

Mejora del proceso de presupuestación en una Unidad Estratégica de
Negocios en Salud de la Fundación Cardiovascular de Colombia

Doris Graciela Moreno Angarita

Trabajo de Grado para Optar el Título en Maestría en Gerencia de Negocios - MBA

Director

Luis Eduardo Becerra Ardila

Magíster en Administración

Universidad Industrial de Santander

Facultad De Ingenierías Físico-mecánicas

Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Maestría en Gerencia de Negocios - MBA

Bucaramanga

2026

Tabla De Contenido

Introducción	
1. Objetivos	12
1.1 Objetivo general.....	12
2. Cuerpo del trabajo.....	13
3. Marco referencial	14
3.1 Estado del arte.....	18
3.2 Procesos administrativos y financieros en entornos no-code	20
3.3 Prototipos funcionales en investigación aplicada	22
4. Método	23
4.1 Población Y Muestra.....	25
4.2 Técnicas E Instrumentos De Recolección De Información	25
4.3 Proceso Metodológico	26
4.4 Técnicas De Análisis De La Información.....	28
4.5 Consideraciones Éticas	28
4.6 Delimitaciones Del Estudio	29
4.5 Criterios De Validación De Los Instrumentos.....	30
4.6 Tamaño De La Muestra Y Criterio De Expertos	32
4.7 Limitaciones Metodológicas.....	32
5. Resultados.....	33
5.1 Diagnóstico Del Proceso Presupuestal Actual.....	34
5.2 Proceso De Presupuestación Uec.....	35
5.3 Resultados De Entrevistas Semiestructuradas	39
5.4 Identificación De Causas Raíz	40
5.5 Diseño Del Prototipo Digital	41
5.6 Estructura Funcional De La Herramienta	43
5.7 Alcance Y Limitaciones De La Herramienta.....	44
5.8 Validación Funcional Con Presupuestos Reales.....	47
6. Discusión.....	55
7. Conclusiones	58
8. Recomendaciones	60
8.1 seguridad de la información.....	60
Referencias.....	

Lista de Tablas

Tabla 1	37
Tabla 2	39
Tabla 3	40
Tabla 4	43
Tabla 5	47

Lista de Figuras

Figura 1	35
Figura 2	41
Figura 3	45

Apéndices

[Apéndice A. Check-list de revisión documental del proceso presupuestal](#)

[Apéndice B. Guía de entrevistas semiestructuradas](#)

[Apéndice C. Estructura funcional del prototipo “OverMed Pro”](#)

[Apéndice D. Presupuestos utilizados para la validación](#)

[Apéndice E. Resultados de la aplicación del prototipo sobre los presupuestos](#)

Los apéndices están adjuntos y puede visualizarlos en la base de datos de la biblioteca UIS

Glosario

Automatización de procesos

Uso de herramientas tecnológicas para ejecutar tareas de forma automática, reduciendo la intervención manual, los errores humanos y los tiempos de ejecución.

Capacidad analítica financiera

Habilidad de un proceso o sistema para generar información que permita evaluar costos, márgenes y rentabilidad, facilitando la toma de decisiones.

Eficiencia operativa

Capacidad de un proceso para optimizar el uso de recursos, especialmente tiempo y esfuerzo, manteniendo o mejorando la calidad de los resultados.

Entorno no-code

Plataforma tecnológica que permite desarrollar soluciones digitales sin necesidad de programación avanzada, mediante interfaces visuales.

Estandarización de procesos

Definición y aplicación de reglas, formatos y procedimientos uniformes para garantizar consistencia, calidad y repetibilidad en la ejecución de actividades.

Gestión presupuestal en investigación clínica

Proceso de elaboración, revisión y aprobación de presupuestos asociados a ensayos clínicos, que incluye la estimación de costos, negociación con patrocinadores y control financiero.

Gobernanza del dato

Conjunto de políticas, roles y procedimientos que garantizan la calidad, seguridad, disponibilidad y trazabilidad de la información dentro de una organización.

Indicadores de desempeño

Medidas cuantitativas utilizadas para evaluar la eficiencia, calidad y resultados de un proceso, permitiendo comparaciones y seguimiento de mejoras.

Prototipo funcional

Solución tecnológica desarrollada con capacidad operativa real que permite simular el funcionamiento de un proceso, sin estar aún desplegada en un entorno productivo institucional.

Simulación controlada

Evaluación de un proceso o herramienta en un entorno no productivo, utilizando datos reales para estimar su desempeño sin afectar la operación institucional.

Trazabilidad

Capacidad de registrar, seguir y reconstruir las actividades, cambios y decisiones dentro de un proceso, garantizando transparencia y control.

Transformación digital en salud

Proceso de integración de tecnologías digitales en los sistemas de salud con el fin de mejorar la eficiencia, calidad, acceso y gestión de la información.

Resumen

Título: Mejora del proceso de presupuestación en una Unidad Estratégica de Negocios en Salud de la Fundación Cardiovascular de Colombia*

Autor: Doris Graciela Moreno Angarita**

Palabras clave: presupuestación, sistematización, ensayos clínicos.

Descripción: El presente proyecto plantea una solución aplicada a una característica crítica en la gestión presupuestal de la Unidad de Estudios Clínicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, que se ubica en la ausencia de un proceso eficiente, estandarizado y trazable para la elaboración de presupuestos en estudios clínicos. El modelo manual actual presenta errores persistentes, versiones duplicadas, baja visibilidad financiera y tiempos prolongados de elaboración, lo que impacta la sostenibilidad de los proyectos y debilita la posición institucional frente a patrocinadores. Como respuesta, se diseñó y validó un prototipo digital en entorno no-code, orientado a automatizar el cálculo financiero, consolidar reportes estandarizados y mejorar la trazabilidad documental. La metodología se estructuró en tres fases comprendidas desde el diagnóstico del proceso actual hasta el diseño de la solución y la validación funcional sobre presupuestos reales. Esto permitió consolidar evidencias que demostraron una reducción del 58% en los tiempos de elaboración, eliminación de errores y mayor control sobre márgenes y costos indirectos en los presupuestos analizados de la UEC. La revisión del estado del arte y casos internacionales respaldan la oportunidad de la transformación digital como un mecanismo para optimizar procesos críticos en investigación clínica. Haciendo de este planteamiento una solución replicable, adaptable y viable para su consideración en la adopción institucional sin necesidad de desarrollos complejos. Su implementación aportaría eficiencia operativa, mejora en la toma de decisiones financieras y fortalecimiento a la trazabilidad presupuestal, elementos fundamentales para la sostenibilidad y competitividad de las unidades de investigación clínica en entornos altamente regulados.

*Trabajo de grado

**Facultad De Ingenierías Físico-mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Director Luis Eduardo Becerra Ardila. Magíster en Administración.

Abstract

Title: Improvement of the budgeting process in a Strategic Health Business Unit of the Cardiovascular Foundation of Colombia*

Author: Doris Graciela Moreno Angarita**

Key words: budget, systematization, clinical trials.

Description: This research proposes a solution to a critical deficiency in the budget management of the Clinical Studies Unit at the Cardiovascular Foundation of Colombia: the lack of an efficient, standardized, and traceable process for preparing budgets for clinical studies. The current manual model suffers from frequent errors, duplicate versions, low financial visibility, and lengthy preparation times, impacting project sustainability and weakening the institution's standing with sponsors. In response, a no-code digital prototype was designed and validated to automate financial calculations, consolidate standardized reports, and improve document traceability. The methodology was structured in three phases, from diagnosing the current process to designing the solution and validating it functionally using real budgets. This allowed for the consolidation of evidence demonstrating a 58% reduction in preparation time, the elimination of errors, and greater control over margins and indirect costs in the analyzed budgets of the Clinical Studies Unit. A review of the state of the art and international case studies supports the opportunity for digital transformation as a mechanism to optimize critical processes in clinical research. This approach offers a replicable, adaptable, and viable solution for institutional adoption without requiring complex development. Its implementation would contribute to operational efficiency, improved financial decision making, and strengthened budget traceability in fundamental elements for the sustainability and competitiveness of clinical research units in highly regulated environments.

*Degree work

**Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Industrial and Business Studies. Director: Luis Eduardo Becerra Ardila. Master of Administration.

Introducción

La investigación clínica constituye un componente estratégico para el desarrollo científico y tecnológico del sector salud, y su correcta gestión financiera es un factor determinante para la sostenibilidad de los estudios y la competitividad de las instituciones que los ejecutan. En este contexto, la presupuestación tiene un rol central, pues define la viabilidad económica de cada estudio, direccionando la negociación con patrocinadores y estableciendo la base para los acuerdos contractuales y de ejecución financiera (Contract Pharma, 2023; Cloudbyz, 2024).

No obstante, múltiples estudios han evidenciado en diferentes unidades de investigación clínica que los procesos de presupuestación continúan apoyándose en metodologías manuales, caracterizadas por el uso extensivo de hojas de cálculo, la gestión de múltiples versiones de archivos y una alta dependencia del conocimiento tácito del personal (Manchester et al., 2024). Estas prácticas generan ineficiencias operativas, errores en los cálculos financieros, baja trazabilidad documental y tiempos prolongados de respuesta, lo que impacta negativamente la eficiencia del proceso y la percepción institucional frente a patrocinadores y entidades externas (Ho-Young Lee et al. 2025).

En la perspectiva académica, la literatura en investigación clínica se concentra principalmente en los aspectos éticos, regulatorios y metodológicos de los ensayos clínicos (Gryaznov et al., 2022). Sin embargo, se considera un vacío relevante en este ámbito, particularmente en instituciones de salud de países en desarrollo la falta de abordaje específico en relación con la gestión presupuestal aun cuando se considera un proceso estratégico y fundamental.

Aunque diversos autores reconocen los beneficios de la digitalización y del uso de sistemas especializados, son limitadas las investigaciones que analizan soluciones tecnológicas de bajo costo y rápida implementación, como los entornos no-code aplicadas directamente a la optimización financiera de los estudios clínicos (Society for Clinical Research Sites, 2025).

Como respuesta a esta problemática, el presente estudio plantea el diseño y validación de una herramienta digital desarrollada en entorno no-code, orientada a la optimización de la gestión presupuestal en la Unidad de Estudios Clínicos (UEC) de la Fundación Cardiovascular de Colombia en Santander. Esta herramienta busca reducir factores como el tiempo de elaboración presupuestal y la precisión de los cálculos financieros, impactando así mismo la trazabilidad del proceso y alineándolo con las exigencias operativas de la industria farmacéutica global (Medidata, 2022; Cloudbyz, 2024).

Para efectos de este proyecto, la herramienta planteada se entenderá como un prototipo de solución funcional en fase de implementación preliminar a largo plazo, en coherencia con la metodología aplicada (Gryaznov et al., 2022), la cual ha sido desarrollada en un entorno no-code, que permite simular de manera realista partes del proceso de presupuestación de la UEC. Pues no se trata de una prueba de concepto, sino de un modelo operativo que incorpora funcionalidades clave como el cálculo automatizado de costos, márgenes y costos indirectos, generación de reportes estandarizados y el registro de trazabilidad. Por lo tanto, su alcance se limita a una validación funcional, sin contemplar una implementación institucional ni la medición de impactos.

Siendo así la investigación busca recopilar evidencia sobre el potencial de las soluciones digitales no-code como herramientas viables para la optimización de procesos financieros críticos

en investigación clínica, contribuyendo tanto al fortalecimiento de la gestión institucional como al debate académico sobre la transformación digital de los procesos administrativos en el sector salud (Lengel, 2021).

1. Objetivos

1.1 Objetivo General

Desarrollar el proyecto para un prototipo que defina las interfaces y funcionalidades de una herramienta digital, destinada a optimizar la gestión presupuestaria en la Unidad Estratégica de Estudios Clínicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, a través de la identificación de procesos eficientes que mejoren la oportunidad en el cumplimiento de la presupuestación.

1.1.1 Objetivos Específicos

- Realizar un análisis del estado del arte de la presupuestación de ensayos clínicos en la industria farmacéutica, identificando factores críticos de éxito que faciliten el desarrollo de productos en el sector salud.
- Identificar las fallas en el proceso de presupuestación actual de la Unidad estratégica de negocio, con el fin de establecer las brechas y requisitos necesarios para optimizar dicho proceso.
- Desarrollar y entregar el proyecto para el desarrollo del prototipo de una herramienta digital que incluya funcionalidades para la presupuestación eficaz, basada en la gestión de información sistematizada y actualizada de costos, que pueda garantizar el cálculo oportuno de la rentabilidad de cada proyecto.

2. Cuerpo del Trabajo

La motivación de este proyecto surge de la necesidad de reducir los tiempos de elaboración presupuestal y mejorar la precisión de los cálculos financieros en la UEC. Actualmente, los retrasos en la preparación de presupuestos repercuten en la competitividad frente a otras instituciones de investigación clínica a nivel nacional e internacional. El diseño de un prototipo digital puesto a prueba con información real de la unidad puede a largo plazo convertirse en un mecanismo institucional que fortalezca su posicionamiento y la respuesta a las necesidades de los patrocinadores de la industria de los ensayos clínicos. Por lo tanto, el origen de este planteamiento se puede sintetizar en la siguiente pregunta de investigación: “¿Cómo se puede optimizar la gestión presupuestal en una unidad de investigación clínica?”.

Teniendo en cuenta lo anterior, este proyecto plantea el diseño y validación de un prototipo digital que facilite la elaboración, análisis y gestión de presupuestos en una unidad clínica de investigación. El desarrollo de esta herramienta surge de la realización de un diagnóstico del proceso que actualmente se implementa en la UEC, así como la recolección de evidencia a partir del personal de la UEC, y logrando compararlo con las buenas prácticas internacionales en herramientas de presupuestación clínica como lo son la verificabilidad y trazabilidad. Siendo así, el prototipo se desarrollará en entorno web en plataforma no-code "Sider.AI", donde se integran características como la inclusión de variables, tarifas estándar, cálculos de márgenes de rentabilidad, generación de bitácoras y exportación de informes.

Esto con el fin de realizar simulaciones con presupuestos reales previamente ejecutados, y validar su funcionalidad, al lograr establecer la mejora esperada en términos de tiempo de gestión, precisión financiera y apoyo a la toma de decisiones.

3. Marco Referencial

La investigación clínica es un pilar en el progreso de la medicina y la creación de nuevas terapias, representando más del 60% de los costos en el proceso de innovación farmacéutica (Getz & Campo, 2017). En este contexto, las unidades de investigación clínica desempeñan un papel clave, al ser los responsables de llevar a cabo los ensayos clínicos conforme a la regulación y estándares internacionales, buscando siempre asegurar la calidad de los datos.

Sin embargo, la eficiencia operativa de estos centros se encuentra con barreras en los procesos de presupuestación y negociación contractual, señaladas en estudios realizados por Clinical Trials Transformation Initiative en 2020 (Clinical Leader, 2020). Lo que permite afirmar, que una gestión presupuestal efectiva en entornos globales es un factor significativo para la sostenibilidad financiera y el posicionamiento estratégico (Contract Pharma, 2023).

La industria de ensayos clínicos ha tenido una transformación digital significativa como resultado de la necesidad de acelerar el tiempo de inclusión de nuevos productos al mercado, siendo impulsada por el crecimiento en la investigación, el desarrollo farmacéutico y la presión sobre los costos en el desarrollo de nuevos productos (Lengel, 2021). Siendo así, la gestión presupuestal se constituye como un proceso administrativo y financiero vital, al definir la

viabilidad económica de los estudios, influyendo en las negociaciones con patrocinadores y determinando la sostenibilidad de las unidades de investigación.

A pesar de su importancia, la literatura académica se ha enfocado primariamente en los aspectos regulatorios, metodológicos y éticos de los ensayos clínicos, dejando en un segundo plano los factores financieros (Contract Pharma, 2023).

En consecuencia, los estudios en presupuestación frecuentemente se orientan a los modelos de costos o guías operativas, evitando explorar la eficiencia del proceso financiero, la trazabilidad o el soporte tecnológico (Cloudbyz, 2024). Esta falta de atención se hace evidente en las instituciones de países en desarrollo, donde la digitalización de diferentes procesos avanza de manera desigual y enfrenta limitaciones presupuestales y técnicas (Bioaccess Latin America, 2023).

En el caso de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), su Unidad de Estudios Clínicos (UEC) se enfrenta a desafíos frecuentemente que se alinean con las problemáticas internacionales descritas por Bioaccess Latin American en 2023, donde refiere que los tiempos prolongados de respuesta en la revisión de presupuestos y la ausencia de estandarización en tarifas, no solo reducen la competitividad frente a otros centros en la región, sino que también retrasan la firma de contratos y el inicio de los ensayos clínicos (Bioaccess Latin America, 2023).

La situación de la UEC no es exclusiva del contexto colombiano, estudios del Tufts Center for the Study of Drug Development han demostrado que aproximadamente el 11% de los centros

seleccionados por patrocinadores nunca logran activarse debido a demoras en la negociación de presupuestos y contratos, generando costos adicionales estimados en 2 millones USD por mes para la industria farmacéutica (Veeva Systems, 2019).

A pesar de estos factores críticos, las unidades clínicas siguen utilizando herramientas básicas para realizar sus presupuestos, como lo son hojas de cálculo, las cuales no logran integrarse con sistemas de información y carecen de trazabilidad (Bioaccess Latin America, 2023). Lo que limita significativamente la capacidad de estandarizar procesos y realizar análisis financieros detallados en tiempo real y ajustar las negociaciones a criterios técnicos sólidos (Getz et al., 2017).

Teniendo en cuenta lo anterior, es fundamental reconocer la presión que el marco regulatorio ejerce sobre la gestión financiera en la investigación clínica. Ya que se más evidente al considerar las guías de las autoridades reguladores mundiales; como las dadas en 2024 por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, donde establece las directrices sobre el uso de sistemas electrónicos y firmas digitales, haciendo énfasis en la importancia de contar con controles de integridad, trazabilidad y validación basada en riesgo (FDA, 2024). De igual manera, la European Medicines Agency (EMA) hizo pública en 2023, su guía sobre sistemas informáticos aplicados a investigación clínica, remarcando la necesidad de realizar auditorías periódicas y gestionar adecuadamente el ciclo de vida de los datos (EMA, 2023). En el caso de América Latina, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) presentó en 2021 la Hoja de Ruta para la Transformación Digital del Sector Salud, reportando avances significativos en la interoperabilidad y gobernanza de datos que destacaban la digitalización como fuente para aportar cambios en los procesos y en las competencias del personal (OPS, 2021; OPS, 2024a; OPS, 2024b).

En este contexto, es especialmente importante para centros de investigación como la UEC encontrar un equilibrio entre las exigencias internacionales y las limitaciones locales en cuanto a recursos e infraestructura. Por lo tanto, la presupuestación en investigación clínica no es solo un ejercicio operativo para estimar costos sino un proceso estratégico que influye en la rentabilidad del estudio y la relación con los patrocinadores (PQE Group, 2023). Diferentes análisis indican que los errores en esta etapa pueden significar renegociaciones de contratos, retrasos en la aprobación de estudios y desviaciones entre costos proyectados y ejecutados (Manchester et al., 2024). Así mismo, la creciente complejidad de los ensayos clínicos, junto con la participación de múltiples stakeholders y estructuras de costos variables, requiere que los procesos de presupuestación que sean altamente precisos; algo que resulta complejo de abordar en esquemas manuales (Ho-Young Lee et al., 2025).

En resumen, la evolución tecnológica de la última década ha impulsado la urgencia de digitalizar los procesos de gestión clínica. Por lo tanto, la transformación digital no solo optimiza la eficiencia, sino que ayuda a proyectar una sostenibilidad a largo plazo, algo fundamental en unidades como la UEC, que buscan expandirse y tener visibilidad internacional. Entonces, este proyecto busca responder a una necesidad organizacional real, ofreciendo una solución a través del diseño y validación de una herramienta digital que responda a los estándares de calidad y eficiencia que exige el mercado global de investigación.

3.1 Estado del arte

En el estado del arte de la presupuestación en investigación clínica, la literatura evidencia un panorama complejo con desafíos constantes y una creciente necesidad de innovar tecnológicamente, ya que a pesar de lo crucial de contar con una presupuestación precisa y transparente, persisten limitaciones significativas en los métodos tradicionales y una brecha en la aplicación de soluciones avanzadas en contextos específicos (Veeva Systems, 2019).

A pesar de la creciente necesidad de innovación tecnológica, en muchas unidades de investigación clínica se realiza la presupuestación a través de procesos manuales. Y aunque estas herramientas parecen ofrecer flexibilidad, en realidad generan riesgos significativos, como errores humanos, inconsistencia en los datos y las dificultades en la trazabilidad (Garton, W. 2024).

Contract Pharma en 2023, evidencio que aproximadamente el 70% de los centros le atribuyen el 10% de sus desviaciones a discrepancias entre los presupuestos iniciales y los costos reales ejecutados (Contract Pharma, 2023). Estas diferencias no solo generan renegociaciones de contratos, sino pérdidas financieras directas para las instituciones.

Adicionalmente, la identificación de presupuestos incompletos se convierte en una de las principales razones de conflictos con los patrocinadores (Clinical Leader, 2020). Asimismo, Bioaccess Latin America recalco que en Latinoamérica existe una tendencia a subestimar los costos indirectos, lo que acentúa los riesgos en la sostenibilidad financiera de los centros a mediano plazo (Bioaccess Latin America, 2023).

Estos hallazgos corroboran que la dependencia de métodos manuales en un entorno donde los ensayos clínicos se vuelven cada vez más complejos, regulados y demandan una precisión mayor no es viable, logrando afectar directamente las activaciones de estudios clínicos (Gandjour, 2024; Getz et al., 2016).

En respuesta a estas limitaciones, se han creado herramientas que buscan unificar los criterios de presupuestación y hacer más ágil los procesos. En el Reino Unido, el Interactive Costing Tool (iCT) del National Institute for Health Research (NIHR) se ha integrado recientemente en el sistema Medidata Grants Manager, lo que ha permitido reducir de manera significativa los tiempos de negociación y aumentar la transparencia en la relación con patrocinadores (Medidata Solutions, 2022). Para lo que, SCRS Editorial Team en 2025, afirmó esta integración como una mejora en la precisión, la coherencia y la rapidez en la elaboración de presupuestos clínicos, logrando alinearlos con los estándares regulatorios internacionales (SCRS, 2025).

De igual manera, plataformas como TrialValue o CTMS han demostrado que la digitalización presupuestal en sus herramientas ha permitido personalizar factores como tarifas por país, tipo de estudio, recursos hospitalarios y personal involucrado, traducándose en la automatización del cálculo de costos, márgenes y reportes financieros (Medidata Solutions, 2022).

Por otro lado, Shen, Zhai, Pan en 2023, reveló que los sistemas integrados de gestión de ensayos clínicos (CTMs) son fundamentales a la hora de consolidar la información operativa y

financiera, ya que no solo facilita la auditoría, sino que también mejora la capacidad de proyección de costos (Shen, Zhai, Pan, et al, 2023). Datos que son concordantes, con Grand View Research, Inc en 2024, que proyectó un crecimiento anual del 14,6% en la tasa anual del mercado de CTMS para 2030, impulsando la creciente necesidad de interoperabilidad y reportes financieros robustos.

Sin embargo, es importante destacar que autores como García-Peñalvo durante 2023, describieron la digitalización en el campo de la salud en América Latina como un factor de desarrollo que avanza de manera desigual, ya que enfrenta obstáculos importantes asociados a la inversión, capacitación y resistencia al cambio (García-Peñalvo et al, 2023). Esto refuerza la importancia de desarrollar soluciones adaptables a contextos locales, con un enfoque incremental, dado que las soluciones comerciales suelen ser costosas y poco adaptables a realidades como la colombiana.

3.2 Procesos administrativos y financieros en entornos no-code

La innovación tecnológica ha abierto nuevas oportunidades para que las unidades de investigación clínica creen sus propias herramientas personalizadas, por ello gracias a los entornos no-code y low-code (AppMaster, 2023) incluso aquellos sin experiencia avanzada en programación pueden desarrollar aplicaciones que se ajusten a sus necesidades específicas. Por otro lado, Gryaznov enfatiza que la innovación no solo aumenta la eficiencia, sino que también democratiza la digitalización al disminuir la dependencia de proveedores externos (Gryaznov et al., 2022).

Así mismo Deloitte, define la transformación digital en salud como la responsable de la liberación de recursos para la atención de participantes, a través de la reducción de cargas administrativas y la optimización de tiempos (Deloitte, 2025). De hecho, diferentes estudios de eficiencia han demostrado que la automatización en procesos administrativos tiene disminuciones en los costos operativos de un 25% a un 35% (Ghosh & Verma, 2024) y una reducción cercana al 32% en los costos del ciclo de ingresos hospitalarios (MDClarity, 2025). Si bien aún no existen estudios extensivos sobre la aplicación específica del no-code en presupuestación clínica, la evidencia sugiere que se trata de una vía prometedora para centros que buscan innovar con recursos limitados.

Dicho esto, podemos afirmar que la gestión del presupuesto en la investigación clínica es un proceso fundamental para asegurar la sostenibilidad de las unidades de investigación y la competitividad de los centros en el ámbito global. Sin embargo, en América Latina, la literatura destaca las barreras estructurales que dificultan la adopción de estas soluciones, como la diversidad en las regulaciones, la escasa inversión en tecnología y la falta de talento especializado en gestión digital (García-Peñalvo et al., 2023). Esta barrera tecnológica se manifiesta en la ausencia de herramientas adaptadas a las particularidades locales, donde los altos costos de licencias de software y la dependencia de proveedores externos se convierten en obstáculos significativos (Deloitte, 2025).

3.3 Prototipos funcionales en investigación aplicada

En el desarrollo de soluciones tecnológicas, principalmente los prototipos se han convertido en una estrategia importante para evaluar la viabilidad funcional de un sistema antes de su implementación final (Peffer et al., 2007).

Dentro del ámbito de la investigación aplicada y el enfoque de Design Science Research, los prototipos funcionales son vistos como herramientas diseñadas para abordar un problema organizacional específico y su objetivo es demostrar la utilidad y adecuación al contexto operativo, pues en sus etapas tempranas estos prototipos son fundamentales para identificar brechas y guiar decisiones (Hevner et al., 2004).

Varios estudios indican que los prototipos generan soluciones funcionales, sin la necesidad de hacer un despliegue masivo en los entornos productivos, pues aportan significativamente a la gestión de datos en contextos de restricciones presupuestales, limitaciones técnicas o alta incertidumbre operativa, pues evalúan el impacto de la innovación sin comprometer recursos institucionales (Gryaznov et al., 2022).

En este estudio, se definió el prototipo como una solución funcional pre-implementable, desarrollada en un entorno no-code, con el fin de validar de manera práctica la optimización del proceso de presupuestación en la Unidad de Estudios Clínicos, evaluando la eficiencia operativa, la precisión financiera y la trazabilidad, sin que esto implique una implementación institucional completa, en línea con el enfoque metodológico aplicado.

Los prototipos funcionales, a diferencia de las pruebas de concepto, nos permiten simular procesos reales, integrar funcionalidades clave y obtener evidencia empírica sobre su rendimiento (Peffer et al., 2007). En el ámbito de la salud, este enfoque es especialmente relevante, ya que permite evaluar riesgos y necesidades de adopción sin comprometer los recursos de la institución, esto es crucial, especialmente ante regulaciones estrictas y la presión financiera (Hevner et al., 2004; Sein et al., 2011).

Además, estos prototipos funcionan como herramientas de aprendizaje organizacional, que en apoyo de plataformas low-code y no-code, se eliminan barreras técnicas y se acelera la validación, involucrando a los equipos administrativos y financieros en el proceso (Sein et al., 2011; Gryaznov et al., 2022). Por lo tanto, el prototipo de este estudio tiene como objetivo generar evidencia práctica que respalde futuras decisiones sobre adopción y escalamiento dentro de la organización.

4. Método

El presente proyecto corresponde a un estudio aplicado con un enfoque cualitativo-descriptivo, que se centra en el diseño y la validación inicial de una herramienta digital destinada a mejorar la gestión presupuestal en una unidad estratégica de negocios en el sector salud. La investigación se llevó a cabo en la Unidad de Estudios Clínicos (UEC) de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

Esta orientación resulta pertinente en la búsqueda de resolver un problema práctico específico, pues la ineficiencia y falta de estandarización en los procesos de presupuestación, se

puede ver impactada positivamente a través de la construcción de un producto tecnológico contextualizado a una necesidad tecnológica específica, sin implicar gastos superiores a los esperados con los estudios clínicos. (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018).

El carácter cualitativo se fundamenta en la comprensión detallada de los procesos, percepciones y prácticas del personal involucrado en la gestión presupuestal. La fase descriptiva se realiza con el fin de identificar patrones, necesidades y brechas en la operación actual, para ser traducidas posteriormente en los requisitos funcionales del prototipo digital (Creswell & Creswell, 2022). Se trata de un estudio de caso único aplicado a la UEC como unidad de análisis, por lo tanto el alcance es descriptivo y propositivo, al describir el estado actual de los procesos y proponer una solución innovadora en forma de prototipo digital. De acuerdo con autores como Yin, este tipo de diseño es apropiado cuando se busca analizar fenómenos contemporáneos en un contexto real al integrar múltiples fuentes de evidencia (Yin, 2018).

La investigación se desarrolló en la Unidad de Estudios Clínicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, la cual es un centro especializado en la ejecución de ensayos clínicos patrocinados por farmacéuticas internacionales. La UEC cuenta con una trayectoria de más de 20 años y se caracteriza por el manejo de múltiples estudios de fase I a IV en diversas áreas terapéuticas. Sin embargo, el proceso presupuestal constituye un punto crítico, dado que la negociación de contratos depende de su precisión y transparencia de sus procesos.

4.1 Población y Muestra

La población objeto de estudio estuvo conformada por los colaboradores de la UEC directamente vinculados con la gestión presupuestal, incluyendo:

- Personal administrativo y financiero.
- Gestores de contratos y facturación.
- Dirección administrativa de la unidad.

La muestra fue intencional y no probabilística (Patton, 2015), conformada por 3 participantes clave que poseen conocimiento directo del proceso presupuestal y su interacción con patrocinadores. La selección se realizó bajo el criterio de expertos internos.

4.2 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información

Para la recopilación de datos se emplearon tres estrategias principales:

- a. Revisión documental: Se analizaron presupuestos reales de 2024, dado que la gestión presupuestal en la Unidad de Estudios Clínicos inició un proceso de reestructuración bajo la dirección administrativa actual. No se consideraron presupuestos anterior a esta fecha, debido a la falta de procedimientos estandarizados y registros confiables de la gerencia anterior. Además, se revisaron los procedimientos normalizados de trabajo (SOPs) actualizados y los primeros reportes internos generados tras la reorganización del proceso. Junto con ello, se aplicó un check-list a los presupuestos evaluados (*ver Apéndice A*), que fuera consistente con revisión

documental para identificar ítems clave como estandarización, cálculo de rentabilidad y trazabilidad en estos presupuestos reales.

b. Entrevistas semiestructuradas: Aplicadas al personal involucrado en el proceso presupuestal mediante una guía previamente elaborada. Estas entrevistas permitieron identificar las principales dificultades como cuellos de botella, errores recurrentes, tiempos promedio de ejecución y percepciones sobre el proceso actual que dieran lugar a oportunidades de mejora.

c. Check-list estructurado: Diseñado en formato Excel para verificar la trazabilidad y cumplimiento de pasos en la elaboración de presupuestos.

Los instrumentos fueron elaborados ad hoc para este estudio y revisados internamente por el equipo administrativo de la Unidad de Estudios Clínicos, quienes consideraron su pertinencia y claridad antes de la aplicación. Se utilizó además una matriz de análisis funcional para integrar los hallazgos y priorizar requerimientos, y un Diagrama de Ishikawa, construido con base en la información recopilada, para clasificar las causas raíz de las ineficiencias en seis dimensiones: Métodos, Personal, Materiales, Maquinaria, Entorno y Gestión.

4.3 Proceso Metodológico

El estudio se desarrolló en tres fases principales:

Fase I. Diagnóstico y mapeo del proceso actual

Se llevó a cabo una recopilación de información a través de entrevistas, revisión de documentos y la aplicación de un check-list. Con toda esta información, se creó una matriz de análisis funcional que ayudó a identificar las brechas en tiempos de respuesta, estandarización, trazabilidad y cálculo de rentabilidad. También se desarrollaron diagramas de flujo y un Diagrama de Ishikawa.

Fase II. Diseño del prototipo digital

A partir de los hallazgos de la fase I, se inició a crear un prototipo en entorno web no-code usando la plataforma Sider.ai llamado "OverMed Pro". Diseño que abarcó la parametrización de tarifas por actividad, la estructura de costos por categoría y el cálculo automático de márgenes de rentabilidad por estudio, integrando tarifas reales por actividad y el cálculo automático de márgenes y gastos generales.

Fase III. Validación preliminar

La validación preliminar del prototipo se llevó a cabo utilizando los presupuestos reales que se generaron durante 2024 previamente evaluados. Enfatizando en la validación funcional al simular en el prototipo casos reales y realizar comparaciones, es factores como:

- Reducción de tiempo de elaboración-respuesta.
- Precisión en los cálculos de costos y márgenes-exactitud de cálculos.
- Claridad y estandarización en la visualización de resultados-capacidad de visualización frente al método tradicional.

4.4 Técnicas de Análisis de la Información

- Los datos cuantitativos, como los tiempos de respuesta y las diferencias entre los presupuestos históricos y los simulados en el prototipo, se analizaron utilizando estadísticas descriptivas básicas, que incluyen promedios, porcentajes y desviaciones.
- La triangulación metodológica entre documentos, entrevistas y simulaciones fortaleció la validez de los hallazgos (Flick, 2018).
- Los datos cualitativos que se obtuvieron de las entrevistas fueron analizados a través de un análisis temático, donde se categorizaron las respuestas en relación con las brechas, necesidades y oportunidades de mejora (Braun & Clarke, 2019).

4.5 Consideraciones Éticas

El estudio se llevó a cabo siguiendo las normas éticas de investigación establecidas, ya que no se realizó ninguna intervención en pacientes ni se manipuló información sensible de los participantes en los ensayos clínicos. Todos los colaboradores que fueron entrevistados dieron su consentimiento informado de manera verbal, asegurando así la confidencialidad de la información. El protocolo recibió la aprobación de la dirección de la UEC y se alineó con las directrices de la Declaración de Helsinki (WMA, 2013) y la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

4.6 Delimitaciones del estudio

Este estudio se llevó a cabo con un enfoque bien definido en términos organizacionales, funcionales y temporales. Esta delimitación sigue las recomendaciones metodológicas de la investigación aplicada y del enfoque de Design Science Research, que subraya la importancia de definir con claridad el contexto, el tipo de artefacto evaluado y el nivel de generalización de los hallazgos (Wieringa, 2014; Gregor & Hevner, 2013; Zeng et al., 2025).

Desde un enfoque organizacional, este análisis se centra únicamente en la Unidad de Estudios Clínicos (UEC) de una institución de salud de alta complejidad. Que acorde con lo recopilado de la literatura sobre investigación orientada al diseño, los resultados que se presentan aquí no buscan ser aplicables de manera directa a otras instituciones o unidades. Esto se debe a que este tipo de estudios se enfoca en entender a fondo el contexto específico y validar localmente el artefacto, priorizando sobre la generalización estadística de los resultados (Sein et al., 2011; Dresch et al., 2014).

En lo que respecta al alcance funcional, este estudio se enfoca en el proceso de elaboración de presupuestos para estudios clínicos. Lo que incluye etapas de identificación de procedimientos, cálculo de costos, aplicación de márgenes y costos indirectos, así como la generación de reportes presupuestales estandarizados. Es importante señalar que otras fases del ciclo financiero del ensayo clínico, como la negociación de contratos con patrocinadores, la ejecución del presupuesto, el control de desviaciones financieras, la facturación y el seguimiento de pagos, quedan fuera del

análisis. Estas etapas, al involucrar dinámicas contractuales y temporales diferentes, requieren enfoques metodológicos y analíticos distintos (Wieringa, 2014; Zeng et al., 2025).

Desde una perspectiva temporal, la validación del prototipo se llevó a cabo de manera puntual al aplicarlo a presupuestos reales que se habían elaborado anterior a la propuesta de este proyecto. Ya que el objetivo es comparar los tiempos de elaboración, la precisión de los cálculos y la trazabilidad del proceso. Sin embargo, el estudio no incluye una evaluación a largo plazo de rendimiento ni la medición de los impactos financieros que podrían surgir de su implementación en la institución. Este tipo de validación funcional se alinea con las fases iniciales de evaluación de artefactos en estudios de Design Science, donde el enfoque está en la viabilidad operativa y la utilidad práctica del prototipo antes de su implementación final (Peffer et al., 2007; Gregor & Hevner, 2013).

En este contexto, el prototipo desarrollado se presenta como una solución práctica, diseñada para mejorar una etapa específica del proceso presupuestal. No busca reemplazar los sistemas institucionales ya existentes ni abarcar de manera completa la gestión financiera de la UEC.

4.5 Criterios de validación de los instrumentos

Para fortalecer el rigor metodológico del estudio, se adoptaron criterios específicos de la investigación cualitativa (Forero et al, 2018). Se reconoce que la validez y confiabilidad en este tipo de estudios se abordan de manera diferente a las metodologías cuantitativas. En este contexto,

se tomaron en cuenta los criterios de credibilidad, transferibilidad y conformabilidad, que son ampliamente reconocidos en la literatura cualitativa actual como indicadores de calidad y rigor metodológico (Korstjens & Moser, 2018).

La credibilidad se reforzó al elegir de manera cuidadosa a participantes con un alto nivel de experiencia en la gestión presupuestal de estudios clínicos. Esto garantizó que la información recopilada viniera de personas con un profundo conocimiento del proceso en cuestión. Además, los hallazgos obtenidos a partir de los instrumentos utilizados fueron comparados con la revisión documental del proceso presupuestal y con la evidencia generada durante el desarrollo y prueba del prototipo. Esto permitió una triangulación básica de fuentes, una práctica recomendada en estudios cualitativos aplicados (Nowell et al., 2017).

La transferibilidad se exploró a través de una descripción minuciosa del contexto organizacional, del proceso presupuestal que se analizó y de las características funcionales del prototipo que se desarrolló. Este nivel de detalle permite que otros investigadores o profesionales puedan evaluar la relevancia de los hallazgos en contextos similares, sin buscar una generalización estadística de los resultados, en línea con las recomendaciones metodológicas actuales en investigación cualitativa (Creswell & Poth, 2018).

Finalmente, se garantizó la conformabilidad mediante un registro sistemático de las decisiones metodológicas tomadas a lo largo del estudio, así como la documentación del proceso de diseño, ajuste y validación del prototipo. Este enfoque permite rastrear los resultados hasta sus fuentes originales y minimiza el riesgo de sesgos que puedan surgir de la interpretación del

investigador, lo que a su vez refuerza la transparencia y la auditabilidad del proceso de investigación (Korstjens & Moser, 2018; Nowell et al., 2017).

4.6 Tamaño de la muestra y criterio de expertos

En consideración con el tamaño de la muestra, este proyecto se apoyó en un muestreo por criterio de expertos, seleccionando tres participantes con amplia experiencia en la gestión financiera y presupuestal de estudios clínicos de la UEC. La metodología contemporánea señala que en investigaciones cualitativas y aplicadas con un foco analítico, el tamaño de la muestra no se define por criterios numéricos o estadísticos, sino por la capacidad de los expertos para aportar información relevante, profunda y contextualizada (Vasileiou et al., 2018).

En este sentido, la decisión de trabajar con una muestra reducida se fundamenta en el concepto de *information power*, el cual establece que muestras pequeñas pueden ser metodológicamente suficientes cuando los participantes poseen alto nivel de conocimiento especializado, el fenómeno de estudio es específico y el objetivo de la investigación es analítico más que exploratorio (Malterud et al., 2016). Dado que el propósito de este estudio fue analizar y optimizar un proceso presupuestal concreto y validar un prototipo funcional pre-implementable, la selección de tres expertos resultó adecuada y coherente con el diseño metodológico adoptado.

4.7 Limitaciones metodológicas

Dado su alcance, el estudio tiene algunas limitaciones en la interpretación de los resultados que son propias de estudios de este tipo, relacionadas con el número de participantes expertos, que

puede llegar a restringir la diversidad de perspectivas; no obstante, esto se puede compensar con la selección apropiada de expertos involucrados directamente con el proceso del entorno de la UEC, lo que ayuda a fortalecer la credibilidad según Malterud en su metodología de investigación aplicada (Malterud et al., 2016; Nowell et al., 2017).

En segundo lugar, la validación del prototipo se llevó a cabo en un entorno organizacional específico y durante un periodo limitado, lo que significa que no se puede evaluar su rendimiento a largo plazo ni en otros contextos (Gregor & Hevner, 2013; Dresch et al., 2014). Sin embargo, se abordó aplicando el prototipo a presupuestos reales, analizando su viabilidad operativa y trazabilidad.

Finalmente, dado que se trata de un prototipo los resultados se centran en su utilidad práctica y viabilidad operativa, y no en los impactos financieros a largo plazo. Investigaciones futuras podrían ampliar este análisis a través de un seguimiento o comparaciones entre instituciones.

5. Resultados.

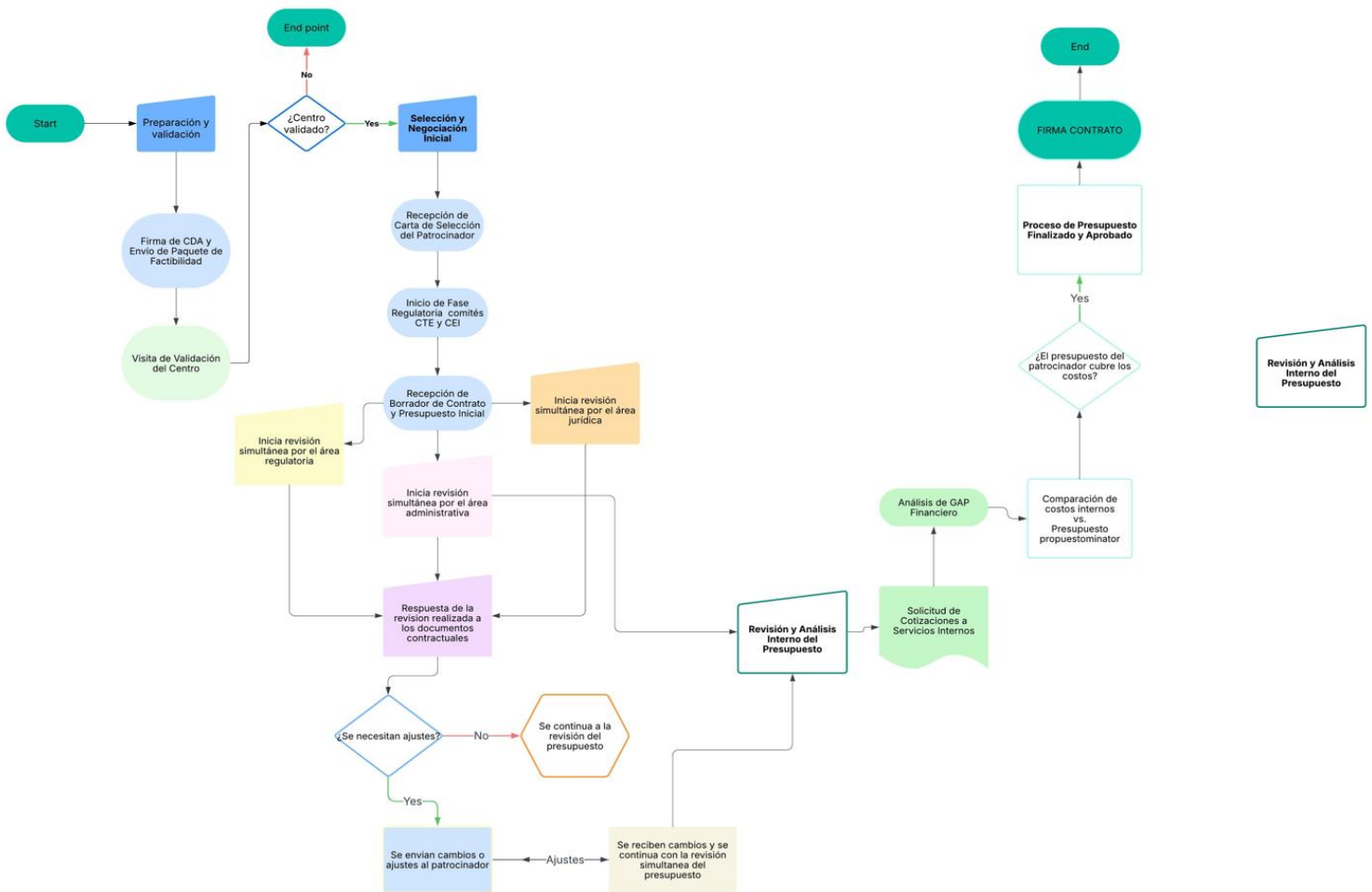
El presente capítulo se enfoca en los hallazgos que surgieron del diagnóstico del proceso presupuestal actual en la Unidad de Estudios Clínicos (UEC) de la Fundación Cardiovascular de Colombia. También se aborda el diseño del prototipo digital propuesto y su validación funcional. Los resultados se presentan de acuerdo con el proceso metodológico que se ha descrito, brindando una visión completa de las problemáticas identificadas y la solución que se ha desarrollado.

5.1 Diagnóstico del Proceso Presupuestal Actual

El levantamiento de información inicial permitió una caracterización exhaustiva del flujo de elaboración y aprobación de presupuestos en la UEC. Se identificaron múltiples instancias de revisión interna (regulatoria, administrativa, jurídica y financiera) que, si bien son necesarias para el control, generaban duplicidad de pasos, tiempos prolongados y dificultades de trazabilidad.

En la Figura 1 se presenta el mapa del proceso presupuestal en 2024, el cual refleja la secuencia de actividades desde la preparación y validación inicial hasta la firma del contrato, evidenciando los puntos críticos y los actores involucrados.

Figura 1
 Mapa del proceso de elaboración y aprobación de presupuestos en la UEC



Nota: La figura 1 representa el flujo de proceso elaboración y aprobación presupuestos en la UEC (2025).

5.2 Proceso de Presupuestación UEC

La presupuestación en la UEC forma parte del ciclo de gestión de estudios clínicos, desde la validación del centro hasta la contratación con el sponsor. A este proceso le asisten diversas áreas funcionales como lo son regulatorio, administrativa, jurídica y financiera, por ello su naturaleza consiste en una serie de actividades interdependientes, cuyas coordinaciones son simultáneas y de revisión conjunta.

El primer paso es la preparación y validación del centro, que incluye la firma de los acuerdos de confidencialidad (CDA), el envío de los paquetes de factibilidad y las visitas de validación. Superada la fase de centro aprobado por el patrocinador, se entra en la fase de selección y negociación inicial, donde se materializa la intención de participar en el estudio.

Posteriormente, se recibe la carta de selección del patrocinador y se inicia la fase regulatoria mediante la gestión de comités de ética e investigación. De manera paralela, se recibe el borrador del contrato junto con el presupuesto inicial, lo que marca el inicio del proceso formal de presupuestación.

Desde aquí se inicia un proceso de revisión en paralelo por varias áreas, como son las áreas regulatoria, administrativa y jurídica. Todas ellas revisan desde su área funcional el contenido del contrato y del presupuesto, generando observaciones y pedidos de ajuste. Además, estos procesos de revisión no son lineales sino iterativos, con múltiples rondas de feedback y correcciones internas y con el patrocinador.

Si tras consolidar las observaciones, se considera necesario realizar ajustes adicionales. De ser así, se remitirá la modificación al sponsor para comenzar un nuevo proceso de revisión; en caso contrario se procede a la validación de presupuesto internamente.

Dentro de la etapa de análisis financiero se lleva a cabo un análisis interno del presupuesto, incluyendo la consulta de cotizaciones con servicios internos y un análisis de gaps a través de un ejercicio de gap financiero, donde se contrastan los costos estimados de servicios internos con el

presupuesto que presenta el sponsor. Con este análisis se puede ver si el presupuesto contempla adecuadamente los costos del estudio.

En consecuencia, se desprende una decisión clave: si el presupuesto está dentro de los costes que cubren el presupuesto se aprueba; si no se hacen modificaciones en la negociación. En último lugar, una vez se aprueba el presupuesto, se materializa el proceso mediante la firma del contrato y se cierra el ciclo de la presupuestación.

Finalmente al análisis del proceso de presupuestación, se consolidó la información obtenida en una matriz de análisis funcional (ver Tabla 1), donde se clasificaron los pasos, responsables, tiempos promedio y principales debilidades, así como los hallazgos específicos del check-list de revisión documental.

Tabla 1
Matriz de análisis funcional del proceso presupuestal actual.

Etapas del proceso	Responsable principal	Tiempo promedio (días)	Debilidad identificada	Hallazgo específico
Solicitud de revisión del presupuesto	Jefe administrativo UEC/Profesional regulatorio	2-3	No existe un formato estándar de solicitud	Información inicial incompleta en 3/4 casos
Preparación del presupuesto revisado	Jefe administrativo UEC/Profesional regulatorio	4-5	Uso exclusivo de Excel manual, sin plantillas prediseñadas	Errores de fórmula detectados en 2/4 casos
Revisión administrativa	Jefatura administrativa UEC	2	Retrasos por ajustes reiterativos	Múltiples correos para correcciones

Revisión regulatoria y jurídica	Oficina jurídica / Regulatoria	3-4	Procesos no integrados, duplicidad de verificaciones	Falta trazabilidad de fechas en 2/4 casos
Revisión financiera	Dirección financiera FCV	3-5	No hay cálculo automático de margen y overhead	4/4 presupuestos sin margen previo al envío
Aprobación final y envío a patrocinador	Jefe administrativo UEC/Profesional regulatorio	2	Demoras por falta de consolidación de versiones	100 % de los presupuestos tuvieron más de dos versiones antes de envío
Firma del contrato	Patrocinador + jefe administrativo UEC/	7-10	No se registran tiempos de ciclo completos	Dificultad para medir eficiencia global

Nota: Elaboración con base en revisión documental y entrevistas (2025).

El diagnóstico documental incluyó la revisión de cuatro presupuestos elaborados por la UEC durante el 2024 (*ver Apéndice D*). La aplicación de un check-list diseñado para evaluar criterios de estandarización, trazabilidad, cálculo de rentabilidad y uso de formatos reveló los siguientes hallazgos:

- El 0% de los documentos utilizaba una plantilla estándar; todos dependían de hojas de cálculo en Excel de manera manual.
- El 100% carecía de cálculo automático de margen y overhead.
- El 50% omitió registrar las fechas clave del proceso (inicio y envío), afectando la trazabilidad.
- Se identificaron errores manuales, como fórmulas erradas o datos incompletos en Excel, en el 50% de los casos revisados.

Tabla 2
Resultados del check-list aplicado a presupuestos revisados.

Categoría	Hallazgo	Casos afectados	Fuente
Formato	No existe plantilla estándar	4/4	Check list
Rentabilidad	No se calcula margen antes de enviar	4/4	Check list
Trazabilidad	Fechas de inicio y envió no siempre registradas	2/4	Check list
Errores manuales	Formulas erradas o datos incompletos en Excel	2/4	Check list

Nota: Elaboración con base en las entrevistas realizadas al personal de la UEC (2025).

5.3 Resultados de Entrevistas Semiestructuradas

Las entrevistas realizadas al personal clave permitieron identificar cinco categorías principales de problemáticas (*ver Apéndice B*), las cuales reflejan las percepciones y experiencias directas de los involucrados en el proceso presupuestal:

- a. Retrasos en la revisión de presupuestos:
 - Con tiempos prolongados para toda la revisión regulatoria que alcanzaban hasta 3 - 4 semanas.
 - Falta de estandarización: Inconsistencias en tarifas y costos indirectos, afectando la negociación.
 - Dificultades en la trazabilidad: Ajustes solicitados por patrocinadores no siempre registrados sistemáticamente.
 - Dependencia del conocimiento individual: El proceso dependía más de la expertise personal que de procedimientos institucionalizados.

- Necesidad de digitalización: Estrategia percibida como clave para mejorar precisión y eficiencia.

Tabla 3

Categorías y subcategorías emergentes de entrevistas semiestructuradas.

Categoría	Ejemplo textual
Cuellos de botella	“A veces esperamos semanas una cotización de un área interna”
Errores recurrentes	“Hemos enviado presupuestos con fórmulas que no estaban actualizadas”
Oportunidades de mejora	“Sí pudiéramos ver automáticamente el margen, ganaríamos tiempo”

Nota: Elaboración con base en las entrevistas realizadas al personal de la UEC (2025).

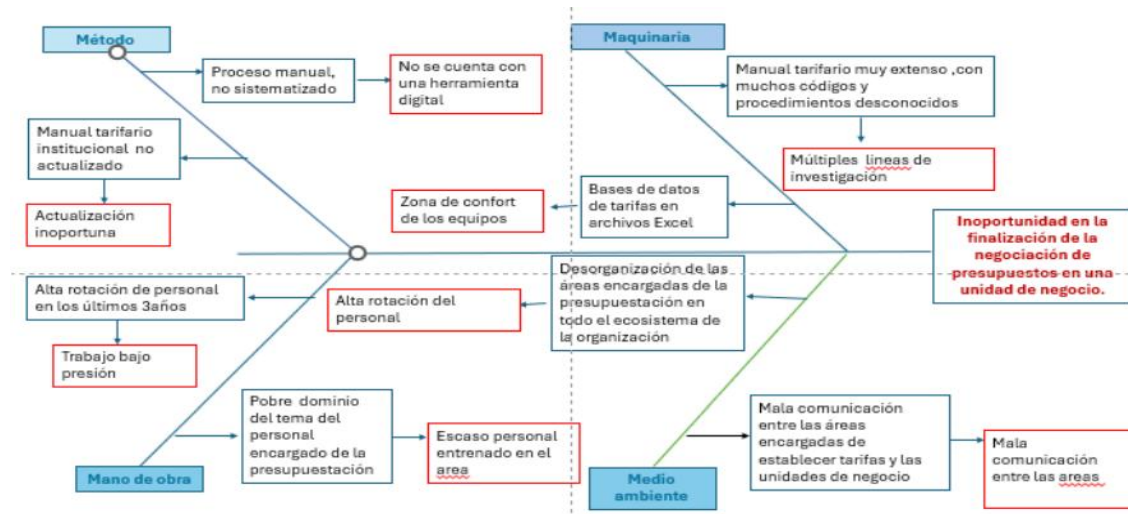
Ejemplos textuales clave de los participantes, incluyen: "A veces esperamos semanas una cotización de un área interna" (Cuellos de botella), "Hemos enviado presupuestos con fórmulas que no estaban actualizadas" (Errores recurrentes), y "Si pudiéramos ver automáticamente el margen, ganaríamos tiempo" (Oportunidades de mejora).

5.4 Identificación de Causas Raíz

Mediante la información obtenida del check-list y las entrevistas, se elaboró un Diagrama de Ishikawa que clasificó las causas de ineficiencia en seis dimensiones: Métodos, Personal, Materiales, Maquinaria (tecnología), Entorno y Gestión. Este análisis reveló que la mayor parte de los problemas se originan en la falta de estandarización de procesos, el uso de métodos manuales y la ausencia de una herramienta digital centralizada. Por lo tanto, en la Figura 2 se detallan las posibles fallas identificadas en el proceso de presupuestación:

Figura 2

Diagrama de Ishikawa de las fallas identificadas en el proceso de presupuestación.



Nota: Diagrama de Ishikawa donde se clasificó las causas de ineficiencia en seis dimensiones (2025).

5.5 Diseño del Prototipo Digital

Con base en los hallazgos del diagnóstico, se procedió a la construcción de un prototipo digital no-code en entorno web (plataforma Sider.ai) (ver Apéndice C). Este prototipo se diseñó para integrar variables clave como tarifas por actividad, estructura de costos y márgenes de rentabilidad por tipo de estudio, con el objetivo de dar respuesta a las brechas detectadas, particularmente en lo referente a la falta de estandarización, la ausencia de trazabilidad, la demora en los tiempos de respuesta y la escasa visibilidad de la rentabilidad proyectada en cada contrato.

El diseño del prototipo contempló las siguientes funcionalidades:

- Carga de datos parametrizados de manera centralizada mediante un formulario web.
- Cálculo automático de costos directos e indirectos, con fórmulas precargadas y variables ajustables.

- Visualización en tiempo real de márgenes de rentabilidad.
- Reportes estandarizados exportables en formatos Excel y PDF.
- Registro de fechas, responsables y versiones a través de una bitácora automática en la plataforma.
- Integración de bases de datos internas de tarifas para agilizar la respuesta a cotizaciones.

La herramienta desarrollada, denominada *OverMed Pro*, corresponde a un prototipo digital funcional construido en un entorno no-code, cuyo propósito es estructurar, estandarizar y automatizar el proceso de presupuestación en la Unidad de Estudios Clínicos (UEC).

A diferencia de sistemas tradicionales de gestión clínica, esta herramienta no busca reemplazar plataformas institucionales complejas, sino intervenir específicamente el componente técnico-financiero del proceso presupuestal, el cual fue identificado en el diagnóstico como el principal punto de ineficiencia, error y reproceso.

En este sentido, *OverMed Pro* se concibe como un artefacto tecnológico aplicado, orientado a mejorar la calidad de la información, la trazabilidad del proceso y la eficiencia operativa, mediante la integración de reglas de cálculo automatizadas y estructuras de datos estandarizadas.

5.6 Estructura funcional de la herramienta

La herramienta se organiza en una arquitectura modular que responde a las etapas del proceso presupuestal. Su estructura funcional se compone de los siguientes elementos:

Tabla 4
Estructura funcional de la herramienta OverMed Pro

Módulo	Función principal	Componentes clave	Valor en el proceso presupuestal
Captura de información	Registro estructurado de datos del presupuesto	Procedimientos clínicos, cantidades, tarifario institucional, costos directos e indirectos	Reduce la variabilidad en la entrada de datos y garantiza estandarización
Cálculo automatizado	Procesamiento automático de costos y márgenes	Cálculo de costos directos, integración de overhead, cálculo de margen	Elimina errores de fórmula y reduce el riesgo financiero
Visualización y análisis	Interpretación de resultados en tiempo real	Visualización de rentabilidad, comparación de costos	Permite tomar decisiones antes de la negociación con patrocinadores
Generación de reportes	Producción automática de documentos finales	Exportación en PDF/Excel, consolidación de información	Reduce el tiempo operativo y elimina tareas manuales repetitivas
Trazabilidad	Registro y seguimiento del proceso	Bitácora de cambios, fechas, responsables, versiones	Mejora el control interno y permite auditoría del proceso

Nota: Elaboración con base en los resultados obtenidos de la evaluación del proceso en la UEN (2025).

El funcionamiento de la herramienta sigue una secuencia estructurada:

- Ingreso de datos del protocolo y actividades
- Selección de procedimientos desde el tarifario parametrizado
- Cálculo automático de costos y márgenes
- Validación interna de resultados
- Generación automática del reporte final

Esta lógica permite reducir la fragmentación del proceso y consolidar en una sola plataforma actividades que anteriormente se realizaban de forma dispersa.

5.7 Alcance y limitaciones de la herramienta

La herramienta desarrollada se orienta a la optimización del proceso presupuestal en la Unidad de Estudios Clínicos, con énfasis en la estructuración, estandarización y automatización del componente técnico-financiero. En particular, su alcance se concentra en la determinación de costos asociados al núcleo del presupuesto, correspondiente a los procedimientos clínicos y de laboratorio requeridos por cada protocolo de investigación.

En este sentido, el prototipo permite modelar de manera estructurada el cálculo de costos directos, la integración de costos indirectos (overhead) y la estimación de márgenes de rentabilidad, utilizando como base el tarifario institucional y las actividades definidas en el estudio.

Este enfoque responde a los hallazgos del diagnóstico, donde se identificó que la mayor carga operativa, así como los principales riesgos de error, se concentraban en el cálculo manual de estos componentes.

No obstante, es importante precisar que la herramienta no reemplaza la fase inicial de análisis del protocolo, en la cual se identifican y definen los procedimientos clínicos, ni contempla la totalidad de los costos asociados al ciclo completo del estudio, tales como aspectos regulatorios, administrativos o contractuales que requieren validación experta y gestión interáreas.

Por lo tanto, el alcance del prototipo se delimita al fortalecimiento del componente más crítico y volumétricamente representativo del presupuesto, constituyendo una solución focalizada

que permite mejorar la precisión, reducir errores y optimizar el tiempo en la fase de construcción presupuestal.

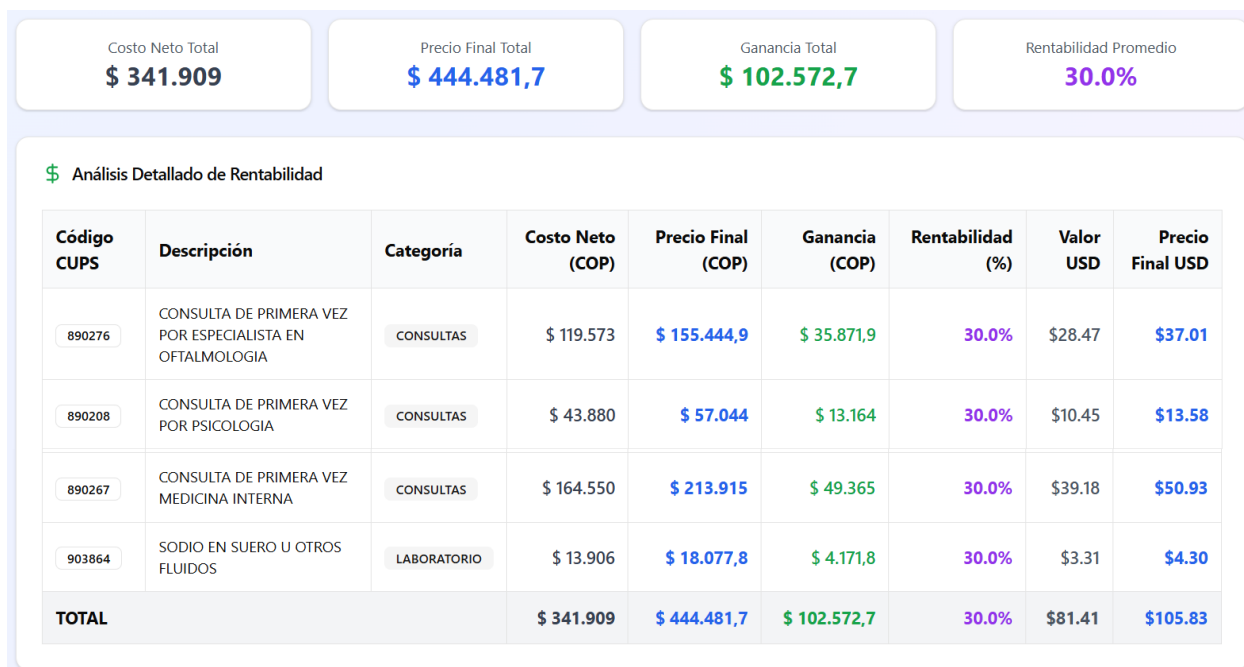
La Figura 3 presenta la interfaz principal del prototipo “OverMed Pro” y un ejemplo de su funcionalidad (ver Apéndice E).

Figura 3
Interfaz del prototipo digital “OverMed Pro” para la gestión presupuestal en la UEC.

The screenshot displays the 'OverMed Pro' interface, a professional platform for medical overhead analysis. The header includes the title 'OverMed Pro' and the subtitle 'Plataforma profesional para análisis de overhead médico', with a 'Versión 1.0' badge. The main section is titled 'Búsqueda de Procedimientos' and features a search bar with the placeholder 'Buscar por código CUPS o descripción'. An example search term 'Ej: 890276 o OFTALMOLOGIA' is entered. To the right of the search bar are buttons for 'Filtros' and 'Cargar'. Below the search bar, a list of '10 procedimientos encontrados' is shown. The first three items are:

Código CUPS	Descripción	Overhead (USD)
890276	CONSULTAS CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGIA	\$ 119.573
890208	CONSULTAS CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR PSICOLOGIA	\$ 43.880
890286	CONSULTAS CONSULTA DE PRIMERA VEZ MEDICINA GENERAL	\$ 191.975

Below the list, there is a section for 'Códigos CUPS a calcular' with a text input field for 'Código CUPS' and a '+ Agregar código' button. At the bottom, there are two input fields: 'Overhead (%)' with the value '30' and 'Tasa USD (COP)' with the value '4200'. A large black button labeled 'Calcular Overhead' is positioned at the very bottom of the interface.



Nota: Interfaz principal del prototipo "OverMed Pro en Sider.ai (2025).

El prototipo se desarrolló como el primer paso hacia un marco de digitalización para la gestión presupuestal de la UEC, integrando captura de información actualizada, cálculo automatizado de rentabilidad y estandarización de reportes. La adopción de un entorno no-code permitió construir una página web funcional de manera ágil y de bajo costo, alineándose con la literatura donde describe a las plataformas no-code como escenarios positivos para el prototipado y despliegue de soluciones en entornos sanitarios, reduciendo tiempos y costos (AppMaster, 2023; SwitchLabs, 2024).

Diversos estudios señalan que el uso de plataformas no-code, puede disminuir en un 90% el tiempo de desarrollo respecto a métodos tradicionales, lo que resulta especialmente valioso en contextos de investigación y salud donde la agilidad es crítica (ResearchGate, 2023).

5.8 Validación funcional con presupuestos reales

Para evaluar el desempeño del prototipo desarrollado, se realizaron simulaciones con cuatro presupuestos reales que la UEC generó durante el año 2024 (*ver Apéndice D*). El objetivo de esta validación funcional fue comparar el rendimiento de la plataforma con el proceso manual tradicional, centrándose en indicadores clave como el tiempo de elaboración, la precisión en la rentabilidad y la trazabilidad documental, utilizando los mismos ítems que se aplicaron en el diagnóstico, asegurando así una comparabilidad directa.

Los resultados de la validación se resumen en la Tabla 4, comparando los indicadores del proceso manual frente al prototipo digital.

Tabla 5
Comparación de indicadores entre proceso manual y prototipo digital

Dimensión Evaluada	Proceso Manual (Excel)	Prototipo Digital (No-code)	Mejora Observada (%)
Tiempo de elaboración	10-12 horas por presupuesto	4-5 horas por presupuesto	59% aprox.
Errores de fórmula	Presentes en 2 de 4 casos revisados	Eliminados mediante automatización	100%
Cálculo de rentabilidad	Ausente o manual en el 100%	Cálculo automático en tiempo real	+100% visibilidad
Número de versiones	Más de 2 versiones por presupuesto	1 versión consolidada	66,7% Mejora en la Reducción de versiones
Trazabilidad (fechas, cambios)	Incompleta en el 50% de los casos	Bitácora automática	100%
Exportación de reportes	Manual y dispersa	PDF/Excel automáticos	+80% eficiencia

Nota: Elaboración con base en los resultados de validación del prototipo OverMed Pro(2025).

Los resultados obtenidos en la validación funcional del prototipo muestran mejoras significativas en cada una de las dimensiones críticas evaluadas. Los porcentajes de mejora

presentados en la Tabla 4, se calcularon a partir de la comparación directa entre el desempeño del proceso manual y el desempeño del prototipo digital, utilizando como base los presupuestos reales revisados durante el diagnóstico y las simulaciones realizadas en el entorno no-code.

Para el indicador de tiempo de elaboración, se tomó como base el promedio reportado por los colaboradores y confirmado en las entrevistas (10 - 12 horas por presupuesto), y se comparó con el proceso completo utilizando el prototipo digital, el cual incluye una primera fase en la que el personal debe identificar y enlistar todas las actividades y procedimientos requeridos para el estudio, con el fin de definir qué ítems deben ser cobrados o presupuestados.

A partir del análisis de presupuestos evaluados, se identificó que el proceso manual requería varios días de trabajo distribuido en diferentes etapas. Al aplicar el prototipo sobre estos mismos presupuestos, se estimó una reducción significativa en el tiempo total de elaboración. Este resultado corresponde a una simulación controlada del proceso, y no a una medición en un entorno productivo, sin embargo permite evidenciar el potencial del prototipo para optimizar la eficiencia operativa del proceso presupuestal.

Es importante aclarar, que la fase previa de identificación de costos sigue siendo manual y puede tomar entre 2 y 3 horas, dependiendo de la complejidad del protocolo. Una vez cargada esta información inicial en la plataforma, el sistema genera automáticamente el cálculo de valores unitarios, montos totales y overhead en aproximadamente 30 minutos, lo que representa una optimización sustancial del componente más técnico y vulnerable del proceso. Este cambio

permite una reducción global estimada del 58% en el tiempo total de elaboración, con mayor precisión y estandarización.

La reducción del tiempo de elaboración se calculó como la variación porcentual relativa entre el tiempo promedio observado en el proceso manual y el tiempo promedio estimado mediante la simulación con el prototipo digital. Esta fórmula corresponde al cálculo estándar de variación relativa utilizado en análisis financiero y evaluación comparativa de desempeño (Brigham & Ehrhardt, 2020). Como se observa a continuación:

$$\text{Reducción (\%)} = \frac{T_{\text{manual}} - T_{\text{prototipo}}}{T_{\text{manual}}} \times 100$$

$$\text{Reducción (\%)} = \frac{11-4.5}{11} \times 100 = 59\%$$

La aplicación de esta fórmula permitió estimar una reducción promedio aproximada del 59% en el tiempo de elaboración del presupuesto, derivada de la comparación entre los rangos de tiempo reportados.

En cuanto a los errores de fórmula, el 50% de los presupuestos manuales presentaron inconsistencias en cálculos y datos, mientras que en el prototipo, gracias a la automatización, estos errores fueron eliminados, representando una mejora del 100% en este aspecto. El cálculo de rentabilidad, ausente en el proceso manual, fue incorporado como funcionalidad central en el prototipo, generando una mejora del 100% en visibilidad financiera.

El indicador de errores de fórmula se construyó a partir de la incidencia observada en la muestra revisada bajo el proceso manual (2 de 4 casos) frente a la incidencia estimada bajo el

prototipo (0 casos). La reducción relativa del riesgo se determinó mediante la expresión estándar utilizada en evaluación de riesgos organizacionales (KPMG, 2013; Hubbard, 2020). La reducción relativa del riesgo se determinó mediante la siguiente expresión:

$$\text{Reducción Relativa (\%)} = \frac{I_{\text{manual}} - I_{\text{prototipo}}}{I_{\text{manual}}} \times 100$$

Donde I representa la proporción de presupuestos con errores detectados. Manual: 2/4 presupuestos con errores del 50% de incidencia en la muestra. Prototipo: 0/4 : 0%.

$$\text{Reducción Relativa (\%)} = \frac{50\% - 0\%}{50\%} \times 100 = 100\%$$

Al ejecutar la simulación con el prototipo con reglas de cálculo automatizadas, no se presentaron errores de fórmula en los casos evaluados. Esto equivale a una reducción observada del 100% respecto a la incidencia detectada en la muestra revisada, sin implicar que se trate de una medición longitudinal en ambiente productivo.

De igual manera, la consolidación de versiones se evaluó al comparar la existencia de más de dos versiones por presupuesto en el método tradicional frente a una única versión generada en el sistema digital, se estimó comparando la cantidad mínima de versiones generadas en el proceso manual frente a la consolidación en una única versión mediante el prototipo. La mejora porcentual mínima se calculó utilizando la fórmula estándar de reducción relativa en análisis de eficiencia operativa (Bravo & Zambrano et al, 2024)

$$\text{Reducción (\%)} = \frac{V_{\text{manual}} - V_{\text{prototipo}}}{V_{\text{manual}}} \times 100$$

Donde V representa el número de versiones generadas por presupuesto.

$$\text{Reducción (\%)} = \frac{3-1}{3} \times 100 = 66,7\%$$

Dado que el proceso manual generaba más de dos versiones, la reducción mínima estimada supera el 50%, siendo el mínimo teórico (Si el mínimo “más de 2” es 3 versiones a 1 versión) equivalente a 66,7%. Siendo así, el proceso manual persistía en la generación de múltiples versiones asociadas con ajustes sucesivos y manejo de archivos independientes, pero en el prototipo, el presupuesto queda consolidado en una única versión. Esto alineado con el concepto de trazabilidad, donde se observó que la mitad de los presupuestos tradicionales no registraban fechas ni versiones de manera sistemática, mientras que el prototipo incorporó una bitácora automática que asegura el registro completo del proceso. Por ello, el nivel de trazabilidad se evaluó comparando la proporción de casos con cobertura de seguimiento completo del proceso bajo el esquema manual frente a la cobertura de seguimiento total estimado por el prototipo. La mejora relativa se determinó mediante la siguiente expresión, consistente con metodologías de evaluación de control interno (KPMG, 2013):

$$\text{Mejora relativa(\%)} = \frac{T_{\text{prototipo}} - T_{\text{manual}}}{T_{\text{manual}}} \times 100$$

Donde T representa la proporción de cobertura de seguimiento del proceso.

$$\text{Mejora relativa(\%)} = \frac{100-50}{50} \times 100 = 100\%$$

En este caso, la mejora relativa equivale al 100%, al pasar de una cobertura aproximada del 50% a una cobertura completa.

Finalmente, la eficiencia en la exportación de reportes se estimó mediante la comparación entre la edición manual dispersa de archivos y la generación automática de documentos en formatos PDF y Excel, lo que permite reducir significativamente el tiempo invertido en esta tarea.

El incremento en la eficiencia de exportación de reportes se estimó a partir de la reducción en el número de pasos operativos necesarios para generar los documentos finales. La mejora relativa se calculó mediante la fórmula estándar de reducción de esfuerzo operativo utilizada en mejora de procesos (Bravo & Zambrano et al, 2024):

$$\text{Reducción del esfuerzo (\%)} = \frac{P_{\text{manual}} - P_{\text{prototipo}}}{P_{\text{manual}}} \times 100$$

Donde P corresponde al número de pasos operativos requeridos para completar la actividad. El cálculo se fundamenta en el diagnóstico inicial del proceso presupuestal, el cual incluyó la observación directa y el mapeo descriptivo del flujo manual de trabajo. Donde se identificaron cinco actividades operativas mínimas requeridas para generar el reporte final del presupuesto:

- consolidación de la información
- verificación manual de fórmulas y consistencia
- (ajustes de formato para presentación externa
- exportación al formato solicitado
- envío o archivo del documento final.

En contraste, el prototipo funcional pre-implementable permite realizar la exportación mediante un único paso automatizado, integrando validación y generación directa de reportes en

formato PDF o Excel. En coherencia con los enfoques de mejora de procesos basados en el análisis de actividades (Bravo & Zambrano et al, 2024; Dumas et al., 2018).

$$\text{Reducción del esfuerzo (\%)} = \frac{5-1}{5} \times 100 = 80\%$$

Esto significa que la reducción estimada del 80% en la exportación de reportes muestra una disminución notable en el esfuerzo operativo relacionado con esta actividad, gracias a la automatización y la integración del flujo de trabajo en el prototipo. Así que, el mapeo del proceso manual indica una mejora estructural en la eficiencia del procedimiento, aunque todavía no se ha realizado una medición del desempeño en un entorno productivo real.

En resumen, los hallazgos obtenidos a través del diagnóstico del proceso actual, la creación del prototipo y su validación funcional permitió concluir que es posible optimizar la gestión presupuestal en la Unidad de Estudios Clínicos de manera efectiva.

La evidencia generada en esta etapa muestra mejoras claras en aspectos como el tiempo, la precisión, la estandarización y la trazabilidad del proceso presupuestario. Así, aunque la solución propuesta todavía sea un prototipo, tiene un gran potencial para ser implementada y escalada a nivel institucional.

Posteriormente, en términos de eficiencia operativa, el indicador más representativo corresponde a la reducción promedio del 59% en el tiempo de elaboración del presupuesto, calculada mediante la variación porcentual relativa entre los rangos observados en el proceso manual (10-12h) y los estimados en la simulación con el prototipo (4 - 5 horas). Teniendo como

consecuencia una reducción estimada del 80% en el esfuerzo operativo asociado a la exportación de reportes, lo que significa una simplificación del flujo de trabajo, derivada de la automatización de actividades previamente manuales.

Desde la perspectiva de control del proceso, se evidenció una reducción del 100 % en la incidencia de errores de fórmula observados en la muestra revisada (2 de 4 casos en el esquema manual frente a 0 en la simulación). Asimismo, la consolidación del presupuesto en una única versión representa una reducción del 66,7 % en la dispersión documental, que en paralelo a la trazabilidad pasó de una cobertura aproximada del 50% en el proceso manual a una cobertura del 100% mediante la bitácora automática incorporada en el prototipo.

En la dimensión financiera, el proceso manual carecía de un cálculo estructurado de rentabilidad previo al envío del presupuesto, situación que fue mejorada en el prototipo mediante la incorporación del cálculo automático de margen en tiempo real. Este resultado no corresponde a una variación porcentual, sino a la integración funcional de un indicador financiero clave dentro del flujo presupuestal.

Finalmente, estos resultados demuestran las mejoras significativas en la eficiencia, el control y el soporte financiero del proceso presupuestal. Sin embargo, es importante tener en cuenta que estos resultados provienen de simulaciones controladas y deben ser interpretados dentro del marco metodológico establecido para el estudio.

6. Discusión.

Discutir los resultados de esta investigación no solo logra evidenciar la importancia de mejorar los procesos de gestión presupuestal en la Unidad de Estudios Clínicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, sino permite confirmar los diferentes datos remarcados por la literatura sobre la debilidad en la innovación y transformación digital que tiene la industria de los ensayos clínicos en los centros de Latinoamérica. Partiendo de ello, el presente escenario es especialmente relevante en situaciones donde las metodologías manuales generan retrasos, errores e ineficiencias. Por lo tanto, contemplar la implementación de un prototipo tecnológico en el proceso de presupuestación no solo tendría la oportunidad de mejorar el tiempo de ejecución sino la precisión, permitiendo establecer un marco de trabajo estandarizado y auditable y así contribuir a la sostenibilidad del proceso.

En primer lugar, en el caso de la UEC la falta de estandarización y trazabilidad en la elaboración de presupuestos y la alta dependencia de procedimiento manuales, coincide plenamente con lo reportado por la literatura, donde se documenta que la falta de sistemas centralizados genera efectos negativos en los tiempos de aprobación de los ensayos clínicos y aumenta el riesgo de inconsistencias financieras (Ho-Young Lee et al., 2025). Por lo tanto, los resultados obtenidos en este proyecto valida estas tendencias globales, demostrando que los procesos financieros manuales en instituciones de salud son lentos, vulnerables a errores y poco transparentes.

Dentro de los resultados obtenidos, cabe resaltar como uno de los más importantes a la reducción del tiempo de elaboración de presupuestos entre un 48% y 60%, dejando a la vista la liberación de carga operacional que podría existir al pasar de días a horas de elaboración en este proceso, gracias al prototipo “OverMed Pro”. Esto concuerda con la evidencia real, documentada en el Reino Unido, respecto al uso de Interactive Costing Tool (iCT) del NIHR, integrado en la plataforma Grants Manager de Medidata, la cual ha simplificado la preparación de presupuestos clínicos a través de plantillas y códigos de costo específicos, lo que ha reducido tiempos de configuración y mejorado la precisión financiera (Society for Clinical Research Sites, 2025).

Por otro lado, la conexión entre los resultados obtenidos con “OverMed Pro” y las evidencias internacionales, refuerzan la validez de la metodología propuesta y su capacidad para transformar la gestión presupuestal en la investigación clínica. Siendo así, la reducción del tiempo de ejecución, la eliminación de errores y la consolidación de versiones no deberían solo interpretarse como mejoras operativas aisladas, sino como las bases de la transformación estructural en la gestión de los presupuestos, al pasar de métodos manuales, pues el prototipo permite visualizar en tiempo real el margen operativo, cambiando el objetivo del presupuesto a más que solo un documento sino a una herramienta estratégica de análisis financiero.

En el contexto de la trazabilidad evaluada, contemplar en el prototipo una cobertura total habiendo partido de una cobertura parcial y contar con una bitácora automática, logra fortalecer los mecanismo de control interno y auditoria, que terminan siendo las evidencias de la transparencia de las unidades de ensayos clínicos a la hora de valorar sus procesos bajo los altos

estándares internacionales en el área financiera que la literatura remarca como falencia en el contexto latinoamericano (Mushroom Solutions, 2025).

No obstante, aunque los resultados obtenidos de esta investigación contribuyen positivamente al debate académico sobre la gestión presupuestal en la investigación clínica, haciendo notar la importancia de la transformación digital en un entorno con procesos regulatorios complejos que aún hoy se conservan manualmente en un gran porcentaje de centros de investigación en el mundo; estos resultados corresponden a un entorno simulado en condiciones controladas, por lo tanto deben interpretarse como estimaciones potenciales de mejora y no como resultados de un entorno netamente productivo.

Posteriormente, aunque los resultados muestran mejoras técnicas claras, el paso inicial para una unidad de investigación como lo es la UEC, debe ser reconocer el impacto que tiene no avanzar hacia una solución tecnológica. Además, que mantener el proceso actual implica seguir operando con errores en la estimación de costos, extensión del tiempo en ajustes manuales y baja visibilidad financiera, lo que afecta tanto la eficiencia operativa como la capacidad de negociación con patrocinadores (Dumas et al., 2018). De igual manera, reconocer los riesgos del proceso actual no solo como factor determinante de los ingresos de un estudio, sino también como factor influyente en los acuerdos contractuales, los flujos de ejecución y el cumplimiento financiero. En este contexto, más que ser solo una herramienta operativa, la solución propuesta actúa como un mecanismo de control y refuerzo de la posición institucional dentro del ecosistema de investigación clínica.

Finalmente, los resultados obtenidos y el contexto de la transformación tecnológica en la presupuestación en investigación clínica, implica transformaciones organizacionales que superan la adopción tecnológica, pues esa implementación significa redefinición de prácticas de trabajo, estandarización de criterios y el fortalecimiento de capacidades institucionales. En ese sentido, la capacitación del personal, la gobernanza del dato y la sostenibilidad tecnológica se convierten en elementos fundamentales para que soluciones como “OverMed Pro” generen valor real en el tiempo.

7. Conclusiones

La presente investigación se centra en una necesidad operativa específica de la Unidad de Estudios Clínicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desarrollada con el objetivo de optimizar el proceso de presupuestación en ensayos clínicos. Proceso que actualmente se encuentra ligado a metodologías manuales que carecen de estandarización y trazabilidad y que además se concentran en el conocimiento de un grupo reducido del personal de la UEC. Lo cual, puede traducirse en posibles retrabajos y limitaciones en la consistencia de los procesos presupuestales.

A partir del diagnóstico institucional, la revisión del estado del arte y la validación del prototipo desarrollado, se obtuvieron conclusiones en tres dimensiones: operativa, metodológica y estratégica.

Desde una perspectiva operativa, las pruebas simuladas del prototipo mostraron mejoras significativas en el proceso de presupuestación a partir de la validación de presupuestos reales, lo que ayudó a optimizar el tiempo de elaboración, eliminar los errores de fórmula, consolidar las

versiones en un solo documento e incorporar automáticamente el cálculo de rentabilidad antes de comenzar las negociaciones con los patrocinadores. En conjunto, estos resultados nos permiten concluir que la digitalización puede ser la alternativa para reducir los puntos críticos donde surgen inconsistencias y desestimación del tiempo, además de mejorar el orden en el flujo de trabajo.

En este sentido, se puede considerar que la digitalización del componente técnico-financiero no solo representa un avance, sino que también actúa como un medio para mejorar la trazabilidad y la calidad de la información presupuestal. Estas variables son cruciales en el ámbito de la investigación clínica, ya que influyen en decisiones, auditorías y seguimientos. Por lo tanto, esta herramienta realmente añade valor a la confiabilidad del proceso.

Desde un enfoque metodológico, se puede concluir que es posible diseñar y validar de manera preliminar un prototipo funcional no-code, sin tener que incurrir en desarrollos tecnológicos complicados o hacer inversiones inmediatas en licencias especializadas. Además, la estrategia de simulación controlada con presupuestos reales nos permitió estimar mejoras comparativas sin requerir una implementación institucional de inmediato, lo que resulta ser un enfoque especialmente valioso en contextos con limitaciones operativas o regulatorias.

Por otro lado desde la perspectiva estratégica, los hallazgos son concluyentes en que la transformación digital del proceso presupuestal es esencial para asegurar la sostenibilidad y competitividad de la Unidad de Estudios Clínicos a largo plazo, cuestionando si esta misma transformación digital podría ser llevada a todas las etapas de desarrollo de la investigación clínica. En este contexto, las brechas que se han identificado en la UEC no son un caso aislado, sino que

reflejan una situación estructural que se presenta en muchas instituciones de la región latinoamericana como se puede evidenciar en el análisis del estado del arte.

En conclusión, avanzar de manera gradual hacia la adopción de soluciones digitales, como la que se ha desarrollado en este proyecto, es una oportunidad real para cerrar la brecha identificada y fortalecer la posición de la institución. Sin embargo, para que la implementación sea efectiva, es fundamental contar con un acompañamiento organizacional, lo que asegurará que la herramienta se integre de manera fluida con la estructura institucional existente.

8. Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos y considerando una posible implementación institucional de la herramienta desarrollada, se plantean las siguientes recomendaciones orientadas a garantizar su sostenibilidad, seguridad y escalabilidad en el tiempo.

8.1 Seguridad de la información

Se recomienda que, en un escenario de implementación, la herramienta incorpore mecanismos robustos de seguridad de la información, dado que gestionará datos sensibles asociados a presupuestos, contratos y potencialmente información relacionada con estudios clínicos. En este sentido, su diseño debe alinearse con estándares internacionales como ISO/IEC 27001, que establece los requisitos para sistemas de gestión de seguridad de la información, así como con marcos como el NIST Cybersecurity Framework, orientado a la gestión de riesgos en entornos digitales (ISO, 2022; NIST, 2018).

Adicionalmente, en el contexto colombiano, es fundamental garantizar el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales, así como sus decretos reglamentarios y lineamientos emitidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, los cuales establecen las responsabilidades en el tratamiento de la información (Congreso de la República de Colombia, 2012).

En coherencia con estos marcos, se recomienda implementar controles de acceso basados en roles, autenticación segura, cifrado de datos en tránsito y en reposo, así como mecanismos de auditoría que permitan registrar y monitorear las actividades realizadas dentro del sistema.

Referencias

- AppMaster. (2023, noviembre 15). The rise of no-code platforms in healthcare. AppMaster Blog.
- Bioaccess Latin America. (2023). Budgeting for successful clinical trials in Latin America.
- Braun, V., & Clarke, V. (2019). Reflecting on reflexive thematic analysis. *Qualitative Research in Sport, Exercise and Health*, 11(4), 589–597.
- Bravo Zambrano, D. F., & Loor Zambrano, H. Y. (2024). Gestión operativa para el cumplimiento de objetivos comerciales en empresas ecuatorianas de consumo masivo. *Revista Uniandes Episteme*, 11(2), 285–304.
- Brigham, E. F., & Ehrhardt, M. C. (2020). *Financial management: Theory and practice*. Cengage Learning.
- Clinical Leader. (2020). Clinical trial budget challenges & opportunities.
- Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI). (2020). CTTI Report Finds Contracting and Budgeting are Significant Pain Points for Study Start-Up.
- Cloudbyz. (2024). 7 reasons why digitizing clinical trial budgets is vital.
- Congreso de la República de Colombia. (2012). Ley 1581 de 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
- Contract Pharma. (2023). Budgeting for clinical trials: Challenges and best practices. Contract Pharma.
- Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2022). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (6th ed.). SAGE Publications.
- Deloitte. (2025). *Perspectivas globales de cuidado de la salud 2025*. Deloitte Insights.

Dresch, A., Lacerda, D. P., & Antunes Júnior, J. A. V. (2015). *Design science research: A method for science and technology advancement*. Springer.

Dumas, M., La Rosa, M., Mendling, J., & Reijers, H. A. (2018). *Fundamentals of business process management*. Springer.

European Medicines Agency. (2023). *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (EMA/INS/GCP/112288/2023)*.

Flick, U. (2018). *An introduction to qualitative research (6th ed.)*. SAGE Publications.

Food and Drug Administration (FDA). (2024). *FDA Clinical Investigations: New Guidance on Electronic Systems*.

Forero, R., Nahidi, S., De Costa, J., Mohsin, M., Fitzgerald, G., Gibson, N., McCarthy, S., & Aboagye-Sarfo, P. (2018). Application of four-dimension criteria to assess rigour of qualitative research in emergency medicine. *BMC Health Services Research*, 18(1), 120.

Gandjour, A. (2024). Inclusion of phase III clinical trial costs in health economic evaluations. *BMC Health Services Research*, 24, Article 1158.

García-Peñalvo, F. J. (2023). *La transformación digital de la universidad en la era de la inteligencia artificial*. Grupo GRIAL.

Garton, W. (2024, diciembre 23). Elevating clinical research site relationships with new budget and payment paradigms. *Applied Clinical Trials*.

Getz, K. A., & Campo, R. A. (2017). Trends in clinical trial design complexity. *Nature Reviews Drug Discovery*, 16(5), 307–308.

Getz, K., Lamberti, M. J., & Chakravarthy, R. (2016, diciembre 1). New benchmarks for trial initiation activities. *Applied Clinical Trials*.

Ghosh, A., & Verma, R. (2024). Digital transformation in healthcare: Leveraging technology to enhance patient care.

Grand View Research, Inc. (2024, mayo). Clinical trials management system market to reach \$4.73 billion by 2030.

Gregor, S., & Hevner, A. R. (2013). Positioning and presenting design science research for maximum impact. *MIS Quarterly*, 37(2), 337–356.

Gryaznov, D., von Niederhäusern, B., Speich, B., Kasenda, B., Ojeda-Ruiz, E., Blümle, A., Schandelmaier, S., Mertz, D., Odutayo, A., Tomonaga, Y., Amstutz, A., Pauli-Magnus, C., Gloy, V., Lohner, S., Bischoff, K., Wollmann, K., Rehner, L., Meerpohl, J. J., Nordmann, A., Klatte, K., Briel, M. (2022). Reporting quality of clinical trial protocols: A repeated cross-sectional study about the adherence to SPIrit recommendations in Switzerland, Canada and Germany (ASPIRE-SCAGE). *BMJ Open*, 12(5), e053417.

Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill Education.

Hevner, A. R., March, S. T., Park, J., & Ram, S. (2004). Design science in information systems research. *MIS Quarterly*, 28(1), 75–105.

Hubbard, D. W. (2009). *The failure of risk management: Why it's broken and how to fix it*. John Wiley & Sons.

ISO. (2022). *ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection—Information security management systems—Requirements*. International Organization for Standardization.

Korstjens, I., & Moser, A. (2018). Series: Practical guidance to qualitative research. Part 4: Trustworthiness and publishing. *European Journal of General Practice*, 24(1), 120–124.

- KPMG. (2013). COSO internal control—Integrated framework (2013): An overview.
- Lee, H. Y., Kim, J., Lee, S., Park, J., & Choi, Y. (2025). Applying Robotic Process Automation to Monitor Business Processes in Hospital Information Systems: Mixed Method Approach. *JMIR Medical Informatics*, 13, e59801.
- Lengel, A. J. (2021). Implementation science issues in understanding, collecting, and using cost estimates: A multi-stakeholder perspective. *Implementation Science*, 16(75).
- Malterud, K., Siersma, V. D., & Guassora, A. D. (2016). Sample size in qualitative interview studies: Guided by information power. *Qualitative Health Research*, 26(13), 1753–1760.
- Manchester, C. (2024, mayo 24). From manual to automated: Financial management in clinical trials. *Sikich*.
- MDClarity. (2025). Revenue cycle performance: Key metrics and insights.
- Medidata Solutions. (2022, noviembre 8). NIHR and Medidata.
- Mushroom Solutions. (2025). Optimizing clinical trial budgeting with AI and automation.
- NIST. (2018). Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity. National Institute of Standards and Technology.
- Nowell, L. S., Norris, J. M., White, D. E., & Moules, N. J. (2017). Thematic analysis: Striving to meet the trustworthiness criteria. *International Journal of Qualitative Methods*, 16(1), 1–13.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2021). Hoja de ruta para la transformación digital del sector salud 2021–2025.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2024a). Avances de la transformación digital en salud en América Latina.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2024b). Digital health governance and interoperability in the Americas.

Patton, M. Q. (2015). *Qualitative research & evaluation methods* (4th ed.). SAGE Publications.

Peppers, K., Tunanen, T., Rothenberger, M. A., & Chatterjee, S. (2007). A design science research methodology for information systems research. *Journal of Management Information Systems*, 24(3), 45–77.

PQE Group. (2023). EMA computerized systems guideline: Key updates. *PQE Regulatory Insights*.

ResearchGate. (2023). Low-Code/No-Code Platforms and Their Impact on Traditional Software Development: A Literature Review.

Sein, M. K., Henfridsson, O., Purao, S., Rossi, M., & Lindgren, R. (2011). Action design research. *MIS Quarterly*, 35(1), 37–56.

Shen, L., Zhai, Y., Pan, A., Huang, J., Li, X., & Wang, Y. (2023). Development of an integrated and comprehensive clinical trial process management system. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23(1), 61.

Society for Clinical Research Sites. (2025). Transforming clinical trial budgeting: How digital tools accelerate accuracy and efficiency.

SwitchLabs. (2024, febrero 28). No-Code platforms: Revolutionizing medical software development. [SwitchLabs.dev](https://switchlabs.dev).

The SCRS Editorial Team. (2025, abril 21). Transforming clinical trial budgeting with precision and transparency. SCRS.

Vasileiou, K., Barnett, J., Thorpe, S., & Young, T. (2018). Characterising and justifying sample size sufficiency in interview-based studies: Systematic analysis of qualitative health research over a 15-year period. *BMC Medical Research Methodology*, 18, Article 148.

Veeva Systems. (2019). *Accelerating Study Start-up*.

Wieringa, R. J. (2014). *Design science methodology for information systems and software engineering*. Scispace.

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191–2194.

Yin, R. K. (2018). *Case study research and applications: Design and methods* (6th ed.). SAGE Publications.