

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12 AGO. 2025

**SR. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE REPRESENTANTES
SEBASTIÁN VALDOMIR**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informe efectuado a solicitud de la Sra. Representante Nacional Nicolle Salle, según Oficio N° 1867, de 14 de julio de 2025.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la Dirección General de la Salud de esta Secretaría de Estado y la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° 898

Ref. N° 001-3-5121-2025

VF


Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 12/8/25	CARPETA N° 706/25
HORA 11:32	ASUNTO N° 1985
FUNCIONARIO 	

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

Ref. 12/001/3/5121/2025

Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.

Montevideo, 5 de agosto de 2025.

Mediante **Oficio Nº 1867**, de fecha 14 de julio de 2025, la Representante Nacional **Nicolle Salle**, solicitó la siguiente información:

*"Al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y la ley Nº17673, 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.*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



Ministerio
de Salud Pública

- *¿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."

Consultada la **Dirección General de la Salud**, en respuesta al presente pedido de información, el **Departamento de Comisiones** informó lo siguiente:

Por medio de la presente, y en atención a dar respuesta a pedido de informe presentado por la Representante Nacional Sra. Nicolle Salle, el que luce en referencia integradoc 12/001/3/5121/2025 se realizó la correspondiente búsqueda tomando como referencia protocolos presentados por la Dra. Stella Gutiérrez en los años 2017 y 2018, siendo cuanto se tiene para informar lo que se detalla a continuación:

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOSMinisterio
de Salud Pública

A) De referencia integradoc **12/001/3/1382/2017** surge Memorandum de fecha 14 de febrero de 2017, correspondiente a reunión mantenida entre la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) y la Dra. Stella Gutiérrez. Dicha reunión se realizó en relación a una consulta sobre el protocolo de investigación titulado: "A Phase 3, Open-label, Randomized Trial to Evaluate Humoral Immunogenicity of Various Schedules of Intramuscular Full Dose and Intradermal Fractional Dose of Intradermal Fractional Dose of Inactivated Polio Vaccine in Infants", del cual la mencionada profesional es la Investigadora Principal.

B) De referencia **12/001/1/2284/2017** surge informe de la Comisión Nacional de Ética en Investigación de fecha 6 de junio de 2017.

En este informe, la CNEI realizó observaciones y fundamentó las razones por las cuales no podía aprobarse desde el punto de vista ético el proyecto de investigación titulado "Estudio de Fase 3 aleatorizado y abierto, para evaluar la inmunogenicidad humoral en lactantes, adquirida con diferentes esquemas de dosis completas de vacuna antipoliomielítica inactivada aplicada por vía intramuscular, o con dosis fraccionadas de la vacuna antipoliomielítica inactivada, aplicada por vía intradérmica", cuya investigadora principal es la Dra. Stella Gutiérrez.

Surge también nota presentada por la Dra. Stella Gutiérrez en fecha 19 de junio de 2017, en la que, en su carácter de investigadora principal del proyecto de referencia, manifestó la voluntad de retirar la solicitud de evaluación del mismo.

En suma, de la documentación mencionada surge que el "Estudio de Fase 3 aleatorizado y abierto, para evaluar la inmunogenicidad humoral en lactantes, adquirida con diferentes esquemas de dosis completas de vacuna antipoliomielítica inactivada aplicada por vía intramuscular, o con dosis fraccionadas de la vacuna antipoliomielítica inactivada, aplicada por vía intradérmica" fue analizado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, quien le

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



Ministerio
de Salud Pública

realizó observaciones. Posteriormente, la solicitud de evaluación del mismo fue retirada a instancia de las partes interesadas, según argumentan debido a las dificultades operativas para implementar el estudio en Uruguay.

Se adjuntan al presente para mejor ilustración y a consideración de la autoridad pertinente, documentos mencionados en los literales A y B.

En virtud de lo informado por la Dirección General de la Salud, se eleva sugiriendo remitir como respuesta al pedido de información realizado por la Representante Nacional Nicolle Salle, el presente informe y la documentación de fs.14 a 17.

Con lo informado se eleva para su consideración.-

12/001/3/1382/2017

15
6

Montevideo, 14 de febrero de 2017

Memorandum de la reunión de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación con la Dra. Stella Gutiérrez relativa a una consulta sobre el protocolo de investigación "A Phase 3, Open-label, Randomized Trial to Evaluate Humoral Immunogenicity of Various Schedules of Intramuscular Full Dose and Intradermal Fractional Dose of Inactivated Polio Vaccine in Infants", del cual la Dra. Gutiérrez es la Investigadora Principal.

En la reunión mantenida a pedido de la propia Comisión a los efectos de aclarar los requisitos para la aprobación ética de los protocolos de investigación, en una primera instancia la investigadora realizó un breve resumen de los contenidos del protocolo propuesto y mencionó lo perentorio de los tiempos para comienzo del reclutamiento.

La Comisión señaló que probablemente en la planificación del estudio se haya subestimado el tiempo necesario para su revisión ética.

En referencia a los requisitos para la evaluación ética de los protocolos de investigación, se hizo hincapié, por parte de la unanimidad de los miembros de la Comisión Nacional de Ética en Investigación, en los siguientes puntos:

- a- Los protocolos deben ser presentados a las instituciones correspondientes para su estudio y eventual aprobación por los Comités de Ética en Investigación (CEI) de cada institución participante.
- b- En caso de que alguna de las instituciones no cuente con un CEI, la Dirección de la institución que se encuentre en esa situación, deberá solicitar a otra institución que sí cuente con uno, la revisión y seguimiento del protocolo.
- c- La Comisión Nacional de Ética de Investigación recibe los protocolos de parte de los CEI, con su parecer, por lo que el investigador no debe presentarlo directamente a la misma.
- d- Se informó que también es necesario contar con la evaluación de dicho Protocolo de Investigación por parte de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud.

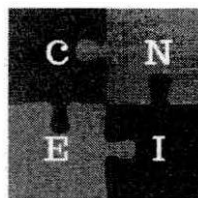
Prof. Em. Dr. Ricardo Roca
Presidente

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, ARCHIVARSE

FECHA

2017.02.14

DR. JORGE QUIÁN
DIRECTOR GENERAL DE LA SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Comisión Nacional de
Ética en Investigación
- Uruguay -

Montevideo, 6 de junio de 2017

Informe de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación sobre la solicitud de realización del protocolo de investigación titulado "Estudio de Fase 3 aleatorizado y abierto, para evaluar la inmunogenicidad humoral en lactantes, adquirida con diferentes esquemas de dosis completas de la vacuna antipoliomielítica inactivada aplicada por vía intramuscular, o con dosis fraccionadas de la vacuna antipoliomielítica inactivada, aplicada por vía intradérmica" presentado por la Dra. Stella Gutiérrez

Se ha recibido la documentación consistente en protocolo del proyecto, versión final 01 del 9 de enero de 2017, manual del investigador, versión del 2 de marzo de 2017, póliza de seguro de responsabilidad civil a nombre de FIDEC, emitida por la aseguradora MAPFRE, prospecto de la vacuna, curricula vitae de los investigadores nacionales, consentimiento informado y una cartilla de lo que se presenta como información a los padres, entre otros documentos. Se ha recibido también la aprobación del estudio por el Comité de ética del CASMU y las observaciones formuladas por el Comité de ética del Hospital Pereira Rossell, las que aparentemente no han sido levantadas.

Este comité concuerda plenamente con lo informado por el Comité de Ética del Hospital Pereira Rossell y entiende que el proyecto no puede aprobarse desde el punto de vista ético por los siguientes motivos:

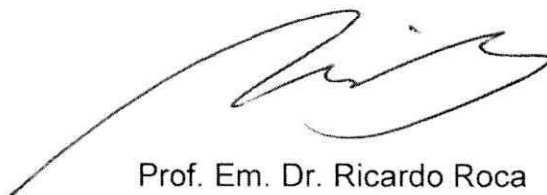
- 1- Se propone trabajar con una población vulnerable, como son los lactantes, quienes no recibirán ningún beneficio por su participación en el estudio, ya que los niños uruguayos se vacunan correctamente con las dosis completas de IPV, según el esquema de vacunación vigente. Estudiar un esquema de vacunación potencialmente inferior al actual, que es el sugerido internacionalmente, tanto por los fabricantes de las vacunas como por las agencias reguladoras de su comercialización, solamente los expone a un riesgo de vacunación incompleta, no justificado. El hecho de completar la vacunación luego de finalizado el

estudio no toma en cuenta la posibilidad creciente de pérdida de seguimiento de los niños a medida que pasa el tiempo.

- 2- Se propone someter a los lactantes a una serie de extracciones sanguíneas cuya única finalidad es aportar información para el estudio. La extracción de sangre en un lactante no es una actividad rutinaria y no es aceptable cuando no es justificada por una necesidad de su atención.
- 3- La indicación de vacuna de rotavirus la debe hacer el médico tratante y no ofrecerse como un "incentivo" para que los padres autoricen la participación de sus hijos en el estudio.
- 4- El "brochure del investigador" asegura que se trata de una vacuna efectiva y segura, pero esto solamente puede afirmarse tajantemente de la vía y frecuencia de administración aprobadas.
- 5- El prospecto de la vacuna elaborada por el Serum Institute of India no se refiere a dosis fraccionadas ni en menor número.
- 6- No es claro por qué el patrocinante es diferente del productor de la vacuna en estudio.
- 7- El formulario de información a los padres y consentimiento informado no indica claramente que los niños no recibirán ningún beneficio por su participación en el estudio sino que deberán someterse a extracciones sanguíneas que no son necesarias para su bienestar, ni que la vía y el número de dosis que se ofrece en Uruguay es el aprobado por fabricantes y agencias reguladoras en base a los estudios clínicos efectuados para el registro de las vacunas. El protocolo de investigación no indica la necesidad de guardar las muestras de sangre por 10 años para futuros estudios de inmunogenicidad ni la necesidad de extracción de otras muestras (para fines que ignoramos) en caso que los niños sean hospitalizados por alguna causa. Por otra parte, el protocolo indica que las muestras de sangre serán enviadas fuera del país, lo que sin embargo no aparece en el consentimiento informado.

En suma: este estudio no tiene pertinencia ni se justifica su realización en nuestro país.

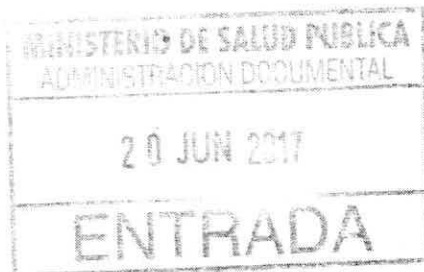
Por la Comisión Nacional de Ética en Investigación:



Prof. Em. Dr. Ricardo Roca

Presidente

REF EXP 228417



19 de Junio de 2017

Estimados Miembros de la
Comisión Nacional de Ética en Investigación
del Ministerio de Salud Pública del Uruguay

Ref.: Estudio de Fase 3 aleatorizado y abierto, para evaluar la inmunogenicidad humoral en lactantes, adquirida con diferentes esquemas de dosis completas de la vacuna antipoliomielítica inactivada aplicada por vía intramuscular, o con dosis fraccionadas de la vacuna antipoliomielítica inactivada, aplicada por vía intradérmica.

Como es de su conocimiento, el estudio de investigación de referencia es considerado de alta prioridad por las autoridades de la Organización Mundial de la Salud en el marco de la Iniciativa Global de Erradicación de la Polio y dado el escenario de reducida disponibilidad de vacuna inactivada para poliomielitis a nivel mundial.

Para asegurar la disponibilidad de los datos sobre el esquema más eficiente de vacunación IPV en tiempo y forma de acuerdo con la Iniciativa Global anteriormente mencionada, y debido a las dificultades operativas para implementar este estudio en Uruguay, en nuestro carácter de patrocinador hemos decidido, en conjunto con la Investigadora Principal responsable de conducir esta investigación, Dra. Stella Gutiérrez, retirar la solicitud de evaluación del mismo.

Agradecemos la consideración tenida para este estudio y los saludamos muy atentamente.

Firma:

Aclaración:

Robert Nicolson

Rol:

Director Técnico

Fecha:

19/JUN/2017

Firma:

Aclaración:

Stella Gutiérrez

Rol:

Investigadora Principal

Fecha:

20/6/2017

2050 Coral Way, Suite # 407
Miami, FL 33145

Ph: 305 854 0075/F: 305 856 7847

www.fidec-online.org