



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

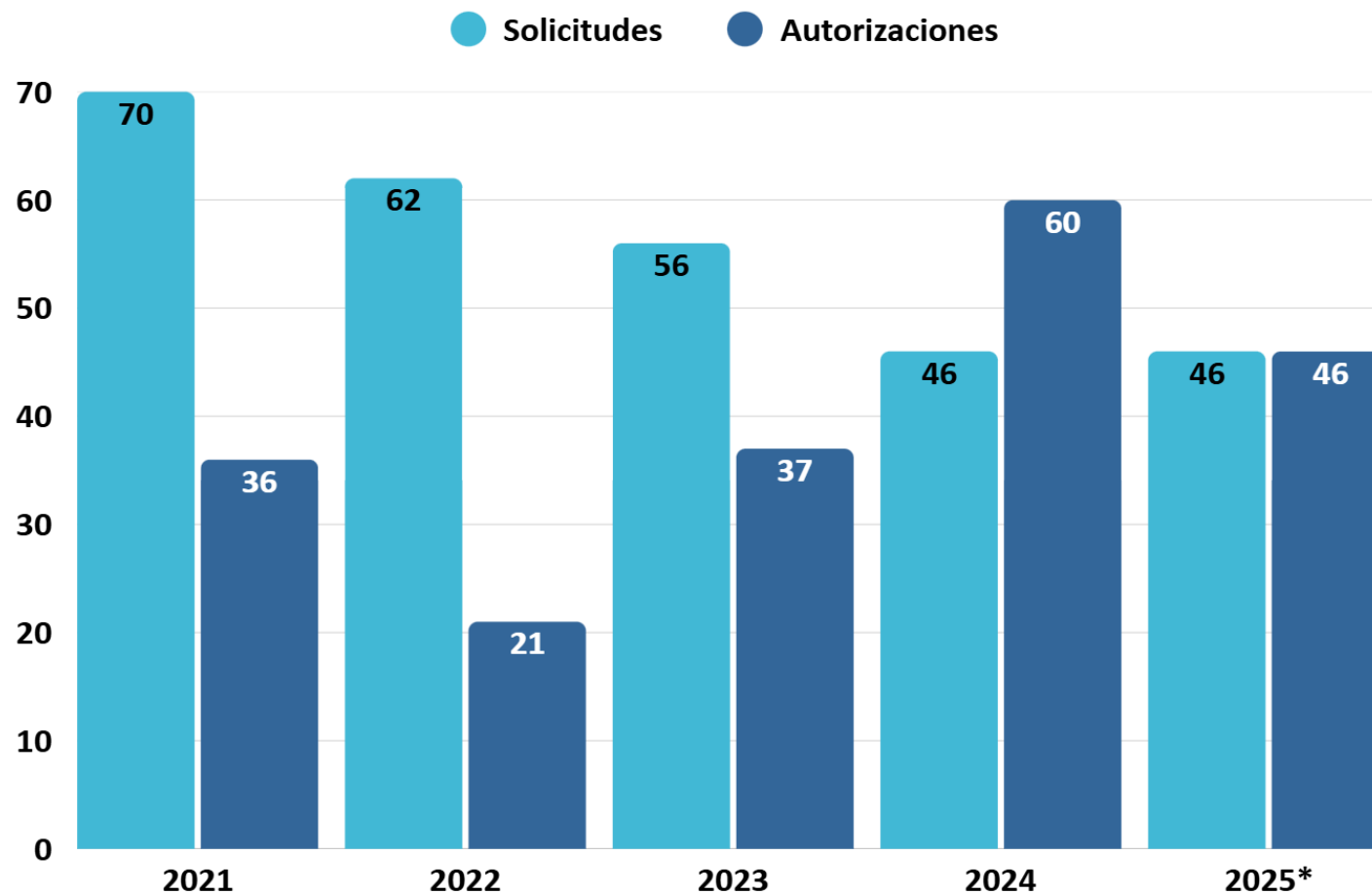
ESTADÍSTICAS EVALUACIÓN E INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS 2025

Subdirección de Ensayos Clínicos – SUDEC

**Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS
Instituto Nacional de Salud - INS**



Ensayos clínicos solicitados y autorizados 2021 - 2025

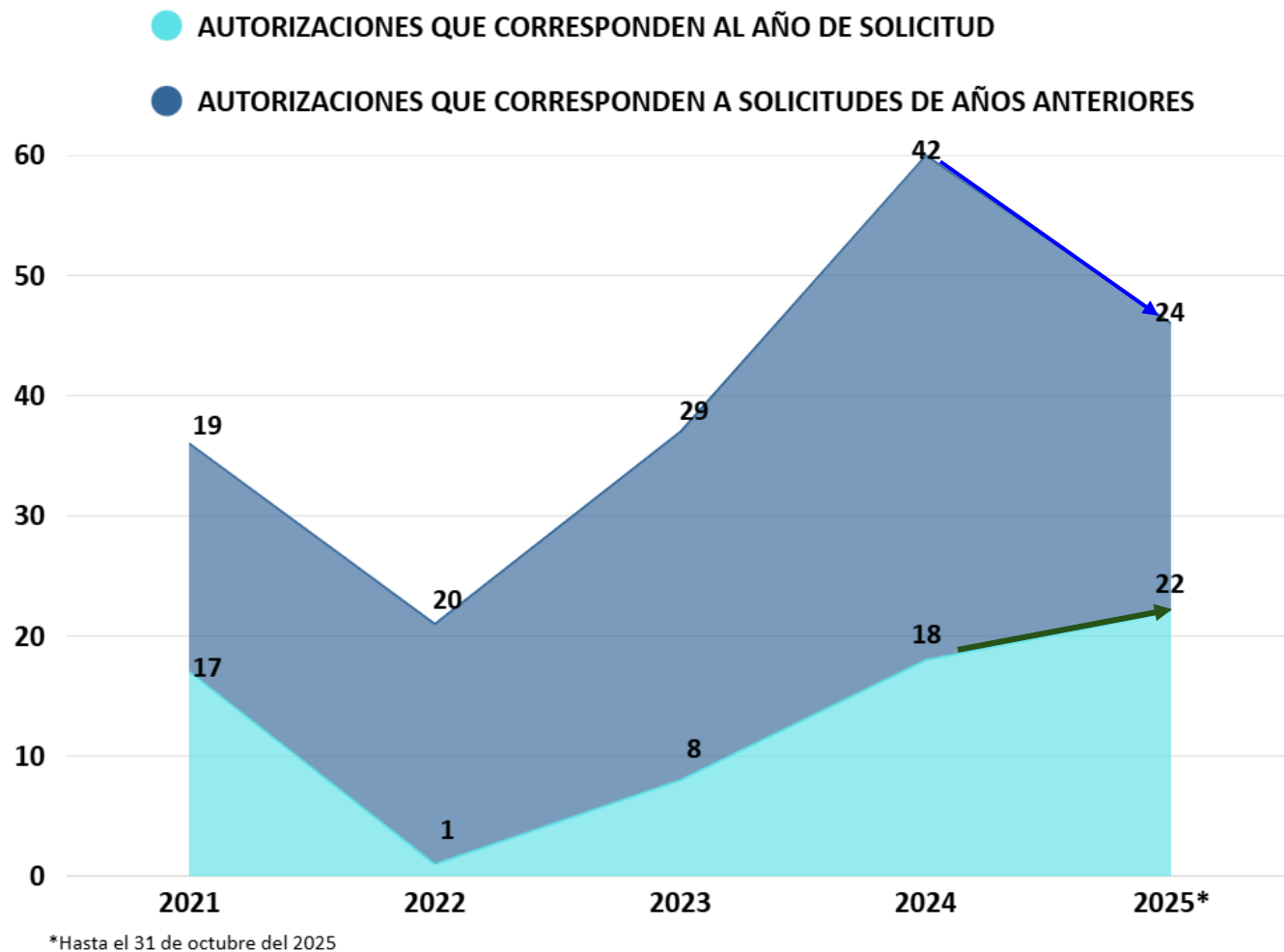


*Hasta el 31 de octubre del 2025

El **número de solicitudes presentadas** hasta octubre de 2025 (46), es igual al recibido en el año 2024 (46).



Autorizaciones de ensayos clínicos periodo 2021 al 2025



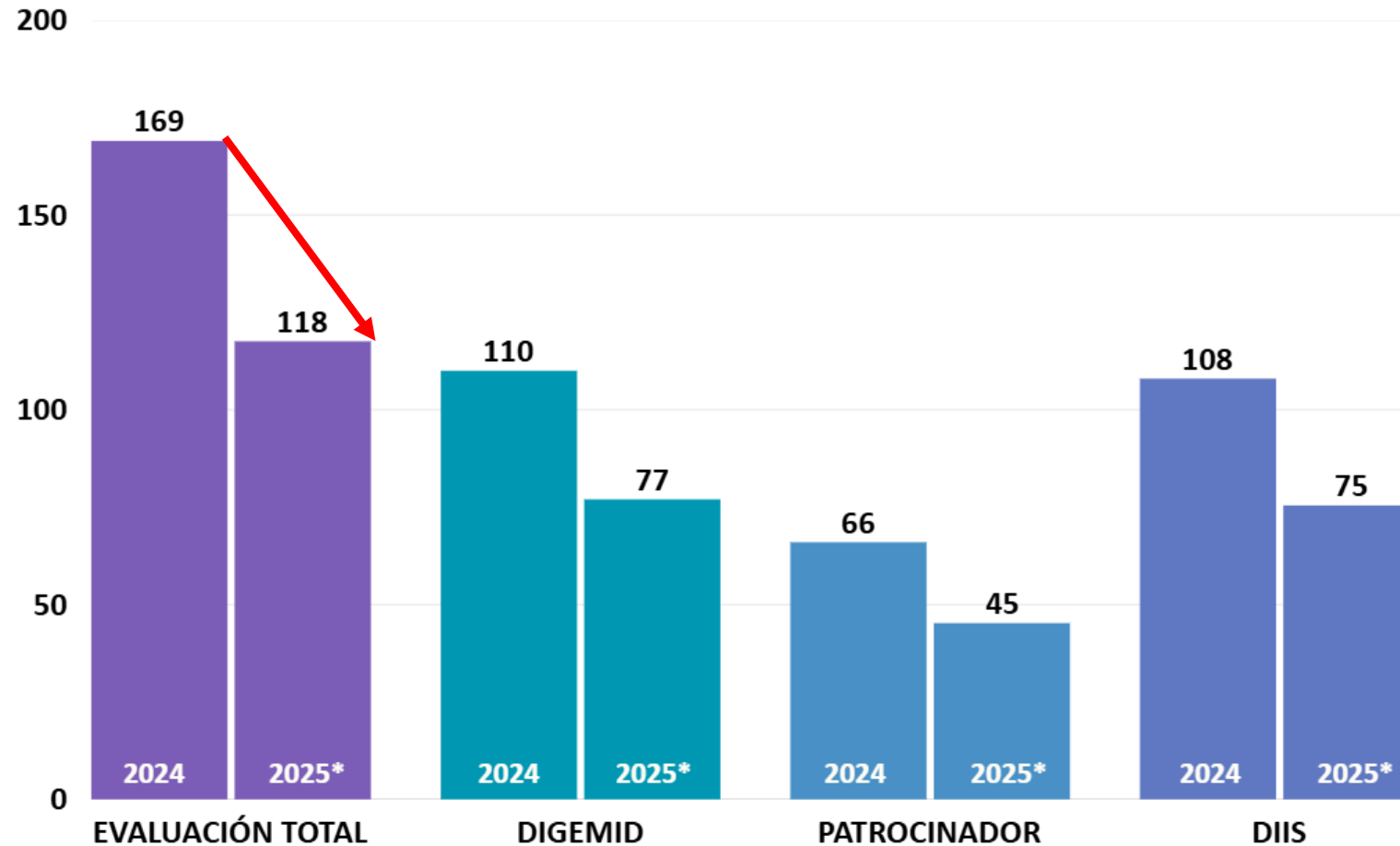
En el 2025, de los 46 ensayos clínicos autorizados, 22 corresponden a solicitudes ingresadas durante el mismo año y 24 a solicitudes de años anteriores.

Este resultado refleja un **incremento de autorizaciones en el 2025** con solicitudes de autorización que ingresaron el mismo año (**22 solicitudes**) en comparación al año 2024 (**18 solicitudes**).

A la fecha el INS no cuenta con ninguna autorización pendiente del año 2024.



Tiempo de evaluación de las autorizaciones de ensayos clínicos (2024 vs. 2025)

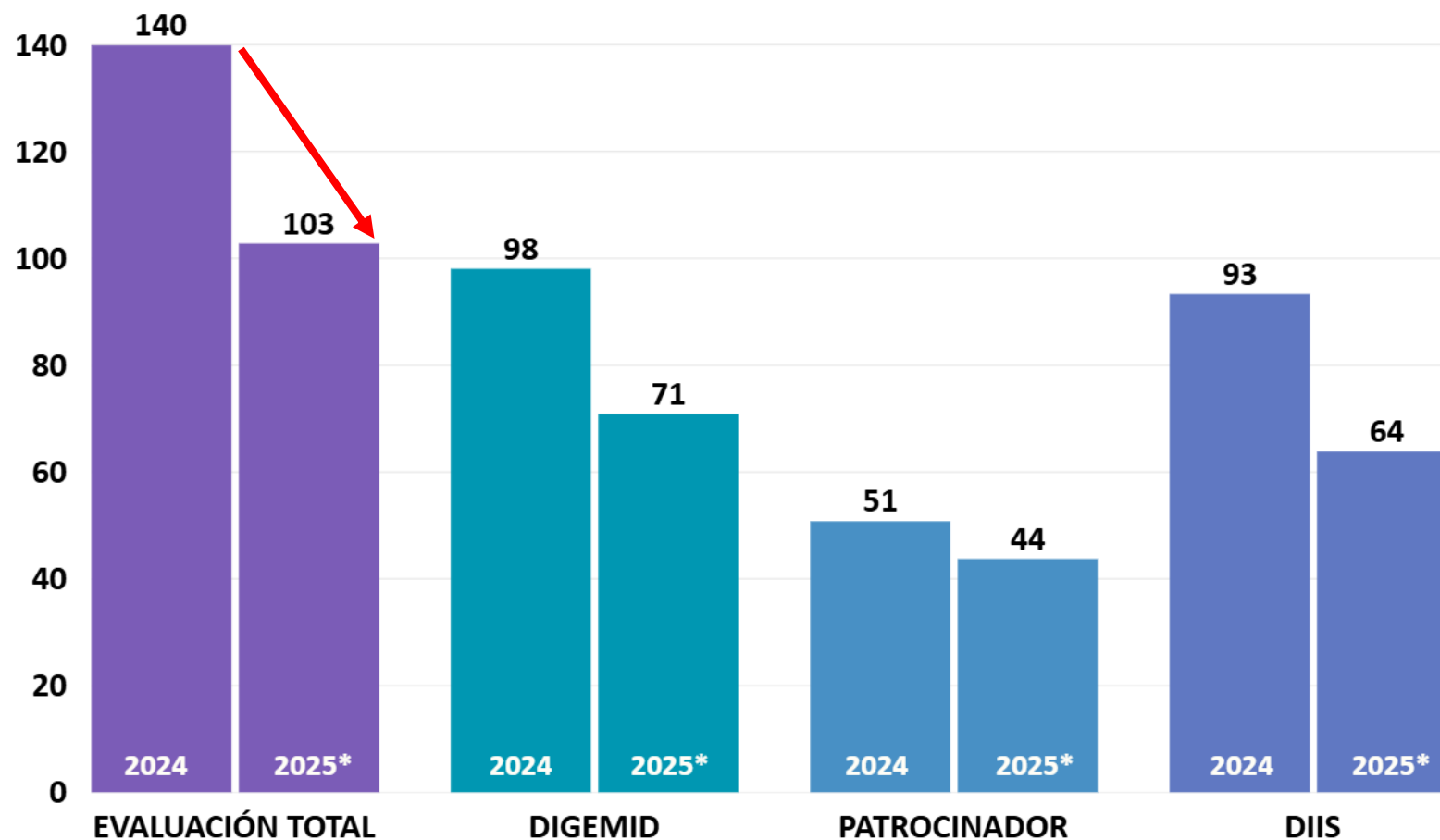


*Hasta el 31 de octubre del 2025

Los tiempos promedio de evaluación en días hábiles **se redujeron de 169** (año 2024) a **118 días** (año 2025).



Tiempo de evaluación de las autorizaciones de ensayos clínicos cuyas solicitudes fueron ingresadas el mismo año de la autorización (2024 vs. 2025)

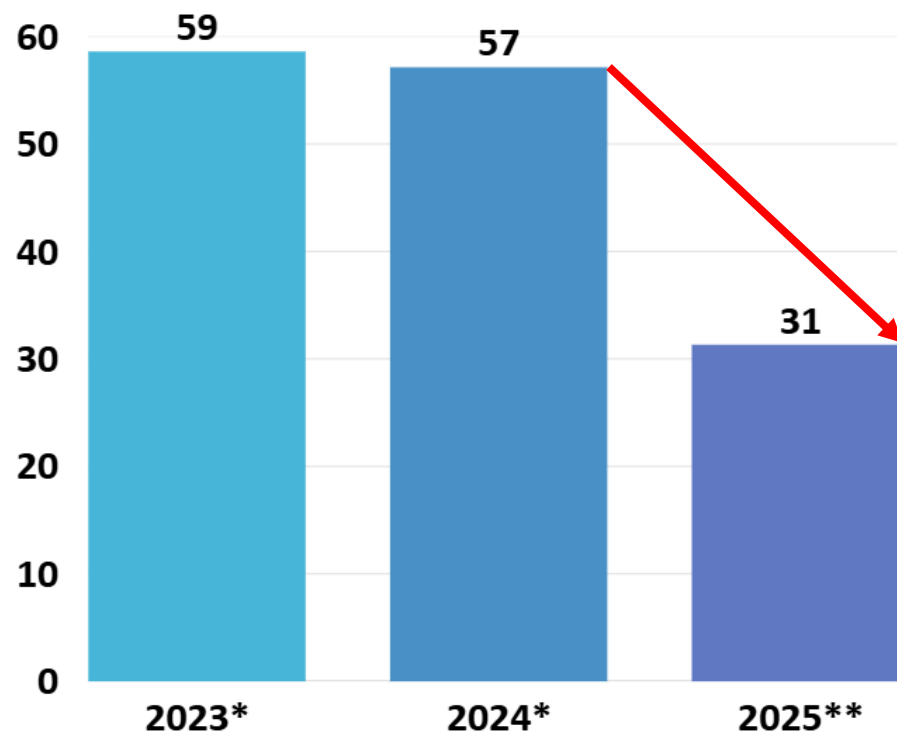


Los tiempos promedio de evaluación en días hábiles se redujeron de 140 (año 2024) a 103 días (año 2025).

*Hasta el 31 de octubre del 2025



Tiempo de la primera evaluación de las solicitudes autorización de ensayos clínicos (2023–2025)



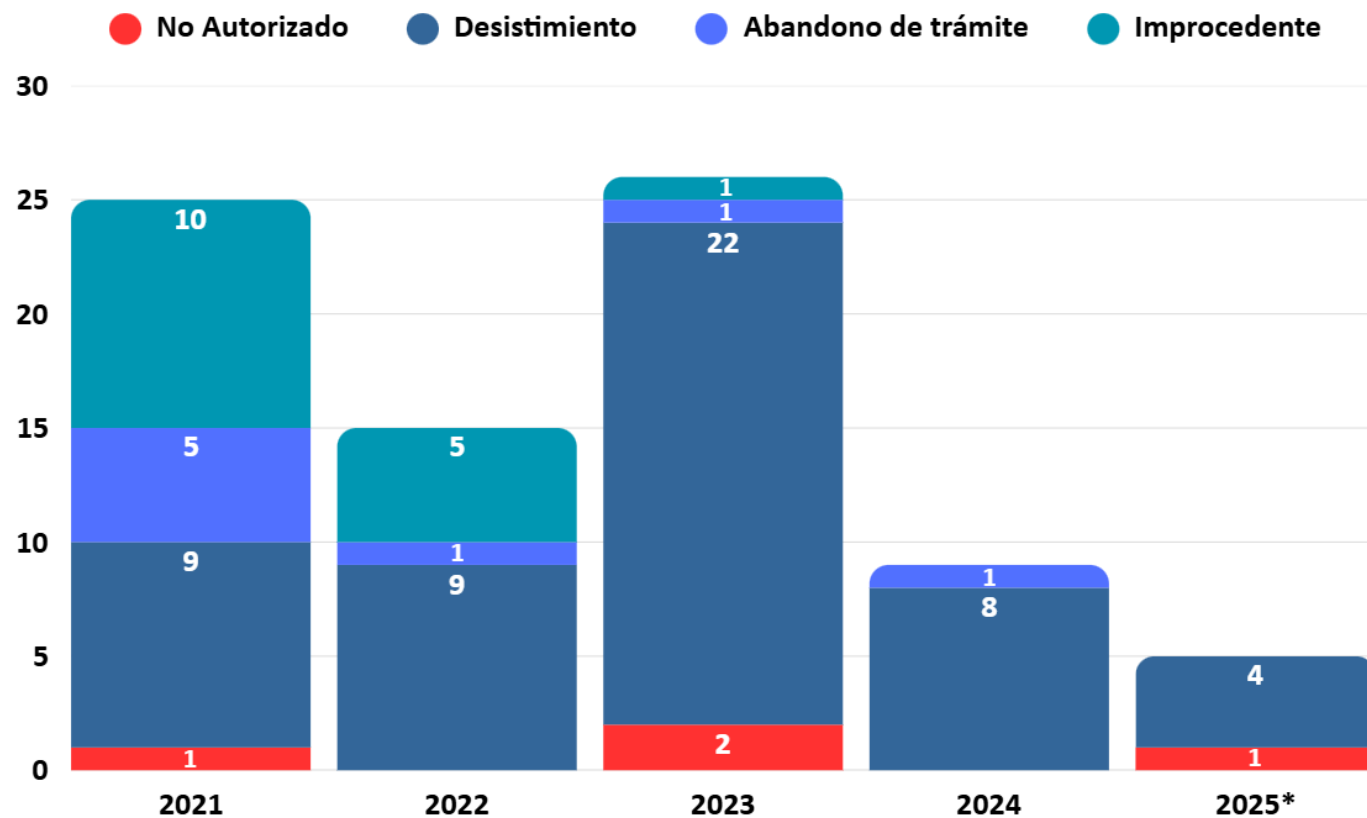
El tiempo de la **primera evaluación técnico-administrativa** se ha **reducido** aproximadamente en un **50% en el año 2025** en comparación con años previos.

* Primer informe técnico y administrativo (por separado)

** Primer informe administrativo-técnico en un solo documento (hasta el 31 de octubre del 2025)



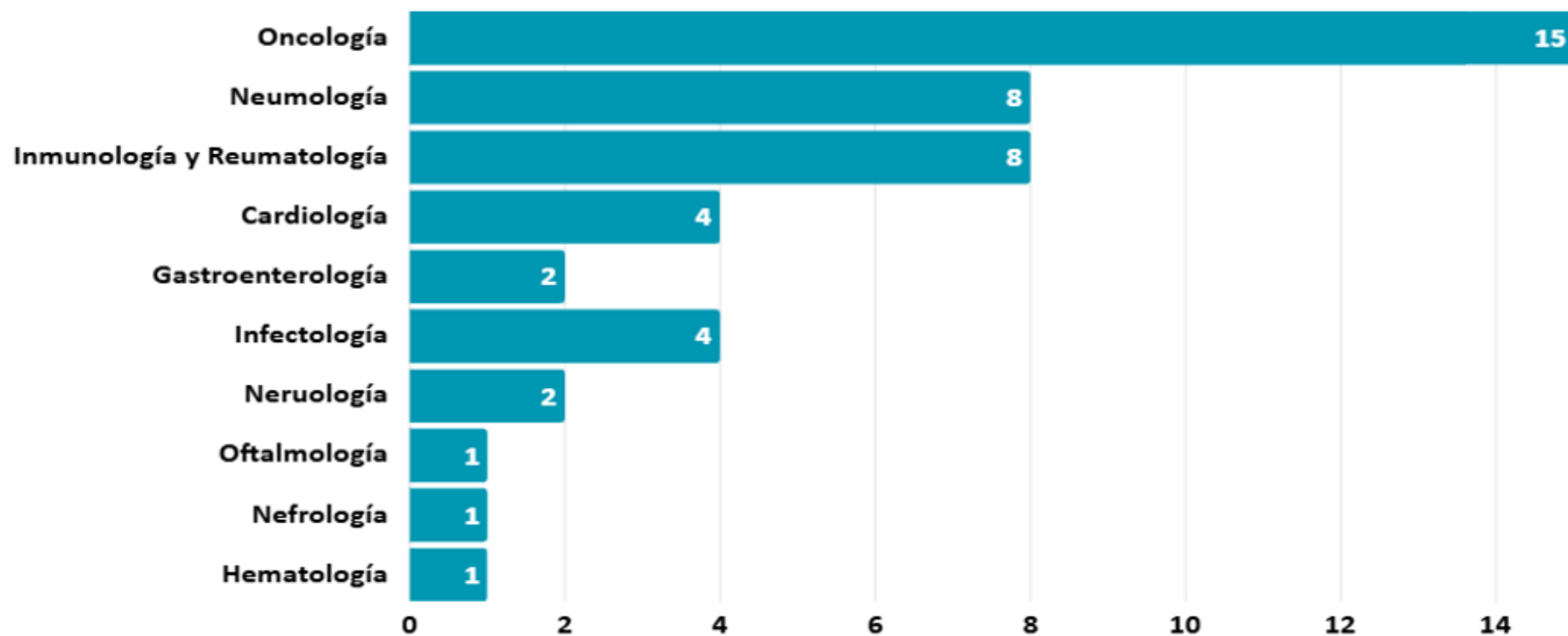
Solicitudes de ensayos clínicos que finalizaron sin autorización (2021–2025)



No Autorizado: Ensayo clínico cuya evaluación culminó con decisión no favorable por parte de la autoridad.
Desistimiento: Evaluación concluida a solicitud del administrado antes de la emisión del pronunciamiento final.
Abandono: Cierre del trámite por falta de respuesta o pérdida de seguimiento por parte del administrado.
Improcedente: Solicitud que no puede ser evaluada por incumplir los requisitos establecidos para su admisión.
*Hasta el 31 de octubre del 2025



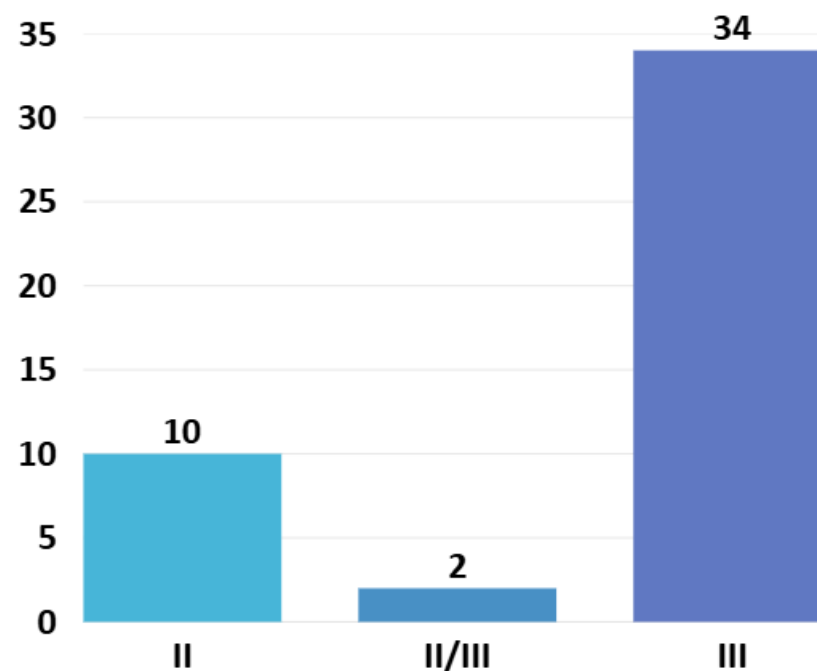
Ensayos clínicos autorizados por especialidad 2025



Durante el año 2025, la especialidad de **Oncología** concentró la mayor proporción de ensayos clínicos autorizados (**15 estudios, 33% del total**), seguida por **Neumología** e **Inmunología y Reumatología**.



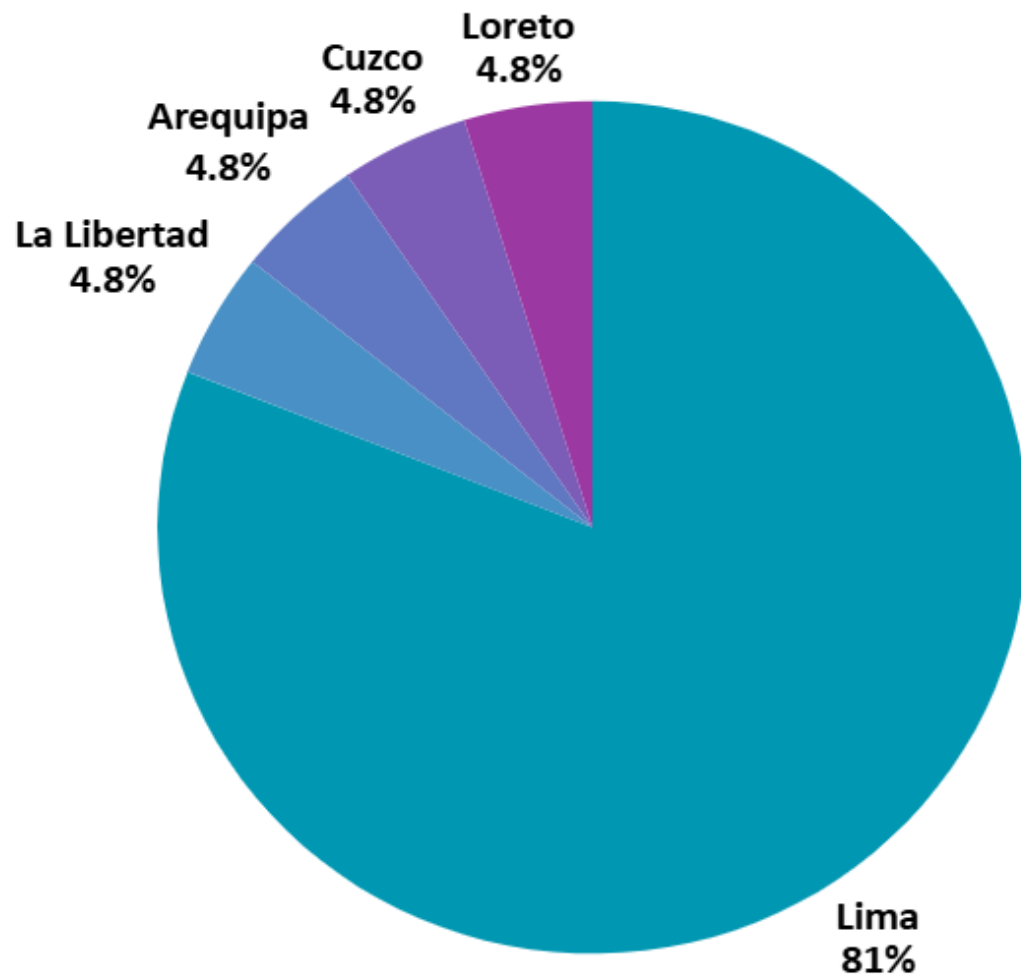
Ensayos clínicos autorizados por fases 2025



En 2025, la mayoría de los ensayos clínicos autorizados corresponden a **Fase III (74%)**, seguidos por los de **Fase II (22%)** y **Fase II/III (4%)**.



INSPECCIONES REALIZADAS POR REGIÓN



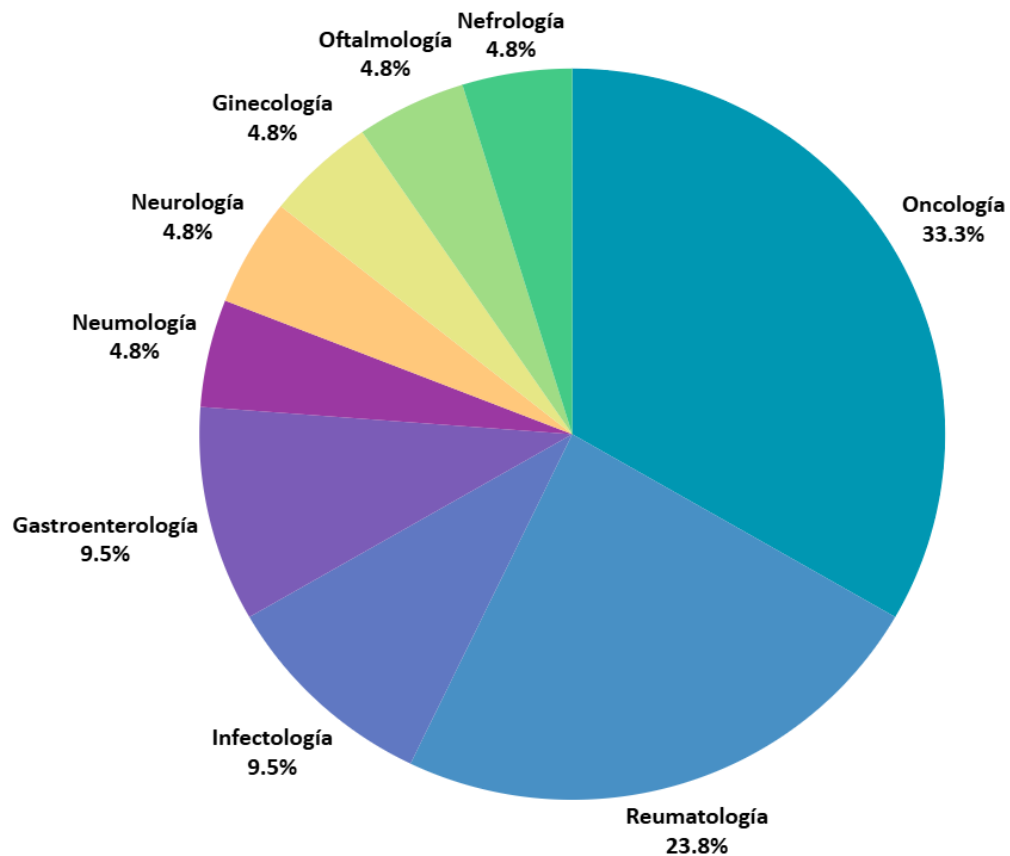
En el 2025 se realizaron **21 inspecciones**, 20 ordinarias y 1 extraordinaria.

La **mayoría** de las inspecciones se realizaron en la ciudad de **Lima**.

* Al 31 de octubre del 2025

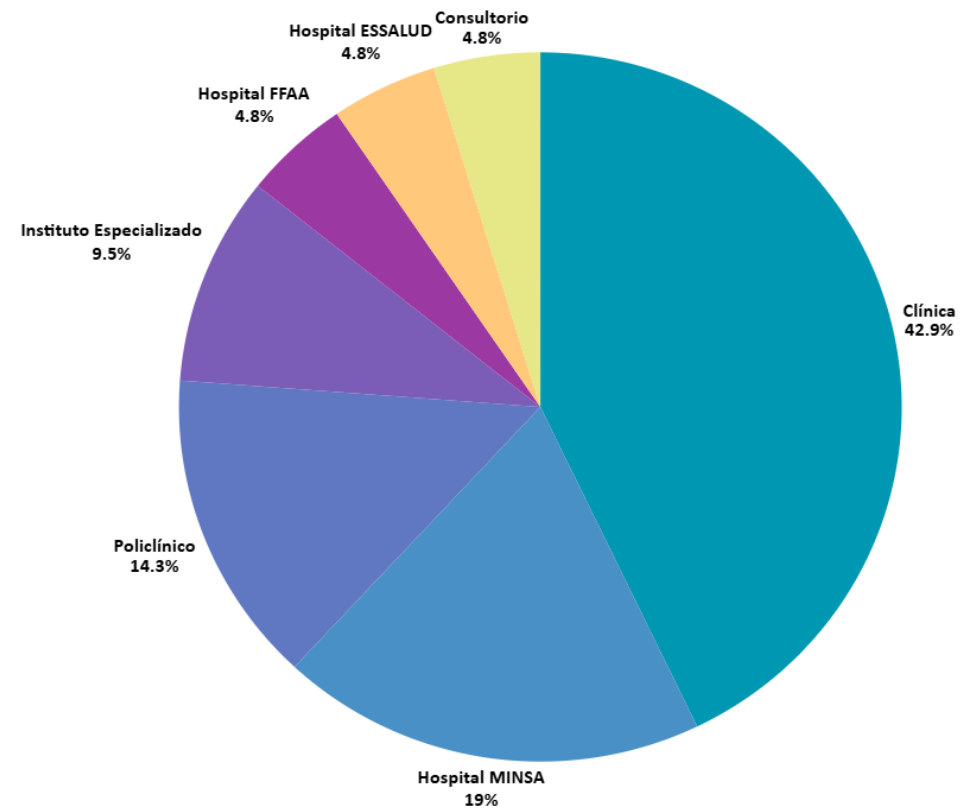


CARACTERÍSTICAS DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS

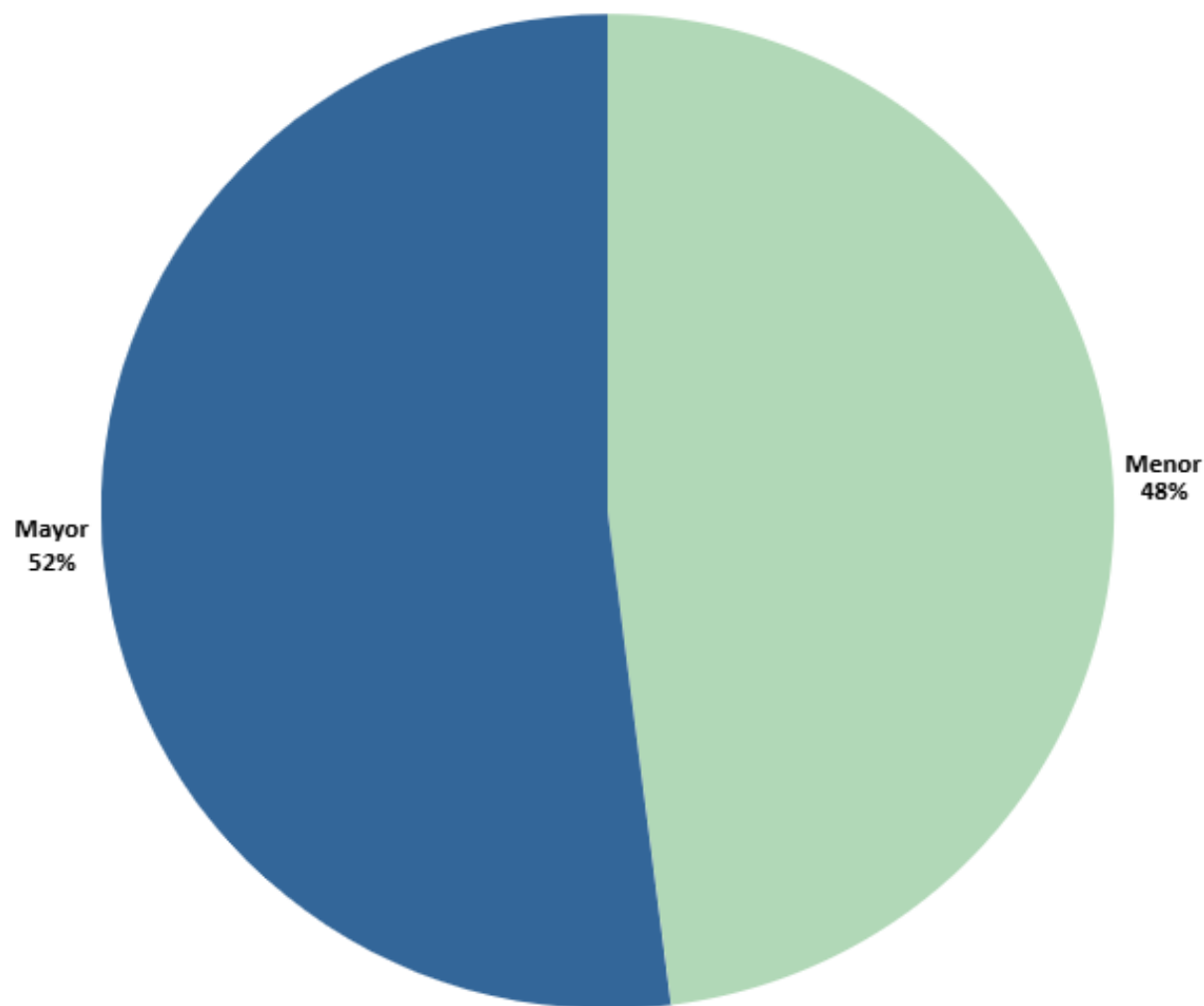


Mayor número de inspecciones de Buenas Practicas Clínicas en los ensayos clínicos de las especialidades de **oncología, reumatología, infectología y gastroenterología.**

Las inspecciones de Buenas Practicas Clínicas se realizaron principalmente en instituciones de investigación pertenecientes a **clínicas privadas y hospitales del Ministerio de Salud (MINSA).**



TIPOS DE HALLAZGOS EN INSPECCIONES REALIZADAS

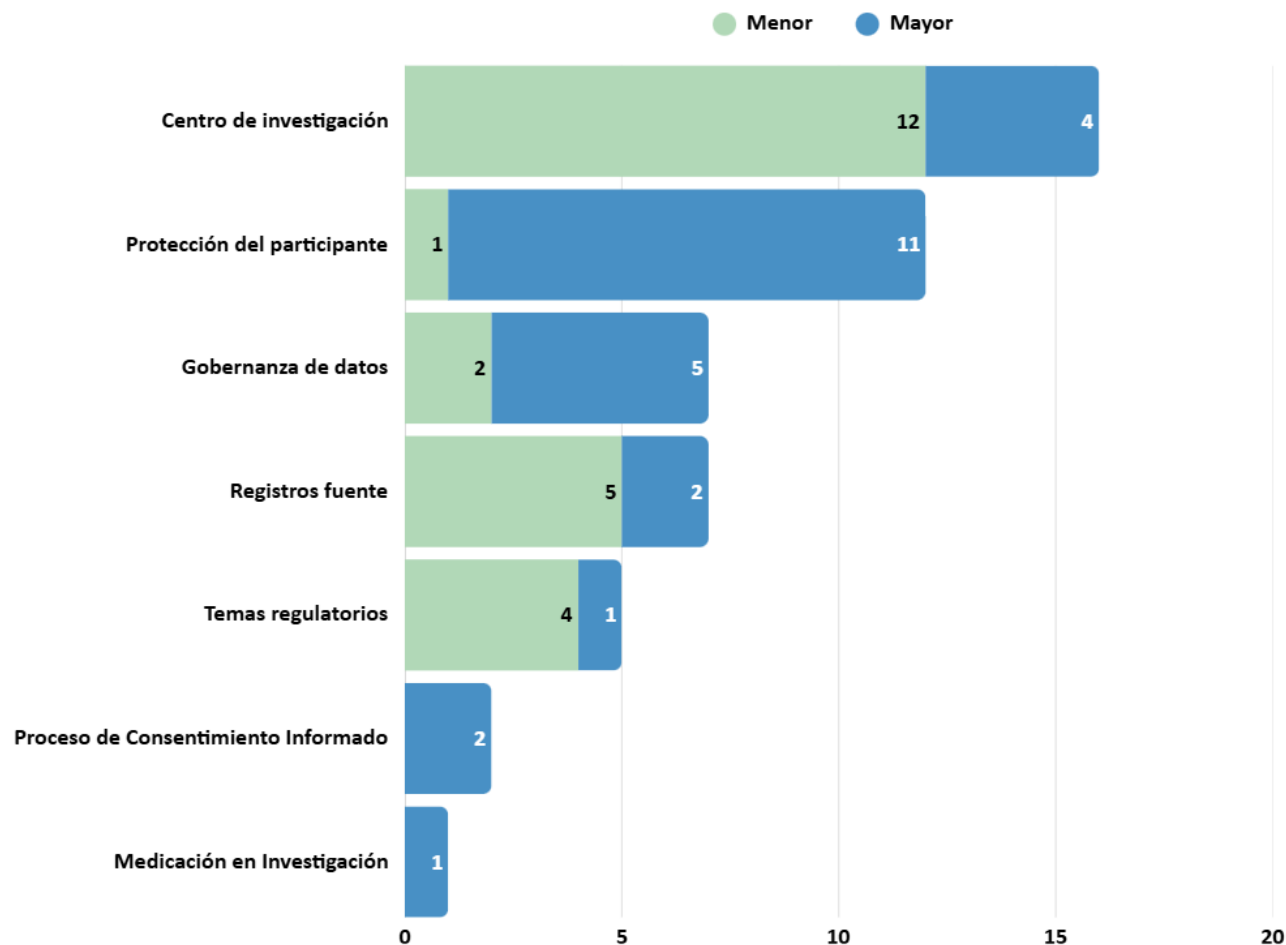


De las 21 inspecciones realizadas, **se identificaron un total de 50 hallazgos**, de los cuales el **52 % correspondió a hallazgos mayores**.

Hubo 03 hallazgos con recomendación para inicio de **Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS)**.



TIPOS DE HALLAZGOS POR CATEGORÍA PRINCIPAL Y DE CALIFICACIÓN



La mayoría de los hallazgos identificados estuvieron relacionados con los Centros de Investigación, la protección de los participantes y la gobernanza de datos.

Los hallazgos mayores fueron respecto a la protección de los participantes, mientras que los hallazgos menores a los centros de investigación.

