

## Pedido de Informe - Representante Nacional Nicolle Salle

Montevideo, 16 de setiembre

Se otorgan las respuestas de acuerdo con el formato de preguntas realizado por la Sra. Representante.

### **Identificación de registro de estudio**

Pregunta a)

***Indicar el número de expediente otorgado por el MSP vinculado a la aprobación y seguimiento del estudio clínico sobre vacuna ABRYSV0 durante el embarazo, en el marco del protocolo identificado por la Agencia Europea de Medicamentos STUDY 1000000224/C3671068.***

Respuesta a)

En los registros del Ministerio de Salud Pública figura la referencia Expediente 12/001/3/8338/2024, correspondiente al análisis del protocolo de estudio observacional titulado "Efectividad e Impacto en el mundo real de la vacunación con ABRYSV0® durante el embarazo para prevenir la enfermedad por VSR en infantes".

Pregunta b)

***Informar si dicho estudio fue evaluado y aprobado por la CNEI.***

Respuesta b):

El estudio fue recibido y analizado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), la cual en fecha 7 de febrero de 2025 elevó las actuaciones a DIGESA. La CNEI señaló que no contaba con la enmienda que contemplara la inclusión de Uruguay en el protocolo, motivo por el cual solicitó la remisión de esta para poder emitir dictamen.

A la fecha, no se ha recibido la información solicitada, por lo cual la CNEI no ha emitido dictamen definitivo de aprobación.

Pregunta c)

***Especificar cuál es la institución, entidad u organismo local que actúa como contraparte operativa del estudio en Uruguay.***

Respuesta c):

De acuerdo con la documentación analizada, el protocolo presentado no incluye institución o contraparte operativa designada en Uruguay, razón por la cual no existe constancia de entidad local asociada al desarrollo operativo del mismo en territorio nacional.

**Características del estudio clínico**

Pregunta a)

**Indicar en qué fase del estudio de investigación corresponde el estudio actualmente en Uruguay.**

Respuesta a)

El protocolo referido corresponde a un estudio observacional no intervencional de carácter retrospectivo. En consecuencia, no se trata de un ensayo clínico por fases (fase I, II, III, IV), sino de un estudio de recolección y análisis de datos secundarios. En el caso de Uruguay, no se encuentra en fase de implementación activa, dado que la inclusión nacional está pendiente de la enmienda solicitada por la CNEI.

Pregunta b)

**Aclarar si incluyó grupo control con placebo o se basa en diseño retrospectivo.**

Respuesta b):

El estudio no incluye grupo control con placebo, dado que no es un ensayo clínico intervencional. Se basa en diseños retrospectivos observacionales, incluyendo:

- un estudio de casos y controles test negativo (CCTN),
- un estudio descriptivo de cohortes retrospectivo, y
- un estudio ecológico antes-después.

Pregunta c)

**Indicar con precisión el objetivo principal del estudio, tipo de diseño, fuente de datos y período de implementación en Uruguay.**

Respuesta c):

Objetivo principal: Estimar la efectividad de la vacunación materna con ABRYSVO para prevenir hospitalizaciones por infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) asociadas a virus sincicial respiratorio (VSR) en infantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Tipo de diseño: Estudio observacional no intervencional con tres enfoques metodológicos: casos y controles test negativo, cohortes retrospectivas y análisis ecológico antes-después.

Fuente de datos: Registros clínicos hospitalarios, bases de vigilancia epidemiológica (SNVS 2.0) y registros nacionales de vacunación (NOMIVAC).

Período de implementación en Uruguay: A la fecha, el estudio no cuenta con implementación efectiva en el país, al encontrarse pendiente la presentación de la enmienda que incorpore formalmente a Uruguay en el protocolo.

### **Consentimiento informado y garantías**

Pregunta a)

***Confirmar si se ha recabado el consentimiento informado a las personas incluidas en el estudio.***

Respuesta a):

El estudio corresponde a un diseño observacional retrospectivo basado en registros clínicos y de vacunación, sin enrolamiento activo de participantes ni contacto directo con los mismos. Por lo tanto, no se recaba consentimiento informado individual, dado que no se incluyen datos primarios fuera de los estándares de atención y se contempla la excepción prevista en el marco ético para estudios de datos secundarios.

Pregunta b)

***Indicar si el estudio cuenta con cobertura de seguros. Aportar información sobre el cumplimiento del artículo 25 del Decreto 158/019 en relación a criterios de relevancia nacional, inclusión de sujetos vulnerables y protección de confidencialidad y derechos particulares.***

Respuesta b):

Al tratarse de un estudio observacional no intervencional, basado en registros ya existentes, no corresponde cobertura de seguros vinculada a la participación de sujetos, dado que no hay exposición a procedimientos adicionales ni a intervenciones sobre personas.

Respecto al artículo 25 del Decreto 158/019, el estudio presenta relevancia sanitaria al abordar la prevención de infecciones respiratorias por VSR, consideradas de interés en salud pública.

En cuanto a la inclusión de sujetos vulnerables, se enfatiza que la fuente de datos corresponde a registros asistenciales y epidemiológicos, y que se garantiza la confidencialidad y protección de los derechos individuales, conforme a la normativa vigente en materia de investigación y protección de datos personales.

### **Supervisión y fiscalización**

Pregunta a)

***¿Se prevé realizar inspecciones?***

Respuesta a):

En el marco regulatorio vigente, las autoridades sanitarias competentes mantienen la potestad de realizar inspecciones de control a efectos de verificar el cumplimiento de las normativas aplicables en materia de investigación en salud. No obstante, dado que la inclusión de Uruguay en el protocolo aún no ha sido formalizada, no se han previsto inspecciones específicas hasta el momento.

Pregunta b)

***Confirmar si la información generada por este estudio será de acceso público o compartida por las autoridades sanitarias nacionales para las recomendaciones de políticas públicas.***

Respuesta b):

De acuerdo con el protocolo, se prevé la elaboración de informes técnicos y manuscritos científicos, cuyos resultados estarán disponibles para las autoridades sanitarias de los países participantes, a efectos de respaldar recomendaciones en políticas públicas de vacunación.

La difusión pública de la información se realizará a través de publicaciones científicas y de los mecanismos habituales de comunicación de resultados por parte de la autoridad sanitaria nacional.



Montevideo, 7 de Febrero de 2025.-

Sra. Directora de la DIGESA

Dra. Adriana Alfonso

La Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), ha analizado el Protocolo del Estudio Observacional (NI), Versión 2.0: “Efectividad e Impacto en el mundo real de la vacunación con ABRYSSVO® durante el embarazo para prevenir la enfermedad por VSR en infantes.”

Referencia: 12/001/3/8338/2024 cuyos autores son: Gonzalo Pérez

Marc, MD, MScPhD, Departamento Materno-Infantil del Hospital Militar

Central, Buenos Aires; Analía Rearte, MScHub de Innovaciónen Políticas de

Salud y Equidad, Universidad de San Martín; y Deshayne Fell, MSc, PhD

Shauna Mankiewicz, MPH; Jessica Atwell, MPH, PhD; Rong Fan, PhD del Laboratorio

Pfizer Inc.

La CNEI no cuenta con la enmienda que contempla la inclusión de Uruguay en el protocolo, por lo cual solicitamos nos la hagan llegar, para emitir el dictamen correspondiente.

Hacemos propicia la oportunidad para saludarle cordialmente



Dra. Graciela Zunini

p/CNEI