarán 3 escenarios relevantes y locales, que ilustran su impacto en la generación de evidencia clínica robusta.

1. La Sociedad Interamericana de Cardiología impulsó un Registro Interamericano de Vacunación contra la Influenza y el Neumococo (Estudio CorVacc)⁵. Se trató de un estudio de corte transversal que incluyó pacientes ambulatorios mayores de 18 años que otorgaron su consentimiento informado para participar en una encuesta en línea (mediante Formularios de Google) de 34 preguntas. Un total de 19 países latinoamericanos estuvieron representados por cardiólogos que se inscribieron para participar.

2. La Sociedad de Imágenes Cardiovasculares llevó a cabo un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico, que incluyó 1435 pacientes hospitalizados con COVID-19, provenientes de 12 centros de alta complejidad de 9 países de Latinoamérica⁶.

3. La Sociedad Argentina de Medicina lideró un registro prospectivo y multicéntrico de adultos hospitalizados por COVID-19, incluyendo información de 4776 pacientes entre marzo y octubre de 2020, provenientes de 37 centros de salud de la Argentina⁷.

Como puede observarse, la estructura organizativa de una sociedad científica facilita la coordinación de los estudios multicéntricos, ya que tiende a poseer redes de profesionales ya establecidas, identifica fácilmente potenciales centros participantes y motiva a los investigadores a sumarse. Indudablemente, este respaldo garantiza no solo mayor alcance geográfico y representatividad, sino también mayor credibilidad académica, y, en consecuencia, suele tener mayor impacto en la difusión y publicación.

Aunque parezcan más fáciles en muchos aspectos, esto no implica necesariamente “sin desafíos”. Estos estudios siguen siendo complejos, pero:

a) la carga de coordinación disminuye al centralizarse en una sociedad con experiencia;

b) se optimiza la logística gracias a estructuras preexistentes (p. ej., comités científicos, acceso a plataformas, dinero para costos de publicación) y

Tabla 1. Diferencias entre estudios multicéntricos y multisitios

Tipo de estudio	MULTICÉNTRICO	MULTISITIO
Definición	Varios centros de distintas instituciones (incluso de diferentes países) coordinados por un centro líder	Múltiples sedes de una misma institución con estructura organizativa común
Organización	Centro coordinador diseña protocolo, supervisa implementación y centraliza análisis	Organización única con procedimientos estandarizados e integración de datos
Investigador Principal (IP)	Un IP por centro, responsable del cumplimiento local	Un IP central que coordina todas las sedes
Ejemplo	Ensayo clínico internacional con centros en distintos países (Argentina y Uruguay), coordinados por una institución líder	Estudio en múltiples sedes de una misma red asistencial (p. ej., distintas sedes de la Mayo Clinic: Rochester, Minnesota; Scottsdale/Phoenix, Arizona; y Jacksonville, Florida) dentro de una ventana temporal determinada ³

c) se mantienen estándares metodológicos (p. ej., revisión ética, calidad de datos), garantizando la armonización del proceso de recolección de datos y logrando visibilidad regional o internacional.

DESVENTAJAS

Como ya señalaba Charles L. Meinert en 1980, los ensayos clínicos multicéntricos “son difíciles de organizar y costosos de llevar a cabo”⁸. A pesar de su valor en la generación de evidencia robusta, estos estudios presentan limitaciones relevantes que deben ser cuidadosamente consideradas durante su planificación y ejecución⁹. Incluso cuando involucran un número reducido de centros, implican desafíos logísticos, metodológicos y operativos significativamente mayores que los estudios de centro único.

En primer lugar, la complejidad organizativa suele ser elevada, ya que requiere estructuras de gobernanza más amplias, múltiples comités y una coordinación central efectiva. En relación con el diseño y desarrollo del protocolo, la participación de numerosos investigadores con intereses y contextos diversos puede dificultar la construcción de consensos, lo que a menudo se traduce en demoras en la aprobación ética. Estas dificultades pueden verse acentuadas por diferencias en los criterios de evaluación, la necesidad de múltiples versiones del protocolo y la heterogeneidad en normativas institucionales o jurisdiccionales.

Por otra parte, el reclutamiento de pacientes puede verse afectado cuando los protocolos son excesivamente complejos o ambiciosos, generando sobrecarga en la recolección de datos y potencialmente aumentando el riesgo de abandono. Finalmente, el control de calidad y el seguimiento representan un desafío adicional, dado que pueden existir variaciones entre centros en cuanto a procedimientos, tecnologías disponibles y capacitación

de los equipos, lo que incrementa el riesgo de sesgos y dificulta comparar y reproducir los resultados.

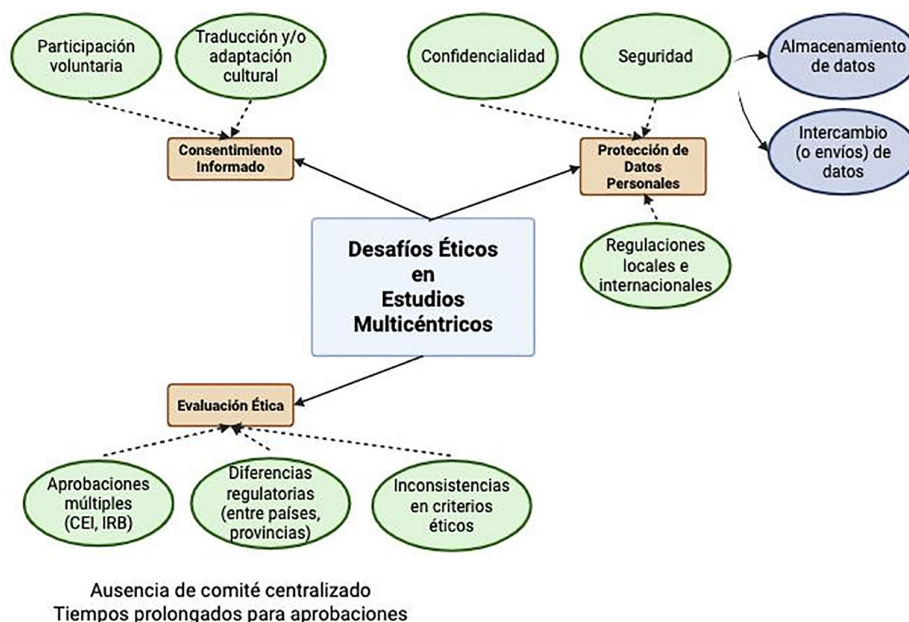
RETOS ÉTICOS

La participación de múltiples centros en un estudio requiere revisión y aprobación por parte de diversos comités de ética institucionales¹, lo que puede generar demoras significativas en la puesta en marcha del proyecto. A veces, un comité puede exigir modificaciones que no son requeridas por otros, complicando la implementación de un protocolo común. El tiempo necesario para las aprobaciones puede variar ampliamente: existen informes de hasta 18-24 meses en la bibliografía¹⁰.

Cada centro participante debe preparar documentos para presentación al comité correspondiente, y este proceso de revisión múltiple, junto con la necesidad de cumplir con distintos requerimientos regulatorios y administrativos (las normativas locales pueden variar entre países o entre provincias), suele prolongar los tiempos, en comparación con los estudios unicéntricos.

Es crucial asegurar que todos los participantes tengan el mismo nivel de protección, independientemente del país o centro en el que se encuentren. Si hubiera consentimientos informados, estos deberían adaptarse a las particularidades culturales y lingüísticas de las poblaciones estudiadas en cada centro (p. ej., el idioma), asegurando que la información llegue de forma clara y comprensible a los participantes¹¹.

Al compartir información entre múltiples centros, aumenta el riesgo de brechas en la confidencialidad. Se deben implementar sistemas robustos para proteger los datos personales y clínicos de salud, cumpliendo con las normativas locales e internacionales¹². La figura 1 sintetiza los principales retos éticos en los estudios multicéntricos de investigación clínica.



Fuente: elaboración propia.

Figura 1. Desafíos éticos asociados a la investigación clínica de estudios multicéntricos

RECOMENDACIONES

A continuación se presentan algunos consejos clave para una gestión eficaz de estudios multicéntricos, propuestas para orientar la planificación, ejecución y supervisión^{13,14}.

1. Equipo colaborativo conformado por investigadores de cada centro, coordinadores locales, el Centro de Coordinación de Datos (DCC, por sus siglas en inglés –*Data Coordinating Center*–; que no siempre existe en la Argentina –muchas veces recae en una sola persona: Investigador/a Principal (IP), que funcionan como tal, pero también como coordinador de sitio, de auditores, de capacitadores, de analistas–) y mentores (cuando hay más gente involucrada en el cargado de datos). Es esencial designar un coordinador responsable en cada sitio (IP de cada centro), accesible y con formación adecuada, encargado de las tareas diarias del estudio.

2. Estructura clara de comunicación y de los procesos de toma de decisiones. El comité directivo, compuesto por el investigador principal y subinvestigadores de cada sitio, supervisa el progreso general. El comité de operaciones –integrado por el investigador principal, miembros del DCC y coordinadores locales– gestiona la operatividad del estudio. Las definiciones sobre políticas de autorías, que mayoritariamente se establecen previamente (p. ej., en función del número de pacientes enrolados por centro la cantidad de autores que podrá obtener para la publicación científica).

3. Cumplimiento estricto del protocolo, que resulta imprescindible para garantizar la calidad de los datos. Asimismo, deben completarse todos los trámites regulatorios, incluyendo aprobaciones éticas, presupuestarias y acuerdos de intercambio de datos.

4. Personal entrenado, con capacitación e instrucciones claras para cumplir el protocolo estandarizado. La importancia radica no solo en tener el personal entrenado, sino particularmente a quienes cumplirán dicho rol (p. ej., la capacitación deber estar dirigida a IP y a *data entries*). Se recomienda fuertemente hacer tests con la base de datos, empezando el cargado con “paciente prueba” (ficticio).

5. Reunión inicial con el equipo, que fortalece la comunicación y el cumplimiento normativo.

6. La monitorización de desempeño de cada centro es crucial. El comité directivo debe supervisar el reclutamiento mediante registros y emitir informes periódicos sobre la recolección de datos de calidad (p. ej., errores, datos faltantes, inconsistencias).

7. Mantener una comunicación periódica con los centros (p. ej., mediante teleconferencias, correo electrónico o boletines informativos). Fomentar activamente el compromiso del personal involucrado, cuya participación es clave para alcanzar los objetivos del estudio.

8. Seguir estrictamente el plan de análisis tal como fue diseñado y aprobado. El DCC es la entidad responsable de centralizar la base de datos y llevar a cabo el análisis estadístico.

CONCLUSIONES

Los estudios multicéntricos constituyen una estrategia de investigación fundamental para generar evidencia sólida, representativa y aplicable a diversos contextos clínicos. Sin embargo, su implementación exitosa depende de una gestión rigurosa que anticipe y aborde los múltiples desafíos metodológicos, logísticos y éticos que estos proyectos conllevan. La complejidad inherente a la coordinación de múltiples sitios, equipos de trabajo y procesos metodológicos requiere la adopción de estrategias específicas de gestión de proyectos para garantizar la calidad, la integridad y el éxito del estudio.

Contribuciones de las autoras: Conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, *Software*; Metodología, Administración del proyecto; Supervisión, Validación, Visualización, Redacción –borrador original, Redacción– revisión y edición (ALP, MCR, MV, AB, MFGR).

Conflictos de intereses: las autoras declaran no poseer conflictos de intereses relacionados con el contenido del presente trabajo.

Financiamiento: las autoras declaran que este estudio no recibió financiamiento de ninguna fuente externa.

REFERENCIAS

1. Das MK. Multicenter Studies: Relevance, Design and Implementation. *Indian Pediatr* 2022 Jul 15;59(7):571–9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34992183>
2. Rangopal S, Benedetti J, Cotter JM. Performing a Multicenter Retrospective Study. *Hosp Pediatr* 2025 Feb 1;15(2):e77–82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1542/hpeds.2024-008020>
3. Mahmoud AK, Farina JM, Awad K, Ali NB, Pereyra M, Scalia IG, et al. Lipoprotein(a) and long-term in-stent restenosis after percutaneous coronary intervention. *Eur J Prev Cardiol* 2024 Nov 11;31(15):1878–87. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/eurjpc/zwae212>
4. Posadas-Martínez ML, Grande Ratti MF, Burgos MA, Herrera V. Financiamiento en investigación: ¿qué necesito antes de comenzar a buscar una fuente de financiamiento? Parte 1. *Rev. Hosp. Ital. B. Aires* 2022;42(2):100–104. <http://doi.org/10.51987/revhospitalbaires.v42i2.174>
5. Wyss F, Lopez-Santi R, Piskorz D, Gupta S, Munera-Echeverri A, Lopez-Santi P, et al. Immunization and cardiovascular disease in Latin America. The CorVacc study: rationale and design. *Arch Cardiol Mex* 2025;95(3):144–52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/ACM.24000239>
6. Spina SV, Campos Vieira ML, Herrera CJ, Munera Echeverri AG, Rojo P, Arrijo Salazar AS, et al. Cardiopulmonary Imaging Utilization and Findings among Hospitalized COVID-19 Patients in Latin America: (From “RIMAC: Registry IMAGING Cardiopulmonary among Hospitalized COVID-19 Patients in LATAM”). *Global Heart* 2022 Aug 1;17(1):49. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9354558/>
7. Boietti BR, Mirofsky M, Valentini R, Peuchot VA, Cámara LA, Pollán JA, et al. [Descriptive analysis of 4776 patients admitted to medical clinic services for COVID-19. Results of the Argentine Multi-Center Registry - REMA-COVID-19]. *Medicina (B Aires)* 2021;81(5):703–14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34633942>
8. Meinert CL. Toward more definitive clinical trials. *Control Clin Trials* 1980 Dec;1(3):249–61. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/0197-2456\(80\)90005-7](http://dx.doi.org/10.1016/0197-2456(80)90005-7)
9. Institute of Medicine (US) Council on Health Care Technology, Sox H, Stern S, Owens D, Abrams HL. Problems of Multi-Institutional Studies. In: *Assessment of Diagnostic Technology in Health Care: Rationale, Methods, Problems, and Directions: Monograph of the Council on Health*

- Care Technology. National Academies Press (US); 1989. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235189/>
10. Greene SM, Geiger AM. A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exist to achieve Institutional Review Board approval. *J Clin Epidemiol* 2006 Aug;59(8):784–90. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.11.018>
 11. Kaur N, Kandelman D. "Ethical Considerations For A Multicenter Research". *EC Dental Science* 3.2 (2015):501-505. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/286232127_Ethical_Considerations_For_A_Multicenter_Research
 12. DeRenzo E, Singer EA, Moss J. Ethical Considerations When Preparing a Clinical Research Protocol. Academic Press; 2020. 370 p. Disponible en: <https://play.google.com/store/books/details?id=oR0tBAAQBAJ>
 13. Stiell IG, Perry JJ, Brehaut J, Brown E, Curran JA, Emond M, et al. How to conduct implementation trials and multicentre studies in the emergency department. *CJEM* 2018 May;20(3):448–52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/cem.2017.433>
 14. Irving SY, Curley MAQ. Challenges to conducting multicenter clinical research: ten points to consider. *AACN Adv Crit Care* 2008 Apr-Jun;19(2):164–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/01.AACN.0000318119.67061.0f>