



Análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos en Uruguay

Metodología Científica II - Grupo 65 - Año 2022

Tutoras:

Prof. Cristina Touriño¹;
Prof. Alicia Aleman² ; Asist.
Lourdes Echarte¹

Estudiantes:

Bucero, Mariana³;
Guidobono, Agustin³;
Hernandez, Antonella³;
Herold, Valentina³;
Suhr, Martina³;
Walsh, María José³.

¹ Departamento Básico de Medicina, Área de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Hospital de Clínicas de Facultad de Medicina, Universidad de la República.

² Departamento de Medicina Preventiva y Social del Hospital de Clínicas de Facultad de Medicina, Universidad de la República.

³ Ciclo de Metodología Científica II 2022, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen	3
Abstract	4
1. Introducción	5
1.1 Investigación en seres humanos: historia y normativa	5
1.2 Registros de investigaciones en seres humanos	8
1.3 Planteamiento del problema y justificación	10
2. Objetivos	11
2.1 Objetivos Específicos	11
3. Metodología	12
3.1. Diseño	12
3.2. Fuente de datos	12
3.3 Población de estudio	12
3.4 Procesamiento de datos y tratamiento estadístico	13
3.5. Aspectos éticos	13
4. Resultados	14
4.1. Caracterización de los proyectos registrados en la base de datos del MSP	14
4.2 Estado actual de los proyectos	17
4.3 Áreas de interés en investigación	19
4.4 Nivel académico de los investigadores coordinadores	21
5. Discusión	22
6. Conclusiones y perspectivas	26
7. Referencias Bibliográficas	28
8. Agradecimientos	30

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I: Tabla de variables a estudiar	31
Anexo II: Propuesta de encuesta a investigadores	32
Anexo III: Comités de Ética en Investigación Institucionales acreditados	40
Anexo IV: Clasificación por áreas científicas y tecnológicas (ANII)	42

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Número de registros en función del año	14
Figura 2: Alcance y financiación de los proyectos	16

Resumen

Las investigaciones en seres humanos han tenido especial desarrollo desde el siglo XIX y desde entonces se han hecho crecientes esfuerzos para regularizar las mismas en lo que respecta a la ética en investigación, tanto a nivel nacional como internacional. Actualmente, en Uruguay el Decreto N°158/019 regula ciertos aspectos vinculados a esta temática, dentro de los cuales se destaca el requisito de registrar ante el Ministerio de Salud Pública toda investigación en seres humanos.

El objetivo general de este estudio fue caracterizar las investigaciones que involucran sujetos humanos que se han registrado en Uruguay entre los años 2019 y 2022. Para ello se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo utilizando datos del registro mencionado. Posteriormente, se realizaron encuestas dirigidas a los investigadores de los estudios registrados con el fin de profundizar dicha caracterización.

Como principales resultados se encontró que la investigación en seres humanos en Uruguay se desarrolla sobre todo como parte de la formación académica de profesionales, fundamentalmente enmarcada en las carreras vinculadas al área de la salud dentro de la Udelar, con gran contribución proveniente del sector público. A su vez, la mayoría de los investigadores encuestados perciben distintos tipos de impactos generados a partir de sus proyectos, hecho que incentiva la generación de conocimiento. Dentro de las dificultades que se enfrentan en el desarrollo de una investigación se destaca la falta de recursos financieros, materiales y humanos.

Este estudio aporta información relevante para caracterizar las investigaciones que involucran sujetos humanos, la cual podría ser utilizada como insumo para adecuar las políticas de investigación en dicha temática. Se espera contribuir con el conocimiento científico y promover el interés de las autoridades pertinentes generando así mayor inversión y desarrollo en esta temática.

Palabras clave: investigación en seres humanos, registro, ética, Uruguay.

Abstract

Research on human beings has had a special development since the 19th century and since then, increasing efforts have been made to regulate it in terms of research ethics, both at national and international level. Currently, in Uruguay, Decree No. 158/019 regulates certain aspects related to this subject, among which the requirement to register all research on human subjects with the Ministry of Public Health stands out.

The general objective of this study was to characterize the research involving human subjects that has been registered in Uruguay between 2019 and 2022. For this purpose, an observational, descriptive and retrospective study was conducted using data from the aforementioned registry. Subsequently, surveys were conducted directed to the researchers of the registered studies in order to deepen such characterization.

As main results, it was found that research on human subjects in Uruguay is developed mainly as part of the academic training of professionals, fundamentally framed in the careers linked to the health area within the Udelar, with a great contribution coming from the public sector. In turn, most of the researchers surveyed perceive different types of impacts generated by their projects, a fact that encourages the generation of knowledge. Among the difficulties faced in the development of research, the lack of financial, material and human resources stands out.

This study provides relevant information to characterize research involving human subjects, which could be used as input to adapt research policies in this area. It is hoped that it will contribute to scientific knowledge and promote the interest of the relevant authorities, thus generating greater investment and development in this area.

Key words: human research, registration, ethics, Uruguay.

1. Introducción

La regulación de la investigación en seres humanos y el contemplamiento de los aspectos éticos implicados en ella tiene como punto de partida el Código de Nuremberg, el cual surge en 1947 tras la Segunda Guerra Mundial.⁽¹⁾ El mismo detalla una lista de principios éticos que deben regir la experimentación en seres humanos. En 1964 en Finlandia, la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki, que se refiere a los principios éticos que deben guiar a las investigaciones médicas en seres humanos. Posteriormente, en 1975 se llevó a cabo la Primera Revisión de Helsinki la cual plantea la necesidad de creación de comités encargados de evaluar los aspectos éticos que conllevan este tipo de investigaciones.⁽²⁾ En 1982 las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) resaltaron la necesidad de crear comités de ética en los países donde se llevan a cabo dichas investigaciones.^(3,4)

A partir del siglo XX se comenzó con la creación de registros de ensayos clínicos a nivel mundial. En el año 2004 la Declaración del Comité Internacional de Revistas Biomédicas estableció que a partir del siguiente año dichas revistas dejarían de publicar los resultados de ensayos clínicos sin registro reconocido, hecho que marcó un antes y un después en esta temática. A su vez, en 2006 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Plataforma Internacional de Registros (ICTRP) la cual comenzó su funcionamiento en el año 2007. En el siguiente año, se incluyó el registro de los ensayos clínicos a la Declaración de Helsinki.^(2,5)

A nivel nacional, en el año 2019 se creó el Decreto N°158/019, sustituyendo al decreto N°379/008 del año 2008.^(6,7) El decreto vigente establece, entre otras cosas, la necesidad de que toda investigación que involucre seres humanos, independientemente del diseño de la misma, sea formalmente registrada en el Ministerio de Salud Pública (MSP) y presentada a un Comité de Ética en Investigación Institucional (CEII) que evalúe si cumple los requerimientos éticos necesarios para su ejecución. A su vez, determina que ciertos proyectos requerirán una aprobación adicional por parte de la Comisión Nacional de Ética de Investigación (CNEI).⁽⁸⁾

1.1 Investigación en seres humanos: historia y normativa

La investigación es un conjunto de actividades que tienen como finalidad obtener nuevos conocimientos o herramientas para lograr la resolución de una problemática previamente planteada. Consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia.^(9,10, 11)

Existen múltiples formas de clasificar una investigación, algunos de los criterios utilizados para ello son según el objeto de investigación, el tipo de intervención que realiza el investigador, los grupos de estudio, el tipo de diseño, la forma en que se miden las variables en relación al tiempo, entre otros. Existen clasificaciones según el área de interés, siendo un ejemplo de esto la clasificación adoptada en nuestro país por la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), detallada en el Anexo IV⁽¹²⁾.

El tipo de investigación que involucra seres humanos es aquella que implica su participación de forma directa o indirecta, total o parcial. Mediante ella se pueden adquirir una serie de conocimientos que nos permite mejorar la atención sanitaria, desarrollar nuevas técnicas diagnósticas y/o terapéuticas, establecer relaciones entre ciertas exposiciones y una determinada enfermedad, entre otras cosas. A lo largo de la historia, la investigación en seres humanos ha atravesado diferentes situaciones en las que se han cuestionado tanto sus objetivos como sus métodos, generando la necesidad de crear normativas que las regulen.^(13,14)

En 1947, luego de conocerse los experimentos llevados a cabo en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, se creó el primer documento que contiene las principales normas éticas de carácter universal. Dichas normas están reunidas en el Código de Nuremberg en el cual se establece que “(...) *Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio (...)*”.⁽¹⁾ Este código dispone de diez puntos en los cuales cada uno de ellos describe un principio básico que debe ser contemplado en cada investigación realizada en seres humanos. Dentro de ellos, encontramos:

- 1) El consentimiento informado, voluntario, expresado por un sujeto con capacidad legal para otorgarlo que cuente con la suficiente información y entendimiento del tema. En el mismo, no deben existir engaños de ningún tipo ni factores coercitivos. Es deber del responsable del estudio asegurar un consentimiento éticamente correcto.
- 2) El experimento debe contar con valor social, de modo que sus resultados sean beneficiosos para la sociedad, y los mismos no puedan ser obtenidos de otra forma.
- 3) Se debe contar con análisis previos en el tema a estudiar, como forma de justificación del mismo.
- 4) Se debe evitar el daño físico o mental que sea injustificable de los participantes del estudio.
- 5) No se debe llevar a cabo un estudio en el cual se suponga previamente que pueda generar la muerte o lesión irreparable de un sujeto, siendo la excepción aquellos estudios en los que los médicos también son sujetos de investigación.

- 6) El riesgo implicado siempre debe ser menor en la investigación en sí, en comparación con la problemática que se desea resolver.
- 7) Se deben tomar todos los recaudos necesarios para la protección del sujeto.
- 8) El experimento debe llevarse a cabo por profesionales capacitados en todas sus fases.
- 9) A lo largo de la investigación el sujeto investigado tiene el derecho a detener su participación, en caso que su estado físico o mental le resulte insostenible.
- 10) Debe existir la posibilidad de finalizar el estudio siempre que el científico considere que el mismo involucra riesgo de lesión, incapacidad o muerte del sujeto de investigación.

Si alguno de estos principios no llegara a ser contemplado, la investigación no sería éticamente correcta. ⁽¹⁵⁾⁽¹⁾

En el año 1964, durante la Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, se decidió que los diez principios establecidos anteriormente se transformaran en una normativa internacional. Sin embargo, en los años posteriores, se conocieron numerosas investigaciones que no habrían cumplido con los mismos, y como consecuencia, en 1975 se realizó la primera revisión de esta declaración. ^(2,5) En la misma se agregó a esta normativa un requisito fundamental para la realización de una investigación en seres humanos: la revisión del protocolo de investigación por un comité de ética.

En 1982 la OMS en conjunto con el CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) crean las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”. Las mismas tienen como objetivo que los principios éticos planteados en la declaración de Helsinki sean aplicados de manera efectiva en todo el mundo. En dichas pautas se resalta la necesidad de crear comités de ética en los países donde se llevan a cabo las investigaciones en un intento de evitar el abuso de poder cometido por investigadores sobre poblaciones vulnerables¹, especialmente en aquellas investigaciones que se llevan a cabo en un país distinto al originario de los investigadores. ⁽⁸⁾

Un comité de ética en investigación es un equipo multidisciplinario, independiente y honorario, conformado tanto por profesionales de la salud como miembros de la comunidad. Su objetivo es asegurar que se respeten los principios éticos de autonomía, beneficencia y justicia ^(4,17-19) en torno a una investigación. En este sentido, se destacan los siete principios propuestos por Emanuel Ezekiel: valor, validez científica, selección equitativa de sujetos, proporción favorable de riesgo/beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto a los sujetos inscriptos. ^(20,21)

¹ Población vulnerable: grupo de personas que se encuentran en estado de incapacidad o desprotección frente a una amenaza a su condición psicológica, física y mental. ⁽¹⁵⁾

Al día de la fecha, se continúan los esfuerzos de mejorar los aspectos éticos que deben regir la investigación científica en seres humanos.⁽²¹⁻²³⁾

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomienda la obligatoriedad de los registros de investigación, en particular los ensayos clínicos, a través de la legislación.⁽²⁵⁾ En Uruguay se ha avanzado en este aspecto a partir de la elaboración del decreto 379/008, siendo ésta la primera normativa respecto a esta temática. Previo al mismo existía la regulación 129/96 que solo hacía énfasis en la investigación clínica farmacológica.⁽²⁶⁾ Actualmente es el decreto 158/019 el que se encuentra en vigencia, encargándose de regular la investigación en seres humanos y preservar en todos los casos la dignidad humana y los derechos de los sujetos involucrados. Esto último constituye un cambio significativo respecto al anterior decreto ya que actualmente se introdujeron numerosas modificaciones que buscan acercarse a la Declaración de Helsinki del 2000.⁽⁵⁾ Uruguay adhiere a ésta declaración, correspondiente a la 5ª Reforma y no a las posteriores modificaciones, dado que brinda el mayor nivel de protección a los sujetos de investigación manteniendo la autonomía y privacidad de los individuos y comunidades.

Con el decreto anteriormente mencionado se logra un mayor alcance ya que abarca a todas las instituciones, tanto públicas como privadas, en las que se realice investigación en seres humanos. Otra de las diferencias relevantes con el decreto anterior fue la modificación en relación a los riesgos y beneficios de dichas investigaciones, dado que con el anterior podría haberse generado una mala interpretación que guiaría a un beneficio para la sociedad/localidad/comunidad a expensas de un riesgo para el individuo. Sin embargo, en la nueva normativa se expresa que *“(…) el riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado para el sujeto de la investigación.”*^(27,28)

1.2 Registros de investigaciones en seres humanos

A finales del siglo XX se crean los primeros registros de investigación en seres humanos, en particular para ensayos clínicos. Dentro de ellos encontramos al registro público estadounidense (www.clinicaltrials.gov), un meta registro europeo (www.controlled-trials.com) que cuenta con el aval del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Reino Unido, y el registro de ensayos clínicos central de la colaboración Cochrane, como los más relevantes.⁽²⁹⁾

Posterior a esto se crea la Declaración de Ottawa por parte de los Institutos de Investigación Sanitaria de Canadá, la cual adquirió carácter internacional. En ella se solicita el registro de todos los ensayos clínicos, así como sus protocolos y resultados. La misma fue clave para la elaboración de la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP).^(19,29-31)

América Latina constituye una región de interés para la investigación clínica debido a ciertas características de su población, así como de los sistemas de salud. Según registros de 2016, los países con mayor cantidad de ensayos clínicos son Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia.⁽³²⁾ De dicha región, solamente Brasil y Cuba cuentan con registros nacionales considerados como “registros primarios” avalados por la plataforma de la OMS. Países como Argentina, Perú, y actualmente Uruguay, cuentan con registros nacionales que al día de hoy aún no se encuentran dentro de la red de registros de la OMS.⁽²⁵⁾⁽³³⁾

En los últimos años, cada vez más países de la región han aumentado sus actividades científicas y por tanto han comenzado a desarrollar sus propios registros, evidenciando el crecimiento de la zona en cuanto a la regulación de la investigación.^(26,31,34)

En nuestro país, como ya fue mencionado anteriormente, el Decreto N°158/019 constituyó el punto de partida para la creación de un registro nacional en el que se encuentran inscriptos todos los proyectos de investigación en seres humanos llevados a cabo en el territorio uruguayo desde su puesta en funcionamiento. El mismo se lleva a cabo en línea a través de la página web del MSP. En dicho registro se solicita al investigador principal del estudio una serie de datos, entre ellos: título, resumen y palabras clave del proyecto, tipo de investigación y su alcance, instituciones o agencias financiadoras y CEII donde será presentado.^(6,8)

Posterior al registro del proyecto, el protocolo de investigación debe ser presentado a un CEII a partir del cual el mismo podrá ser aprobado, observado o no aprobado; los CEII no evaluarán protocolos que no acrediten haber sido previamente registrados en el registro nacional. Las investigaciones observadas deberán someterse a una revisión para luego ser presentadas nuevamente al CEII dentro de un plazo de sesenta días. De no presentarse en dicho plazo la investigación será archivada. El inicio de la investigación quedará sujeto a la aprobación del protocolo por parte del CEII correspondiente, y de ser necesario según el tipo de investigación, la autorización adicional de la CNEI, de la División de Evaluación Sanitaria (DES), del Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT) y actualmente, de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS); no pudiéndose ejecutar bajo ninguna circunstancia previo a la obtención de las mismas. Asimismo, se requiere el aval de la institución donde se va a realizar la investigación.^(6,27,28)

En el actual decreto se incluye la necesidad de acreditación de los CEII a cargo del MSP a través de la CNEI, para lo cual éstos deben hacer una solicitud de acreditación y registro, siendo válidas solamente las evaluaciones de proyectos realizadas por CEII acreditados. Por otra parte, los CEII tienen el deber de presentar todos los años los proyectos de investigación que evaluaron y su estado de aprobación.

La CNEI tiene el rol de cumplir funciones normativas, resolutivas y consultivas en la ética de las investigaciones analizadas. Dentro de sus competencias se encuentra la posibilidad de prohibir o interrumpir de forma definitiva o temporalmente aquellas investigaciones (aprobadas o no) para el análisis ético de las mismas en caso de considerarse necesario. Otra de sus responsabilidades consiste en valorar éticamente los protocolos de investigación cuyos estudios sean multicéntricos, estudios con poblaciones consideradas vulnerables de acuerdo al CEII correspondiente, investigaciones en relación a la bioseguridad y ensayos clínicos. En este caso, la CNEI también cuenta con sesenta días para la aprobación, rechazo o solicitud de modificaciones.⁽⁷⁾ En caso de ensayos clínicos puede requerirse también la evaluación de la DES.

1.3 Planteamiento del problema y justificación

La finalidad de registrar los proyectos de investigación en seres humanos es generar una base de datos que contenga la información necesaria para el control y regulación de la investigación en seres humanos, y que la misma pueda “(...) *ser empleada para fines presupuestales, de planeación, vinculación, divulgación, informes y otros; permitiendo un seguimiento oportuno de los proyectos registrados.*”^(6,8) Hasta la fecha no se han analizado los datos contenidos en el registro del MSP desconociéndose la situación actual de la investigación en seres humanos en Uruguay, lo que constituye el problema de estudio del presente trabajo.

Llevar a cabo esta investigación resulta de gran relevancia para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en lo que refiere al procedimiento de registro, así como el estado de situación de los proyectos registrados. A su vez, el conocimiento de la situación del registro de investigación en seres humanos en el país podría otorgar insumos de interés para la academia, para las agencias financiadoras nacionales e internacionales y para otros organismos del estado, permitiendo la generación de políticas públicas en investigación por parte de las autoridades correspondientes.

2. Objetivos

El objetivo general del presente estudio es caracterizar las investigaciones que involucran sujetos humanos que se han registrado en Uruguay entre el año 2019 y 2022 a partir del análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos de Uruguay.

2.1 Objetivos Específicos

1. Realizar una evaluación descriptiva de las investigaciones que involucran sujetos humanos registrados en la base de datos del MSP.
2. Evaluar el estado actual de los proyectos registrados.
3. Conocer las principales áreas de interés en investigación.
4. Conocer el nivel académico de los investigadores coordinadores.

3. Metodología

3.1 Diseño

Se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo utilizando el registro de los proyectos de investigación en seres humanos en Uruguay. Posteriormente, se realizó un estudio observacional de corte transversal a través de encuestas dirigidas a los investigadores de los estudios registrados.

3.2 Fuente de datos

A la hora de recolectar los datos, la principal fuente con la que se contó fue la base de datos del registro nacional de investigación en seres humanos del MSP. La misma se obtuvo mediante una solicitud de acceso a información pública enviada al MSP de acuerdo al Decreto N° 232/010.⁽³⁵⁾ Los datos fueron aportados a modo de tabla en formato Excel y a partir de la misma se procesaron en nuevas bases de datos para el análisis de cada variable. En las variables que presentaban respuestas combinadas, las mismas fueron individualizadas para su estudio, hecho que se detalla en los resultados correspondientes.

Otra fuente de recolección de datos utilizada fue una encuesta realizada a los investigadores coordinadores² de cada proyecto registrado (ver Anexo II) y como instrumento de recolección se utilizó un formulario online (Google Forms). Se envió un mail a cada investigador coordinador detallando todos los proyectos identificados su nombre en el registro y el link de acceso al formulario.

Las variables indagadas a lo largo del estudio se encuentran detalladas en el Anexo I. Para el análisis de los comités de ética a los cuales se presentaban los proyectos, se solicitó el listado actualizado de los CEII acreditados por la CNEI, de modo que se pudiesen relacionar con los comités declarados en el registro de cada proyecto (Anexo III). Por otra parte, para el estudio de las áreas de interés se realizó una clasificación manual de cada proyecto utilizando las categorías preestablecidas por la ANII detalladas en el Anexo IV, tomando en cuenta el título, resumen y palabras clave aportados por el registro. Asimismo, en la encuesta se solicitó a cada investigador que clasificara su proyecto utilizando estas mismas categorías para posteriormente corroborar la clasificación realizada en un principio.

3.3 Población de estudio

Como criterios de inclusión se tomaron, todas las investigaciones en seres humanos que fueron registradas y validadas desde el año 2019 hasta junio de 2022. El criterio de exclusión utilizado fue que el

² Se define investigador coordinador como el participante de la investigación que realizó el proceso de registro en el sistema del MSP.

proyecto no haya sido validado por el sistema de registro por diversas razones como falta de información, no culminación del proceso de registro, entre otras. Cabe destacar que se encontraron algunos proyectos muy similares entre sí, con diferencias mínimas en sus títulos, resúmenes, investigadores y/o instituciones participantes. Los mismos fueron tomados como registros individuales dado que no se contaba con la información suficiente para eliminarlos del análisis.

En lo que refiere a la encuesta realizada a los investigadores, se incluyeron todos los formularios recibidos, completos o incompletos.

3.4 Procesamiento de datos y tratamiento estadístico

La información contenida en la base de datos del registro fue aportada en una planilla de Excel. Para la captura de datos de la encuesta se utilizó la planilla de Excel generada por Google Forms. En ambos casos se realizaron planillas de trabajo para el análisis de cada variable. Se realizó un análisis descriptivo de las variables categóricas mediante frecuencias absolutas y relativas. Para el análisis de tendencia se utilizó regresión lineal. Las tablas y gráficos fueron generados con el programa Epi Info versión 7.2.5.0 y el programa Excel.

3.5 Aspectos éticos

Los investigadores de este proyecto declaran estar exentos de conflictos de interés. La investigación realizada no implicó ningún tipo de riesgo individual para los participantes, ya que se tomó como objeto principal el registro de proyectos de investigación en seres humanos, el cual es de acceso público.

A la hora de realizar la encuesta, se especificó la no obligatoriedad en cuanto a su realización y que la negativa no tendría ningún tipo de consecuencia para el sujeto ni remuneración para ninguna de las partes. Se manejaron datos personales de los investigadores a los que únicamente tuvieron acceso los investigadores de este proyecto. Toda la información aportada por los encuestados fue tratada de forma confidencial.

El presente proyecto cuenta con el aval de los servicios en los que se desarrolló, y de la Facultad de Medicina. Además se registró en la base de datos del MSP el 27 de mayo de 2022, bajo el nro. 7195120. Por otra parte, el protocolo de investigación fue presentado en el CEII del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, obteniéndose la aprobación para su ejecución el 30 de junio de 2022.

4. Resultados

A partir de la base de datos aportada por el MSP se obtuvieron un total de 1779 registros de proyectos de investigación. De los mismos, 1299 fueron validados por el sistema de registro, siendo esta nuestra población de estudio. En relación a la encuesta realizada, se contactó vía mail a los 939 investigadores coordinadores que figuraban en el registro, a partir de lo cual se obtuvieron un total de 564 respuestas. De dicho total, 6 fueron excluidas dado que no aceptaron participar de la investigación, quedando así 558 formularios a analizar, lo que representa el 43% de nuestra población de estudio.

4.1 Caracterización de los proyectos registrados en la base de datos del MSP

El primer registro obtenido corresponde al 21 de marzo de 2019 y el último al 27 de junio de 2022. En cuanto a su distribución por año, se pueden observar 72 estudios registrados en el año 2019, 390 en el año 2020, 529 en 2021 y 308 registrados en 2022 hasta la fecha antes mencionada. Como se muestra en la Figura 1, existe una tendencia creciente de registros a lo largo de los años analizados, excluyendo el año 2022 por no contar con la totalidad de registros del mismo.

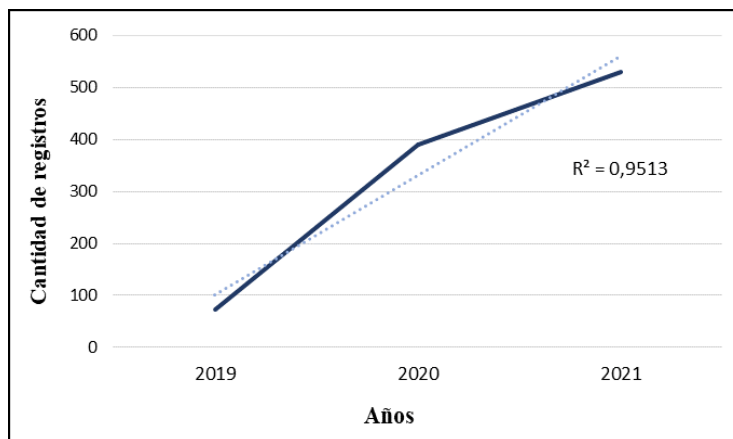


Figura 1. Cantidad de registros en función del año.

En el eje de las Y se representa el número de proyectos registrados cada año. En el eje X se especifican los años analizados en el período 2019-2021. También se presenta el coeficiente de determinación (R^2) calculado, el cual muestra que existe una correlación lineal fuerte entre la cantidad de registros y el tiempo transcurrido desde que se inició el registro.

Dado que la variable tipo de investigación admitía respuestas múltiples, su individualización generó un total de 1809 respuestas finales. El detalle de las respuestas obtenidas se muestra en la Tabla 1, destacándose que la mayoría corresponden a estudios epidemiológicos 528 (29.2%). La opción “otros” fue utilizada 521 veces (28.8%), y en ella el investigador podía dejar un comentario acerca del tipo de investigación que consideraba más adecuado para su proyecto.

Tabla 1. Tipo de investigación

Tipo de investigación*	Cantidad de registros
Multicéntricos	153
Poblaciones vulnerables	117
Involucran células, tejidos u órganos de origen humano	102
Ensayos clínicos	96
Nuevos métodos de estudios paraclínicos	96
Registro de enfermedades	63
Nuevas indicaciones	38
Nuevos procedimientos terapéuticos	35
Dispositivos terapéuticos	32
Estudios de bioseguridad	12
Vacunas	10
Nuevos medicamentos	3
Otros	521

*Categoría extraída del registro de investigaciones en seres humanos del MSP

En relación al alcance geográfico³ de las investigaciones registradas, se observó que de los 1299 proyectos, 1156 (89.0%) se llevaron a cabo a nivel nacional, mientras que 143 (11.0%) fueron de alcance internacional. Respecto a la financiación, 1070 (82.4%) proyectos no contaban con fondos específicos al momento del registro. Las investigaciones financiadas⁴ fueron un total de 229 (17.6%), de las cuales 148 (64.6%) fueron a través de una institución pública, 37 (16.2%) recibieron financiación de un ente privado, 36 (15.7%) declararon ser financiadas por “otros” y 8 (3.5%) mediante instituciones mixtas. Dentro de la clasificación “otros” se englobó a fundaciones sin fines de lucro, sociedades anónimas, organizaciones no gubernamentales, entre otras. La financiación por instituciones mixtas hace referencia a fondos que provienen de al menos un organismo público y uno privado a la vez. Al analizar en conjunto estas variables, se observó que del total de investigaciones nacionales solamente el 15.8% contaban con financiación, en oposición al 32.2% encontrado en las internacionales (Figura 2). A su vez, a la hora de evaluar el origen de la financiación a nivel nacional se vio que un 75.0% proviene de sectores públicos, tales como Udelar, Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC), Administración de los Servicios

³ Investigación nacional refiere a proyectos producidos por instituciones y recursos humanos de nuestro país, sin colaboración ni participación de entidades de otro territorio. Por su parte, la investigación internacional en su mayoría implica estudios multicéntricos con participación uruguaya⁽⁸⁾.

⁴ En el presente trabajo, el término financiación hace referencia a la financiación monetaria específica para el proyecto en cuestión por parte de una institución.

de Salud del Estado (ASSE), ANII, y similares; contrariamente a lo que sucede con las internacionales, donde el sector privado y “otros” predominan sobre lo público.

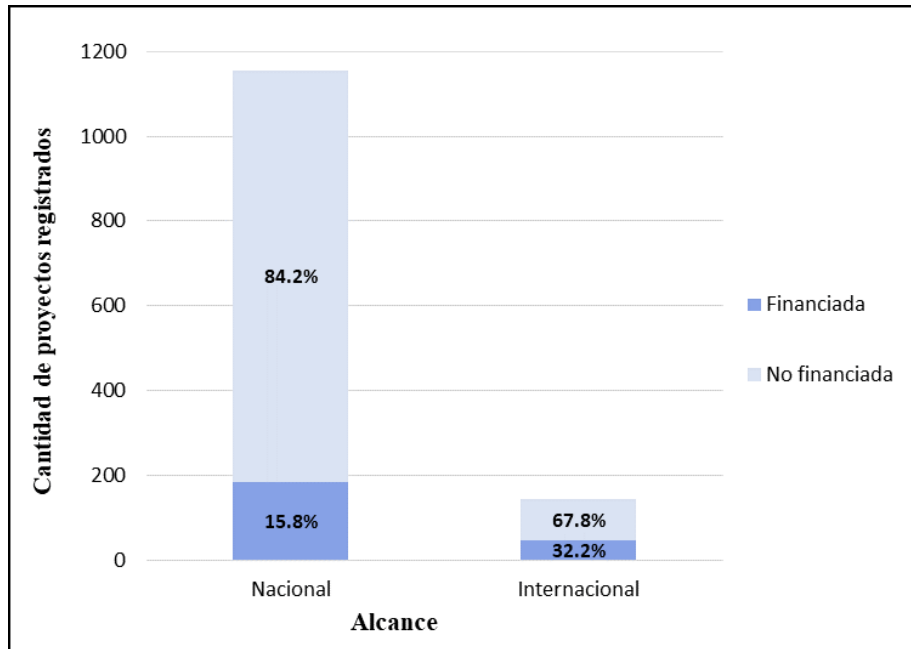


Figura 2. Alcance y financiación de los proyectos.

Se grafica el número de proyectos registrados con alcance nacional e internacional desde el 2021 a junio de 2022, detallando en cada uno la proporción de proyectos financiados y no financiados a la fecha del registro.

En cuanto a la institución en la cual se lleva a cabo el proyecto, se observó que 1152 proyectos (88.7%) se realizaron en instituciones públicas, mientras que 118 (9.1%) lo hicieron en el sector privado, 26 (2.0%) en otro tipo de instituciones y 3 (0,2%) en Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) privados⁵. Respecto a la institución de la cual proviene el investigador coordinador, los resultados muestran que 1161 (89.4%) provienen de instituciones públicas, 112 (8.6%) de instituciones privadas, 14 (1.1%) de sectores mixtos (público y privado) y 12 (0.9%) catalogados como otros. La subclasificación de cada sector se detalla en la Tabla 2.

⁵ Dado que el registro permite ingresar datos en un campo con formato abierto, cuando no se proporcionó la suficiente información la respuesta fue englobada bajo la categoría “sin especificar”. Se encontró falta de uniformidad a la hora de detallar la procedencia de hospitales públicos que cuentan con participación conjunta de Udelar y ASSE ante lo cual se optó por clasificar como Udelar las respuestas que fueron especificadas como tal, mientras que todas las demás quedaron bajo categoría ASSE.

Tabla 2. Institución de la cual proviene el investigador coordinador

		Públicos (1161)					
ASSE (115)	CHPR	41	CENUR	25	Medicina		
	Hospital Pasteur	12	Facultad de Enfermería	8		CHPR	180
	Hospital Maciel	36	Facultad de Ingeniería	5		Hospital Clínicas	328
	INOT	6	Asociados	5		Escuela de parteras	10
	Saint Bois	2	Otros	9		EUTM	12
	Sin especificar	16	ISEF	5		Hospital Pasteur	26
FFAA		31	Facultad de Medicina	803	Instituto de Higiene	4	
Instituto Pasteur		14	Facultad de Odontología	18	Hospital Maciel	51	
BPS		10	Facultad de Psicología	6	Sin especificar	161	
Hospital Policial		10	Facultad de Química	12			
CUDIM		7	Sin especificar	24			
Otros		37	Escuela de Nutrición	31			
			Asociación de Udelar con otra entidad pública	17			
Privados (112)			Mixto (14)		Otros (12)		
CASMU		53	Udelar con CASMU	5	Pérez Scremini	6	
Hospital Británico		5	MUCAM	2	Otros	6	
Privadas Asociadas		8	Otras	7			
MUCAM		9					
Otros		37					

Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE), Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR), Instituto Nacional de Ortopedia y Traumatología (INOT), Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas (FFAA), Banco de Previsión Social (BPS), Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM), Sede Paysandú, Cenur Litoral Norte (CENUR), Instituto Superior de Educación Física (ISEF), Escuela universitaria de Tecnología Médica (EUTM), Medica Uruguaya (MUCAM).

4.2 Estado actual de los proyectos

En cuanto a los comités de ética declarados en el registro, según las consideraciones adoptadas para su análisis,⁶ se obtuvieron un total de 1468 casos. Cabe destacar que en 38 registros no se declaró el/los CEII en los cuales se presentaría el protocolo de investigación. De los registros que declararon el CEII al cual iban a ser presentados, se observa que 1392 proyectos (94.8%) serían presentados ante 30 comités acreditados por la CNEI. En contrapartida, 67 proyectos (4.6%) serían evaluados por 23 CEII no acreditados (ver listado en Anexo III). A su vez, se encontraron 7 casos con respuestas incorrectas que mencionaban a la CNEI, MSP y Udelar como CEII.

Como se puede observar en la Tabla 3, existen 663 (45.2%) proyectos vinculados a CEII pertenecientes a distintas instituciones educativas de Udelar, destacándose que todos se encuentran

⁶ En las investigaciones multicéntricas se declaró la intención de presentar el protocolo de investigación en más de un CEII, aumentando así el número de respuestas a considerar. Por otra parte, en los casos en que se estableció como CEII al “Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina”, se contabilizó únicamente al Hospital de Clínicas; no así en los casos en que se especificó “Hospital de Clínicas y Facultad de Medicina”, en cuyo caso se tuvieron en cuenta ambos comités.

acreditados con excepción del CEII del ISEF. Por el contrario, sólo existe un proyecto en cuyo registro se declaró la participación de un comité perteneciente a una institución educativa privada.

Por su parte, existen 747 (50.9%) casos presentados en CEII pertenecientes a instituciones asistenciales, de los cuales 470 investigaciones serán evaluadas por comités de instituciones públicas mientras que 209 lo harán en privadas. Asimismo, del total evaluado por comités de instituciones asistenciales públicas, 443 corresponden a hospitales de la capital, 14 indican ASSE sin especificar la institución en cuestión y 13 mencionan a hospitales públicos del interior del país.

Tabla 3. Cantidad de proyectos de investigación en seres humanos categorizados por CEII al que se presentarán

	CEII	Cantidad		CEII	Cantidad
Instituciones educativas pertenecientes a Udelar	Hospital de Clínicas	356	Instituciones asistenciales privadas	CASMU	80
	Facultad de Medicina	186		Sanatorio Americano*	32
	Centro Universitario Litoral Norte (CENUR)	44		Hospital Británico	19
	Escuela de Nutrición	30		Médica Uruguaya	19
	Facultad de Odontología	22		Asociación Española	17
	Facultad de Enfermería	12		COSEM	11
	Facultad de Química	8		Círculo Católico	6
	Facultad de Psicología	4		Hospital Evangélico	5
	Instituto Superior de Educación Física (ISEF)	1	Servicio Médico Integral	4	
			Sociedad Universal	4	
Institución educativa privada	Universidad Católica del Uruguay (UCU)	1	Blue Cross & Blue Shield	3	
			Consultorio Caussade	3	
Instituciones asistenciales públicas de Montevideo	Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR)	281	SUMMUM	3	
	Hospital Maciel	110	Casa de Galicia	2	
	Hospital de las Fuerzas Armadas	46			
	Hospital Pasteur	42			
	Sanidad Policial	22			
	Hospital Español	6			
	Hospital Vilardebó	2			
	Hospital Centro Geriátrico "Dr. Luis Piñeyro del Campo"	1			
	Hospital Saint Bois	1			
Institución asistencial pública sin especificar	Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE)	14	Extranjeros	CUDAM	1
			Comité de Ética em Pesquisa	1	
Instituciones asistenciales públicas del interior del país	Centro Auxiliar de Las Piedras Dr. Francisco Espinola	7	Universidad Estatal de Campinas	1	
	Hospital de Carmelo	2	Banco de Previsión Social (BPS)	13	
	Hospital de Artigas	1	Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)	7	
	Hospital de Durazno	1	Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE)	7	
	Hospital de Melo	1	Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT)	5	
	Hospital de Paysandú	1	Institute Pasteur	4	
			Instituto Nacional del Cáncer (INCA)	3	
			Fertilab - CEM	2	
			Instituto Nacional de Reumatología	2	
			Laboratorio Carmen Alvarez	2	
			Instituto de Cardiología Integral	1	
			Instituto de Genética Médica	1	
			Sociedad de Hematología del Uruguay	1	

*Incluye proyectos de instituciones de FEPREMI que no cuentan con CEII propio por lo que son presentadas al CEII del Sanatorio Americano Estas corresponden a: COMTA (4), CAAMEPA (3), AMSJ (2), CAMEC (2), CAMEDUR (2), CAMOC (2), CAMS (2), COMEF (2), AMEDRIN (1), CMQS (1), COMEPA (1), COMERO (1) y GREMEDA (1)

Al abordar el análisis de este punto en la encuesta, se observó que 541 (97.0%) investigaciones fueron presentadas ante un comité de ética, de los cuales 483 fueron aprobadas, 51 fueron observadas (revisión y posterior reevaluación por el comité) y 7 no fueron aprobadas. Hubo 17 (3.0%) respuestas que indicaron que su proyecto no fue presentado ante un CEII por diversos motivos, destacándose 9 casos en los que especificaron que el proyecto no se llevó a cabo. En aquellas investigaciones que fueron presentadas ante algún CEII, se indagó acerca de la necesidad de autorizaciones adicionales, encontrándose 434 casos que indicaron que no la requirieron y 107 que tuvieron que ser presentados ante otro organismo, destacándose 20 presentados a la CNEI, 10 al INDT y 4 a la DES.

A partir de los formularios completados se observó que la amplia mayoría de las investigaciones se encuentran en curso actualmente 237 (42.4%) o ya fueron completadas 226 (40.5%). Sin embargo, existen 75 (13.4%) proyectos que no llegaron a iniciarse y 17 (3.0%) que fueron interrumpidos durante su ejecución. En 3 (0.5%) casos se seleccionó la opción “otro” destacándose dos de ellos en los que el estudio fue realizado a nivel internacional sin la participación de nuestro país por dificultades originadas por la pandemia de COVID-19 y falta de aprobación competente. Acerca de las razones por las cuales los proyectos no se llevaron a cabo o debieron ser interrumpidos, se encontraron: 28 respuestas que indican la falta de financiación específica, 10 proyectos señalan la falta de recursos humanos, 6 por muestra insuficiente, 6 por falta de infraestructura y 59 que marcaron la opción “otros motivos”. En este último grupo predominan los proyectos que se encuentran a la espera de la aprobación del comité de ética y/o autorización por entidades correspondientes, algunos casos en los que el proyecto comenzará próximamente y otros interrumpidos por las dificultades originadas por la pandemia de COVID-19, entre otras respuestas.

Por último, se indagó acerca de las repercusiones que los investigadores consideraban de sus investigaciones (finalizadas o en proceso), donde se observa que 501 (89.8%) investigadores señalan haber generado algún tipo de impacto, en oposición al restante 57 (10.2%) que lo niegan. Dentro del primer grupo, 272 investigadores percibieron que su proyecto tuvo un impacto sobre el desarrollo en técnicas preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas, 194 lo vincularon con la formación en recursos humanos, 135 en elaboración de políticas públicas, 125 en vigilancia epidemiológica, 25 en acercamiento de fuentes financiadoras y 54 otros.

4.3 Áreas de interés en investigación

En cuanto a los datos provenientes del registro, dado que algunos proyectos abarcan más de una de las áreas establecidas en la clasificación de la ANII (Anexo IV), la cantidad total de respuestas fue de

1361. Se observó que la mayoría de los registros corresponden al área de Ciencias Médicas y de la Salud con un total de 1259 (93.0%) registros distribuidos en las siguientes cinco subcategorías: 634 en Medicina Clínica, 367 en Medicina en Salud, 197 en Medicina Básica, 61 en Biotecnología y 1 Otras Ciencias Médicas. Por orden de frecuencia le sigue el área Ciencias Sociales con 84 (6.2%) registros, los cuales se subclasificaron en 34 en Sociología, 24 en Ciencias de la Educación, 20 en Psicología, 3 en Derecho y 3 en Economía y Negocios. Dentro del área de Ingenierías y Tecnologías hubo 10 (0.7%) registros, de los cuales 9 corresponden a Ingeniería Médica y 1 a Otras Ingenierías y Tecnologías. Del resto de los registros, 3 (0.2%) fueron clasificados en Ciencias Naturales y Exactas, 2 (0.1%) en Ciencias Agrícolas y 1 (0.1%) en Humanidades.

Por otra parte, los datos de la encuesta muestran que 516 (92.4%) correspondieron a Ciencias Médicas y de la Salud, 18 (3.2%) a Ciencias Sociales, 7 (1.3%) a Ingeniería y Tecnología, 6 (1.1%) a Ciencias Naturales y Exactas, 2 (0.4%) a Humanidades y 9 (1.6%) otras. La subcategorización se encuentra detallada en la Tabla 4. Las clasificaciones obtenidas desde ambas fuentes de información presentan alto grado de similitud, corroborando así los resultados obtenidos del análisis de los datos del registro.

Tabla 4. Áreas de Interés en investigación según lo informado por los investigadores a partir de la encuesta.

Categoría	Subcategoría	Cantidad
Ciencias sociales	Psicología	6
	Ciencias de la educación	5
	Sociología	6
	Ciencia política	1
Humanidades	Lengua y literatura	1
	Filosofía, ética y religión	1
	Ingeniería y Tecnología	1
Ingeniería y Tecnología	Ingeniería mecánica	1
	Ingeniería médica	5
	Otras Ingenierías y tecnologías	1
Ciencias naturales y exactas	Ciencias químicas	1
	Ciencias biológicas	4
	Otras ciencias naturales	1
	Ciencias médicas y de la salud	33
Ciencias médicas y de la salud	Medicina básica	327
	Medicina clínica	123
	Ciencias de la salud	20
	Biotecnología de la salud	13
	Otras ciencias medicas	9
Otras		558

Se empleó el criterio de clasificación de áreas (categoría y subcategoría) establecido por la Agencia Nacional de Investigación e Innovación.

4.4 Nivel académico de los investigadores coordinadores

Al indagar acerca del nivel académico en el cual se enmarcan los proyectos, se observó que del total de las respuestas de la encuesta, 244 (43.7%) corresponden a trabajos de estudiantes de posgrado, 126 (22.6%) investigaciones se vinculan a trabajos de estudiantes de grado, 128 (22,9%) investigadores seleccionaron la opción ninguno y 60 (10.8%) optaron por la categoría otros. La subclasificación de los proyectos vinculados a trabajos de grado y posgrado especificada por los investigadores se detalla en la Tabla 5. Cabe destacar que 9 proyectos de estudiantes de grado y 35 de posgrado quedaron sin subcategorizar debido a un error en el llenado de la encuesta.

Tabla 5. Vinculación del proyecto con trabajos académicos de grado y posgrado

Estudiantes de grado			
Carrera		Facultad	Universidad
Dr. en Medicina	101	Facultad de Medicina	112
Obstetra Partera	6	Escuela de Nutrición	3
Nutrición	3	Facultad de Ciencias	1
Biología	2	Facultad de Enfermería	1
Fisioterapia (EUTM)	2		
Enfermería	1		
Hemoterapia (EUTM)	1		
Imagenología (EUTM)	1		
			Udelar 117

Estudiantes de posgrado			
Carrera		Universidad	
Especialidades	127	Udelar	127
Maestrías y doctorados	82	Udelar	69
		Otras	13

Nivel académico de los estudiantes que realizaron las investigaciones registradas. Escuela Universitaria de Tecnología Médica (EUTM)

Por otro lado, se indagó acerca de la participación de la asignatura “Metodología Científica II” en las investigaciones que involucran trabajos de grado, como parte de la carrera Doctor en Medicina. En relación a ello se encontró que 97 proyectos (77.0% de los trabajos de grado) se englobaban en dicho curso, lo que corresponde al 17,3% del total de respuestas obtenidas con la encuesta.

5. Discusión

Año a año se visualiza una clara tendencia de crecimiento en el número de registros, exceptuando el año 2022 dado que no se cuenta con el total anual. Sin embargo, si se mantiene esta tendencia es de esperar que el número de investigaciones siga en aumento. Cabe resaltar que en el periodo 2020-2021 se vivió la emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19. A pesar de esto, ambos años muestran un gran avance en el registro de proyectos posiblemente vinculado con el conocimiento de la obligatoriedad del registro, así como también, con el interés en la investigación en COVID-19, nueva temática desconocida, lo cual fue evidenciado al momento del análisis del registro ya que existían diversos proyectos vinculados a este tema. Este hecho no fue exclusivo de nuestro país; un estudio analizó las publicaciones científicas de la plataforma PubMed durante los primeros seis meses del 2020, encontrando una alta predominancia en palabras relacionadas con COVID-19 (viral, pneumonia, pandemics, china, entre otras) revelando que en ese periodo de tiempo el mayor núcleo de artículos publicados refirieron a esta temática.⁽³⁵⁾ En cuanto al tipo de investigación⁷, la mayoría de los proyectos fueron registrados como estudios epidemiológicos, lo cual puede estar relacionado a la escasa financiación específica que requiere la ejecución de este tipo de proyectos. De forma opuesta, el desarrollo de investigaciones de intervención con medicamentos constituye la categoría menos señalada en el registro, ya que conlleva estudios clínicos de alta complejidad en infraestructura, financiación y recursos humanos.

El amplio predominio del alcance nacional en las investigaciones registradas podría estar relacionado con el interés por alcanzar conocimiento que permita el desarrollo y mejora de diversos aspectos de nuestra propia población y sistema sanitario. En cuanto a las investigaciones de alcance internacional, cabe destacar que actualmente Uruguay cuenta con leyes que buscan proteger la vulnerabilidad de los sujetos de estudio.⁽⁶⁾ Este hecho hace que nuestro país no sea un territorio de gran interés al ser comparado con otros en donde existe menor regularización en la temática de la investigación. Por otro lado, la población uruguaya es relativamente pequeña y la infraestructura con la que se cuenta no siempre resulta suficiente para llevar a cabo investigaciones de gran complejidad, otra razón por la cual organismos multinacionales pueden no interesarse en nuestro país. A su vez, como se vio reflejado en la encuesta, la falta de financiación es una de las principales causas de interrupción de estudios. Tal como señala Danza en el artículo “La investigación clínica en Uruguay: un asunto

⁷ Las categorías de esta variable obedecen a la necesidad por parte del registro de discernir si la investigación registrada requerirá una evaluación adicional por parte de otros organismos (CNEI, División de Evaluación Sanitaria (DES), INDT y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)) y no a definir el tipo de estudio a llevar a cabo.

pendiente”,⁽³⁷⁾ la mayoría de la investigación clínica en nuestro país es realizada por profesionales que se dedican mayormente de forma honoraria, con escasez de recursos para completar y procesar datos, y sin un tiempo estipulado destinado al desarrollo científico que se encuentre dentro de su actividad laboral. De este modo, la financiación condiciona la forma en que se desarrolla la investigación, quedando ésta en un segundo plano. Como se observa en los resultados, la investigación uruguaya se basa en proyectos nacionales financiados mayoritariamente por instituciones públicas. De hecho, no solo la financiación específica proviene de dicho sector, sino que también la mayor cantidad de recursos humanos e instituciones involucradas se encuentran en dicho sector, destacándose la amplia participación de Udelar seguida en frecuencia por ASSE. En cuanto a los hospitales, se destaca el Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina, lo que podría deberse a su relación con la academia albergando la mayoría de las cátedras, así como el número de usuarios y a la existencia de servicios de referencia nacional en comparación con el resto de los hospitales. Estos resultados están en concordancia con un estudio descriptivo que analizó las publicaciones científicas realizadas en el año 2021 en las principales revistas de difusión médico-clínica de nuestro país donde también se evidenció que la mayoría de las investigaciones se realizan en el ámbito académico, seguido de los prestadores de salud público, y por último en frecuencia, en prestadores de salud privados.⁽³⁸⁾

De los resultados se desprende que la mayoría de las investigaciones presentadas frente a un comité de ética fueron aprobadas y no requirieron otro tipo de autorización. Los escasos proyectos que no se presentaron frente a un comité de ética, principalmente argumentaron que la investigación no fue llevada a cabo. Se entiende que al tratarse de estudios que tienen como centro de investigación al ser humano, todos deben ser presentados ante un CEII para su aprobación, como lo exige el Decreto N°158/019.⁽⁶⁾ Por otro lado, si bien la amplia mayoría de los proyectos son evaluados por comités acreditados por la CNEI, existe un número considerable de comités mencionados por los investigadores que aún no han sido acreditados. Resaltamos que el comité que más proyectos recibió fue el del Hospital de Clínicas, en gran parte debido a su rol dentro de la Udelar, siendo la institución de la cual provienen la mayoría de los investigadores, como fue analizado previamente. En el interior del país se destaca el Centro Auxiliar de Las Piedras ubicado en el área metropolitana, que también tiene participación académica y es el único centro del interior que cuenta con un CEII acreditado. De esta forma observamos cómo la investigación queda notoriamente concentrada en la capital del país, como también se destaca en los resultados arrojados en la investigación “Mapeo de Instituciones y Actividades de Investigación en Uruguay” de la Dirección para el Desarrollo de la Ciencia y el Conocimiento.⁽³⁹⁾

Acerca de la situación actual de los proyectos, a pesar de que los trabajos que no se iniciaron o se interrumpieron son la minoría, estos corresponden a un porcentaje no despreciable, donde si bien existen casos en que las razones son parte del curso natural de la investigación - como espera de aprobación por parte de CEII u otros - existen también obstáculos reales relatados por los investigadores, como son la falta de financiación, tiempo y otros recursos como ya fue discutido. Cabe destacar que al momento de registrar un proyecto, los mismos aún no fueron sometidos a revisión por CEII y pueden no haber solicitado financiación específica, lo cual genera que a futuro puedan sufrir modificaciones que en algunos casos alteran la capacidad de llevar a cabo la investigación.

En relación a las áreas de interés en investigación se observó que Ciencias Médicas y de la Salud es el sector que más investiga ya que esta área tiene como principal centro de investigación al ser humano. En oposición, las otras áreas mencionadas pueden investigar sin tomar al hombre como sujeto de estudio, hecho que puede explicar el menor registro de estos proyectos, reflejando las grandes diferencias en los números observados. Destacamos Medicina Clínica y Ciencias de la Salud como las dos subcategorías con mayor cantidad de investigaciones registradas. En el caso de Medicina Clínica, la mayoría de las horas laborales de los investigadores implican un rol asistencial, por lo que el impulso científico surgiría en la clínica misma. Por otro lado, las Ciencias de la Salud engloba áreas como la salud pública y medioambiental, así como la epidemiología, ramas importantes al momento de la elaboración de políticas públicas, siendo ésta una temática clave en relación al desarrollo de una población. Por último, cabe destacar que se esperaba encontrar una mayor cantidad de registros dentro del área Ciencias Sociales, ya que ésta es un pilar esencial para el desarrollo de nuestra sociedad.

Se destaca que la amplia mayoría de los proyectos se enmarcan en trabajos de carreras de grado o posgrado pertenecientes a Udelar, remarcando así la participación de la investigación a lo largo de la formación académica. Udelar es la universidad más grande de nuestro país, englobando dentro de ella la mayoría de las facultades que tienen como centro de estudio, investigación y propósito al ser humano. Todo esto pone en manifiesto dos de los roles de la universidad: investigación y enseñanza.⁽⁴⁰⁾ Se destaca que dentro de los registros de Udelar, la mayoría corresponden a Facultad de Medicina, lo que se podría vincular a que a lo largo de todas sus carreras existen evaluaciones donde se incluye al desarrollo de investigación en seres humanos como una instancia formativa de los estudiantes. A su vez, como se destaca en el estudio "La investigación clínica en Uruguay", los proyectos de investigación se realizan especialmente en la formación de especialistas, siendo uno entre otros requisitos para lograr la aprobación de dicha especialidad como se detalla en la normativa de la Escuela de Graduados.⁽³⁷⁾ Por último, al visualizar el alto porcentaje de trabajos de grado englobados en la asignatura "Metodología

Científica II” de la carrera Doctor en Medicina, se pone en manifiesto la importancia de generar asignaturas que promuevan la investigación durante la formación académica, generando profesionales que sean capaces de establecer cuestionamientos y formular hipótesis, con el cometido de solucionar problemas de salud en base a criterios científicos y aportando al desarrollo de políticas públicas que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos de nuestro país. Asimismo, el contar con datos validados por investigaciones de calidad permiten evaluar el impacto de dichas políticas públicas y modificarlas para mejorar el resultado de las mismas.

El presente estudio no está exento de limitaciones. Por un lado, gran parte de los registros obtenidos corresponden a un momento histórico particular como la pandemia por COVID-19, lo que podría generar un sesgo dado que tal vez las características de las investigaciones registradas durante ese período no reflejan completamente la situación de la investigación en el país. Por otro lado, la inexistencia de un sistema de fiscalización nos impide asegurar si existen o no investigaciones que no hayan sido registradas. Sin embargo, el análisis realizado aporta datos que pueden contribuir a la mejora del registro de investigaciones en seres humanos.

6. Conclusiones y perspectivas

La investigación en seres humanos en Uruguay no había sido caracterizada hasta la fecha, contándose únicamente con datos subjetivos de artículos de opinión de académicos interesados en el tema. A partir del análisis del registro llevado a cabo en este proyecto se obtuvieron datos de base sólida que permiten trazar rutas en el abordaje de esta temática.

Los proyectos de investigación han mostrado una tendencia creciente al registro en los años analizados. Dichos trabajos se realizan predominantemente a nivel nacional, destacándose Udelar y ASSE como las entidades que impulsan el desarrollo de la investigación en seres humanos en Uruguay. Las investigaciones que se ven interrumpidas o no pueden ejecutarse corresponden a una minoría que enfrentan escasez de recursos, tanto económicos como humanos y de infraestructura. La financiación específica declarada proviene principalmente de entes públicos reafirmando la contribución de dicho sector en el desarrollo de la investigación de nuestro país.

La gran mayoría de los profesionales que investigan lo hacen a lo largo de su carrera de grado o posgrado como una de las partes de su formación profesional. El área de interés predominante es las Ciencias Médicas y de la Salud por lo que la mayoría de la investigación proviene de las distintas carreras de Facultad de Medicina. En el mismo sentido, el Hospital de Clínicas es la institución asistencial referente de las carreras englobadas en dicha facultad.

A futuro, resulta de interés estudiar la magnitud de la investigación en sujetos humanos en comparación con otros tipos de investigación que también sean desarrollados en ámbitos académicos, así como la distribución de los fondos públicos destinados a los distintos tipos de investigación.

A raíz de lo planteado previamente se identifican distintas áreas en las cuales se puede continuar trabajando para mejorar la investigación uruguaya. Por un lado, el registro presenta algunas debilidades, como la opción de respuestas a campo abierto y la incapacidad de actualizar un protocolo mediante distintas versiones con un mismo número de registro. Estas problemáticas se pueden reconocer y abordar mediante revisiones periódicas del registro, siendo ésta una de las recomendaciones a considerar. Respecto a los CEII, interesa reconocer la importancia que ha adquirido la solicitud previa del número de registro para la evaluación del protocolo de investigación, ya que esto contribuye con la adhesión al registro, aportando datos de relevancia para analizar. De igual forma, consideramos pertinente promover la acreditación de aquellos comités que aún no lo hicieron a modo de mejorar la calidad de la evaluación realizada por los mismos. Asimismo, se requiere de una mayor difusión de la normativa vinculada a la acreditación de los CEII y al registro y autorización para realizar un proyecto de investigación en seres humanos. Finalmente, es clara la necesidad de continuar invirtiendo y fomentando

la investigación, reconociendo su gran valor para mejorar los procesos vinculados a la salud y al propio ser humano, y por lo tanto, al desarrollo del país. Esto último se ve reflejado a través de la percepción que tienen los investigadores acerca de las repercusiones generadas con sus trabajos, siendo este uno de los motivos por los cuales, a pesar de las dificultades encontradas, se sigue desarrollando investigación en seres humanos.

7. Referencias Bibliográficas

1. CÓDIGO DE NÚREMBERG. :2.
2. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. [citado 21 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
3. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.
4. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
5. Manzini JL. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS. Acta Bioethica. Diciembre de 2000;6(2):321-34.
6. Decreto N° 158/019 [Internet]. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/158-2019>
7. Decreto N° 379/008 [Internet]. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/379-2008>
8. Registro / Autorización de proyectos de investigación en seres humanos | Trámites [Internet]. [citado 23 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos>
9. ASALE R, RAE. investigar | Diccionario de la lengua española [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/investigar>
10. Investigación - Concepto, métodos, elementos y características [Internet]. Concepto. [citado 21 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://concepto.de/investigacion/>
11. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. Rev Médica Clínica Las Condes. 1 de enero de 2019;30(1):36-49.
12. DIRECTORATE FOR SCIENCE, TECHNOLOGY AND INDUSTRY COMMITTEE FOR SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL POLICY [Internet]. Disponible en: <https://unstats.un.org/wiki/display/EC/Revised+Field+of+Science+and+Technology+%28FOS%29+classification+in+the+Frascati+Manual>
13. Lema Spinelli S, Toledo Suárez S, Carracedo MR, Rodríguez Almada H. La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev Médica Urug. Diciembre de 2013;29(4):242-7.
14. Simian D, Martínez-Jalilie M. Experiencia en la creación de registros con fines de Investigación Clínica. Rev Médica Clínica Las Condes. 1 de Enero de 2019;30(1):76-82.
15. Pressel DM. Nuremberg and Tuskegee: lessons for contemporary American medicine. J Natl Med Assoc. Diciembre de 2003;95(12):1216-25.
16. Población vulnerable - Bioeticawiki [Internet]. [citado 24 de Mayo de 2022]. Disponible en: https://www.bioeticawiki.com/Poblaci%C3%B3n_vulnerable
17. Comités de ética de la investigación | DELS [Internet]. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-etica-de-la-investigacion>
18. Oliveira MLC de. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. Rev Bras Enferm. Junio de 1999;52(2):189-94.
19. Dal-Ré R, Delgado M, Bolumar F. El registro de los estudios observacionales: es el momento de cumplir el requerimiento de la Declaración de Helsinki. Gac Sanit. Junio de 2015;29(3):228-31.
20. Emanuel E. ¿QUÉ HACE QUE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEA ÉTICA? SIETE REQUISITOS ÉTICOS [Internet]. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf
21. Carracedo M, Sánchez D, Zunino C. Consentimiento informado en investigación [Internet]. Disponible en: <https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/30728/1/Consentimiento%20informado%20en%20investigaci%C3%B3n.pdf>
22. Naranjo-Toro M, Castillo R, Rosero-Otero M, Basante Y, Delgado-Bravo AI. Tendencias de investigación en salud. Análisis y reflexiones. Aquichan. 2014;14(2):237-50.

23. Jiménez G, Pascual MA, Fors M, Cobas J, Torres A, Cachimaille Y, et al. The Cuban Public Registry of Clinical Trials: primary registry of World Health Organization. *J Evid-Based Med.* 2011;4(3):161-4.
24. Pérez-Mañá C, Llonch C, Farré M. Transparencia en la investigación clínica: registro de los ensayos clínicos y publicación de resultados. *Med Clínica.* 1 de Diciembre de 2012;139(13):593-7.
25. Reveiz L, Saenz C, Murasaki RT, Cuervo LG, Ramalho L. [Progress and challenges of clinical trials registration in Latin America and the Caribbean's]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* Diciembre de 2011;28(4):676-81.
26. Resolución N° 129/996 Mercosur/GMC/Res. N° 129/96 - Estudios Clínicos [Internet]. Ministerio de Salud Pública. [citado 23 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/resolucion-n-129996-mercosur-gmcrec-12996-estudios-clinicos>
27. Ley N° 18381 [Internet]. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18381-2008>
28. Sánchez DM, Barcia M, Sánchez DM, Barcia M. Modificación de la normativa nacional sobre ética de la investigación en seres humanos. Decreto 158/19 del 3 de Junio de 2019. *Rev Médica Urug.* 2020;36(3):183-97.
29. Cuervo LG, Valdés A, Clark ML. El registro internacional de ensayos clínicos. *Rev Panam Salud Pública.* Junio de 2006;19:365-70.
30. Registro [Internet]. Economipedia. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/registro.html>
31. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks [Internet]. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
32. Sánchez G. Investigación clínica en seres humanos en Colombia. *Acta Medica Colomb.* 42(4):207-9.
33. ASALE R, RAE. base | Diccionario de la lengua española [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/base>
34. ReNIS: Registro Nacional de Investigaciones en Salud [Internet]. Argentina.gob.ar. 2017 [citado 21 de Mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/registroinvestigaciones>
35. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/232-2010>.
36. Díaz-Pérez M, Alfonso-Sanchez I, Giráldez-Reyes R. Análisis temático desde el Observatorio Métrico de Coronavirus de las investigaciones publicadas en PubMed. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* [Internet]. 2021 [citado 5 Nov 2022]; 40 (2) Disponible en: <http://www.revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1378>
37. Danza Álvaro. La investigación clínica en Uruguay: un asunto pendiente. *Rev. Méd. Urug.* [Internet]. 2015 Sep [citado 2022 Nov 05] ; 31(3): 194-197. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902015000300007&lng=es.
38. Amaya G, Tort L. RELATORÍA DEL SEMINARIO “LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN URUGUAY” Quiénes, dónde y qué tipo de investigación se publica.
39. Baptista B. MAPEO DE INSTITUCIONES Y ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN EN URUGUAY [Internet]. 2019 mar; Montevideo. Disponible en: <https://www.mna.gub.uy/innovaportal/v/113950/1/mecweb/investigacion-en-uruguay?parentid=111652>
40. Consolidar a la Universidad de la República como un centro de excelencia en las funciones de enseñanza, investigación, extensión y atención a la salud [Internet]. Disponible en: <https://udelar.edu.uy/portal/presupuesto-2020/objetivos/#:~:text=Las%20tres%20funciones%20universitarias%20%E2%80%95%20investigaci%C3%B3n,coadyuvan%20a%20este%20fin%20general>

8. Agradecimientos

Agradecemos a todos los profesionales que colaboraron de alguna forma con el desarrollo del presente trabajo, en primer lugar a nuestras tutoras Alicia Alemán, Cristina Touriño y Lourdes Echarte por su guía a lo largo de este año; a Miguel Alegretti, por su tiempo y disposición al brindarnos un taller sobre la plataforma Epiinfo y sus tutorías a lo largo del proyecto; a la Dra. Gabriela Amaya y Dra. Lucía Tort quienes nos invitaron a presenciar su seminario “La Investigación Clínica en Uruguay: Quiénes, dónde y qué tipo de investigación se publica”; así como a los funcionarios del departamento de Medicina Preventiva y Social del Instituto de Higiene por brindarnos un espacio físico donde trabajar en este proyecto. Por último, agradecemos la disposición de cada investigador que completó la encuesta, fuente de datos de gran importancia para este proyecto.

Anexo I: Tabla de variables a estudiar

Variable	Concepto	Tipo de variable	Categorías de la variable	Operacionalización
Tipo de investigación	Clasificación de la investigación dentro de una categoría preestablecida por el sistema de registro	Cualitativa nominal	Bioseguridad, dispositivos terapéuticos, ensayo clínico, epidemiológicos, involucra células tejidos u órganos, multicéntrico, nuevas indicaciones, nuevos medicamentos, nuevos métodos de estudio paraclínicos, poblaciones vulnerables, registro de enfermedades, vacunas, otros.	
Alcance geográfico	Áreas geográficas donde se lleva a cabo la investigación	Cualitativa, nominal	Nacional o internacional	
Instituciones participantes	Tipo de institución en la que se lleva a cabo el proyecto	Cualitativa, nominal	Público, privado, IMAEs, otros.	
Institución del investigador	Institución de la cual proviene el investigador coordinador	Cualitativa, nominal	Público, privado, mixto, otro	
Agencias financiadoras	Recibir o no financiación específica para la investigación y entidad que la otorga	Cualitativa, nominal	No financiados, financiados (público, privado, mixto, otro).	Se tomó según lo establecido en el registro obtenido por medio de una solicitud de acceso a la información pública.
Año del registro	Año en que se realizó el registro en el MSP	Cualitativa, ordinaria	2019 / 2020 / 2021 / 2022	
Comité de ética	Equipo multidisciplinario, independiente y honorario (de acuerdo a la normativa vigente), conformado tanto por profesionales de la salud como miembros de la comunidad. Su objetivo es asegurar que se respeten los principios éticos de autonomía, beneficencia y justicia.	Cualitativa, nominal	Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, CENUR, Escuela de Nutrición, Facultad de Odontología, Facultad de Enfermería, Facultad de Química, Facultad de Psicología, ISEF, UCU, CASMU, Hospital Británico, Médica Uruguaya, Asociación Española, COSEM, Sanatorio Americano, Círculo Católico, Hospital Evangélico, Servicio Médico Integral, Sociedad Universal, Blue Cross & Blue Shield, Consultorio Caussade, SUMMUM, Casa de Galicia, CUDAM, Centro Auxiliar de Las Piedras, Hospital de Carmelo, Hospital de Artigas, Hospital de Durazno, Hospital de Melo, Hospital de Paysandú, CHPR, Hospital Maciel, Hospital Pasteur, Hospital Español, Hospital Vilardebó, Hospital Centro Geriátrico "Dr. Luis Piñeyro del Campo" y Hospital Saint Bois, HFFAA, Hospital Policial, ASSE, Comité de Ética en Pesquisa, Universidad Estatal de Campinas, otros.	
Aprobación por CEI	Aval ético del proyecto por el Comité de Ética pertinente	Cualitativa, nominal	Aprobado, observado o no aprobado	
Otra autorizaciones	Necesidad de autorización adicional por alguna entidad posterior a la evaluación por el comité de ética institucional	Cualitativa, nominal	No requirió, Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT), División de Evaluación Sanitaria (DES), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Comisión, Nacional de Ética en Investigación (CNEI), otro	
Impacto a nivel social de la investigación	Implicancias que surgieron a través de la realización del proyecto	Cualitativa, nominal	Elaboración de políticas públicas, vigilancia epidemiológica, desarrollo en técnicas preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas, formación en recursos humanos, acercamiento de fuentes financiadoras, ninguna, otra	Encuestas realizadas a los investigadores
Ejecución de proyectos registrados	Investigaciones que efectivamente se llevaron a cabo	Cuantitativa, discreta	No se inició, se inició y se encuentra en curso actualmente, se inició pero se interrumpió, se inició y se finalizó, otra	
Nivel académico	Nivel académico en el que se enmarca el proyecto	Cualitativa, nominal	Grado, postgrado, ninguno, otro	
Institución académica del proyecto	Universidad a la que se vincula el proyecto	Cualitativa, nominal	Udelar, UTEC, UTU, UDUDAL, CLAEH, UM, ORT, UDE, otra	
	Facultad a la que se vincula el proyecto	Cualitativa, nominal	Medicina, Enfermería, Odontología, Nutrición, Psicología, ISEF, Química, Ciencias, Ingeniería, Derecho, Humanidades, Información y Comunicación, Ciencias Económicas, Otra	
Áreas de interés en investigación	Secciones en las cuales se encuentra la mayor preferencia a la hora de investigar.	Cualitativa, nominal	Ciencias sociales, humanidades, ingeniería y tecnológica, ciencias médicas y de la salud, ciencias naturales y exactas, otras	Análisis de las palabras claves y/o resúmenes de los proyectos y datos obtenidos de la encuesta

Anexo II: Encuesta realizada a los investigadores.

Esta encuesta se enmarca dentro del proyecto titulado “Análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos en Uruguay”. El mismo es realizado por estudiantes del curso de Metodología Científica II de Facultad de Medicina y docentes del Departamento de Medicina Preventiva y Social y del Área de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Hospital de Clínicas de Facultad de Medicina, Universidad de la República.

Estudiantes: Bucero, Mariana; Guidobono, Agustin; Hernández, Antonella; Herold, Valentina; Suhr, Martina; Walsh, María José.

Tutores: Prof. Cristina Touriño; Prof. Alicia Alemán; Asist. Lourdes Echarte

Mail de contacto: monografiamed@gmail.com

El objetivo general de este estudio es caracterizar la investigación que involucra sujetos humanos que se ha realizado en Uruguay entre el año 2019 y 2022 a partir del análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos de Uruguay. Con el fin de obtener información adicional que contribuya a un estudio más amplio de la situación, solicitamos la colaboración de los investigadores que han participado del registro para el llenado de la presente encuesta.

La realización de la encuesta lleva aproximadamente 10 minutos. Los resultados de la misma serán exclusivamente de uso académico, respetando el anonimato del participante.

¿Acepta participar en la encuesta?

- Acepto (continuar con la siguiente sección)
- No acepto (salir)

Correo:

Sección 1: Datos generales del proyecto

1- Nombre del proyecto de investigación en el que participó.

2- ¿En qué año se realizó la solicitud del registro de dicha investigación?

- A. 2019
- B. 2020
- C. 2021
- D. 2022

3- ¿En cuál de las siguientes áreas se enmarca su proyecto?

- Ciencias sociales
- Humanidades
- Ingeniería y tecnología
- Ciencias médicas y de la salud
- Ciencias naturales y exactas
- Otro

3A- Ciencias sociales:

- Psicología
- Economía y negocios
- Ciencias de la educación
- Sociología
- Derecho
- Ciencia política
- Geografía económica y social
- Comunicación y medios
- Otras ciencias sociales

3B- Humanidades:

- Historia y arqueología

- Lengua y literatura
- Filosofía, ética y religión
- Arte
- Otras

3C- Ingeniería y Tecnología

- Ingeniería civil
- Ingeniería eléctrica, ingeniería electrónica e ingeniería de la información
- Ingeniería mecánica
- Ingeniería química
- Ingeniería de los materiales
- Ingeniería médica
- Ingeniería del medio ambiente
- Biotecnología del medio ambiente
- Biotecnología industrial
- Nanotecnología
- Otra

3D- Ciencias médicas y de la salud

- Medicina básica
- Medicina clínica
- Ciencias de la salud
- Biotecnología de la salud
- Otra

3E- Ciencias naturales y exactas

- Matemática
- Ciencias de la computación e información
- Ciencias físicas
- Ciencias químicas
- Ciencias de la tierra y relacionadas con el medio ambiente
- Ciencias biológicas

- Otra

Sección 2: Formación en recursos humanos

4- El proyecto corresponde a un trabajo de:

- Grado
- Posgrado
- Ninguno
- Otro

En caso de haber seleccionado la opción "grado":

4.1- Indique la carrera a la cual corresponde el trabajo:

4.1.2- Indique Facultad a la que se vincula la carrera:

- Medicina
- Enfermería
- Odontología
- Nutrición
- Psicología
- ISEF
- Química
- Ciencias
- Ingeniería
- Derecho
- Humanidades
- Información y Comunicación
- Ciencias Económicas
- Otra

4.1.3- Indique UNIVERSIDAD:

- UDELAR
- UTEC
- UTU
- UDUDAL
- CLAEH
- UM
- ORT
- UDE
- Otra

4.1.4- En caso de haber participado estudiantes de grado, ¿hubo participación de estudiantes del curso de Metodología Científica II, de la carrera Doctor en Medicina, de la Facultad de Medicina, Udelar?

- Si
- No

4.2- En caso de haber marcado posgrado, ¿a qué entidad pertenecía el mismo?

- Programas de maestrías y doctorados académicos
- Especialidad profesional

4.2.1- Especifique PROGRAMA o ESPECIALIDAD

4.2.2- Indique Facultad a la que se vinculan los estudios de posgrado:

- Medicina
- Enfermería
- Odontología
- Nutrición
- Psicología
- ISEF
- Química

- Ciencias
- Ingeniería
- Derecho
- Humanidades
- Información y Comunicación
- Ciencias Económicas
- Otra

4.2.3- Indique UNIVERSIDAD:

- UDELAR
- UTEC
- UTU
- UDUDAL
- CLAEH
- UM
- ORT
- UDE
- Otra

Sección 3: Aspectos éticos y regulatorios

5- ¿El proyecto fue presentado ante un Comité de Ética en Investigación institucional?

- Sí
- No

6-¿Cuál fue la devolución del Comité de Etica de Investigacion?

- A. Aprobado
- B. No aprobado
- C. Condicional

7- ¿Su proyecto requirió otro tipo de autorización, además del comité de ética?

- No requirió
- Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT)
- División de Evaluación Sanitaria (DES)
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
- Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI)
- Otro

7A- ¿Cuál fue la razón de no haber presentado su proyecto ante un comité de ética?

- Desconocimiento de la obligatoriedad de dicho paso
- Se registró el proyecto pero el mismo no se llevó a cabo
- Otro

Sección 4: Situación actual del proyecto

8- ¿Cuál es el estado del proyecto?

- No se inició
- Se inició y se encuentra en curso actualmente
- Se inició pero se interrumpió
- Se inició y se finalizó
- Otra

8A- En caso de no haberlo ejecutado o haberlo hecho de forma parcial, especifique la/s razón/es:

- Falta de financiación
- Falta de recursos humanos
- Muestra insuficiente
- Falta de infraestructura
- Otra

Sección 5: Repercusiones

9- ¿Considera que su proyecto de investigación tuvo/tiene alguna de las siguientes repercusiones sociales?

- Elaboración de políticas públicas
- Vigilancia epidemiológica
- Desarrollo en técnicas preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas
- Formación en recursos humanos
- Acercamiento de fuentes financiadoras
- Ninguna
- Otra

10- Comentarios

Muchas gracias

Anexo III: Comités de Ética en Investigación Institucionales acreditados

Los CEII acreditados por la CNEI a la fecha de 29 de junio de 2022 se encuentran detallados a continuación:

- Asociación Cristiana de Jóvenes
- Asociación Española
- Banco de Previsión Social (BPS)
- Banco de Seguros del Estado (BSE)
- Casmu
- Centro Aux. Las Piedras
- Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR)
- Centro Litoral Norte (CENUR)
- Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)
- Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas
- Escuela de Nutrición Udelar
- Facultad de Ciencias Económicas y Administración, Udelar
- Facultad de Enfermería, Udelar
- Facultad de Medicina del CLAEH
- Facultad de Medicina, Udelar
- Facultad de Odontología, Udelar
- Facultad de Psicología, Udelar
- Facultad de Química, Udelar
- Fertilab-CEM
- Hospital Británico
- Hospital de Clínicas, Udelar
- Hospital Español
- Hospital Evangélico
- Hospital Maciel
- Hospital Pasteur
- Hospital Policial
- Hospital Vilardebó
- Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE)

- Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos (INDT)
- Instituto Nacional del Cáncer (INCA)
- Institut Pasteur de Montevideo
- Médica Uruguaya (MUCAM)
- Sanatorio Americano
- Universidad Católica del Uruguay (UCU)
- Universidad de Montevideo

Anexo IV: Clasificación por áreas científicas y tecnológicas (ANII)

Ciencias Naturales y Exactas:

- Matemáticas
- Ciencias de la computación e información
- Ciencias Físicas
- Ciencias Químicas
- Ciencias de la Tierra y relacionadas con el Medio Ambiente
- Ciencias Biológicas
- Otras Ciencias Naturales

Ingenierías y Tecnologías:

- Ingeniería Civil
- Ingeniería Eléctrica, Ingeniería Electrónica e Ingeniería de la información
- Ingeniería Mecánica
- Ingeniería Química
- Ingeniería de los Materiales
- Ingeniería Médica
- Ingeniería del Medio Ambiente
- Biotecnología del Medio Ambiente
- Biotecnología Industrial
- Nanotecnología
- Otras Ingenierías y Tecnologías

Ciencias Médicas y de la Salud:

- Medicina Básica
- Medicina Clínica
- Ciencias de la Salud
- Biotecnología de la salud
- Otras Ciencias Médicas

Ciencias Agrícolas:

- Agricultura, Silvicultura y Pesca
- Producción Animal y Lechería
- Ciencias Veterinarias
- Biotecnología Agropecuaria
- Otras Ciencias Agrícolas

Ciencias Sociales:

- Psicología
- Economía y Negocios
- Ciencias de la Educación
- Sociología
- Derecho
- Ciencias Políticas
- Geografía económica y social
- Comunicación y Medios
- Otras Ciencias Sociales

Humanidades:

- Historia y Arqueología
- Lengua y Literatura
- Filosofía, Ética y Religión
- Arte
- Otras Humanidades