

Investigación Clínica en el Perú: Fortalecimiento regulatorio y competitividad regional



Q.F. Néstor J. Mallea Vizcarra

SUBDIRECTOR
Subdirección de Ensayos Clínicos
Dirección de Investigación e Innovación en Salud

Investigación Clínica Global: Oportunidad Estratégica para el Perú



Boom global de
ensayos clínicos

KPI

500,000+



Inversión farmacéutica
global en alza

KPI

\$250 billones

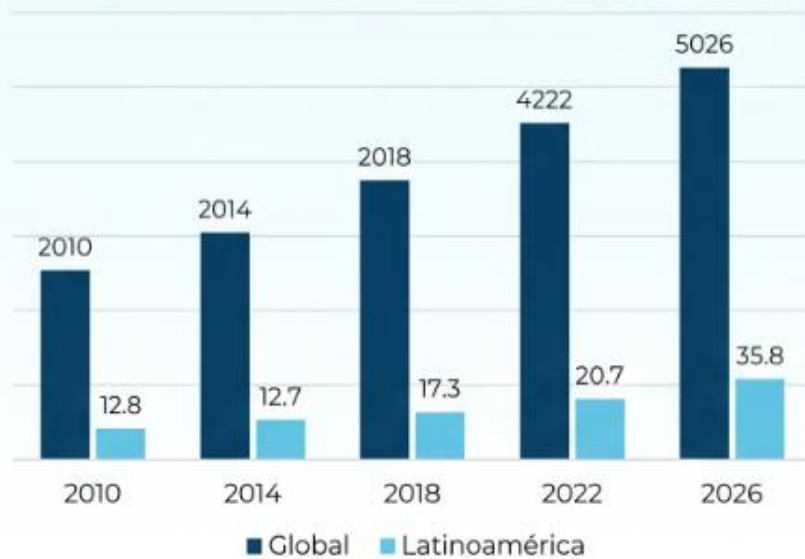


LATAM y Perú en el
mapa regional

KPI

8-10%

Crecimiento global de ensayos clínicos

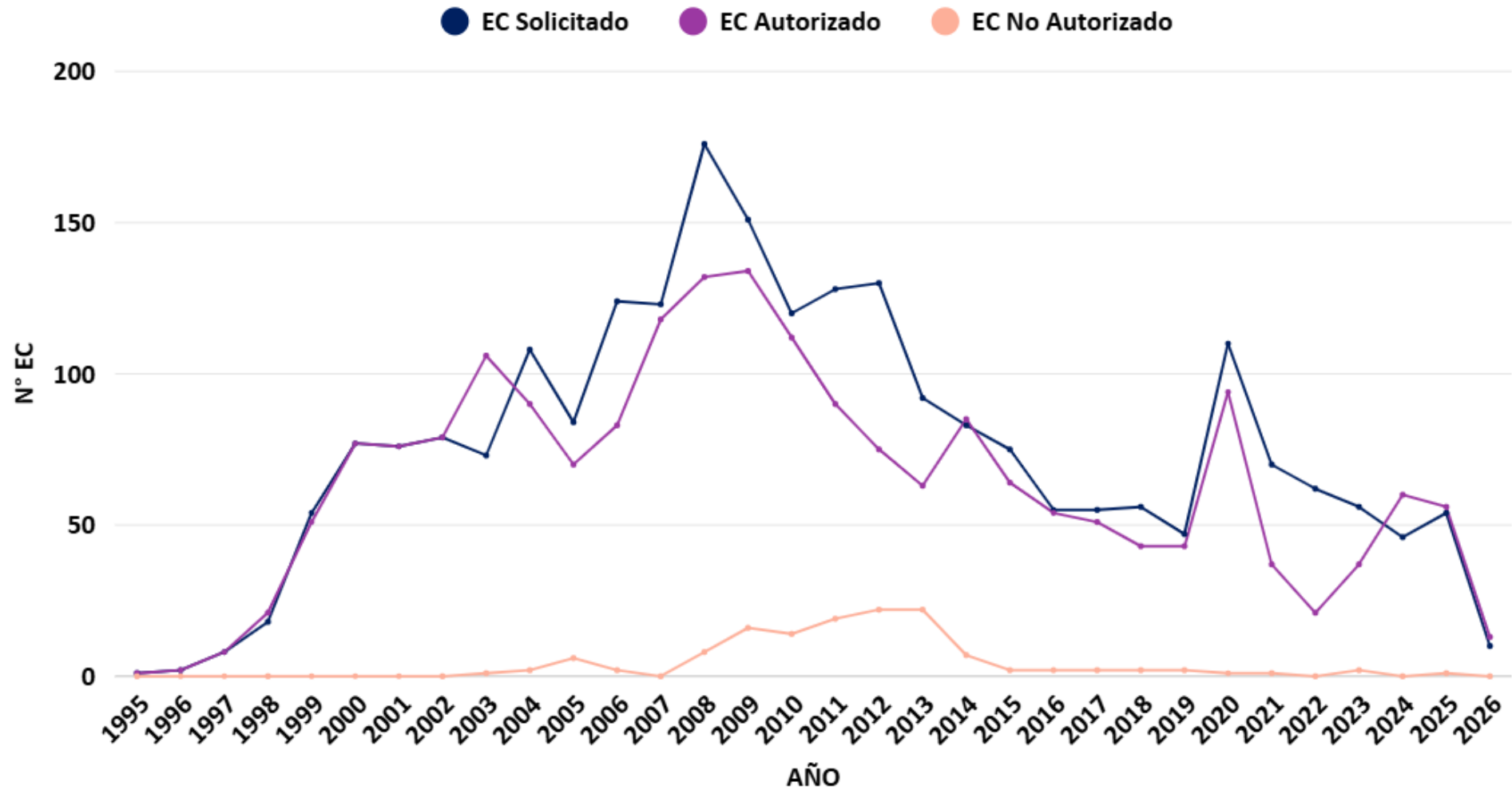


El Estado como Arquitecto del Ecosistema de Investigación Clínica



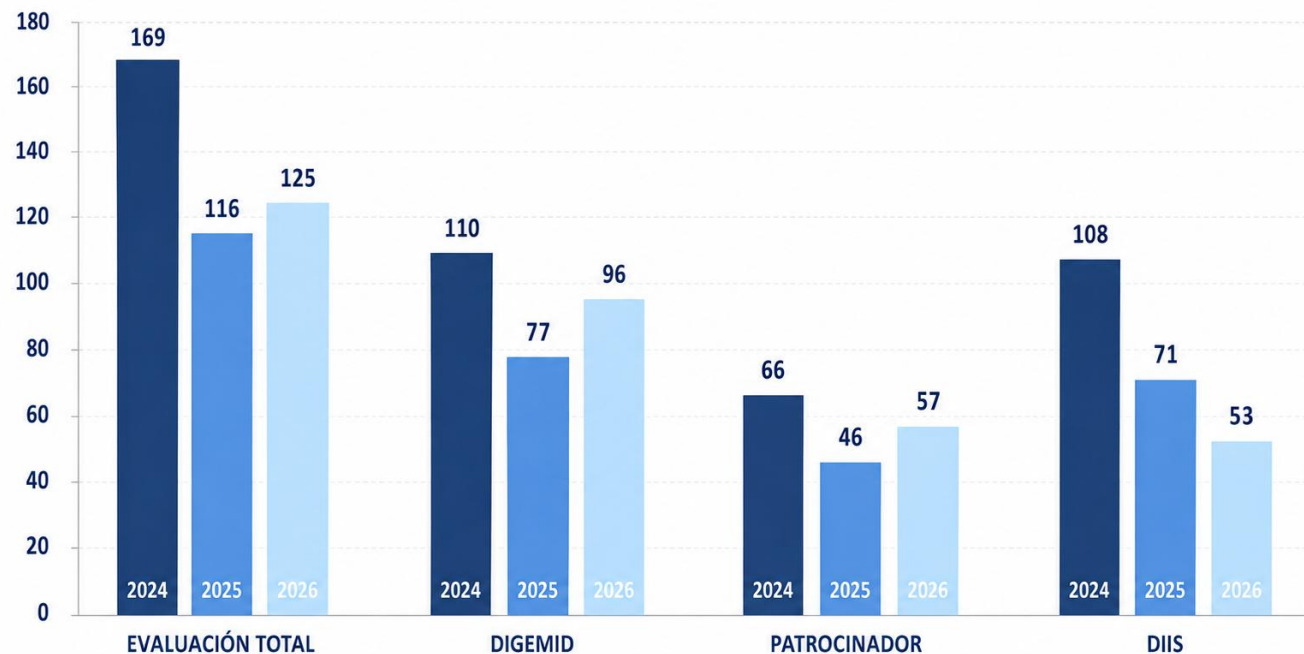
El Estado no solo regula: fortalece las condiciones para una investigación, ética segura y eficiente

Número de solicitudes de autorización de Ensayos Clínicos Presentados, Autorizados y No autorizados 1995 - 2026



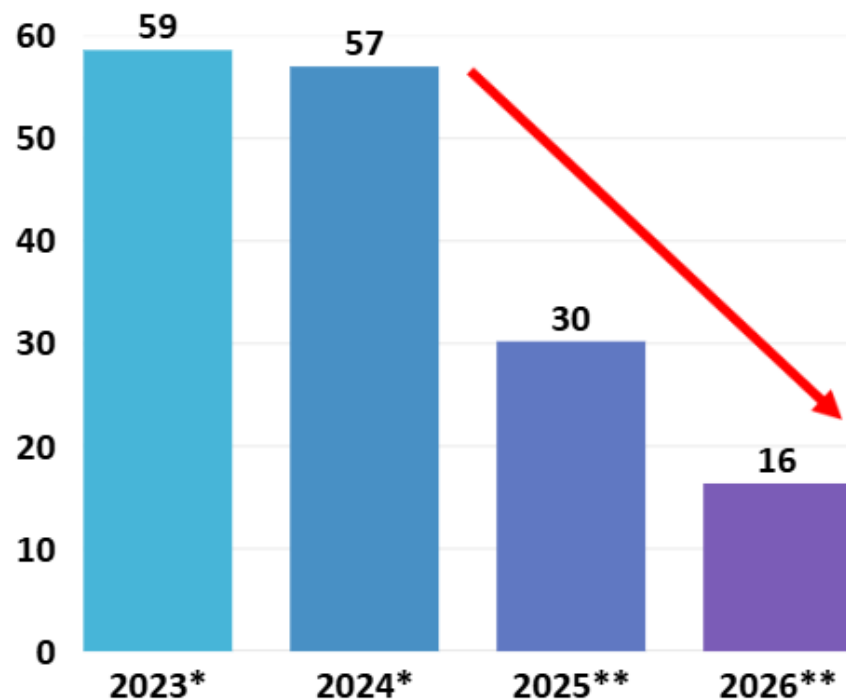
Transformación Regulatoria: Tiempos de evaluación global

Autorizaciones Totales (2024 – 2025 – 2026)



Tiempos EC Autorizados 2026	Evaluación Total (Días hábiles)	DIGEMID (D. Háb.)	Patrocinador (D. Háb.)	Evaluador DIIS (D. Háb.)
Mínimo	66	57	26	29
Máximo	206	193	91	116

Transformación Regulatoria: Tiempos de primera evaluación



* Primer informe técnico y administrativo (por separado 2023 y 2024)

** Primer informe administrativo-técnico en un solo documento 47 (2025) y 15 (2026)

15.93

días hábiles: nuevo estándar de primera respuesta promedio

Ensayos Clínicos Evaluados 2026	Evaluador DIIS (D. Háb.)
Mínimo	8
Máximo	29

Alineamiento Internacional



Nuevo REC alineado con ICH E6(R3): Buenas Prácticas Clínicas modernizadas



Pautas CIOMS: ética ética internacional integrada



REPEC 2.0: plataforma digital modernizada (ICTRP)



ISO 9001 e ISO 27001: calidad y seguridad



Evaluación basada en riesgos: regulación proporcional



Lineamientos OMS/OPS y OCDE: gobernanza global

Supervisión Basada en Riesgo

Crecimiento sostenido de inspecciones 2024-2026

35 ^{+59%}

Proyección 2026 | De 22 en 2024 a 29 en 2025 (+32%), reflejando compromiso institucional creciente.

Cobertura regulatoria del ~18% de ensayos activos

Ensayos Inspeccionados



Monitoreo / Priorización Basada en Riesgo



Enfoque protector, no sancionador. Prioriza fortalecimiento institucional y seguridad del participante sobre función punitiva, generando confianza regulatoria.



Supervisión robusta como ventaja competitiva regional. Sistema transparente y predecible posiciona al Perú como destino confiable para ensayos clínicos frente a otros países de la región.

Incremento del 100% en verificaciones de centros

100%

Verificaciones en 2026 duplicadas respecto a años anteriores, fortaleciendo la capacidad operativa de los sitios y asegurando protección del participante.



Reglamento de EC



Nueva Guía de Inspecciones

Programación basada en criterios normativos, garantizando objetividad, proporcionalidad y predecibilidad para patrocinadores.

La supervisión basada en riesgo fomenta la confianza ética, científica y regulatoria del ecosistema peruano.

Un Ecosistema Nacional Robusto y en Expansión

Centros Registrados en REPEC

249

Centros registrados



203 activos

Capacidad operativa sólida y en crecimiento sostenido en la red nacional.

Ensayos Clínicos Activos

200



Comités de Ética (CIEI)



27



Comités Acreditados

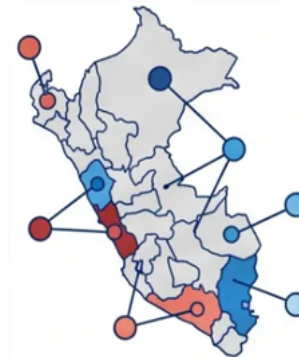
Garantizando supervisión ética robusta con acreditación vigente.

Crecimiento y Descentralización



Expansión hacia el Primer Nivel de Atención

Investigación clínica ya no es exclusiva de alta complejidad; avanza a establecimientos del primer nivel, ampliando acceso y diversidad.



Descentralización Regional Progresiva

Reduce brechas geográficas y fortalece capacidades locales de investigación en todo el territorio nacional.

Oportunidad Estratégica:

Potencial significativo para incorporar nuevas regiones y centros, posicionando al Perú como ecosistema diverso, inclusivo y atractivo para patrocinadores e industria farmacéutica global.



Norma Técnica UDEC: Fortaleciendo la Cadena Operativa del Ensayo Clínico

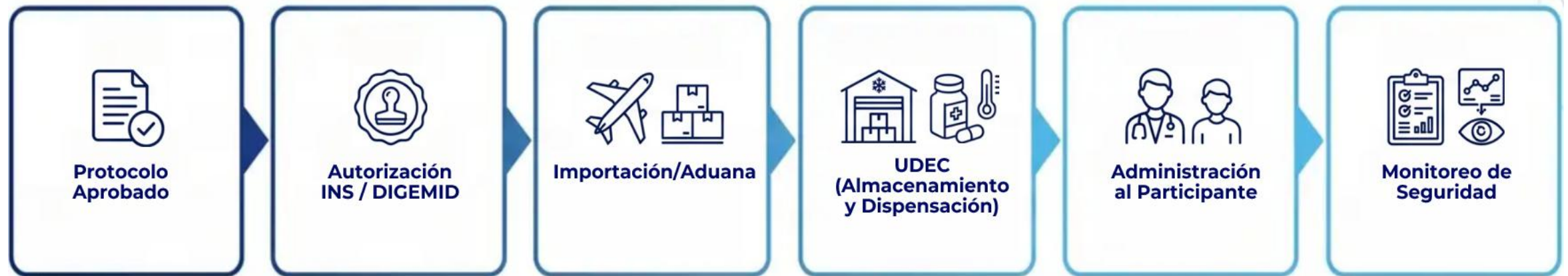
Asegurando la calidad, trazabilidad y seguridad en cada paso

¿Qué es la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos (UDEEC)?

Espacio especializado que garantiza almacenamiento, custodia y dispensación segura del PI conforme a estándares regulatorios vigentes.



Flujo operativo del ensayo clínico



Trazabilidad y calidad operativa

- Registros documentados de temperatura, lotes y vencimientos
- Alineado con Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R3)
- Controles estrictos



Cadena de Custodia

Recepción

Custodia en UDEC

Uso Clínico



Protección del participante como eje central

Reducir los riesgos y asegurar la seguridad y reforma a central.



Impacto en la competitividad regulatoria

Eleva los estándares operacionales para espectadores internacionales.



Perspectivas Estratégicas: Construyendo el Futuro de la Investigación Clínica en el Perú

EJES ESTRATÉGICOS



Eje 1: Descentralización y Fortalecimiento Regional

Expandir la investigación clínica a regiones con menor acceso, integrando el primer nivel de atención y diversificando los centros participantes más allá de los hospitales de alta complejidad.



Eje 2: Reliance e Integración Regulatoria Internacional

Implementar mecanismos de reliance con agencias reguladoras de LATAM y organismos globales, promoviendo la armonización de estándares e interoperabilidad de sistemas.



Eje 3: Innovación Regulatoria y Tecnologías Emergentes

Incorporar inteligencia artificial en la evaluación regulatoria, impulsar ensayos clínicos descentralizados (DCT) y fortalecer plataformas digitales como REPEC 2.0.

ARTICULACIÓN Y VENTAJA

Articulación Interinstitucional como Palanca Estratégica



El avance sostenible exige coordinación, consolidando un ecosistema nacional cohesionado y competitivo.

Confianza Regulatoria como Ventaja Competitiva

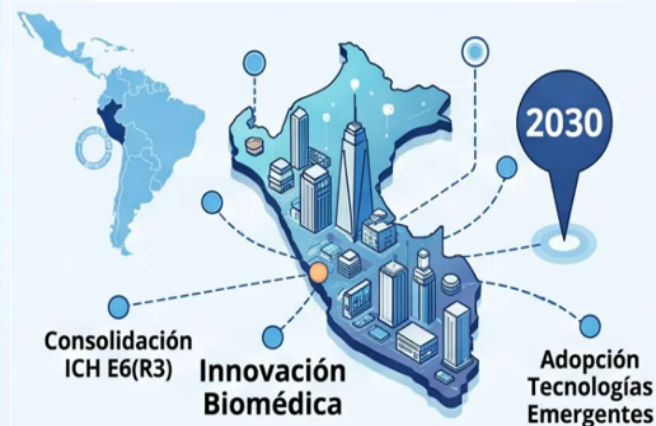


La predictibilidad, transparencia y rigor ético del marco regulatorio peruano constituyen el principal activo para atraer inversión.

VISIÓN 2030

Visión 2030: Perú como Hub Regional de Investigación Clínica

Con ecosistema descentralizado y estándares consolidados, el Perú proyecta posicionarse como referente competitivo en Latinoamérica.



Con ecosistema descentralizado y proyecta posicionarse como referente competitivo en Latinoamérica.

Confianza Ética, Científica y Regulatoria



Ecosistema Sólido y Predecible



Logros Concretos y Tiempos de Respuesta Ágiles (72% de reducción)



Liderazgo Institucional INS (Rigor y Apertura Estratégica)



**Invitación Abierta a Construir Alianzas
Estratégicas en el Perú (RENACEI / RENIDIS)**



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Investigar para proteger la salud