



DOCUMENTO DIGITAL

Cumple con los requisitos
de la Ley N° 18.600

N° 1867

C/706/2025

Montevideo, 14 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**:

En atención a la información publicada en la plataforma oficial de ensayos clínicos de los Estados Unidos (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03016949>), donde consta la realización en Montevideo, Uruguay, entre 2017 y 2018, del ensayo de fase 3 titulado "Safety and Immunogenicity of Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) in Infants", solicitamos la siguiente información:

- ¿Este ensayo fue aprobado por la Comisión Nacional de Ética en la Investigación (CNEI)? En caso afirmativo, solicitamos copia del acta de aprobación, resolución o número de expediente correspondiente.
- ¿Qué instituciones públicas o privadas participaron en la implementación o supervisión del ensayo en Uruguay? ¿Cuál fue el rol del Policlínico CASMU ubicado en 8 de Octubre 3310 y de la Dra. Stella Gutiérrez, quien figura como investigadora principal?
- ¿Cuál fue el modelo de consentimiento informado utilizado? Solicitamos copia del documento firmado por los padres o tutores de los lactantes, detallando si se informó la posibilidad de inclusión en un grupo placebo y los riesgos asociados al estudio.
- ¿Qué participación tuvo la Fundación Bill y Melinda Gates en la financiación, supervisión o evaluación del estudio?
- ¿Cuál fue la razón oficial para que el estado del ensayo figure como "retirado"?
- ¿Se informó oportunamente a los padres o tutores sobre la decisión de detener el ensayo y las razones de tal decisión?
- ¿Se realizó seguimiento médico posterior a la interrupción para los participantes?
- ¿Se registraron eventos adversos en el desarrollo del ensayo? En caso afirmativo, solicitamos el detalle de los mismos y las medidas adoptadas.

- ¿Existe algún informe técnico o de evaluación final disponible en el Ministerio o en la CNEI que analice este ensayo clínico y sus implicancias éticas, sanitarias o científicas?

Solicitamos que la información sea brindada con la mayor actualidad y completitud posible.

Sin más saluda atentamente,



Nicolle Salle
Representantes Nacional

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 8/7/25	CARPETA Nº 706/025
HORA 13:37	ASUNTO Nº 1472
FUNCIONARIO 	