

## **Título del estudio**

Factores asociados al inicio de enrolamiento en ensayos clínicos autorizados en Perú:  
análisis del periodo 2023–2025

**Código de Protocolo:** CR\_001

## **Investigadoras**

- Nombre completo: Paula Lorena Cahuina Lope  
Título Profesional: Médico Cirujano  
Teléfono de contacto: +51999499432  
Correo electrónico de contacto: [paula.cahuina@upch.pe](mailto:paula.cahuina@upch.pe)
  
- Nombre completo: Cinthia Hurtado Esquén  
Título Profesional: Médico Cirujano  
Teléfono de contacto: +51 994 989 366  
Correo electrónico de contacto: [cynthia.hurtado@upch.pe](mailto:cynthia.hurtado@upch.pe)

## 1. Planteamiento del problema

La demora en el inicio del enrolamiento después de la autorización tiene implicaciones significativas. En el plano económico, los patrocinadores asumen costos operativos desde el momento en que los centros son activados; cada día de retraso incrementa los gastos sin generar datos. En el plano científico, la prolongación puede afectar la validez de los resultados al extender el período de reclutamiento, lo que aumenta el riesgo de cambios en la población objetivo o en los estándares de atención durante el estudio. En el plano ético, la lentitud en el inicio posterga el acceso de los pacientes a intervenciones potencialmente beneficiosas y puede limitar la participación de poblaciones vulnerables que enfrentan barreras adicionales para acceder a los centros(1–3).

La literatura internacional documenta de manera consistente que entre el 20% y 50% de los ensayos clínicos sufren retrasos importantes en el reclutamiento y no logran alcanzar sus metas de enrolamiento, lo que implica extensiones de cronograma, modificaciones al protocolo o incluso la terminación prematura del estudio (4). En este sentido, el tiempo transcurrido entre la aprobación regulatoria y el enrolamiento del primer participante (First Patient In, FPI) es considerado un indicador sensible del desempeño operativo de los sistemas de investigación clínica, especialmente en entornos donde la capacidad instalada y los procesos institucionales son heterogéneos.

Diversos estudios han demostrado en los últimos años que los determinantes del enrolamiento no son sólo factores intrínsecos del protocolo, sino también variables regulatorias, institucionales, logísticas y socioculturales. Por ejemplo, estudios multicéntricos han demostrado que los tiempos de activación de los centros, la eficiencia de los comités de ética, la negociación contractual y la disponibilidad de personal capacitado son predictores robustos para el inicio del reclutamiento (5–7). También se ha descrito que los países de ingresos bajos y medios tienen desventajas estructurales que afectan la ejecución temprana de los ensayos, incluyendo limitaciones de infraestructura, menor experiencia en investigación clínica y barreras regulatorias más complejas o fragmentadas (8,9).

En América Latina, si bien la región ha ganado relevancia como destino para investigación clínica global gracias a su diversidad poblacional y carga de enfermedad, persisten desafíos significativos que dificultan la implementación eficiente de los ensayos. Los retrasos en la activación de los centros, la variabilidad en los procesos regulatorios y las limitaciones logísticas han sido identificados por estudios recientes como factores recurrentes que inciden en el inicio del enrolamiento (10,11). A esto se añaden determinantes sociales como el acceso desigual a los servicios sanitarios, las barreras geográficas y los diferentes niveles de alfabetización en materia de salud, que influyen en la captación de participantes elegibles y en la aceptación de participar en los estudios clínicos (12).

En el caso particular de Perú, el ecosistema de investigación clínica se caracteriza por su incipiente desarrollo en comparación con otros países de la región, lo que se refleja

en una menor densidad de ensayos clínicos y en una alta dependencia de patrocinadores internacionales. La evidencia disponible apunta a limitaciones estructurales relevantes, como baja inversión en investigación y desarrollo, limitada masa crítica de investigadores capacitados y debilidades en la infraestructura institucional para la conducción de estudios clínicos (13–15). Desde el punto de vista regulatorio, si bien se han implementado mejoras orientadas a agilizar la evaluación de protocolos, más aún en tiempos de pandemia(16), diversos análisis han señalado que los cuellos de botella persisten en fases posteriores a la aprobación, particularmente en la activación de centros, firma de contratos e implementación operativa del estudio (15).

Además, se han identificado factores a nivel de centro como determinantes críticos del desempeño en enrolamiento, tales como la experiencia previa en ensayos clínicos, la disponibilidad de equipos de investigación multidisciplinarios y la carga asistencial de los establecimientos de salud, en contextos comparables (17). En los países de ingresos medios estas variables cobran mayor relevancia, ya que coexisten limitaciones estructurales y altas demandas asistenciales, lo que puede retrasar significativamente el inicio del reclutamiento incluso con posterioridad a la aprobación regulatoria.

Si bien estos factores son relevantes, en el contexto peruano existe una brecha importante de evidencia empírica respecto a los determinantes del inicio de la inclusión en ensayos clínicos. La mayoría de los estudios disponibles se han centrado en describir barreras generales para la investigación o en analizar aspectos regulatorios, sin abordar de manera específica el periodo crítico comprendido entre la autorización del ensayo y la inclusión del primer participante. Esta falta de evidencia limita la capacidad de los actores involucrados como centros de investigación, patrocinadores, comités de ética y autoridades, para implementar estrategias dirigidas a optimizar los procesos de activación y reclutamiento sin comprometer la calidad ni la protección de los participantes.

En este escenario, se requiere la producción de evidencia sistemática que permita identificar y cuantificar los factores asociados al inicio del enrolamiento en ensayos clínicos autorizados en el Perú, en el periodo 2023–2025, marcado por cambios regulatorios recientes y una reactivación progresiva de la investigación clínica luego de la pandemia de COVID-19. El conocimiento de estos factores permitirá, no solo, mejorar la eficiencia operativa de los ensayos, sino también fortalecer la competitividad del país como destino para investigación clínica global y ayudar a reducir las brechas en el acceso a estudios clínicos en poblaciones subrepresentadas.

## **2. Justificación**

Un elemento clave en la gestión de los ensayos clínicos es el inicio del enrolamiento, ya que el tiempo necesario para incluir al primer paciente (First Patient In, FPI) es un indicador fundamental de eficiencia operativa, competitividad y calidad en la ejecución

de los estudios clínicos. La literatura mundial ha demostrado que los retrasos en las primeras etapas de reclutamiento están relacionados con aumentos importantes en los costos de desarrollo. Estima que cada día de retraso en un ensayo clínico puede tener pérdidas económicas significativas para los patrocinadores, y también puede afectar negativamente la disponibilidad oportuna de terapias para los potenciales pacientes (18,19). De ahí que la mejora del inicio del enrolamiento, no sólo tenga trascendencia a nivel operativo, sino también desde el punto de vista económico, salud pública y regulatorio.

Desde el punto de vista científico, el reconocimiento de los factores que están relacionados con el inicio del enrolamiento permite abordar una de las causas más importantes de ineficacia en la investigación clínica: la diferencia entre la aprobación regulatoria y la ejecución efectiva del estudio. Las investigaciones más recientes señalan que esta fase posterior a la autorización es especialmente propensa a retrasos, derivados de procedimientos administrativos, negociaciones contractuales, inicio de la actividad de los centros y limitaciones logísticas. Estos factores no suelen ser incluidos en los análisis tradicionales del rendimiento de los ensayos clínicos (5,20). Por lo tanto, generar evidencia empírica sobre estos factores contribuye al desarrollo de modelos predictivos y estrategias para optimizar el enrolamiento, aspecto señalado como necesidad prioritaria de la investigación clínica a nivel global(12,21).

En países como el Perú, esta problemática adquiere más relevancia, ya que se da una convivencia entre las limitaciones estructurales y las potencialidades de crecimiento del sector de investigación clínica. La literatura ha reportado que en países de medianos ingresos, con barreras particulares, entre ellas la insuficiente infraestructura, la escasa experiencia en investigación, los procesos regulatorios en constante cambio y las limitaciones en recursos humanos especializados, afectan directamente su habilidad para iniciar y mantener el enrolamiento de participantes (8,20,22). Sin embargo, estos mismos contextos presentan ventajas comparativas, como la diversidad de las poblaciones y el potencial para agilizar el reclutamiento, siempre que se mejoren los procesos regulatorios y operativos (23).

En el caso peruano, resulta de especial importancia generar evidencia del inicio del enrolamiento, tomando en cuenta las recientes reformas regulatorias orientadas a incrementar la competitividad del país en investigación clínica. Sin embargo, la falta de investigaciones analíticas que midan el rendimiento operativo después de la autorización limita la capacidad de estas reformas para traducirse en mejoras tangibles en la realización de ensayos clínicos. En general, la información existente se ha enfocado en caracterizar obstáculos generales o en examinar las tendencias de aprobación de estudios, sin abordar indicadores cruciales como el tiempo a FPI o los factores que lo determinan(21).

Desde el punto de vista regulatorio, esta investigación permitirá generar insumos técnicos para que las autoridades sanitarias tomen decisiones basadas en evidencia, especialmente en temas como la mejora de los procesos posteriores a la aprobación, el vínculo entre comités de ética y autoridades regulatorias, y la aplicación de políticas orientadas a acortar los plazos de activación de los estudios. Según Bierer et al. (2021), en la literatura se ha resaltado que tanto el incremento en la velocidad de aprobación regulatoria como el funcionamiento eficaz del sistema de investigación en su conjunto —

abarcando a los actores operativos e institucionales— son factores que contribuyen a la reducción de los tiempos de ejecución de los ensayos clínicos(17).

De igual forma, el reconocimiento de los elementos asociados al inicio del enrolamiento desde el punto de vista de los patrocinadores y las organizaciones de investigación por contrato (CROs) favorecerá una planificación estratégica más adecuada, una mejor selección de lugares y una asignación más eficiente de recursos. Esto aumentará las posibilidades de éxito de los ensayos clínicos en el país. En un entorno global de extrema competitividad, donde los países se disputan la atracción de ensayos clínicos, y su capacidad para hacerlo se mide en indicadores clave como la velocidad de reclutamiento y los tiempos de inicio esto resulta de particular relevancia (18).

Finalmente, desde la perspectiva de la salud pública y de la equidad, mejorar el inicio de inscripción a ensayos clínicos ayuda a que las personas puedan acceder más rápidamente a tratamientos novedosos y fomenta la elaboración de evidencia local pertinente. Está muy bien documentada la baja participación de naciones con ingresos intermedios en los ensayos clínicos. Esto restringe la aplicabilidad de los hallazgos y enfatiza las desigualdades en salud global(8). Una táctica clave para reducir estas disparidades, en este contexto, es mejorar la capacidad del Perú para comenzar y realizar ensayos clínicos de forma eficiente.

En conjunto, la presente investigación se justifica porque tiene la habilidad de generar evidencia original, pertinente y aplicable, que haga posible descubrir los factores decisivos del inicio de la participación en ensayos clínicos en nuestro país. Esto contribuirá a fortalecer el sistema nacional de investigación clínica, a mejorar la eficacia regulatoria y operativa y a impulsar al país en el escenario internacional de la investigación clínica.

### **3. Objetivos**

#### ***Objetivo general:***

Determinar los factores asociados al tiempo hasta el inicio del enrolamiento (First Patient In, FPI) en los ensayos clínicos autorizados en Perú durante el periodo 2023–2025.

#### ***Objetivos específicos:***

1. Caracterizar los ensayos clínicos autorizados en Perú (2023–2025) según variables regulatorias, metodológicas y operativas (fase, área terapéutica, tipo de patrocinador, diseño y número de centros).
2. Estimar el tiempo al inicio del enrolamiento (FPI) desde la autorización regulatoria, incluyendo su distribución según características del estudio.

3. Comparar el tiempo a FPI según características regulatorias, del patrocinador, del centro y del estudio.
4. Analizar la influencia de factores operativos, del centro y del patrocinador/CRO sobre el tiempo a FPI.
5. Desarrollar un modelo multivariado para identificar los factores independientes asociados al inicio oportuno del enrolamiento en ensayos clínicos en Perú.

#### **4. Marco teórico**

##### ***Antecedentes y evidencia relevante.***

La investigación clínica constituye un pilar fundamental para el desarrollo de nuevas intervenciones terapéuticas y la generación de evidencia científica que sustenta las decisiones en salud pública. Los ensayos clínicos, como principal herramienta metodológica para evaluar la eficacia y seguridad de medicamentos y dispositivos médicos, requieren no solo rigor científico y ético, sino también una estructura regulatoria que garantice la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes. En ese sentido el ente regulador de ensayos clínicos en el Perú es el instituto nacional de salud (INS) (24).

En la literatura internacional se ha documentado ampliamente la problemática del enrolamiento en ensayos clínicos como uno de los principales determinantes del éxito o fracaso de los estudios clínicos. Especialmente, el inicio del enrolamiento (First Patient In, FPI) ha ganado relevancia como un indicador temprano del desempeño operativo de los ensayos, particularmente en escenarios multicéntricos y globalizados. Varios estudios han demostrado que entre el 20% y el 50% de los ensayos clínicos se ven afectados por demoras en el reclutamiento de participantes, lo que compromete la validez de los estudios, eleva los costos e incrementa los plazos para el desarrollo de nuevas terapias (2,25). Estos estudios son fundacionales, pero investigaciones más recientes han profundizado los determinantes específicos del enrolamiento temprano.

En este sentido, Huang y cols. desarrollaron un marco conceptual para la planificación del reclutamiento en ensayos clínicos, identificando que el éxito en el enrolamiento depende de factores multidimensionales que incluyen aspectos del protocolo, características del centro de investigación, procesos regulatorios y estrategias operativas (5). Posteriormente, este enfoque ha sido reforzado por Getz et al., quienes demostraron que la creciente complejidad de los diseños de los ensayos clínicos –incluyendo mayor número de criterios de inclusión/exclusión y de procedimientos– se asocia con mayores dificultades en el inicio y sostenimiento del enrolamiento (18).

En el plano de los factores operativos, diversos estudios han demostrado que el tiempo de activación de centros es uno de los factores más determinantes en el momento en que comienza el enrolamiento, Shriya Das (26) señala que los retrasos en la firma de

contratos, la aprobación de los comités de ética y la disponibilidad de recursos en los centros, tienen un impacto directo sobre la velocidad de inicio del reclutamiento.

Además, estudios más recientes han subrayado que la experiencia previa de los centros y la disponibilidad de equipos de investigación entrenados son predictores significativos del desempeño en enrolamiento (17).

Respecto a los factores regulatorios, estudios internacionales han señalado que, si bien los tiempos de aprobación han mejorado en diversos países, persisten retrasos significativos en la fase post-aprobación. Según Huang et al. (17) la transición entre la autorización regulatoria y el inicio efectivo del estudio es una etapa crítica que se subestima con frecuencia. También, la evidencia más reciente sugiere que la fragmentación de los procesos regulatorios y la falta de armonización entre las autoridades y los comités de ética contribuyen a retrasos en el inicio del enrolamiento.

En todo el mundo, la distribución de ensayos clínicos refleja grandes disparidades entre los países de ingresos altos y los de ingresos medios y bajos. Según Drain et al.(8), la ubicación de los ensayos clínicos está más determinada por la capacidad investigadora e infraestructural que por la carga de enfermedad, limitando la participación de regiones como América Latina en la investigación clínica mundial.

En los países de ingresos medios los desafíos para el enrolamiento son más complejos aún. Las barreras estructurales clave identificadas por Alemayehu et al.(22) incluyen limitaciones en la infraestructura, escasez de personal capacitado y debilidades en los sistemas regulatorios que afectan directamente la implementación de ensayos clínicos. Estas barreras no sólo afectan al reclutamiento sino también a su inicio oportuno.

En América Latina, Homedes y Ugalde (10) estudiaron la evolución de los ensayos clínicos en la región, señalando que los mayores problemas son la variabilidad regulatoria, la escasa capacidad institucional y las condiciones socioeconómicas de los pacientes. Estos factores producen que los ensayos no rindan de igual forma, especialmente en los primeros tiempos. En el mismo sentido, la logística, la infraestructura sanitaria y la gestión de centros son determinantes críticos del éxito del enrolamiento en la región (27).

En el Perú la evidencia científica todavía es escasa, sin embargo, existen algunos estudios que han empezado a caracterizar el ecosistema de investigación clínica, en los cuales se destaca que el país tiene grandes desafíos en capacidad investigadora, financiamiento y formación de recursos humanos que limitan la competitividad en investigación clínica(15,16,28).

Asimismo, Sanabria y Tarqui (29) analizaron el marco regulatorio peruano, identificando avances en los procesos de aprobación de ensayos clínicos, pero señalando que persisten desafíos en la implementación operativa y en la articulación entre actores del sistema.

Además, investigaciones sobre estrategias de reclutamiento han demostrado que las intervenciones dirigidas a mejorar la captación de participantes deben considerar factores

contextuales y estructurales, más allá de intervenciones aisladas. Treweek et al.(30), en su revisión Cochrane, concluyeron que la efectividad de las estrategias de reclutamiento depende en gran medida del contexto en el que se implementan, lo que refuerza la necesidad de generar evidencia local específica.

Los antecedentes, en conjunto, evidencian que el inicio del enrolamiento en ensayos clínicos, es un fenómeno multifactorial influenciado por variables regulatorias, operativas, institucionales y contextuales. Sin embargo, hay una marcada brecha de evidencia en países como el Perú, donde no existen estudios analíticos que evalúen específicamente los factores asociados al inicio del enrolamiento en ensayos clínicos autorizados. Esta falta de evidencia limita la posibilidad de optimizar los procesos de investigación clínica, y justifica la necesidad del presente estudio.

## 5. Metodología

### 5.1 Tipo y diseño de la investigación

- **Descriptiva**, porque caracteriza los procesos, tiempos y barreras asociadas a la activación de centros de investigación clínica.
- **Analítico**, dado que se busca identificar asociaciones entre variables independientes (factores regulatorios, del patrocinador y del centro) y el desenlace de interés (inicio de enrolamiento), mediante modelos estadísticos multivariados.
- **Diseño de la investigación**, el diseño es observacional y transversal, dado que no se manipulan variables, la información se recolecta en un único momento temporal y se analizan percepciones y experiencias pasadas y actuales de los participantes.

### 5.2 Unidad de análisis

La unidad de análisis está constituida por profesionales involucrados en la gestión y ejecución de ensayos clínicos en el Perú, tales como:

- Personal de CRO (del área regulatoria)
- Representantes de patrocinadores.

### 5.3 Población y muestra

#### 5.3.1 Población

La población de estudio está conformada por profesionales involucrados en la implementación, activación y gestión operativa de ensayos clínicos autorizados en el Perú, incluyendo investigadores principales, subinvestigadores, coordinadores de estudio y personal de gestión clínica, que hayan participado en estudios aprobados por el Instituto Nacional de Salud del Perú durante el periodo 2023–2025.

Según los registros oficiales del sistema regulatorio, durante ese período se autorizaron un total de 158 ensayos clínicos, correspondientes a 59 patrocinadores, los cuales conforman el universo de referencia para el estudio. Estos patrocinadores, debido a su función en la gestión regulatoria, contractual y operativa de los estudios, son actores clave en los procesos de activación.

### **5.3.2 Muestra**

Se empleará un muestreo no probabilístico de tipo intencional, orientado a la selección de informantes clave con experiencia directa en los procesos de activación de ensayos clínicos.

En este sentido, se adopta un enfoque censal a nivel de patrocinadores, debido a que se ha identificado un universo finito y accesible de 59 patrocinadores responsables de los 158 ensayos clínicos autorizados en el periodo 2023-2025 por el Instituto Nacional de Salud del Perú, se prevé invitar a participar en el estudio a la totalidad de los patrocinadores (censo institucional), con el fin de maximizar la representatividad y reducir el sesgo de selección.

A nivel de participantes individuales, se seleccionarán informantes clave dentro de cada patrocinador según su rol en los procesos de activación de ensayos clínicos (ej. personal de start-up, asuntos regulatorios o gestión clínica) y siempre que cumplan con los criterios de inclusión establecidos.

Esta información de los participantes está disponible de manera pública en el Registro Peruano de ensayos clínicos (REPEC), en ella figura el número de contacto, correo y nombre completo del responsable de absolver las preguntas del ensayo clínico.

#### ***Unidad de muestreo***

La unidad de muestreo está conformada por representantes de patrocinadores y personal operativo que participan directamente en la activación de los ensayos clínicos, tales como:

- Gerentes de Proyectos Clínicos
- Coordinadoras de Investigación Clínica (CRAs)
- Especialistas en start-ups
- Personal de Asuntos Regulatorios

#### ***Criterios de inclusión***

- Personal del patrocinador o su representante con participación directa en los procesos de activación de ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud del Perú durante el periodo 2023 – 2025.
- Personal del patrocinador o su representante vinculado en actividades de start-up (regulatorias, contractuales o logísticas).
- Participación voluntaria y basada en consentimiento informado.

### **Criterios de exclusión**

- Personal de patrocinadores o de organizaciones de investigación por contrato (CRO) que, aunque formalmente vinculados a ensayos clínicos, no hayan participado directamente en procesos de activación (start-up) del ensayo consultado durante el periodo de estudio.
- Personal recién contratado (por ejemplo, con menos de 3 meses de antigüedad, según la disponibilidad de la información) que no tenga suficiente experiencia práctica en los procesos de registro, autorización y activación de ensayos clínicos en Perú, lo que podría comprometer la validez de la información proporcionada.
- Participantes cuya experiencia se limite únicamente a fases posteriores del ensayo clínico (p. ej. monitoreo durante ejecución o cierre), sin participación en la fase de start-up.

## **5.4 Variables de estudio**

### **5.4.1 Variable dependiente**

- **Inicio del enrolamiento**, entendido como el periodo transcurrido entre la autorización del estudio por el INS y el reclutamiento del primer participante en el estudio.

### **5.4.2 Variables independientes**

- Procesos administrativos y regulatorios post-autorización
- Factores operativos y logísticos.
- Barreras de reclutamiento de participantes.
- Factores institucionales
- Percepción de tendencias y desafíos

(La operacionalización detallada de cada variable se presenta en la tabla correspondiente al anexo 01).

## **5.5 Técnica e instrumento de recolección de datos**

### **5.1 Técnica**

Los datos se recogerán mediante la técnica de entrevista estructurada a informantes clave con el objetivo de obtener información sistemática sobre los factores que influyen en el tiempo de inicio del enrolamiento en ensayos clínicos.

Esta técnica permite capturar tanto datos cuantificables (tiempos, frecuencias, escalas Likert) como percepciones y vivencias operativas, y es adecuada para analizar procesos complejos como la activación de centros de investigación clínica.

Se realizarán entrevistas a profesionales de patrocinadores y organizaciones de investigación por contrato (CRO), identificadas previamente a partir del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), correspondiente a estudios autorizados por el Instituto Nacional de Salud del Perú, en el periodo 2023-2025.

La entrevista se aplicará de la siguiente manera:

Remota (virtual), por medio de plataformas digitales, mediante el uso de la plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture), garantizando un proceso estandarizado, seguro y trazable para la recolección de datos.

## **5.2 Instrumento**

Se trabajará con un cuestionario estructurado diseñado especialmente para el estudio y elaborado en base a la revisión de literatura científica sobre tiempos de start-up en ensayos clínicos y adaptado al contexto peruano.

El instrumento de recolección de datos será guía de entrevista estructurada, organizada en seis secciones:

- Sección A: Datos generales del entrevistado
- Sección B: Procesos administrativos y regulatorios post-autorización
- Sección C: Factores operativos y logísticos
- Sección D: Barreras de reclutamiento
- Sección E: Factores institucionales
- Sección F: Percepción de tendencias y desafíos

El instrumento fue diseñado específicamente para este estudio y alineado con las variables planteadas. El cuestionario está formado por:

- Preguntas de opción múltiple cerradas, con escalas de tipo Likert (1 a 5)
- Preguntas numéricas (plazos en días)
- Preguntas abiertas para la exploración cualitativa

## **5.3 Validez del instrumento**

Primero, se realizará la validez de contenido, a través de la revisión del instrumento por al menos dos expertos temáticos con grado académico de maestría o superior, y experiencia comprobada en investigación clínica, regulación de ensayos clínicos o gestión operativa de estudios. Los expertos evaluarán cada ítem en términos de relevancia, claridad, coherencia con los objetivos del estudio y pertinencia en el contexto peruano. Si procede, se utilizará un indicador cuantitativo, como el Índice de Validez de Contenido (IVC), para respaldar la adecuación de los ítems. Con base en esta evaluación, se harán los ajustes, reformulaciones o eliminaciones necesarios para optimizar el instrumento.

Posteriormente, se realizará una prueba piloto con un número reducido de participantes con características similares a la población de estudio, con el fin de evaluar la comprensión de las preguntas, identificar posibles ambigüedades, estimar el tiempo de aplicación y verificar la funcionalidad del instrumento en entorno digital. Esta fase permitirá hacer los últimos ajustes antes de su implementación definitiva.

Respecto a la fiabilidad, se analizará la consistencia interna de las escalas tipo Likert mediante el coeficiente alfa de Cronbach, considerando valores iguales o mayores a 0.70 como índice de adecuada fiabilidad.

De igual forma, la implementación del instrumento en la plataforma REDCap contribuirá a fortalecer la fiabilidad operativa del estudio al permitir la captura estandarizada de datos, la validación automática de campos, la reducción de los errores de digitación y la trazabilidad de la información recolectada.

### **5.3 Procedimiento de recolección de datos**

El procedimiento seguido será el siguiente:

1. En una primera fase, se identificará el universo de patrocinadores (n = 59) a partir de los registros públicos disponibles en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), correspondientes a los 158 ensayos clínicos autorizados en el periodo 2023-2025 por el Instituto Nacional de Salud del Perú.
2. A partir de esta base, se procederá a la identificación de potenciales informantes clave relacionados con los procesos de activación de ensayos clínicos (p. ej. personal de start-up, asuntos regulatorios, gestión clínica o monitoreo).
3. Posteriormente se realizará contacto inicial con los patrocinadores, a través de comunicación electrónica institucional, explicando los objetivos del estudio, su relevancia, solicitando designación de uno o más representantes con experiencia directa en procesos de activación de ensayos clínicos en el Perú.
4. En una segunda fase se enviará a los participantes elegibles el enlace de acceso al cuestionario electrónico, el cual será administrado mediante la plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture). Antes de acceder al instrumento, los participantes deberán aceptar el consentimiento informado electrónico donde se detallan los aspectos éticos, la voluntariedad de la participación y la confidencialidad de la información.
5. El cuestionario se hará de forma autodirigida y a distancia, con lo cual los participantes podrán realizarlo cuando lo prefieran, siempre y cuando sea dentro del tiempo estipulado para la recolección de los datos. Se establecerán mecanismos de seguimiento, entre ellos recordatorios electrónicos, para optimizar la tasa de respuesta y garantizar la cobertura del enfoque censal propuesto.
6. En la recolección, la plataforma REDCap facilitará la aplicación de controles de calidad, como la validación de rangos, la obligatoriedad de campos críticos y la consistencia lógica de las respuestas, lo que disminuirá los errores de registro y los datos incompletos.
7. Finalmente, una vez finalizado el periodo de recolección, la base de datos será exportada desde la plataforma en formatos compatibles con software estadístico (SPSS), asegurando la anonimización de los participantes y la integridad de la información para su posterior análisis.

## **5.4 Técnicas de análisis de datos**

### **5.5.1 Análisis cuantitativo**

Se realizará un análisis cuantitativo con software estadístico Stata v15, a partir de la base de datos exportada desde la plataforma REDCap.

En la primera etapa se realizará un análisis descriptivo en el que se emplearán medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas (media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución), así como frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas.

Para el análisis se utilizará un enfoque de supervivencia considerando como desenlace de interés el inicio del enrolamiento del primer participante, ya que éste es el desenlace primario del estudio.

Se harán los siguientes análisis:

- Estimación no paramétrica con curvas de Kaplan-Meier, para describir la distribución del tiempo hasta el evento y comparar grupos (tipo de organización, experiencia, factores operativos, etc.).
- Prueba de log-rank para comprobar la diferencia significativa entre las curvas de supervivencia.
- Modelo de regresión de Cox (de riesgos proporcionales) para identificar factores asociados independientemente al tiempo de inicio del enrolamiento, estimando hazard ratios (HR) con intervalos de confianza al 95 %.
- Se comprobará el supuesto de proporcionalidad de riesgos mediante métodos gráficos (log-log plots) y pruebas estadísticas (residuos de Schoenfeld). También se verificará la existencia de multicolinealidad entre las variables independientes.
- Se tomará como nivel de significancia estadística aquel en que  $p < 0.05$ .

### **5.5.2 Análisis cualitativo**

Las respuestas abiertas serán analizadas mediante:

- Análisis temático,
- Categorización de respuestas emergentes,
- Identificación de patrones y propuestas recurrentes.

## **6. Consideraciones éticas**

El presente estudio se llevará a cabo cumpliendo con los principios de ética para la investigación en seres humanos establecidos en la Declaration of Helsinki y con la normativa nacional vigente en investigación en salud.

El estudio involucra la participación de profesionales mediante la recolección de información sobre experiencias y percepciones y no incluye intervención ni manejo de datos clínicos de pacientes, por lo que se clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

Antes de iniciar la recolección de datos, se someterá el protocolo a la evaluación y aprobación de un Comité de Ética en Investigación debidamente acreditado, asegurando así la revisión independiente de los aspectos éticos y metodológicos del estudio.

### **Consentimiento Informado**

La participación en el estudio será totalmente voluntaria. Cada uno de los participantes deberá dar su “consentimiento informado” de forma electrónica, antes de poder acceder al cuestionario, el cual será administrado mediante la plataforma REDCap.

La autorización contendrá información clara acerca de:

- Propósitos del estudio
- Procedimientos de participación
- Facultad de retirarse en cualquier momento y voluntariedad
- Falta de riesgos importantes
- Confidencialidad y protección de datos

Se garantizará la confidencialidad de los datos obtenidos, a través de:

- Anonimización de los datos, evitando la recogida de identificadores personales directos
- Asignación de códigos únicos para los participantes
- Almacenamiento seguro de la información en la plataforma REDCap, con acceso restringido sólo al equipo investigador

### **Conflictos de intereses**

Los investigadores deberán manifestar expresamente la existencia o no de conflictos de interés. Si los hubiera, serán atendidos conforme a las políticas institucionales y a los estándares internacionales de transparencia científica.

### **Consideraciones complementarias**

El estudio no incluye incentivos económicos para los participantes, buscando evitar posibles sesgos de participación. Se garantiza, asimismo, que la participación o no participación en el estudio no tendrá ninguna repercusión laboral o profesional para los involucrados.

## 7. Cronograma

ítem	Descripción	2026						
		Mar	Abr	May	Ago	Set	Oct	Nov
01	Revisión de bibliografía	x						
02	Elaboración de proyecto	x						
03	Presentación del proyecto de investigación al CIEI		x					
04	Aprobación del proyecto de investigación			x				
05	Recolección de datos			x	x			
06	Análisis de datos					x		
07	Elaboración de informe final						x	
08	Publicación de resultados							x

## 8. Presupuesto

Categoría	Detalle	Monto (PEN)
<b>Recursos Humanos</b>	Investigadoras	Sin costo
	Estadístico / metodólogo clínico	1,500
<b>Materiales</b>	Desarrollo de cuestionarios (validación) y consentimientos vituales	1,500
	Papelería y útiles (lapiceros, carpetas, hojas, memoria usb)	300
<b>Servicios</b>	Transporte y movilidad	500
	Licencia de software estadístico (STATA)	1,000
	Trámite de aprobación ética institucional	Sin costo
	Internet y telefonía móvil	1,000
<b>Total General</b>		<b>S/5,800</b>

## 9. Conflictos de interés

Ninguno.

## 10. Referencias

1. Desai M. Recruitment and retention of participants in clinical studies: Critical issues and challenges. *Perspect Clin Res.* 2020;11(2):51-3. doi:10.4103/picr.PICR\_6\_20 PubMed PMID: 32670827; PubMed Central PMCID: PMC7342339.
2. Sully BGO, Julious SA, Nicholl J. A reinvestigation of recruitment to randomised, controlled, multicenter trials: a review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials.* 9 de junio de 2013;14:166. doi:10.1186/1745-6215-14-166 PubMed PMID: 23758961; PubMed Central PMCID: PMC3691846.
3. Bower P, Brueton V, Gamble C, Treweek S, Smith CT, Young B, et al. Interventions to improve recruitment and retention in clinical trials: a survey and workshop to assess current practice and future priorities. *Trials.* 16 de octubre de 2014;15:399. doi:10.1186/1745-6215-15-399 PubMed PMID: 25322807; PubMed Central PMCID: PMC4210542.
4. Carlisle B, Kimmelman J, Ramsay T, MacKinnon N. Unsuccessful trial accrual and human subjects protections: an empirical analysis of recently closed trials. *Clin Trials.* febrero de 2015;12(1):77-83. doi:10.1177/1740774514558307 PubMed PMID: 25475878; PubMed Central PMCID: PMC4516407.
5. Huang GD, Bull J, Johnston McKee K, Mahon E, Harper B, Roberts JN, et al. Clinical trials recruitment planning: A proposed framework from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemp Clin Trials.* marzo de 2018;66:74-9. doi:10.1016/j.cct.2018.01.003 PubMed PMID: 29330082.
6. Goldberg RJ, Nguyen HL. Unlocking the Keys to Site Activation and Recruitment Success in an RCT. *Stroke.* septiembre de 2017;48(9):2339-40. doi:10.1161/STROKEAHA.117.018306 PubMed PMID: 28768798; PubMed Central PMCID: PMC5666697.
7. Getz KA, Campo RA. Trial watch: Trends in clinical trial design complexity. *Nat Rev Drug Discov.* mayo de 2017;16(5):307. doi:10.1038/nrd.2017.65 PubMed PMID: 28417986.
8. Drain PK, Parker RA, Robine M, Holmes KK, Bassett IV. Global migration of clinical research during the era of trial registration. *PloS One.* 2018;13(2):e0192413. doi:10.1371/journal.pone.0192413 PubMed PMID: 29489839; PubMed Central PMCID: PMC5830297.
9. Almalki ZS, Imam MT, Ahmed NJ, Ghanem RK, S Alanazi T, Juweria S, et al. The influence of telemedicine in primary healthcare on diabetes mellitus control and treatment adherence in Riyadh region. *Saudi Pharm J SPJ Off Publ Saudi Pharm Soc.* enero de 2024;32(1):101920. doi:10.1016/j.jsps.2023.101920 PubMed PMID: 38178848; PubMed Central PMCID: PMC10765100.
10. Homedes N, Ugalde A. Clinical trials in Latin America: implications for the sustainability and safety of pharmaceutical markets and the wellbeing of research subjects. *Salud Colect.* 2016;12(3):317-45. doi:10.18294/sc.2016.1073 PubMed PMID: 28414846.
11. Nardo M, Xavier CB, Franke F. Phase 1 Clinical Trials: Challenges and Opportunities in Latin America. *J Immunother Precis Oncol.* 19 de agosto de 2024;7(3):168-70.

doi:10.36401/JIPO-23-42 PubMed PMID: 39219993; PubMed Central PMCID: PMC11361337.

12. Treweek S, Pitkethly M, Cook J, Fraser C, Mitchell E, Sullivan F, et al. Strategies to improve recruitment to randomised trials. *Cochrane Database Syst Rev.* 22 de febrero de 2018;2(2):MR000013. doi:10.1002/14651858.MR000013.pub6 PubMed PMID: 29468635; PubMed Central PMCID: PMC7078793.
13. Rivera-Lozada O, Rivera-Lozada IC, Bonilla-Asalde CA. Factors associated with scientific production of professors working at a private university in Peru: An analytical cross-sectional study [Internet]. *F1000Research*; 2022 [citado 1 de abril de 2026]. Disponible en: <https://f1000research.com/articles/11-1219> doi:10.12688/f1000research.126143.1
14. Clinical Research Regulation For Peru | ClinRegs [Internet]. [citado 1 de abril de 2026]. Disponible en: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/peru>
15. Alarcon-Ruiz CA, Roque-Roque JS, Heredia P, Gómez-Briceño AR, Quispe AM. Twenty-two years' experience registering trials in a low-middle income country: The Peruvian Clinical Trial Registry. *J Evid-Based Med.* agosto de 2019;12(3):187-93. doi:10.1111/jebm.12354 PubMed PMID: 31215157.
16. Lope PC, Carracedo S, Romani F. La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 10 de febrero de 2021;171-7. doi:10.17843/rpmesp.2021.381.6627
17. Bierer BE, White SA. Ethical Considerations in Decentralized Clinical Trials. *J Bioethical Inq.* diciembre de 2023;20(4):711-8. doi:10.1007/s11673-024-10341-3 PubMed PMID: 38427177.
18. Getz KA, Campo RA. Trends in clinical trial design complexity. *Nat Rev Drug Discov.* 1 de mayo de 2017;16(5):307-307. doi:10.1038/nrd.2017.65
19. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ.* mayo de 2016;47:20-33. doi:10.1016/j.jhealeco.2016.01.012 PubMed PMID: 26928437.
20. Scope Summit [Internet]. [citado 1 de abril de 2026]. Improving Study Start-up and Performance in Multi-Center and Decentralized Trials. Disponible en: <https://www.scope Summit.com/Site-Study-Activation>
21. Crow RA, Hart KA, McDermott MP, Tawil R, Martens WB, Herr BE, et al. A checklist for clinical trials in rare disease: obstacles and anticipatory actions-lessons learned from the FOR-DMD trial. *Trials.* 10 de mayo de 2018;19(1):291. doi:10.1186/s13063-018-2645-0 PubMed PMID: 29793540; PubMed Central PMCID: PMC5968578.
22. Alemayehu C, Mitchell G, Nikles J. Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review. *Int J Equity Health.* 22 de marzo de 2018;17(1):37. doi:10.1186/s12939-018-0748-6 PubMed PMID: 29566721; PubMed Central PMCID: PMC5863824.
23. Manoharan K, Jinson J, Ramesh K, George M. Clinical trial trends over the last 5 years among the BRICS (Brazil, Russia, India, China, and South Africa) nations. *Perspect*

- Clin Res. 2024;15(3):128-33. doi:10.4103/picr.picr\_179\_23 PubMed PMID: 39140013; PubMed Central PMCID: PMC11318790.
24. Clinical Research Regulation For Peru | ClinRegs [Internet]. [citado 1 de abril de 2026]. Disponible en: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/peru>
  25. Angaru S, Gupta NV, Kumar A. A Review On Benefit-Risk Assessment In Drug Development. Int J PharmTech Res. 1 de julio de 2013;5.
  26. Das S. Factors Influencing Timely Initiation of Clinical Trials: An Analysis of Start-up Phase Delays. 2024. doi:10.20944/preprints202401.1567.v1
  27. Carracedo S, Palmero A, Neil M, Hasan-Granier A, Saenz C, Reveiz L. The landscape of COVID-19 clinical trials in Latin America and the Caribbean: assessment and challenges. Rev Panam Salud Pública. 23 de diciembre de 2020;44:e177. doi:10.26633/RPSP.2020.177 PubMed PMID: 33406166; PubMed Central PMCID: PMC7758055.
  28. Cahuina-Lope P, Solis-Sánchez G, Espíritu N. Characteristics of oncological clinical trials submitted to the Instituto Nacional de Salud del Peru, 1995-2019. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 3 de febrero de 2021;37:739-45. doi:<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.374.5167>
  29. Sanabria-Rojas HA, Tarqui-Mamani CB, Sanabria-Rojas HA, Tarqui-Mamani CB. Rol regulador del estado peruano en ensayos clínicos: las autorizaciones. Estudio cualitativo. Acta Médica Peru. julio de 2021;38(3):230-6. doi:10.35663/amp.2021.383.2094
  30. Treweek S, Pitkethly M, Cook J, Fraser C, Mitchell E, Sullivan F, et al. Strategies to improve recruitment to randomised trials - Treweek, S - 2018 | Cochrane Library [Internet]. [citado 1 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.MR000013.pub6/full>

## 11. Anexos

## A. Tabla de Operacionalización de variables

A continuación, se presentan las variables operativas con su definición, tipo, fuente y categorización.

Dimensión	Variable	Definición operativa	Tipo de variable	Fuente	Categorización / Observaciones
Variable desenlace	Tiempo de inicio del enrolamiento	Número de días entre la fecha de autorización INS y la fecha de enrolamiento del primer sujeto registrado en REPEC	Cuantitativa continua (días)	REPEC	Variable dependiente principal. Se expresará en días calendario.
Ensayo	Población de estudio	Grupo poblacional objetivo según criterios de inclusión del protocolo.	Cualitativa nominal	REPEC	Adultos / Pediátricos / Adultos mayores / Población general / Pacientes con patología específica.
	Área médica	Especialidad o campo de la medicina.	Cualitativa nominal	REPEC	Oncología, cardiología, infectología, neurología, endocrinología, reumatología, otras.
	Tipo de intervención	Naturaleza de la intervención evaluada.	Cualitativa nominal	REPEC	Fármaco / Dispositivo médico / Biológico / Vacuna / Otro.
	Enmascaramiento	Presencia y tipo de cegamiento.	Cualitativa ordinal	REPEC	Abierto / Simple ciego / Doble ciego / Triple ciego.
	Fase del ensayo	Etapas del desarrollo clínico.	Cualitativa ordinal	REPEC	Fase I / Fase II / Fase III / Fase IV / Fase temprana combinada.

	Tamaño muestral objetivo	Número total de participantes previstos.	Cuantitativa discreta	REPEC	Número entero. Puede categorizarse para análisis (ej.: <100, 100-500, >500).
	Número de centros en Perú	Cantidad de centros de investigación activos en el país para el ensayo.	Cuantitativa discreta	REPEC	Número entero.
	Países involucrados	Número de países participantes en el estudio multicéntrico.	Cuantitativa discreta	REPEC	Útil para determinar si Perú es centro único o multicéntrico internacional.
	Fuente de financiamiento	Origen de los recursos económicos.	Cualitativa nominal	REPEC	Industria farmacéutica / Entidad gubernamental / Organización académica / Fundación sin fines de lucro / Cooperación internacional / Mixto.
	Región geográfica (Perú)	Ubicación del centro dentro del territorio peruano.	Cualitativa nominal	PRISA, dirección del centro	Lima Metropolitana / Norte / Centro / Sur / Oriente.
	Tipo de centro	Naturaleza institucional.	Cualitativa nominal	Documentos fuente	Hospital público / Clínica privada / Instituto especializado / Centro de investigación académico / Otro.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

Dimensión	Variable	Definición operativa	Tipo de variable	Fuente	Categorización / Observaciones
<b>Características del entrevistado</b>	Cargo / función	Cargo que ocupa actualmente el entrevistado en investigación clínica	Cualitativa nominal	Entrevista (A.1)	CRO / Centro de investigación / Patrocinador / Otro
	Experiencia en investigación clínica	Número de años de experiencia	Cuantitativa discreta	Entrevista (A.2)	Medida en años

		del entrevistado en ensayos clínicos			
	Tipo de organización	Tipo de institución donde labora el entrevistado	Cualitativa nominal	Entrevista (A.3)	CRO / Centro / Sponsor / Otro
	Participación en EC autorizados por INS	Experiencia reciente en ensayos clínicos autorizados por el INS	Cualitativa dicotómica	Entrevista (A.4)	Sí / No
	Número de ensayos realizados	Cantidad aproximada de ensayos clínicos en los que participó	Cuantitativa discreta	Entrevista (A.5)	Número entero
<b>Factores administrativos y regulatorios post-autorización</b>	Tiempo de activación del centro	Días transcurridos entre autorización INS y activación efectiva del centro	Cuantitativa continua	Entrevista (B.1)	Medida en días
	Procesos críticos que generan demora	Procesos identificados como causantes principales de retraso	Cualitativa nominal múltiple	Entrevista (B.2)	Selección múltiple (máx. 3)
	Factores institucionales influyentes	Grado de influencia de factores organizativos en la rapidez de activación	Cuantitativa ordinal	Entrevista (B.3)	Escala Likert 1–5
	Cuello de botella principal	Principal obstáculo percibido en la activación del centro	Cualitativa abierta	Entrevista (B.4)	Respuesta abierta
<b>Factores operativos y logísticos</b>	Frecuencia de demoras en importación	Frecuencia con la que ocurren retrasos en permisos de importación	Cualitativa ordinal	Entrevista (C.1)	Siempre – Nunca
	Retraso por importación	Días adicionales generados por permisos de importación	Cuantitativa continua	Entrevista (C.2)	Días estimados
	Infraestructura disponible	Porcentaje estimado de centros con capacidad	Cualitativa ordinal	Entrevista (C.3)	Rangos porcentuales

		inmediata para iniciar reclutamiento			
	Impacto de centralización en Lima	Percepción del efecto de la concentración geográfica	Cualitativa ordinal	Entrevista (C.4)	Significativo / Moderado / No afecta
	Barreras regionales	Obstáculos específicos para centros fuera de Lima	Cualitativa nominal múltiple	Entrevista (C.5)	Selección múltiple
Reclutamiento de participantes	Obstáculo principal de reclutamiento	Factor que más dificulta el reclutamiento tras activación	Cualitativa nominal	Entrevista (D.1)	Selección única
	Recursos para captación	Suficiencia percibida de recursos para difusión y captación	Cuantitativa ordinal	Entrevista (D.2)	Escala Likert 1–5
	Tasa de rechazo de pacientes	Porcentaje aproximado de rechazo de pacientes elegibles	Cualitativa ordinal	Entrevista (D.3)	Rangos porcentuales
	Motivos de rechazo	Razones más frecuentes para no participar	Cualitativa nominal múltiple	Entrevista (D.4)	Selección múltiple
Factores institucionales	Estandarización de procesos	Existencia de procesos formales para activación de EC	Cualitativa nominal	Entrevista (E.1)	Documentado / Informal / No
	Propuestas de mejora	Sugerencias para reducir tiempos de inicio	Cualitativa abierta	Entrevista (E.5)	Análisis cualitativo temático
Percepción y competitividad	Evolución del tiempo de inicio	Cambio percibido en tiempos de enrolamiento en 5 años	Cualitativa ordinal	Entrevista (F.1)	Disminuido / Igual / Aumentado
	Desafío principal del país	Principal reto para mejorar tiempos de inicio	Cualitativa abierta	Entrevista (F.2)	Categorías emergentes
	Competitividad regional	Comparación de Perú con otros países	Cualitativa nominal	Entrevista (F.3)	Más / Igual / Menos competitivo
	Comentarios adicionales	Opinión libre del entrevistado	Cualitativa abierta	Entrevista (F.4)	Información complementaria

# Encuesta

Estimado(a) profesional de investigación clínica: Le damos la bienvenida a esta encuesta electrónica. El objetivo de este estudio es identificar los factores operativos, regulatorios y logísticos que influyen en el tiempo que transcurre desde la autorización de un ensayo clínico por el Instituto Nacional de Salud (INS) hasta el enrolamiento del primer paciente en el Perú. A continuación, se le presentará el documento de **Consentimiento Informado** completo. Por favor, léalo detenidamente. Al finalizar la lectura, deberá indicar si acepta o no participar en el estudio. - Si **acepta**, podrá continuar con el cuestionario (duración aproximada: 15-20 minutos). - Si **no acepta**, la encuesta finalizará automáticamente. **Confidencialidad:** Todas sus respuestas serán tratadas de forma anónima y almacenadas de manera segura en servidores institucionales. **Investigadoras responsables:** - Dra. Paula Lorena Cahuina Lope - Dra. Cinthia Hurtado Esquén

---

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

[Attachment: "CONSENTIMIENTO INFORMADO.pdf"]

**CONSENTIMIENTO INFORMADO - Factores asociados al inicio de  
enrolamiento en ensayos clínicos autorizados en Perú: análisis del periodo  
2023–2025**

**Investigadoras:** Paula Lorena Cahuina Lope y Cinthia Hurtado Esquén

**Institución:** Universidad Peruana Cayetano Heredia

**Propósito del estudio:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio para identificar los factores que influyen en el tiempo que transcurre desde la autorización de un ensayo clínico por el INS hasta el enrolamiento del primer paciente en Perú durante el periodo 2023–2025. Este estudio es desarrollado por investigadoras de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y no tiene fines comerciales.

**Procedimientos:**

Si decide participar, se le pedirá completar un cuestionario en línea a través de la plataforma REDCap. El cuestionario contiene preguntas sobre su experiencia profesional en procesos de activación de ensayos clínicos, incluyendo aspectos regulatorios, operativos, logísticos y de reclutamiento. No se le solicitará información confidencial de pacientes ni datos de propiedad intelectual de los estudios. El tiempo estimado para completar el cuestionario es de 15 a 20 minutos.

**Riesgos:**

Este estudio no implica procedimientos clínicos ni riesgos físicos. Usted es libre de omitir cualquier pregunta que considere inconveniente.

**Beneficios:**

Usted no recibirá un beneficio directo por participar. Sin embargo, su contribución ayudará a generar evidencia científica para mejorar la eficiencia de la investigación clínica en el Perú, lo que podría beneficiar a futuros pacientes y al sistema de investigación del país.

**Costos y compensación:**

No existe ningún costo para usted por participar. No recibirá compensación económica ni incentivos. Su participación es completamente voluntaria.

**Confidencialidad:**

Sus respuestas serán tratadas con estricta confidencialidad. Los datos se almacenarán de forma anonimizada en servidores seguros de REDCap y solo el equipo investigador tendrá acceso. Los resultados serán publicados de manera agregada, sin posibilidad de identificación personal o institucional.

V1\_14abr26

**Derechos del participante:**

Su participación es voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin ninguna repercusión laboral o profesional. Si tiene dudas, puede contactar a la Dra. Paula Cahuina Lope al correo: paulitacalo38@gmail.com o a la Dra Cinthia Hurtado al correo: cinthia.hurtado@upch.pe

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente, puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe.

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/orvei/ciei/#consultas>

**Consentimiento:**

Al hacer clic en "ACEPTO PARTICIPAR" y continuar con el cuestionario, usted declara que ha leído la información, ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y acepta voluntariamente participar en este estudio.

V1\_14abr26

- ACEPTO PARTICIPAR  
 NO ACEPTO PARTICIPAR

NOMBRE Y APELLIDOS:

\_\_\_\_\_

FIRMA

\_\_\_\_\_

Cargo/función actual

\_\_\_\_\_

Años de experiencia en investigación clínica

\_\_\_\_\_

Tipo de organización (marque una opción)

- CRO (Clinical Research Organization)  
 Centro de investigación  
 Patrocinador (Sponsor)  
 Otro

¿Ha participado en ensayos clínicos autorizados por el INS en los últimos 5 años?

- Yes  
 No

Número aproximado de ensayos en los que ha participado

\_\_\_\_\_

## SECCIÓN B: PROCESOS DE ACTIVACIÓN DE CENTROS (POST-AUTORIZACIÓN INS)

En su experiencia, ¿cuál es el tiempo promedio que transcurre desde la autorización por el INS hasta la activación efectiva de un centro de investigación? (días)

\_\_\_\_\_

¿Cuál de los siguientes procesos considera que genera mayor demora en la activación de un centro después de la autorización INS? (Seleccione máximo 3)

- Firma de contrato con el centro  
 Obtención de permisos de importación de producto en investigación  
 Capacitación del personal del centro  
 Adecuación de infraestructura / equipamiento  
 Trámites administrativos internos del centro  
 Otro

En una escala del 1 al 5, donde 1 es "nada relevante" y 5 es "muy relevante", ¿cómo califica la influencia de los siguientes factores en la rapidez de activación?

- 1  
 2  
 3  
 4  
 5

Claridad de los requisitos documentarios (1 = nada relevante, 5 = muy relevante)

En una escala del 1 al 5, donde 1 es "nada relevante" y 5 es "muy relevante", ¿cómo califica la influencia de los siguientes factores en la rapidez de activación?

- 1  
 2  
 3  
 4  
 5

Disponibilidad de personal dedicado en el centro (1 = nada relevante, 5 = muy relevante)

En una escala del 1 al 5, donde 1 es "nada relevante" y 5 es "muy relevante", ¿cómo califica la influencia de los siguientes factores en la rapidez de activación?

Experiencia previa del centro en ensayos clínicos (1 = nada relevante, 5 = muy relevante)

- 1  
 2  
 3  
 4  
 5

En una escala del 1 al 5, donde 1 es "nada relevante" y 5 es "muy relevante", ¿cómo califica la influencia de los siguientes factores en la rapidez de activación?

Apoyo de la dirección institucional del centro (1 = nada relevante, 5 = muy relevante)

- 1  
 2  
 3  
 4  
 5

En una escala del 1 al 5, donde 1 es "nada relevante" y 5 es "muy relevante", ¿cómo califica la influencia de los siguientes factores en la rapidez de activación?

Estandarización de procesos entre el patrocinador/CRO y el centro (1 = nada relevante, 5 = muy relevante)

- 1  
 2  
 3  
 4  
 5

Describe brevemente cuál ha sido el principal cuello de botella que ha enfrentado en la activación de centros en Perú.

\_\_\_\_\_

### SECCIÓN C: FACTORES OPERATIVOS Y LOGÍSTICOS

¿Con qué frecuencia se presentan demoras en la obtención de permisos de importación del producto en investigación después de la autorización INS?

- Siempre  
 Frecuentemente  
 Ocasionalmente  
 Rara vez  
 Nunca

En promedio, ¿cuántos días adicionales estima que toma la obtención del permiso de importación? (días)

\_\_\_\_\_

¿Qué porcentaje de los centros de investigación en Perú cuenta con infraestructura y equipamiento adecuados para iniciar el reclutamiento inmediatamente después de la autorización INS?

- < 25%  
 25-50%  
 51-75%  
 >75%  
 No sabe / No aplica

¿Considera que la concentración geográfica de los centros en Lima afecta los tiempos de inicio del enrolamiento?

- Sí, significativamente  
 Sí, moderadamente  
 No afecta  
 No sabe

Si respondió afirmativamente, ¿cuáles son las principales barreras para centros fuera de Lima?

- Menor disponibilidad de personal capacitado  
 Mayor dificultad para aprobaciones locales  
 Dificultades logísticas para importación / almacenamiento  
 Menor acceso a población elegible  
 Menor interés de patrocinadores  
 Otro

**SECCIÓN D: BARRERAS DE RECLUTAMIENTO Y PARTICIPACIÓN DE PACIENTES**

En su experiencia, ¿cuál es el principal obstáculo para el reclutamiento rápido de pacientes una vez que el centro está activado? (marque al menos 1)

- Escasa población elegible según criterios de inclusión
- Desconfianza de los pacientes hacia la investigación
- Barreras económicas (transporte, tiempo)
- Competencia con otros ensayos en el mismo centro
- Dificultades en el proceso de consentimiento informado
- Falta de difusión / conocimiento del estudio
- Otro

En una escala del 1 al 5, donde 1 es "insuficiente" y 5 es "muy suficiente", ¿cómo califica la disponibilidad de recursos para la difusión y captación de pacientes en los centros peruanos?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Disponibilidad de recursos para la difusión y captación de pacientes (1 = insuficiente, 5 = muy suficiente)

¿Qué porcentaje aproximado de pacientes elegibles rechaza participar en los ensayos en los que ha participado?

- < 10%
- 10-25%
- 26-50%
- >50%
- No sabe

¿Cuáles son las principales razones de rechazo que observa con mayor frecuencia?

- Miedo a efectos adversos
- Dificultad para cumplir con visitas / seguimiento
- Preferencia por tratamiento estándar
- Desconfianza en la investigación
- Barreras idiomáticas / culturales
- Otro

**SECCIÓN E: FACTORES INSTITUCIONALES Y ORGANIZACIONALES**

¿Existe en su institución / centro un proceso estandarizado para la activación de ensayos clínicos?

- Sí, claramente definido y documentado
- Sí, pero informal / no documentado
- No
- No aplica

¿Qué cambios o mejoras recomendaría para reducir el tiempo entre la autorización INS y el inicio del enrolamiento?

\_\_\_\_\_

**SECCIÓN F: PERCEPCIÓN SOBRE TENDENCIAS Y DESAFÍOS**

En los últimos 5 años, ¿cómo ha evolucionado el tiempo de inicio del enrolamiento en los ensayos en los que ha participado?

- Ha disminuido
- Se ha mantenido igual
- Ha aumentado
- No sabe

¿Cuál considera que es el principal desafío para mejorar los tiempos de inicio en Perú?

\_\_\_\_\_

---

¿Considera que Perú es competitivo en comparación con otros países de la región en cuanto a la rapidez de inicio de ensayos clínicos?

- Más competitivo
- Igual de competitivo
- Menos competitivo
- No sabe

---

¿Tiene algún comentario adicional que desee agregar sobre los factores que influyen en el inicio del enrolamiento en ensayos clínicos en Perú?

---