



Simposio Perú Hub de Innovación

Investigación clínica: conectando
evidencia, regulación y oportunidades
de desarrollo.

Dra. MariadelCarmen Moya
Líder del Comité de Investigación Clínica
ALAFARPE





Investigación Clínica en Perú: Desafíos y Oportunidades

Dra. MariadelCarmen Moya
Líder del Comité de
Investigación Clínica
ALAFARPE



AGENDA

01

Visión General: Investigación Clínica en Perú (2024-2026)

Distribución de Ensayos Clínicos en Perú: Análisis de ramas terapéuticas y áreas geográficas.

03

Propósito del Overhead en Investigación

Implicaciones y beneficios

02

Marco Regulatorio: Aprobación de Ensayos Clínicos

Comparativa de tiempos regulatorios 2024 vs 2025.

04

Retos y Oportunidades en Investigación Clínica

Impacto en salud, economía y capacidad científica.



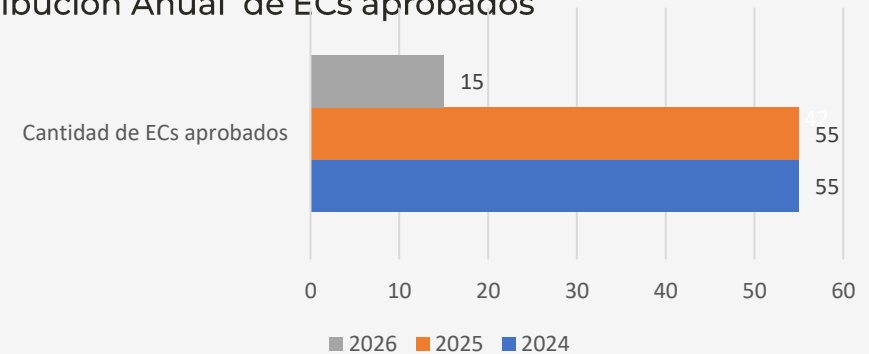
1. Visión General de Ensayos Clínicos

Distribución y tendencias de los ensayos clínicos registrados en el período 2024-2026 en Perú

Total de Ensayos Clínicos aprobados entre el 2024 y 2026

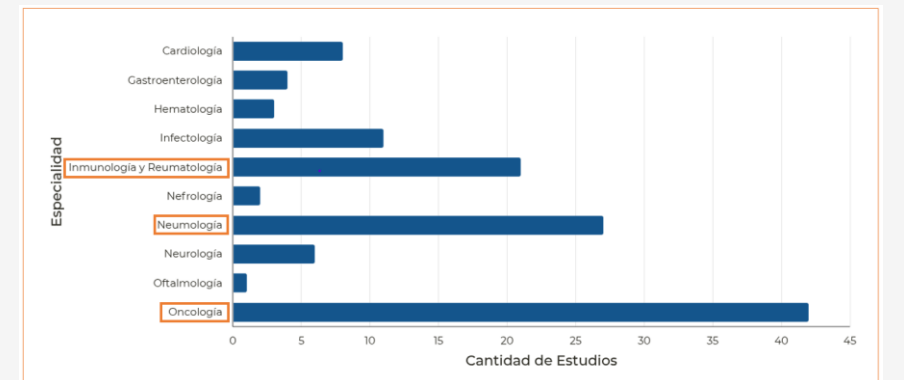
125

Distribución Anual de ECs aprobados



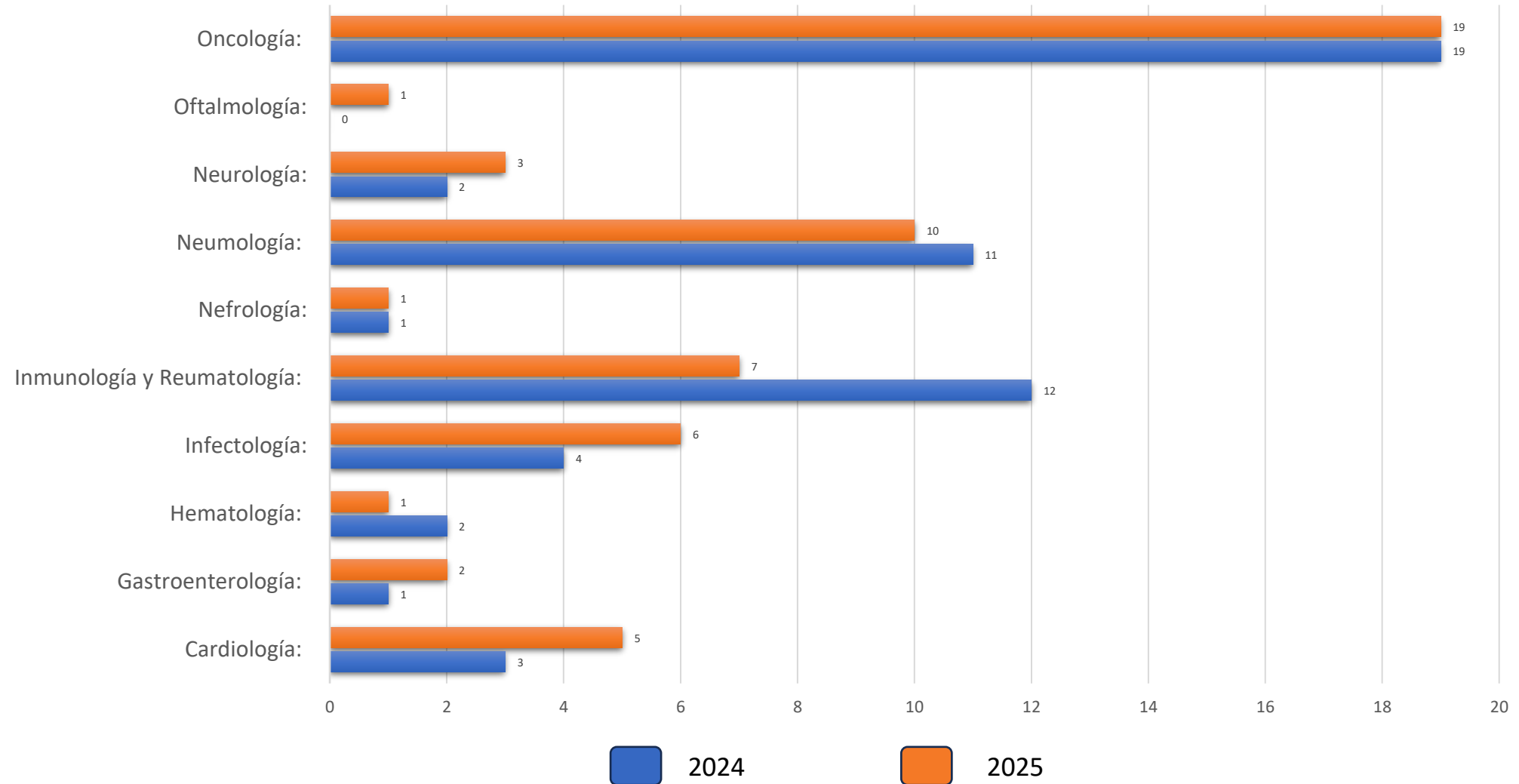
Distribución por Especialidad

Especialidad	Suma de 125
Cardiología:	8
Gastroenterología:	4
Hematología:	3
Infectología:	11
Inmunología y Reumatología:	21
Nefrología:	2
Neumología:	27
Neurología:	6
Oftalmología:	1
Oncología:	42
Total general	125



Se presenta el total de estudios aprobados y la distribución por especialidad desde Enero 2024 al 14 de Mayo 2026.

Análisis Detallado por Especialidad 2024 vs 2025



Infraestructura de Investigación: Centros y Comités de Ética

Panorama Nacional (2024-2026)

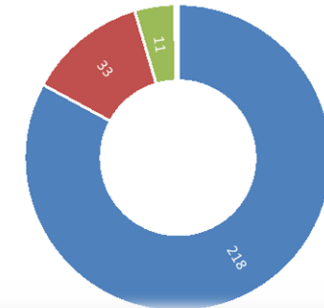
Total nacional de centros de investigación registrados:

263

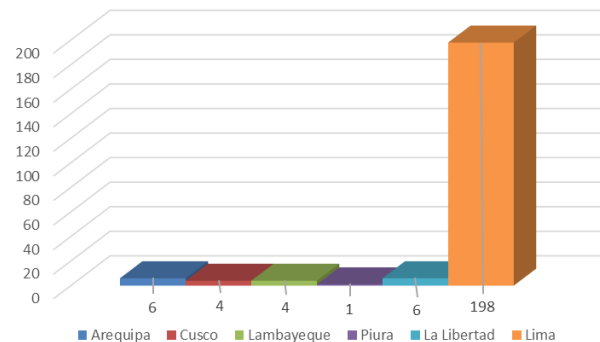
218

centros activos

■ Activos: ■ Cancelados:
■ Inactivos para nuevos ECs: ■ Suspendidos por Seguridad:



Centros de Investigación Activos por Departamento



Total de Comités de Ética de Investigación (CIEI) registrados: 31

26

comités activos/vigentes

2. Marco Regulatorio de los Ensayos Clínicos

Guías y Estándares Globales y Nacionales



Guías Internacionales

ICH-GCP (Buenas Prácticas Clínicas), establecen el estándar mundial de ética y calidad científica para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos clínicos con humanos



Comités de Ética en Investigación

Protegen la integridad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes de los ensayos clínicos.



DIIS-INS

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud del INS en Perú dirige, norma, fomenta y supervisa la investigación, la innovación y la transferencia tecnológica en salud a nivel nacional.

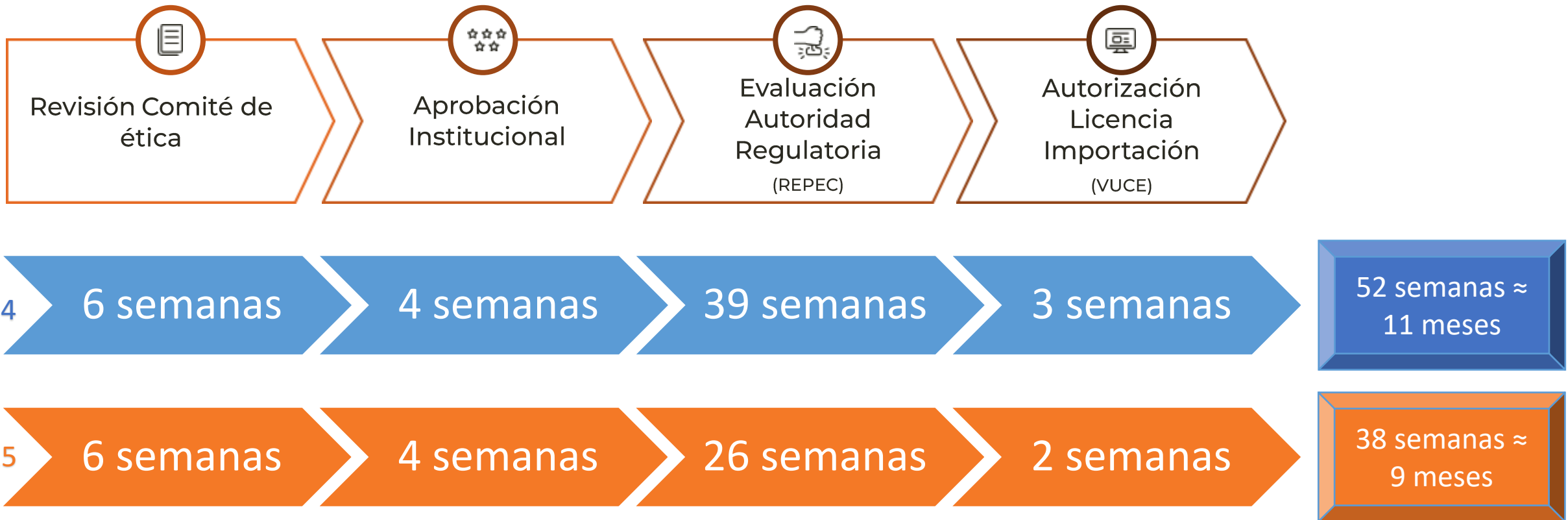


DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, analiza la seguridad y calidad de los medicamentos o dispositivos experimentales antes de que sean utilizados en seres humanos y aprueba el ingreso al país de los productos farmacéuticos en investigación y controlar su trazabilidad.

Evolución del Proceso de Aprobación de Ensayos Clínicos en Perú

2024 vs 2025




Una mirada general a los pasos necesarios para la aprobación regulatoria de ensayos clínicos en el país.

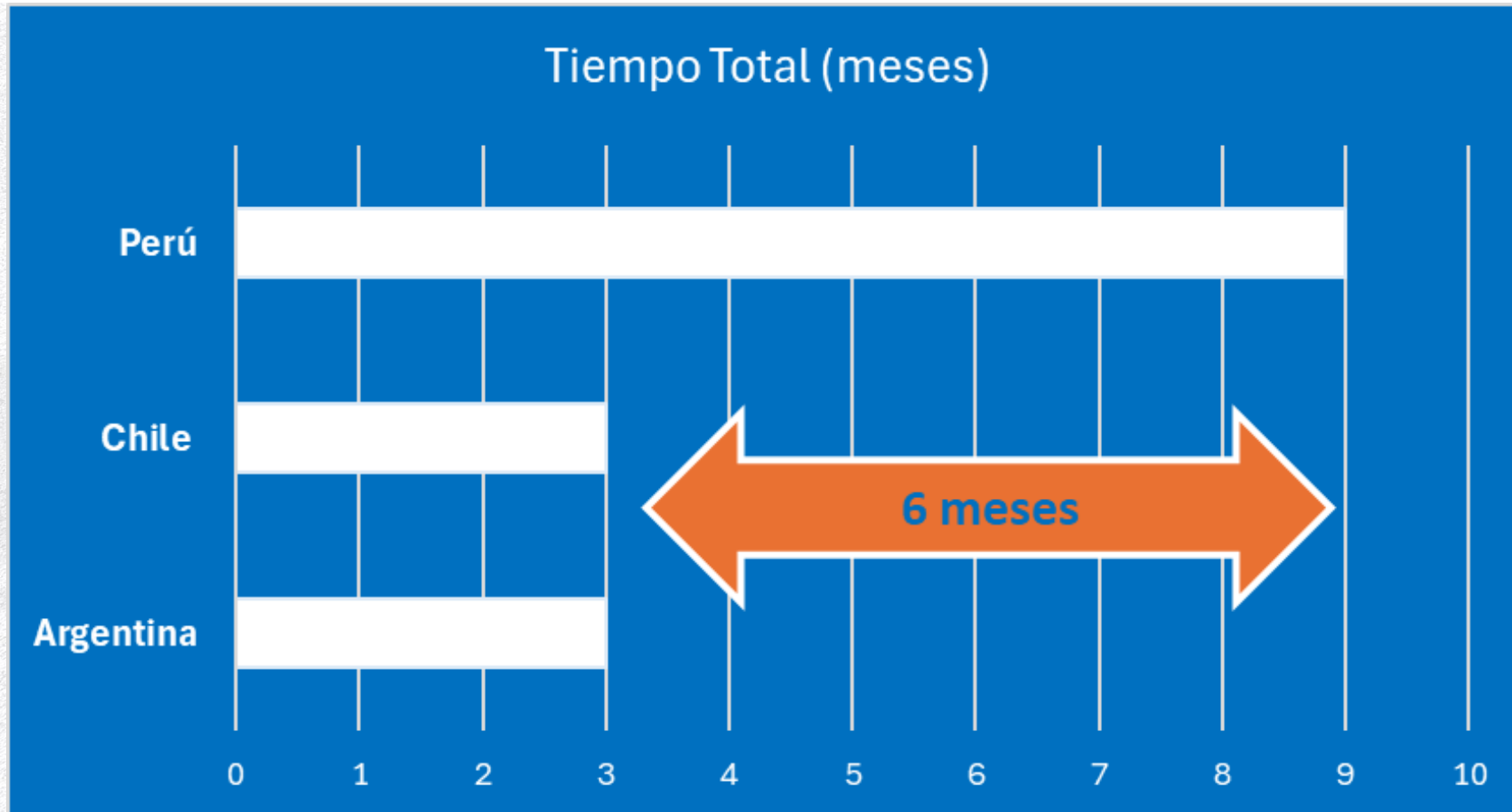
Tiempos del Proceso Regulatorio en la Región

País	Tipo de Sistema	Comité de ética	Aprobación Institucional	Aprobación Autoridad Regulatoria	Aprobación Licencia de Importación	Tiempo total
Argentina	Paralelo	13 semanas (CE: 4 semanas, RA: 65 días hábiles)				13 (≈3 meses)
Chile	Mixto	5 semanas	8 semanas			13 (≈3 meses)
Perú	Secuencial	6 semanas	4 semanas	26 semanas	2 semanas	38 (≈9 meses)

Ampliación de Centro de Investigación: + 8 semanas

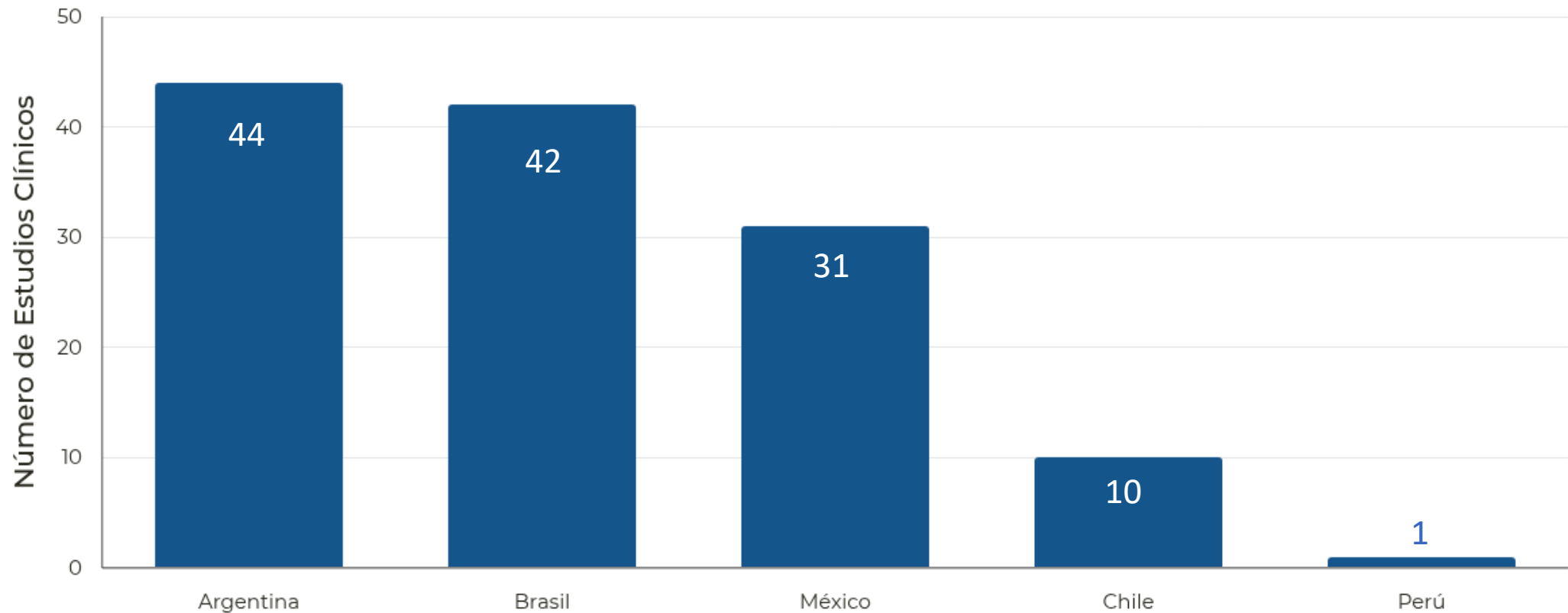


Tiempos del Proceso Regulatorio en la Región



Impacto en la Asignación de Estudios Clínicos en la Región

Datos compartidos por Patrocinador con Participación en Regional (2026)



Factores que Impulsan el Éxito en la Región

Análisis de los países con mayor número de estudios clínicos (Argentina, Brasil, México, Chile)



- Marco regulatorio ágil
- Mayor tiempo de reclutamiento
- Población con mayor accesibilidad a servicios de salud

Desafíos Regulatorios y de Reclutamiento en Perú



- Tiempos de aprobación regulatoria prolongados, representando un obstáculo significativo para la iniciación y ejecución de estudios clínicos
- Menor tiempo de reclutamiento
- Incertidumbre en el comportamiento de reclutamiento

Oportunidades en Investigación Clínica en Perú



Optimización del Proceso Regulatorio

- Evaluación Paralela/Simultánea
- Validación de aprobación de 1 Comité de ética a nivel Nacional
 - Opinión favorable incluyendo aprobación de Licencia de Importación durante proceso de evaluación de DIGEMID



Descentralización de Ensayos Clínicos a nivel Nacional

- ❖ Acreditación de hospitales regionales.
- ❖ Desarrollar políticas que favorezcan la realización de ensayos clínicos a nivel nacional.
- ❖ Organizar eventos educativos para fomentar el interés.



Formación de “Centros de Investigación de Excelencia”

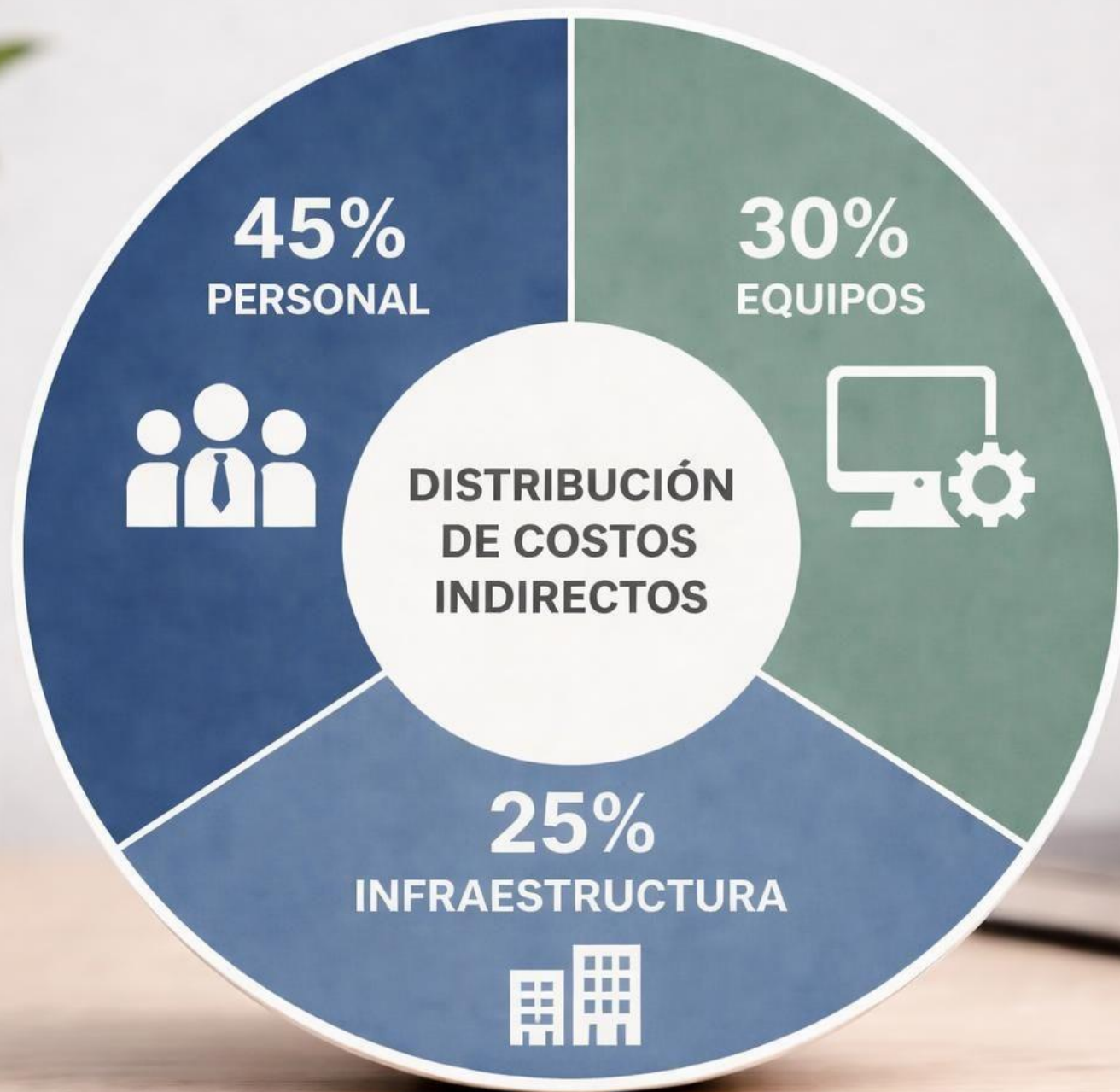
- ❖ Desarrollar Alianzas estratégicas y no transaccionales con Patrocinadores.
- ❖ Simplificar la aprobación y ejecución de ensayos clínicos, disminuyendo procesos burocráticos
 - ❖ Crear redes de colaboración entre centros de investigación para compartir mejores prácticas y optimizar el reclutamiento.



Recomendaciones: Fortalecer la colaboración público-privada, implementar políticas de apoyo a la investigación.

3. El Propósito del Overhead en Investigación

Implicaciones y beneficios



¿Qué es el Overhead en Ensayos Clínicos?

- Son costos indirectos asociados con la realización de protocolos de investigación clínica.
- El patrocinador dirige el pago a la institución que alberga el centro de investigación con RCI donde se ejecuta el EC.
- Equivale a un porcentaje (oscila entre 15 y 25%) del costo total del proyecto de investigación clínica



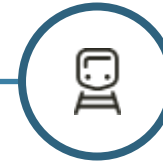
Costos Administrativos

- Suministros de Oficina: Papelería, impresoras y otros materiales de oficina esenciales.
- Agua, electricidad, internet y servicios de comunicación.



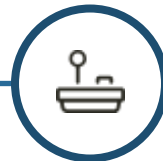
Mantenimiento de Infraestructura

- Costos de mantenimiento de instalaciones y equipos (calefacción y A/C, farmacia, archivo, sala de monitoreo, etc)



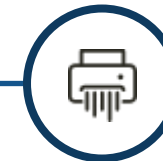
Capacitación y Formación

- Gastos para la formación del personal en protocolos y normativas.
- Costos de participación en conferencias y talleres relacionados con la investigación



Sistemas de Monitoreo y Evaluación

Costos de Auditorías para asegurar la Calidad y cumplimiento del protocolo.



Cumplimiento Normativo

Gastos asociados a Certificaciones para cumplir las normativas locales e internacionales.

Beneficios del Overhead:

- **Fortalecimiento Institucional:**

- Mejora de la infraestructura y equipamiento.
- Capacitación y desarrollo del personal de investigación.
- Consolidación de estándares de calidad y procesos.

- **Beneficios para el Sistema de Salud:**

- Mayor capacidad para realizar investigaciones complejas.
- Mejora continua en la atención al paciente.
- Atracción de más estudios e inversión extranjera.



4. Retos y Oportunidades en Investigación Clínica

El Rol Estratégico de los Ensayos Clínicos

Triple Impacto Positivo de los Ensayos Clínicos



Salud Pública

1. Mejora del acceso a tratamientos innovadores y alternativas terapéuticas.
2. Mejora la calidad de atención, ya que los pacientes en ensayos clínicos reciben un seguimiento médico intensivo y especializado, regido por protocolos de seguridad rigurosos que garantizan su bienestar.



Economía

1. Inversión de capital extranjero
2. Generación de empleo de alto valor y desarrollo sectorial.



Capacidad Científica

1. Fortalecimiento de infraestructura de instituciones de salud.
2. Promoción de capacitación del personal local mejorando habilidades y competencias en el sector salud.

Posicionamiento del País: Ser un destino atractivo para ensayos clínicos puede mejorar la imagen del Perú en el ámbito internacional y atraer más inversiones.

Perú tiene el potencial de ser un líder regional en investigación clínica.

Ventajas Clave de Realizar Investigaciones en Perú

Por qué Perú es un país atractivo



- **Población Diversa**
Ofrece factores genéticos y ambientales únicos.
- **Profesionales de Investigación Experimentados**
Investigadores y coordinadores de estudios altamente calificados.
- **Rentabilidad**
Costos operativos competitivos en comparación con otras regiones.
- **Entorno Regulatorio de Apoyo**
Ambiente colaborativo para reducir tiempos de aprobación y afán por la innovación.
- **Alta retención de pacientes**
Asegurar que los datos sean representativos y no sesgados, mejorando la calidad y la validez de los datos.

Llamado a la Acción

Un Compromiso Conjunto para el Futuro



- **Para el Ministerio de Salud**

Continuar fortaleciendo el marco regulatorio y promoviendo la Investigación.
Desarrollar Campañas de Concienciación, educando a la población sobre los beneficios de participar en ensayos clínicos, y aumentando así, la disposición a participar.

- **Para el Ministerio de Economía**

Reconocer el valor económico y de innovación de los ensayos clínicos, e Incentivar políticas que faciliten su registro y ejecución.

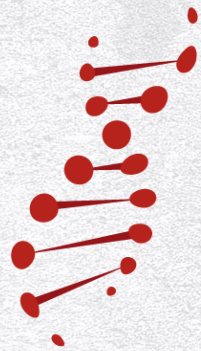
- **Para las Instituciones de Salud**

Invertir el Overhead en Infraestructura y en capacitación del personal.

Unidos por la Innovación y el Bienestar de los Peruanos.



¡Gracias!



ALAFARPE

Acercando la **innovación** en salud a más peruanos



ALAFARPE.ORG.PE

