

Hallazgos Frecuentes en Inspecciones de BPC

Dra. Elena Carlos

Inspectora de BPC

SUDEC - DIIS - INS



PERÚ

Ministerio
de Salud

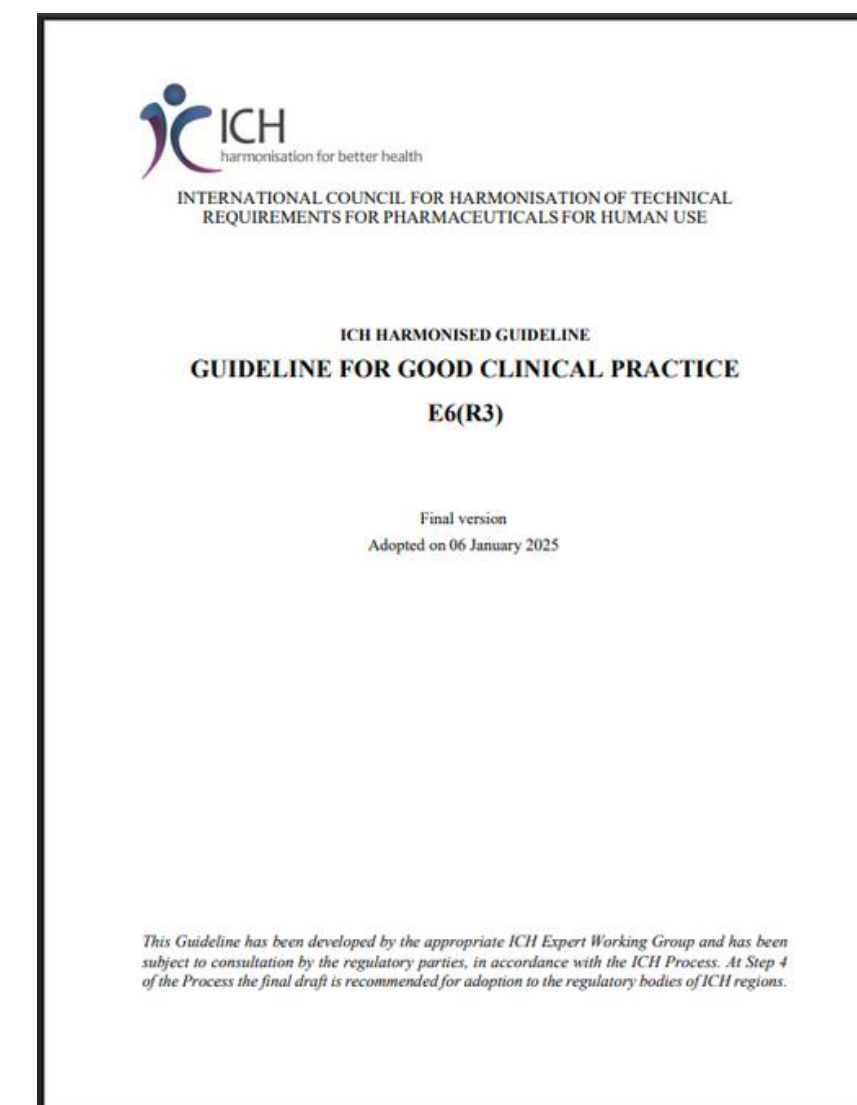


INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Lineamientos ICH E6 (R3): Enfoque Actual

- Enfoque basado en riesgo y proporcionalidad.
- Gestión de la calidad reforzada
- Roles claros del patrocinador e investigador: supervisión permanente.
- **Gobernanza de datos:** gestión adecuada de la integridad de datos.
- **CIEI:** Compensación razonable: viajes y alojamiento; supervisiones de acuerdo a nivel de riesgo.
- Nuevas tecnologías como oportunidad.



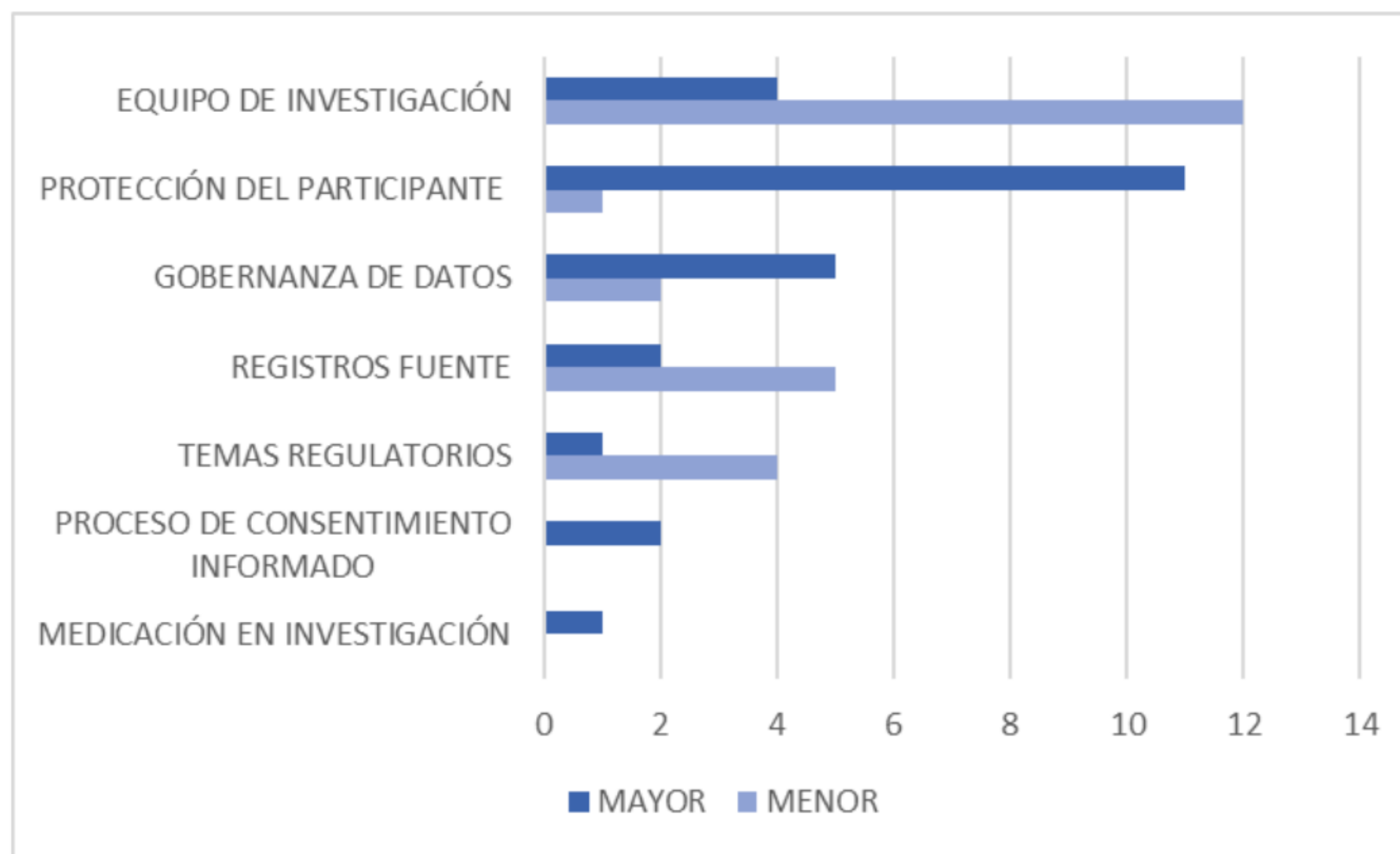
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)

Inspecciones de BPC a CI (Ene–Oct 2025)

- Enero–octubre 2025: 21 inspecciones a nivel nacional: 19 ordinarias y 02 extraordinarias.
- Se identificaron 50 hallazgos:
- 0 críticos
- 26 Hallazgos mayores
- 24 Hallazgos menores



Hallazgos por Categoría y Calificación



No cumplimiento de la Norma Técnica de la Historia Clínica

(N.T. N° 139-MINSA/2018/DGAIN)

- HC custodiadas y conservadas en centro de investigación.
- HC paralelas/“mixtas” (electrónicas, físicas, digitalizadas).
- Formatos básicos o especiales no autorizados por la Institución de Investigación. (N 4.2.19)
- Ausencia de Información complementaria (resultados de exámenes auxiliares, FCI, otros documentos) (N 5.1.1)
- Orden cronológico y foliación (N4.2.21)

Inadecuado registro de datos

Integridad de Datos: ALCOA++

Registro no contemporáneo/inconsistente/incompleto:

- Mec. reclutamiento y antecedentes.
- Valoración de criterios de selección.
- Proceso de consentimiento informado.
- Procedimientos del estudio..

Inadecuado cumplimiento en la compensación por visitas y gastos realizados por los participantes

- No se entrega compensación por visitas programadas/ no programadas.
- No se considera la compensación de gastos extraordinarios: traslados (interprov, procedimientos) alojamiento, productividad, etc.
- Ausencia/Inadecuado registro de la entrega de compensación.

Inadecuado cumplimiento en entrega de método anticonceptivo sin costo para el participante

- No entrega de MAC a varones con pareja “estable” no MEF, sin considerar posibilidad de otras parejas sexuales MEF.
- Definición errónea de “abstinencia sexual”.
 - Patrocinador no asume el costo: MAC provisto por servicios de salud público o privado.
 - Ausencia/Inadecuado registro de la entrega/reembolso de MAC.

Errores en el proceso de consentimiento informado

- Registros no contemporáneos, incompletos, inconsistentes: nombres del participante, IP, fecha, hora.
- Consentimiento informado para prueba de VIH: formatos no aprobados por Institución de Inv/CIEI/INS; inexistencia del Formato.
- Ausencia de instrumentos que midan Comprensión del contenido del FCI.

Recomendaciones al CIEI

- **Evaluar detalladamente compensación en el FCI. Verificar adecuación a las condiciones de cada participante.**
- **Mantener supervisión continua proporcional al riesgo para los participantes.**



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

GRACIAS



PERÚ

Ministerio
de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

