



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Indicadores estadísticos Autorización de ensayos clínicos DIIS – INS 2026

Subdirección de Ensayos Clínicos – SUDEC
Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS
Instituto Nacional de Salud - INS

Tendencias de Solicitudes y Autorizaciones (2021-2026)

Cantidad de solicitudes de ensayos clínicos por año



* Hasta el 31 de mayo 2026

Volumen de ingreso estable

En los últimos cuatro años se observa un flujo constante y similar en la cantidad de solicitudes de autorización de ensayos clínicos.

Autorizaciones

A la fecha, se han autorizado 14 ensayos clínicos. 13 corresponden a expedientes del 2025, mientras que uno corresponde al presente año.

Pendientes

A la fecha, se encuentran pendientes de autorización 4 ensayos clínicos de 2025. De estos estudios está pendiente el pronunciamiento vinculante por parte de DIGEMID para que se concluya el procedimiento administrativo.



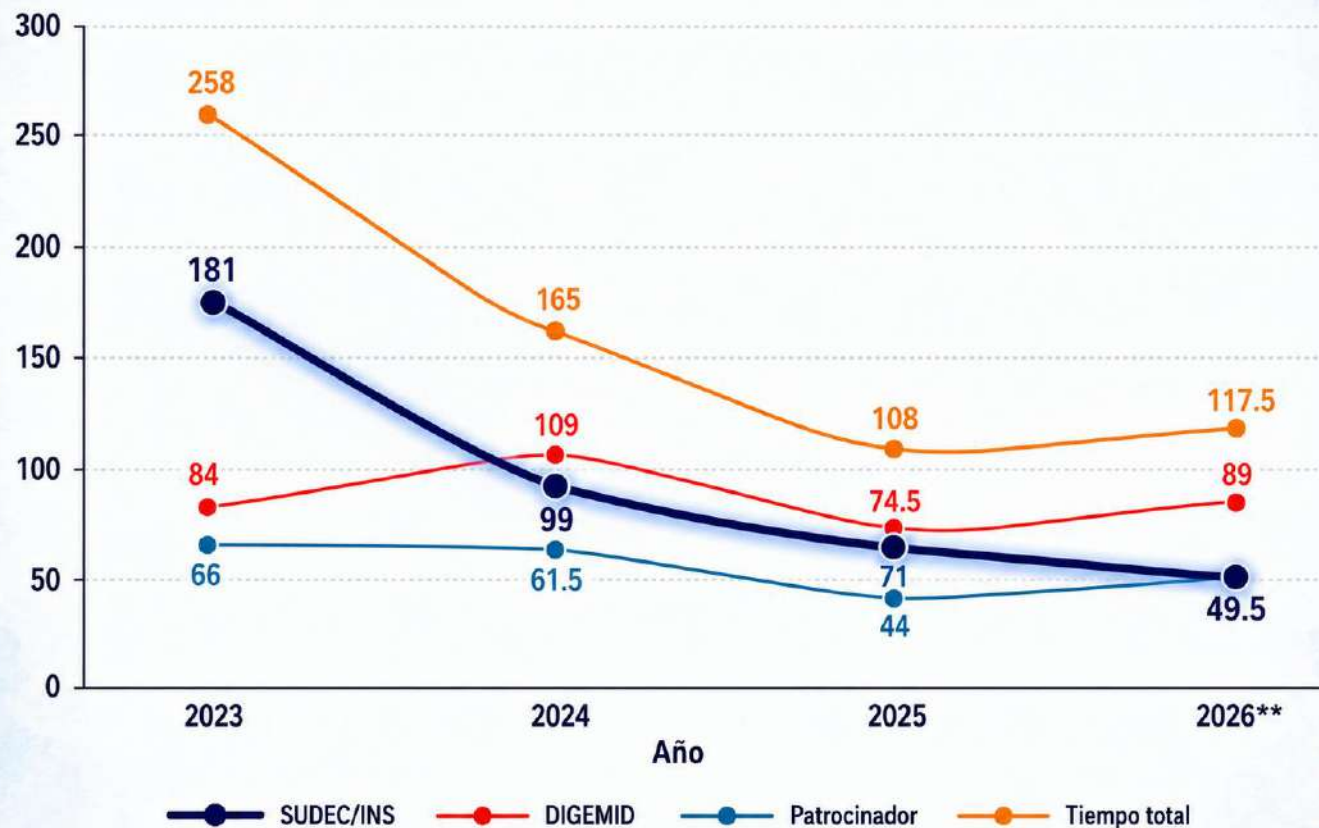
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Subdirección de Ensayos Clínicos – SUDEC

Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Eficiencia Regulatoria - Tiempos de Evaluación

Tiempos de autorización de ensayos clínicos



* Mediana de días hábiles

** Hasta el 31 de mayo 2026

Principales hallazgos

- El **tiempo de evaluación total** – o culminación de la evaluación que motiva la Resolución de autorización – de un ensayo clínico por parte del INS **se ha reducido sostenidamente en los últimos años**, al igual que los tiempos de respuesta por parte de los patrocinadores/CRO. En comparación de 2025, a la fecha el INS ha reducido su tiempo en 30.28%, de 71 a 49.5 días hábiles.
- No obstante, la **DIGEMID aumentó 19.46%** su tiempo de emisión de opinión técnica vinculante en comparación del año 2025. Esto tiene un impacto directo en el tiempo total de autorización de un ensayo clínico, lo cual se evidencia en el tiempo de los ensayos autorizados en el 2026.



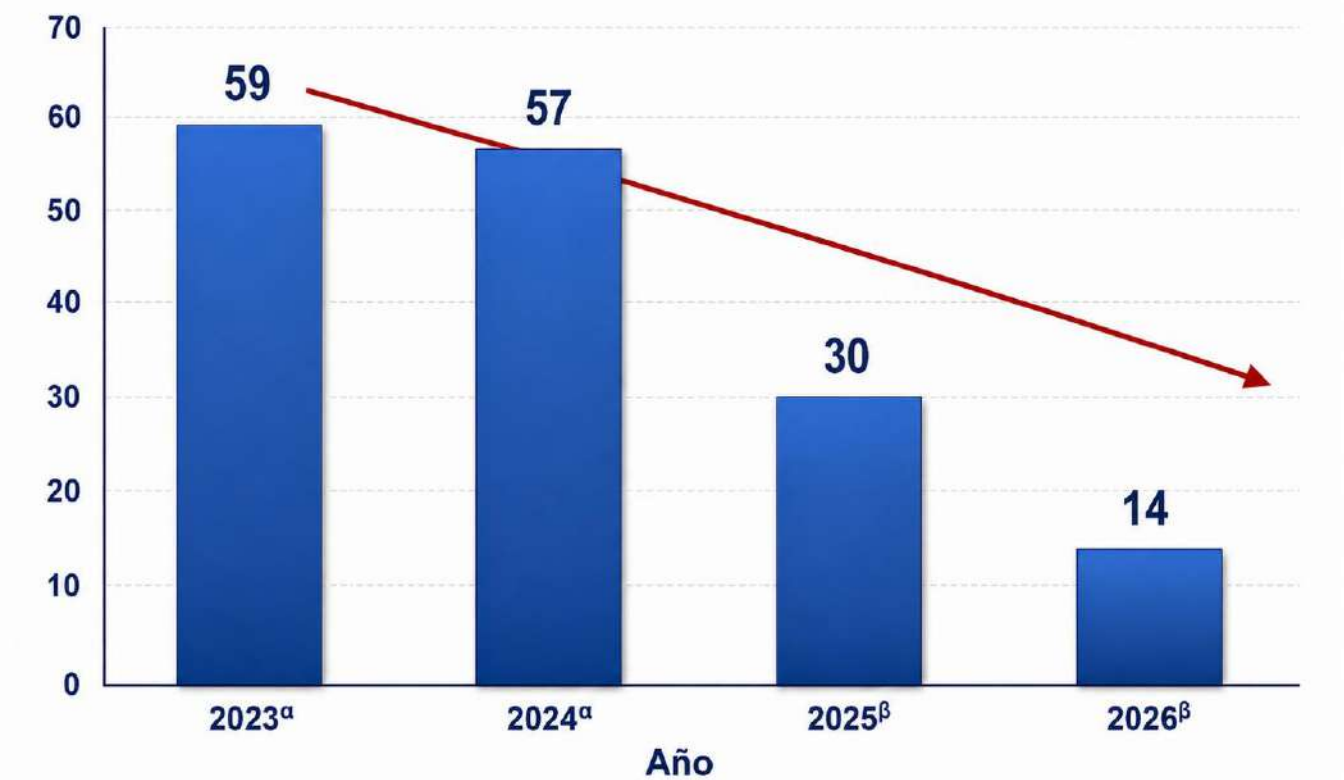
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Subdirección de Ensayos Clínicos – SUDEC

Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Eficiencia Regulatoria - Tiempos de Evaluación

Tiempos de pronunciamiento respecto a la primera evaluación



* Promedio días hábiles
^α Informe administrativo y técnico separados
^β Informe administrativo y técnico unificados

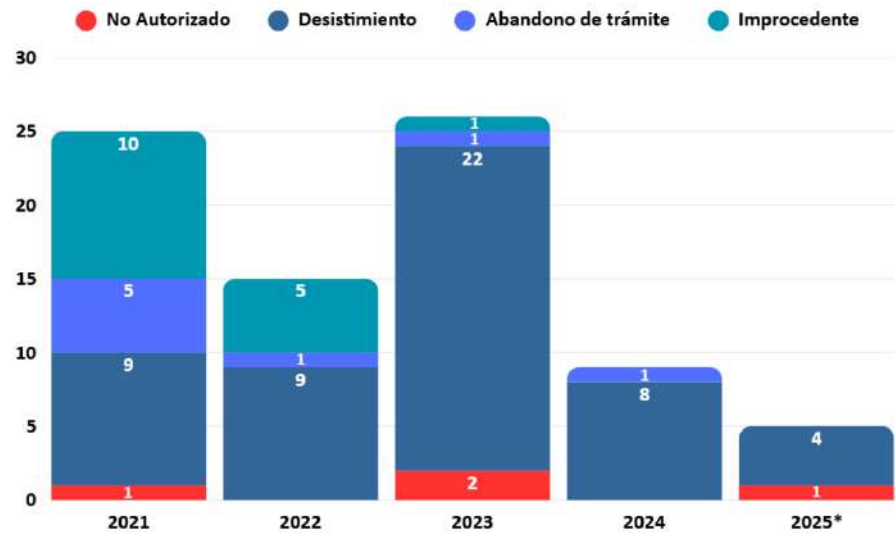
Principales hallazgos

- El tiempo de pronunciamiento de la primera evaluación técnica por parte del INS continúa reduciéndose durante el presente año. A la fecha, en comparación con 2025, el tiempo de primer pronunciamiento se ha reducido en **53,33 %** —de 30 a 14 días hábiles—, lo que contribuye a que el proceso de evaluación de las solicitudes sea más rápido y dinámico.



Solicitudes Finalizadas sin Autorización (2021-2025)

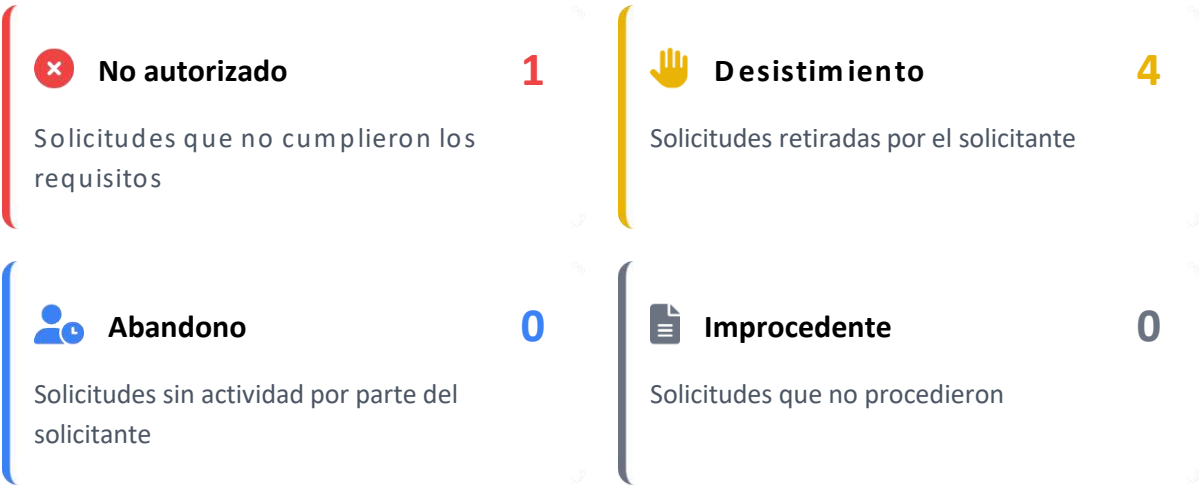
Evolución del Total de Solicitudes



🔍 Análisis

- 2025 muestra una disminución significativa de desistimientos y abandonos respecto a años anteriores
- La proporción de solicitudes no autorizadas permanece relativamente estable (entre el 2% y 3%)
- 2023 y 2024 presentaron mayor número de desistimientos

Desglose 2025



Comparativa 2025 vs Años Anteriores

Desistimientos

4
2025 ↓ 80%
reducción

Abandono

0
2025 100%
mejora

