



DOCUMENTO DIGITAL

Cumple con los requisitos
de la Ley N° 18.600

N° 1796

C/704/2025

Montevideo, 8 de julio de 2025

Señora Ministra de Salud Pública,
doctora Cristina Lustemberg.

Tengo el agrado de dirigirme a la señora Ministra a fin de remitir adjunto, al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y a lo consignado por la Ley N° 17.673, de 21 de julio de 2003, el pedido de informe presentado por la Representante Nacional Nicolle Salle.

Saludo a la señora Ministra con mi mayor consideración.

ESTE DOCUMENTO CONTIENE FIRMAS ELECTRÓNICAS AVANZADAS DE:

LIC. SEBASTIÁN VALDOMIR - Presidente
VIRGINIA ORTIZ - Secretaria Redactora

Escanee el código QR para acceder al original digital firmado

Montevideo, 8 de Julio de 2025

PARTICULAR

Señor Presidente de la Cámara de Representantes.

Sr. Sebastián Valdomir

De mi mayor consideración:

Al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y la ley N°17673, solicito a Ud. tenga a bien cursar al Ministerio Salud el siguiente **pedido de informe:**

Identificación y registro del estudio

- a) Indicar el número de expediente otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) vinculado a la aprobación y seguimiento del estudio clínico sobre la vacuna ABRYSSVO durante el embarazo, en el marco del protocolo identificado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como Study ID 1000000224 / C3671068 (ver: <https://catalogues.ema.europa.eu/node/4125/administrative-details>).
- b) Informar si dicho estudio fue evaluado y aprobado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), en cumplimiento de lo establecido por el Decreto 158/019, y aportar copia del dictamen ético de aprobación, incluyendo el número de expediente, fecha del dictamen, protocolo aprobado y condiciones éticas autorizadas.
- c) Especificar cuál es la institución, entidad u organismo local que actúa como contraparte operativa del estudio en Uruguay (hospitales participantes, centros clínicos, universidades o personal responsable).

Características del estudio clínico

- a) Indicar qué fase de investigación clínica corresponde al estudio actualmente en ejecución en Uruguay (fase III, fase IV, u observacional de seguimiento post-autorización), y si ha sido clasificado como estudio intervencional o no intervencional.
- b) Aclarar si se incluye grupo control con placebo, o si el estudio se basa en diseños retrospectivos sin intervención directa sobre los participantes.

c) Explicar con precisión el objetivo principal del estudio (por ejemplo: evaluación de efectividad, impacto poblacional, seguridad, eventos adversos o inmunogenicidad), así como la metodología empleada, incluyendo:

Tipo de diseño (test negativo, cohorte descriptiva, ecológico antes-después);

Fuentes de datos utilizadas (registros clínicos hospitalarios, sistemas de vigilancia, vacunatorios, etc.);

Período de implementación estimado en Uruguay.

Consentimiento informado y garantías éticas

a) Confirmar si se ha recabado consentimiento informado a las personas incluidas en el estudio. En caso de que se haya autorizado una exoneración parcial o total del consentimiento informado, aportar los fundamentos éticos y legales en los que se sustentó dicha autorización, conforme al artículo 12 del Decreto 158/019.

b) Indicar si el estudio cuenta con cobertura de seguros, convenios o mecanismos formales de indemnización, conforme a lo exigido por el artículo 20 del Decreto 158/019, en caso de daños atribuibles directa o indirectamente a la participación en el estudio.

c) Aportar información sobre el cumplimiento del artículo 25 del Decreto 158/019, en relación a los criterios de relevancia nacional, inclusión de sujetos vulnerables, y protección de la confidencialidad y derechos de los participantes.

Supervisión y fiscalización

a) Indicar si se ha realizado o se prevé realizar inspecciones o auditorías por parte del MSP o de la CNEI durante el curso del estudio, o si se han presentado reportes periódicos de avance o eventos adversos.

b) Confirmar si la información generada por este estudio será de acceso público o compartida con autoridades sanitarias nacionales, y si se prevé su utilización para eventuales recomendaciones en políticas públicas.

Sin otro particular, saludo atentamente

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 08/07/25.	CARPETA Nº 704/025.
HORA 13:29.	ASUNTO Nº 1468.
FUNCIONARIO 	



Nicolle Salle

Representante Nacional