

Caracterización de las investigaciones en seres humanos registradas en Uruguay en 2019-2024



Metodología Científica II Grupo 44

Montevideo, Uruguay. Año 2024

Autores: Joaquina Alfano¹, Camila Balcaza¹, Juan Pablo Baraybar¹, Fernando Bentancur¹, Paula Moreira¹ y Guillermo Segredo¹

Orientadores: Cristina Touriño², Lourdes Echarte², Alicia Alemán³ y Fabián Estavillo²

¹ Ciclo de Metodología Científica II 2024-Facultad de Medicina-Universidad de la República, Montevideo, Uruguay. ² Básico de Medicina. ³ Medicina Preventiva y Social. Hospital de Clínicas-Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

Índice de contenidos

Índice de contenidos.....	2
Índice de tablas y figuras.....	3
Tabla de abreviaturas utilizadas.....	5
Resumen (300 palabras).....	6
Abstract.....	7
1. Introducción.....	9
Normativa sobre investigación científica en seres humanos.....	11
Registros de investigaciones científicas en seres humanos.....	12
Antecedentes del trabajo.....	14
Planteo del problema y justificación.....	15
2. Objetivos.....	16
Objetivo general.....	16
Objetivos específicos.....	16
3. Metodología.....	17
3.1 Diseño y población de estudio.....	17
3.2. Solicitud de acceso a la información pública.....	17
3.3. Encuestas a investigadores.....	18
3.4. Solicitud de información adicional.....	18
3.5 Procesamiento de datos y tratamiento estadístico.....	18
3.5. Aspectos éticos.....	18
4. Resultados.....	19
4.1. Caracterización de las investigaciones registradas.....	19
4.2. Encuesta a investigadores sobre estado de situación de proyectos registrados..	23
4.3. Análisis del proceso de evaluación de proyectos de investigación por los CEII...	25
5. Discusión.....	27
6. Conclusiones y perspectivas.....	29
7. Referencias bibliográficas.....	31
Agradecimientos.....	35
Anexos.....	36
Anexo I.....	36
Información, consentimiento y encuesta a investigadores.....	36
Anexo II.....	41
Encuesta a Comités de Ética en Investigación.....	41
Anexo III.....	44
Variables.....	44
Anexo IV.....	46
Clasificación por áreas científicas y tecnológicas (ANII).....	46
Anexo V.....	52
Clasificación de los registros en áreas y subáreas según clasificación ANII.....	52
Anexo VI.....	53
Distribución de los centros que registraron proyectos en el MSP en el periodo 2019-2024.....	53
Anexo VII.....	54
Resolución del CEI del Hospital de Clínicas.....	54

Índice de tablas y figuras

Figura 1. Evolución en el periodo 2019-2024 del registro de proyectos de investigación en seres humanos.....	16
Tabla I. Clasificación de estudios en el Registro del MSP.....	17
Tabla II. Clasificación de áreas de investigación de proyectos registrados.....	18
Tabla III. Instituciones que registraron proyectos de investigación en el MSP en el periodo 2019-2024.....	19
Figura 3. Instituciones que registraron proyectos de investigación en seres humanos en el MSP en el periodo 2019-2024.....	19
Figura 4: Alcance geográfico de las investigaciones registradas en el MSP entre 2019 - 2024.....	20
Figura 6 . Protocolos recibidos por los CEII por año (2019-2024) discriminados por institución.....	23

Tabla de abreviaturas utilizadas

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII)
Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI)
Comités de Ética en Investigación Institucional (CEII)
Ensayos clínicos (EC)
Grupo Asesor Científico Honorario (GACH)
Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT)
Medicina Basada en la Evidencia (MBE)
Ministerio de Salud Pública (MSP)
Organización Mundial de la Salud (OMS)
Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP)
Producto bruto interno (PBI)
Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE)
Banco de Previsión Social (BPS)
Centro Asistencial del Sindicato Médico del Uruguay (CASMU)
Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)
Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas (DNSFFAA)
Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR)
Facultad de medicina (FMED)

Resumen

La investigación cumple un papel esencial para el avance científico, brindando solución a preguntas que moldean el mundo tal cual lo conocemos. En Uruguay es obligatorio el registro de proyectos de investigación en seres humanos ante el Ministerio de Salud Pública (MSP), y su aprobación por Comités de Ética en Investigación (CEI) acreditados.

Objetivo. Estudiar las características de las investigaciones registradas en Uruguay que involucren seres humanos en el período 2019 a 2024.

Metodología. Estudio observacional descriptivo y retrospectivo que utilizó una base de datos preexistente y encuestas. Se solicitó el registro de investigaciones en seres humanos al MSP, se realizó encuestas a investigadores registrados y se solicitó información a CEII acreditados.

Resultados. En el periodo, se registraron 2767 proyectos, observándose un crecimiento anual en el número de investigaciones registradas. El 88,5% de las investigaciones tuvieron alcance nacional y el 82,4% fueron registradas por instituciones públicas y de enseñanza superior. La principal área de investigación correspondió a ciencias médicas y de la salud y el 66,9% de los investigadores principales fueron mujeres. Durante la pandemia por SARS-COV2 se observa una meseta en la cantidad de registros con un aumento de investigaciones con esta temática (21,8% durante 2021). Según la encuesta el 94,1% de las investigaciones están en curso o se han finalizado y solo 5,1% no se iniciaron o fueron interrumpidas. De los protocolos evaluados por CEII (n=1035), el 80,7% fueron aprobados, con un promedio de rechazo de un protocolo por año.

Conclusiones. El aporte de las instituciones públicas y de enseñanza superior en la promoción de la investigación en seres humanos en Uruguay es muy relevante. El comportamiento durante la pandemia muestra la capacidad de adaptación del sistema científico nacional.

Palabras clave

registro, investigación en seres humanos, comité de ética en investigación, investigación en salud

Abstract

Research plays a key role in scientific advancement, providing solutions to questions that shape the world as we know it. In Uruguay, it is mandatory to register human research projects with the Ministry of Public Health (MSP), and they must be approved by accredited Institutional Investigation Ethics Committees (IIEC).

Objective: To study the characteristics of human research projects registered in Uruguay between 2019 and 2024.

Methodology: This is a descriptive, observational, and retrospective study that used a pre-existing database and surveys. The register of human research projects was requested from the MSP, surveys were conducted with registered researchers, and information was requested from the IIEC.

Results: A total of 2,767 projects were registered during this period, with an increase in the number of registrations over the years. 88.5% of the research had a national scope, and 82.4% were registered by public institutions and higher education institutions. The main research area was medical and health sciences and the 66.9% of principal investigators were women. During the SARS-CoV-2 pandemic, there was an increase in registered research related to this topic (21.8% in 2021). According to the survey, 94.1% of the research is ongoing or has been completed, while only 5.1% was not started or was interrupted. The 80.7% of the protocols evaluated by IIEC (n=1,035) were approved with one protocol was rejected per year, on average.,**Conclusions:** The contribution of public and higher education institutions to the promotion of human research in Uruguay is highly significant. The response to the pandemic demonstrates the adaptability of the national scientific system.

Caracterización de las investigaciones en seres humanos registradas en Uruguay en 2019-2024

Objetivo: Estudiar las características de las investigaciones registradas en Uruguay que involucren seres humanos en el periodo 2019-2024.

Metodología

Encuestas investigadores (n=374)

Encuesta voluntaria por correo a una muestra de investigadores del registro del MSP.

Registro del MSP (n=2767)

Solicitud de información pública al MSP para obtener registro de investigaciones en seres humanos del MSP en el periodo 2019 - 2024.

Los datos incluyen los registros desde 01/01/2019 hasta 12/08/2024.

De 2896 datos obtenidos se excluyeron 126, resultando en una población de 2767.

Aporte de MC2 (n=537)

Solicitud de información a la coordinación del curso MC2 en el periodo 2019 - 2024.

De 650 datos fueron excluidos 113, resultando en una población de 537.

Solicitud de información a CEI y CNEI (n=13)

Solicitud de información a 32 CEI acreditados y CNEI, se obtuvieron 13 respuestas.

Diseño

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo

Criterios de exclusión:

- Registro incompleto
- Registro duplicado
- Registro fuera del periodo
- Investigación que no involucra seres humanos

(126 del Registro, y 113 de MC2)

Resultados y Conclusiones

-  Crecimiento del número de proyectos registrados en el periodo 2019-2024.
-  Un 88,5% de las investigaciones registradas tienen alcance nacional.
-  Un 82,4% de las investigaciones registradas son realizadas por instituciones públicas y de enseñanza superior.
-  El aporte de MC2 a las investigaciones en seres humanos registradas es en promedio del 16,5%
-  El principal área de investigación en seres humanos corresponde a ciencias médicas y de la salud.
-  La mayoría de investigadores principales de la investigaciones registradas corresponde a mujeres con 66,9%.
-  Durante la pandemia por SARS-COV2 hubo un aumento de investigaciones registradas con esta temática, siendo 21,8% de las investigaciones registradas en 2021.

1. Introducción

A lo largo de la historia la investigación ha sido una herramienta fundamental en el avance de la ciencia básica o aplicada en sus diferentes disciplinas. La investigación de calidad y la innovación, han sido y serán cada vez más importantes para encontrar soluciones a los problemas sanitarios, afrontar nuevos factores de riesgo predecibles e impredecibles y contribuir a la equidad en salud. En el último decenio, la investigación en salud ha suscitado un mayor atención a nivel mundial, puesto que ha crecido el interés por las innovaciones y los avances tecnológicos siendo fundamental para conocer la situación sanitaria de un país y para medir el impacto que pueda tener la aplicación de medidas sanitarias específicas (1,2). Por otro lado, contar con investigadores en esta área asegura la existencia de una masa crítica que pueda asesorar a las autoridades nacionales frente a los diferentes desafíos sanitarios que vayan surgiendo. Un ejemplo de esto, fue el rápido desarrollo de medidas sanitarias durante la reciente pandemia de COVID-19, que fue posible gracias a una red preexistente de recursos humanos altamente capacitados que permitieron tomar decisiones basadas en evidencia científica e implementar soluciones adecuándose a la evolución de la pandemia (3), 4).

La investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), es un concepto fundamental para el crecimiento económico y el avance tecnológico que se aplica también a la salud, y abarca desde la generación de ideas hasta su aplicación en productos, servicios o procesos mejorados. Diferentes estudios muestran una asociación positiva entre la inversión en I+D+i y el desarrollo de una sociedad. Los países que presentan mayor índice de desarrollo humano invierten más del 1% del producto bruto interno (PBI) en I+D+i, siendo el gran aumento a nivel mundial explicado por las dos potencias, China y Estados Unidos (5). En Latinoamérica la inversión que se realiza en estas áreas es muy variable entre países. En diferentes análisis económicos de la región, se sitúa a Uruguay como uno de los países con menor inversión en esta área, impactando directamente en la complejidad que presenta nuestro país para realizar investigación (6-8). En las últimas décadas Uruguay comenzó un progresivo aumento de su inversión en I+D+i: 0,19% (1998), 0,48% (2017) y 0.62% (2022) del PBI y si bien es un gran avance, esta inversión continúa siendo menor que la media regional

y muy por debajo del promedio mundial. En América Latina solamente Brasil supera el 1% de inversión en dichas áreas (9,10). En Uruguay aproximadamente el 90 % de la financiación viene del Estado a través de diferentes entidades, mientras que en países del primer mundo, la financiación pública ronda el 30 %, con gran inversión del sector privado (11). Instituciones, como la Universidad de la República, la Universidad Tecnológica Nacional y otras con participación estatal, reciben fondos públicos que en parte son destinados a investigación, generando que más del 80 % de nuestros investigadores trabajen en el ámbito público, mientras que solo el 1,2 % trabaja en el ámbito privado (10,12). Por otro lado, la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), administra fondos del gobierno destinados a I+D+i, a través de diferentes programas concursables a los cuales pueden aplicar tanto instituciones públicas como privadas, prevaleciendo las primeras. En el caso de la investigación en salud, la Universidad de la República tiene un rol primordial, siendo uno de los principales financiadores de proyectos, a través de diferentes programas (13). Otro aspecto interesante a analizar es que a nivel mundial, la tasa promedio de mujeres investigadoras es de solo 29,3 % y la brecha se amplía cuanto mayor es el nivel alcanzado en el escalafón académico (10). En la región, Uruguay sería el país con mayor equidad según Maceira et al, donde un 55% de las investigaciones son llevadas a cabo por mujeres como investigador principal, en Argentina 59%, en Paraguay 83% y en Chile la relación se invierte, donde 69% de los investigadores principales son hombres (14).

En cuanto a los temas de investigación en salud, Maceira et al describen que la mayor inversión en investigación se realiza hacia los problemas sanitarios más relevantes en cada país, siendo para Uruguay, Argentina y Chile, las enfermedades crónicas no transmisibles y para Paraguay y Bolivia, las enfermedades transmisibles (14). La inversión en investigación, especialmente biomedicina, tiene como principal limitante que habitualmente el conocimiento generado no tiene aplicación directa a corto o mediano plazo, algo que sí sucedió durante la pandemia por COVID-19 en Uruguay (15). Por otro lado, la inversión que se realiza en investigación y salud no sólo impacta en la salud, sino también sobre el crecimiento económico de un país (14).

Normativa sobre investigación científica en seres humanos

El Decreto 158/019, define la investigación como: "Clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir para el conocimiento científico. Este consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia. Esto implica el empleo de la metodología científica apropiada para desarrollar dicho conocimiento" (16). También se define la investigación en seres humanos como aquella que involucra, tanto directa como indirectamente, en su totalidad o en parte, a los sujetos, incluyendo su información. Sin duda la investigación en seres humanos ha mejorado la práctica médica pero la misma debe ser guiada por la reflexión moral y ética, con énfasis en el respeto y protección al sujeto de investigación (17-19). Como cambio de paradigma, a finales del siglo XX surge el concepto de "Medicina Basada en la Evidencia" (MBE), apoyando las decisiones en salud en pruebas basadas en el método científico (20). La MBE se basa en definir un problema, formular una pregunta clínica e intentar responderla con análisis de artículos científicos de calidad para poder incorporar esta evidencia a la práctica clínica (21).

Es innegable el aporte de la investigación en el desarrollo de mejoras diagnósticas y terapéuticas, así como la implementación de políticas públicas cuya meta es la prevención y mejora en la calidad de vida de la población. En nuestro país, si bien existe investigación de alto nivel en diferentes áreas, la investigación clínica, en especial clínica terapéutica está poco desarrollada (22,23). La investigación en seres humanos es compleja en cuanto a los requisitos metodológicos y éticos que determinan su viabilidad y validez, debiendo asegurar la protección de los sujetos de investigación. Se reconoce el Juicio de Nuremberg como evento inicial para el desarrollo de la normativa internacional, donde se establecieron normas éticas de alcance universal, incorporando la obligatoriedad del consentimiento informado (24,25). Posteriormente, en el año 1964, durante la 18va Asamblea Médica Mundial, se redactó la Declaración de Helsinki, que ha ido sufriendo modificaciones a lo largo de los años. Si bien la última enmienda, fue en 2013, Uruguay adhiere a la Declaración de Helsinki del año 2000 y no a sus posteriores versiones. En Uruguay, en

2008 la Comisión Nacional de Bioética y Calidad de la Asistencia elaboró el decreto 379/008 que regulaba la investigación en seres humanos y proponía la creación de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) (26). Asimismo, en el año 2017, la creación del Sistema Nacional Integrado de Salud, resalta las actividades de investigación en seres humanos y su regulación por el MSP como protector de la salud de los individuos (27). En el 2019, se sustituye el decreto anterior por el Decreto N°158/019 a propuesta de la CNEI (27). En dicho decreto se establece que “todas las instituciones, tanto públicas como privadas, los patrocinadores y los investigadores deberán velar para que toda modalidad de investigación que se realice en su seno, en la que participen seres humanos respete la presente normativa” (16).

En dicho decreto se definen a los Comités de Ética en Investigación Institucionales (CEII) como un “grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutorio y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación, así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos” (16). El decreto determina que toda investigación debe contar con la aprobación de un CEII acreditado, y encarga al MSP la acreditación de los CEII a través de la CNEI. Dentro de las facultades de los CEII se destaca: revisar los protocolos de todas las investigaciones que involucran seres humanos, ponderar los aspectos metodológicos, científicos, legales y éticos del protocolo, y el balance de riesgos y beneficios de la investigación. Dependiendo del tipo de proyecto, el mismo puede requerir evaluación por parte de la CNEI o del Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT), ambos con carácter nacional.

Registros de investigaciones científicas en seres humanos

La existencia de registros públicos de investigación, en especial de ensayos clínicos, es importante para saber en que se investiga y brindar transparencia durante todo el proceso, haciendo públicos los resultados para todos los actores involucrados. En el año 1997, se establece el primer antecedente de relevancia con la creación en EE.UU (con fondos públicos),

del Clinical Trial Registry (www.clinicaltrials.gov) como primer registro a nivel internacional. A su vez, en el año 2004 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) estableció la creación del Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (www.controlled-trials.com), que a partir de marzo de ese mismo año permitió el acceso público a dicha información. Por otra parte, en el año 2004, el Instituto de Investigación Sanitario de Canadá solicitó el registro de todos los ensayos clínicos (www.controlled-trials.com) y convocó también a la reunión de Ottawa que culminó con la redacción de la llamada Declaración de Ottawa, de carácter internacional, que establece como lineamientos fundamentales: a) el registro detallado y temprano de todos los ensayos clínicos (EC); b) el registro del protocolo original con sus respectivas enmiendas y c) el registro de los resultados del EC (15).

Tal es la importancia del registro de investigaciones, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo considera como una "responsabilidad científica y ética" y crea, por ello, en el año 2016, a través de la Asamblea Mundial de Salud, la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) como una iniciativa global cuya finalidad es que la información de todos los ensayos clínicos que involucren seres humanos sea pública y accesible (6). Esta propuesta facilita la búsqueda de información, tanto para los investigadores como para los participantes, accediendo al estado de situación de los diferentes proyectos relacionados, y también para los gobiernos ayudando a generar políticas públicas y tomar decisiones en base a información fundada. Asimismo, se establecen las condiciones para ser parte de la Red de Registros, y como punto fundamental se destaca el establecer un registro nacional con apoyo del Ministerio de Salud (OMS, 2019). A su vez, la OMS ha avalado 14 registros primarios en el mundo, de los cuales solamente 2 se encuentran en la región de las Américas: el Registro Brasileño (www.ensaioclinicos.gov.br) y el Registro Público Cubano de EC (<https://rpcec.sld.cu/>). Al mismo tiempo, tanto Argentina como Perú crearon sus propios registros nacionales pero ellos no han sido avalados como registros primarios por la OMS (6).

En nuestro país, a partir del decreto n° 158/019, se establece la creación de un registro nacional para la inscripción de todas las investigaciones que involucren la participación de seres humanos. El mismo se efectúa de forma online, sin costo, a través de la página del gobierno

nacional(<https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos>), quedando establecido allí que el “MSP a través de la CNEI se propone llevar a cabo el registro de proyectos de investigación que involucran seres humanos”. Sin embargo, éste registro solo registra el resumen del proyecto de investigación propuesto y no exige que se registre la evolución del mismo. Muchos de estos proyectos registrados no son iniciados o se interrumpen, por diversas razones (11).

Antecedentes del trabajo

En el año 2022, se realizó un primer estudio: “Análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos en Uruguay” por estudiantes del curso de Metodología Científica 2 (MC2) (11). Este estudio realizó la primera caracterización del registro del MSP sobre investigaciones que involucran seres humanos, desde su creación en 2019 hasta la mitad del año 2022, comprendiendo los años de pandemia por SARS-COV 2. Como resultados de este estudio, se desprende que la investigación en seres humanos es desarrollada sobre todo en el sector académico y público y vinculada en su mayoría a las carreras del área de la salud de la UdelaR. En ese estudio también se realizaron encuestas a los investigadores, los cuales señalan como principal dificultad encontrada durante el proceso de investigación, la falta de recursos en general: humanos y financieros. En nuestro país la mayor contribución al desarrollo de la investigación proviene del sector público, por esto es importante analizar a fondo la investigación que se realiza en Uruguay, ya que permitiría realizar políticas estatales que fortalezcan la misma y ayuden a visualizar el impacto que tienen en los diversos campos. De esta forma, se generarán nuevas investigaciones que promoverán el avance científico y tecnológico del país (11)

En marzo del año 2020 fue declarado por parte del gobierno de Uruguay, el estado de Emergencia Sanitaria por la detección de casos de COVID-19 en nuestro país. Sí bien es competencia del MSP la toma de decisiones en materia de salud, la situación sanitaria obligó a generar una interconexión entre el gobierno y el sector académico-científico, para la generación de políticas públicas. Una de las principales medidas tomadas fue la conformación del Grupo Asesor Científico Honorario (GACH) que asesoraba a Presidencia de la República, poniendo de manifiesto la

importancia de la ciencia y la experiencia de los científicos en nuestro país, para la solución de problemas (Ej. Desarrollo de test de detección del virus en conjunto la Udelar con el Instituto Pasteur) (4). Otra de las intervenciones realizadas fue la implementación del Fondo Coronavirus, que financió la investigación en muchas de las estrategias e intervenciones realizadas (14).

Planteo del problema y justificación.

El registro de las investigaciones en seres humanos, resulta fundamental para conocer y regular estas actividades de acuerdo a la normativa vigente y al mismo tiempo para conocer en que se investiga y cuales son las fortalezas y debilidades del sistema. Por ello es fundamental analizar el registro para así obtener herramientas que nos permitan mejorar el funcionamiento y desarrollo de la investigación (28). Es por ello, que en el año 2022 se llevó a cabo el primer análisis del registro y el presente trabajo busca darle continuidad en el tiempo al mismo, intentando estudiar el impacto generado por la pandemia por SARS-COV 2 en las investigaciones realizadas en seres humanos en nuestro país y por otro lado, profundizar en el proceso de evaluación de los proyectos por parte de los CEII .

2. Objetivos

Objetivo general

Estudiar las características de las investigaciones registradas en Uruguay que involucren seres humanos en el período 2019-2024.

Objetivos específicos

1. Completar la caracterización de los proyectos registrados en el MSP (período 2019-2024).
2. Estudiar el estado de situación de los proyectos registrados mediante encuestas a los investigadores.
3. Evaluar el impacto de la pandemia en los proyectos registrados.
4. Analizar los resultados del proceso de evaluación de los proyectos de investigación a nivel de los CEII y de la CNEI durante este periodo.

3. Metodología

3.1 Diseño y población de estudio

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo utilizando el registro de protocolos de investigación en seres humanos en Uruguay del MSP en el periodo establecido entre 2019 y agosto de 2024. La población estudiada comprende todas las investigaciones en seres humanos registradas en el MSP en el periodo 2019 a 2024, desde la implementación del registro nacional de investigación en seres humanos y el último protocolo registrado a la fecha de recibir los datos (12 de agosto de 2024). Como criterios de exclusión, se consideró: la no validación del dato por el sistema del registro, los registros duplicados, los registros incompletos y los registros que no correspondan a investigaciones en seres humanos. En cuanto a las encuestas realizadas a los investigadores se tomó como muestra todas las respuestas recibidas vinculadas a proyectos de investigación registrados en el periodo analizado. Referido a las solicitudes de información a los CEII, se tomó como criterio de inclusión todas las respuestas recibidas, tanto completas como incompletas.

3.2. Solicitud de acceso a la información pública

La información del registro fue recabada mediante solicitud de acceso a información pública al MSP, de acuerdo a la Ley N° 18.381, que establece en su Art. 15 "el plazo máximo de veinte días hábiles para permitir o negar el acceso o contestar la consulta" (Ley N°18.381, 2008). Luego de una resolución de prórroga, sólo fueron enviados los datos de fecha, título de protocolos registrados y CEII al cual serían enviados. Se envió una nueva solicitud requiriendo la información faltante y luego de una segunda prórroga, los datos solicitados fueron enviados. De forma simultánea, se realizó otra solicitud de acceso a información pública al MSP en la que se pidió el listado de los CEII acreditados, sus datos de contacto y los informes anuales enviados a la CNEI por parte de los CEII en el período a analizar. Esto fue complementado con encuestas dirigidas a los mismos donde se indaga aún más sobre el proceso de evaluación de protocolos. Se envió una carta dirigida a los responsables de los CEII explicando las características y

el alcance del estudio. Además, se solicitó a la CNEI los informes anuales enviados por los CEII para completar los datos faltantes.

3.3. Encuestas a investigadores.

A partir de la base de datos recibida, fueron enviadas vía correo electrónico encuestas generales y voluntarias a los investigadores que registraron sus proyectos al MSP. La finalidad de la encuesta fue obtener información adicional sobre el estado de situación actual de los proyectos (Anexo I). La información fue recolectada mediante formularios de Google Forms a partir del 14 de septiembre de 2024, dando por finalizada la recepción de respuestas el día 30 de octubre del mismo año.

3.4. Solicitud de información adicional

Se solicitó información a los CEII acreditados y a la CNEI referente al número y al proceso de evaluación de los protocolos de investigación (Anexo II). La información fue recibida en forma de informes o mediante formulario de Google Forms.

Adicionalmente se solicitó información a la coordinación del curso de MC2 para poder analizar de forma discriminada la participación e incidencia de las investigaciones enmarcadas en dicho curso en el total de proyectos de investigación registrados, dado que esta información no se encuentra en el registro del MSP.

3.5 Procesamiento de datos y tratamiento estadístico

Todos los datos fueron importados y trabajados mediante hojas de cálculo en Google Sheets. Las variables indagadas a lo largo del estudio se encuentran detalladas en el Anexo III. Las mismas fueron analizadas en forma descriptiva, mediante frecuencias absolutas, relativas y porcentajes. Las tablas y gráficos fueron generados con el programa Excel.

3.5. Aspectos éticos

El protocolo de investigación fue registrado en el MSP con el N° 9092973 y fue aprobado por el CEI del Hospital de Clínicas el 10 de junio de 2024 (ver Anexo VII).

4. Resultados

4.1. Caracterización de las investigaciones registradas

Se analizaron los datos del registro de investigaciones en seres humanos del MSP, desde el año 2019 hasta el 12 de agosto de 2024. Se registraron 2896 proyectos, de los cuales fueron excluidos 126 de acuerdo a los criterios de exclusión, resultando en una población de 2767 proyectos. Adicionalmente, se analizaron las investigaciones correspondientes a MC2 en el mismo periodo, de las cuales 113 (17,4%) no involucraron seres humanos, por lo cual fueron excluidas, quedando 537 (82,7%).

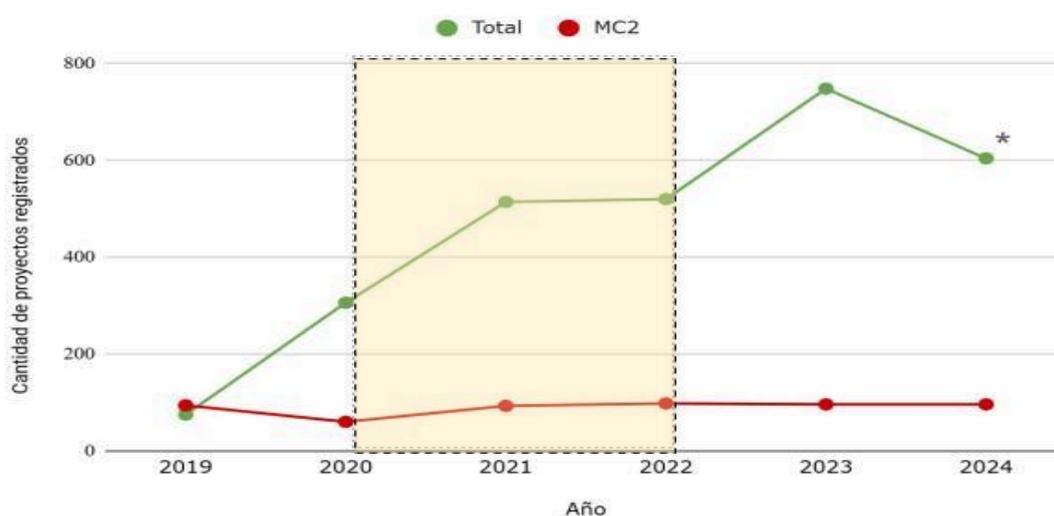


Figura 1. Evolución en el periodo 2019-2024 del registro de proyectos de investigación en seres humanos. Se representa el número de proyectos registrados en función del año en el período 2019-2024 (*). Los datos del 2024 son parciales (período: enero-agosto). En verde se visualiza el total de los proyectos registrados en el MSP y en rojo el número de proyectos provenientes del curso de Metodología Científica 2 (MC2). El recuadro amarillo marca el período abarcado por la emergencia sanitaria, declarada por el Gobierno de Uruguay (13/03/2020 al 05/04/2022). MC2: Metodología Científica 2, MPS: Ministerio Salud Pública.

Los resultados mostraron un crecimiento en la cantidad de proyectos registrados: 75 en 2019, 306 en 2020, 514 en 2021, 520 en 2022, 748 en 2023 y 604 de enero a agosto de 2024. Al analizar el crecimiento porcentual anual de investigaciones registradas, se observa un crecimiento de 67,97% en 2021, 1,17 % en 2022 y 43,85 % en 2023. No se tomaron en cuenta el 2019 ni el 2024 porque los datos son parciales. El aporte de los proyectos correspondientes al curso de MC2 se mantuvo constante a lo largo de los años: 94 en 2019, 60 en 2020, 93 en 2021, 98 en 2022, 96 en 2023 y 96 en 2024 (Figura 1). El porcentaje de aporte de MC2 a la investigación en seres humanos en Uruguay entre los años 2020 a 2024 fue en promedio 16,45%. No se tuvieron en cuenta las 94 investigaciones de MC2 correspondientes al

2019, ya que el registro recién fue obligatorio en 2020. Según las 14 categorías del registro, se observa que la mayoría corresponde a estudios epidemiológicos con 27,05%, seguido de: los multicéntricos (7,61%), los que involucran población vulnerable (7,34%), los ensayos clínicos (5,52%) y los que involucran células, tejidos y órganos de origen humano (5,34%). El resto de categorías no alcanzaron el 5% del total. Los que no son asignados a estas categorías especiales, son identificados como "otros" y corresponden a un 30,69% (Tabla I). El n analizado por categoría (n=3786) es mayor que el número de registros (n=2767) porque cada proyecto puede ser asignado a más de una categoría.

Tabla I. Clasificación de estudios en el Registro del MSP.

Tipo de estudio	n	%
Epidemiológicos	1024	27,05%
Multicéntricos	288	7,61%
Población vulnerable	278	7,34%
Ensayo clínico	209	5,52%
Involucra células, tejidos u órganos de origen humano	202	5,34%
Nuevos métodos de estudio paraclínico	174	4,60%
Registros de enfermedades	147	3,88%
Nuevos procedimientos terapéuticos	93	2,46%
Dispositivos terapéuticos	83	2,19%
Nuevas indicaciones	67	1,77%
Vacunas	24	0,63%
Nuevos medicamentos	20	0,53%
Bioseguridad	15	0,40%
Otros	1162	30,69%
Total	3786	100,00%

Adicionalmente, se realizó una categorización manual del área de investigación de acuerdo a la clasificación de la ANII (Anexo IV), tomando en cuenta el título y resumen de los 2767 protocolos registrados (Tabla II). Quedaron sin categorizar 22 proyectos por falta de información. Se observa que la mayoría de los proyectos pertenecen a ciencias médicas y de la salud (81.7%), seguido de ciencias sociales (11.2%) y ciencias naturales y exactas (5.3%). La primera categoría se distribuye en: medicina clínica (82%), ciencias de la salud (13.4%) y medicina básica (4.5%). La medicina clínica incluye a las especialidades médicas: pediatría (13,88%), obstetricia y ginecología (6,61%), oncología (5,31%), bioquímica y biología molecular (4,84%) y hematología (4,84%). Las categorías que no alcanzaron el 1% se clasificaron como "otros" y correspondió al 7,66%, siendo las más representativas: abuso de sustancias, geriatría y gerontología, medicina integral y complementaria, toxicología y trasplantes (Anexo V).

Tabla II. Clasificación de áreas de investigación de proyectos registrados.

Área de investigación*	n	%
Ciencias médicas y de la salud	2260	81,70%
Ciencias sociales	329	11,90%
Ciencias naturales y exactas	147	5,30%
Ciencias agrícolas	9	0,30%
Ingeniería y tecnologías	0	0,00%
Sin categorizar ⁺	22	0,80%
Total	2767	100,00%

Subáreas dentro de Ciencias médicas y de la salud	n	%
Medicina básica	102	4,50%
Medicina clínica	1853	82,00%
Ciencias de la salud	303	13,40%
Biotecnología de la salud	0	0,00%
Otras ciencias médicas	2	0,10%
Total	2260	100,00%

* Se categorizaron según clasificación de la ANII tomando en cuenta el título y resumen de los 2767 protocolos registrados al MSP. + Dentro del apartado "sin categorizar" se incluyen aquellos protocolos ingresados incorrectamente, duplicados o con información incompleta.

En relación a las investigaciones relacionadas con el SARS-COV2, se registraron: 50 (16,3%) en 2020, 112 (21,8%) en 2021 , 46 (8,8%) en 2022, 25 (3,3%) en 2023 y 4 (0,2%) en 2024 (Figura 2).

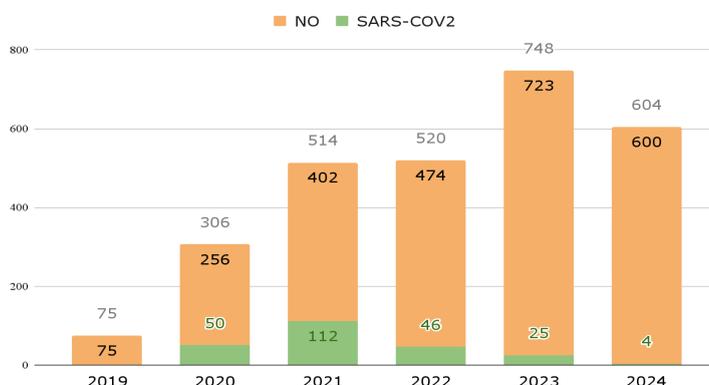


Figura 2. Proyectos registrados entre 2019-2024 relacionados con la pandemia por SARS-COV2. Se representa el número de investigaciones registradas en función de los años evaluados. En verde se indica el número de proyectos relacionados con SARS-COV 2 (COVID) y en naranja los no relacionados.

Respecto a las instituciones responsables de los proyectos, se observó que 2281 (82,43%) corresponden a instituciones públicas, 403 (14,56%) a instituciones privadas y 83 (3,00%) no pudieron ser categorizadas por falta de información. Tanto en las instituciones públicas como privadas aumentaron el número de registros pero al analizar la relación público-privado por año, se observó que la distribución porcentual es similar en los 6 años analizados (Tabla III). Tomando como criterio únicamente la institución del investigador principal, sin considerar que muchos proyectos incluyen más de una institución participante, la distribución por institución fue la siguiente: Hospital de Clínicas Dr Manuel Quintela (HC)(n=523, 18,90%), FMed-UDELAR (n=504, 18,21%), Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) (n=310, 11,20%) y el Hospital Pasteur (n= 290, 10,48%).

Tabla III. Cantidad de registros por institución en el periodo 2019-2024.

Institución	2019		2020		2021		2022		2023		2024		Total	
	%	(n)	%	(n)	%	(n)	%	(n)	%	(n)	%	(n)	%	(n)
Privada	17,3	(13)	17,0	(52)	16,9	(87)	14,4	(75)	12,6	(94)	13,6	(82)	14,6	(403)
Pública	81,3	(61)	81,4	(249)	81,5	(419)	82,3	(428)	83,0	(621)	83,3	(503)	82,4	(2281)
Sin categorizar	1,3	(1)	1,6	(5)	1,6	(8)	3,3	(17)	4,4	(33)	3,2	(19)	3,0	(83)
Total	100	(75)	100	(306)	100	(514)	100	(520)	100	(748)	100	(604)	100	(2767)

El registro en el 2024 es parcial (enero a agosto). Quedaron "sin categorizar" 83 instituciones por falta de información respecto a la institución participante (n=2767).

Las investigaciones que involucran más de un centro (multicéntricas), representan un 10,41% del total. La categoría "otras" fueron 83 (3,0%), en la cual se incluyeron las instituciones que registraron menos de 10 proyectos en el total del periodo (Figura 3).

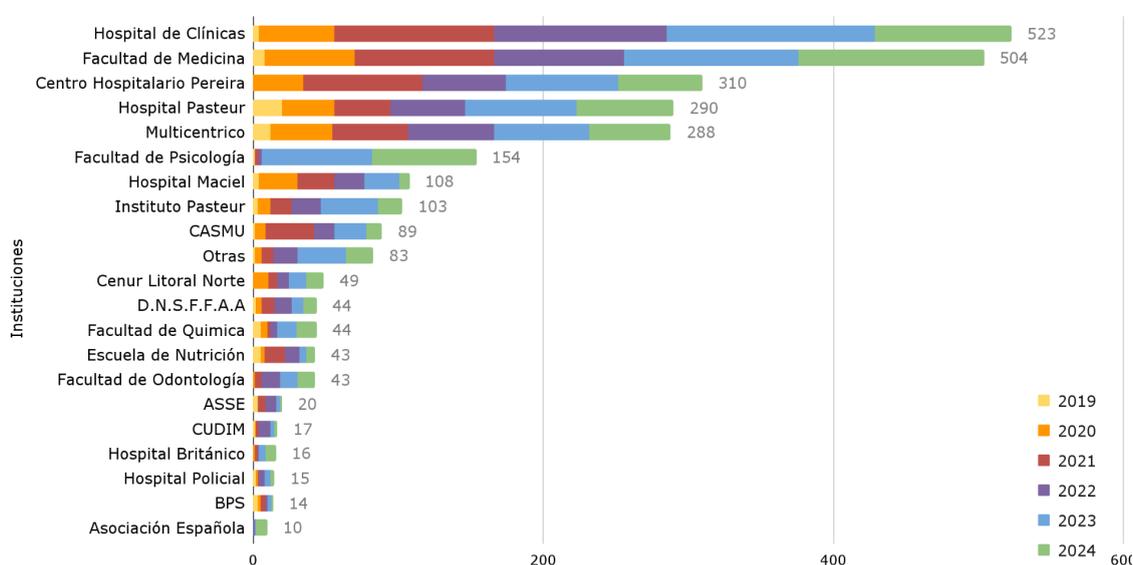


Figura 3. Instituciones que registraron proyectos de investigación en seres humanos en el MSP en el periodo 2019-2024. Se grafica el número de proyectos registrados por años en función de la institución del investigador principal. ASSE: Administración de Servicios de Salud del Estado, BPS: Banco de Previsión Social, CASMU: Centro Asistencial del Sindicato Médico del Uruguay, CUDIM: Centro Uruguayo de Imagenología Molecular, D.N.S.F.F.A.A: Dirección Nacional de Sanidad de la Fuerzas Armadas.

Por otro lado, se observa que 2448 (88.47%) de los registros corresponden a investigaciones de alcance nacional y 319 (11.53%) internacional. Se observa un aumento anual en el registro tanto de las investigaciones de alcance nacional, como de las internacionales (Figura 4). Con respecto a la distribución geográfica de las instituciones, la mayoría corresponden a Montevideo con 2635 (95,22%), mientras solo 49 (1.77%) corresponden a sedes del interior y 83 (2,99%) no pudieron ser categorizadas. La proporción anual de investigaciones registradas por instituciones del interior respecto a Montevideo se mantiene constante a lo largo de los años (Anexo VI).

Al analizar los datos sobre los potenciales CEII a presentar el protocolo, se observa que 2592 (93,68%) corresponden a CEII acreditados, mientras 73 (2,64%) a no acreditados a la fecha actual según datos del MSP. La distribución fue la siguiente: 696 (25,15%) HC, 483 (17,45%) CHPR, 350 (12,54%) FMed-UDELAR, 188 (6,79%) Facultad de Psicología-UDELAR, 150 (5,42%) Hospital Maciel, 112 (4,05%) Médica Uruguaya-MUCAM y 107 (3,87%) CASMU. Por otro lado, 107 (3,87%) declaran que se enviarán a más de un CEII y 102 (3,69%) no aclararon el CEII.



Figura 4: Alcance geográfico de las investigaciones registradas en el MSP entre 2019 - 2024. Se representa el número de investigaciones en función del año de registro. Los datos de 2024 son parciales. En amarillo se representan el número de investigaciones nacionales y en violeta las internacionales.

Por último, al analizar la distribución por género de los investigadores principales, se observa un 66,9% de mujeres y un 33,1% de hombres.

4.2. Encuesta a investigadores sobre estado de situación de proyectos registrados

Obtuvimos 374 respuestas en el periodo de un mes y medio que estuvo disponible la encuesta, que correspondió al 8,3% de los correos enviados.

En relación al área de investigación encuestada en base a la clasificación ANII, la distribución fue: 332 (89.6%) ciencias médicas y de la salud, 17 (4.6%) ciencias sociales, 3 (0.80%) humanidades, 3 (0.80%) ingeniería y tecnología, 2 (0.54%) ciencias naturales y exactas y 14 (3.74%) otras. Dentro de ciencias médicas y de la salud la distribución fue la siguiente: 191 (57.5%) medicina clínica, 67 (20.9%) ciencias de la salud, 24 (7.2%) medicina básica, 19 (5.7%) biotecnología de la salud y 31 (9.3%). Sobre si el proyecto incluía trabajo de grado y/o posgrado, se

observó que incluían trabajo: de posgrado 130 (34.48%), de grado 125 (33.4%), ambas 52 (13,9%) y ninguna 67 (17.9%). Respecto a las 125 investigaciones de grado, el total corresponde a la UDELAR, siendo 120 (96%) de la FMed y dentro de ellas 109 (87.2%) de proyectos de MC2. En cuanto a las que incluían trabajo de posgrado, el 96,9% corresponde a la UDELAR, con 100 (76,9%) de FMed, 8 (6,1%) de Facultad de Psicología, 7 (5,4%) Facultad de Ciencias y 11,5% a otras. Por otro lado, de las investigaciones que incluyen trabajos de posgrado 92 (50.6%) corresponden a posgrados profesionales (especialidades médicas) y 90 (49.5%) a posgrados académicos (maestrías y doctorados). En relación a si la investigación había sido evaluada por un CEII acreditado, 367 (98.1%) afirmaron haberlo realizado con los CEII correspondientes, mientras 7 (7,9%) declararon no haberla presentado ante un CEII por diversos motivos (tratarse de una revisión bibliográfica, realizarse con material cadavérico con consentimiento en vida). Por otro lado, 69(18,80%) requirió de otras evaluaciones: 27 (7.35%) CNEI, 11 (2.99%) INDT, 8 (2.18%) MSP, 4 (1.09%) ASSE y 4 (1.09%) ANEP, 15 (4.09%) segundo CEII. En cuanto a los dictámenes de los CEII que el 352 (95,9%) de las investigaciones fueron aprobadas, 13 (3.5%) fueron observadas y 2 (0.5%) no fueron aprobadas. Sobre el estado actual de las investigaciones, señalan que 218 (58,29%) se iniciaron y finalizaron, 137 (36.6%) se encuentran en curso, 6 (1,60%) se interrumpieron, mientras 13 (3.47%) no llegaron a iniciarse por falta de financiación, falta de recursos humanos, falta de infraestructura, en proceso de aprobación, entre otros. Sobre la publicación de las investigaciones registradas, 130 (34,7%) fueron publicadas, 226 (60.42%) no lo fueron y 18 (4.8%) no contestaron. De las primeras, 91 (70%) corresponden a revistas arbitradas, 4 (3.07%) a no arbitradas, 12 (9.23%) presentaciones en congresos y 23 (17,7%) a otras formas de publicación. Sobre las repercusiones que consideraban que había tenido su investigación, 168 (42,4%) percibieron que colaboraron con procedimientos diagnósticos y terapéuticos, 104 (26,3%) a la formación en recursos humanos, 62 (15,7%) al desarrollo de técnicas preventivas, 32 (8,1%) a la vigilancia epidemiológica, 15 (4,1%) al acercamiento de fuentes financieras y 15 (4,1%) con otras repercusiones.

Con respecto a la pandemia SARS-COV2, de las 374 investigaciones registradas que obtuvimos respuesta, solo 53 (14,2%) se relacionaban con esta temática. Sin embargo, fueron 75 (20,1%) los investigadores que consideraron que la pandemia había influenciado sobre el tema de su investigación. En cuanto a la repercusión de la pandemia sobre la ejecución de las investigaciones 272 (72,7%) consideró que no repercutió, 72 (19.3%) que repercutió negativamente y 30 (8,0%) que repercutió positivamente.

4.3. Análisis del proceso de evaluación de los proyectos de investigación por parte de los CEII

La solicitud de información fue enviada a los 32 CEII acreditados, obteniéndose 6 respuestas que incluyen el Banco de Previsión Social (BPS), FMed, Instituto Clemente Estable (IIBCE), Sanatorio Americano (SACOOB), Facultad de Química (FQ), la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas (D.N.S.F.F.A.A.). Para complementar esta información también se le solicitó a la CNEI los informes anuales de los CEII acreditados e información sobre las evaluaciones realizadas por dicha comisión. Esto permitió agregar datos de los siguientes CEII: Hospital Británico, CASMU, Médica Uruguay, Universidad de Montevideo (UM), Facultad de Ciencias Económicas y Administración (FCEA) y Facultad de Odontología. Cabe destacar que no se obtuvieron datos de todo el periodo 2019 a 2024 en todos los casos, por lo cual puede haber una infra-cuantificación del número de protocolos evaluados. De acuerdo a los datos obtenidos, los protocolos recibidos para evaluar fueron 835: 96 en 2019, 133 en 2020, 147 en 2021, 213 en 2022, 188 en 2023 y 58 desde enero a agosto de 2024 (Figura 6). Por tener carácter nacional, se analizaron por separado los protocolos evaluados por: 1)CNEI (n=19): 9 en 2022, 4 en 2023 y 6 en 2024 e 2)INDT (n=5): 2 en 2022, 2 en 2023 y 1 en 2024.

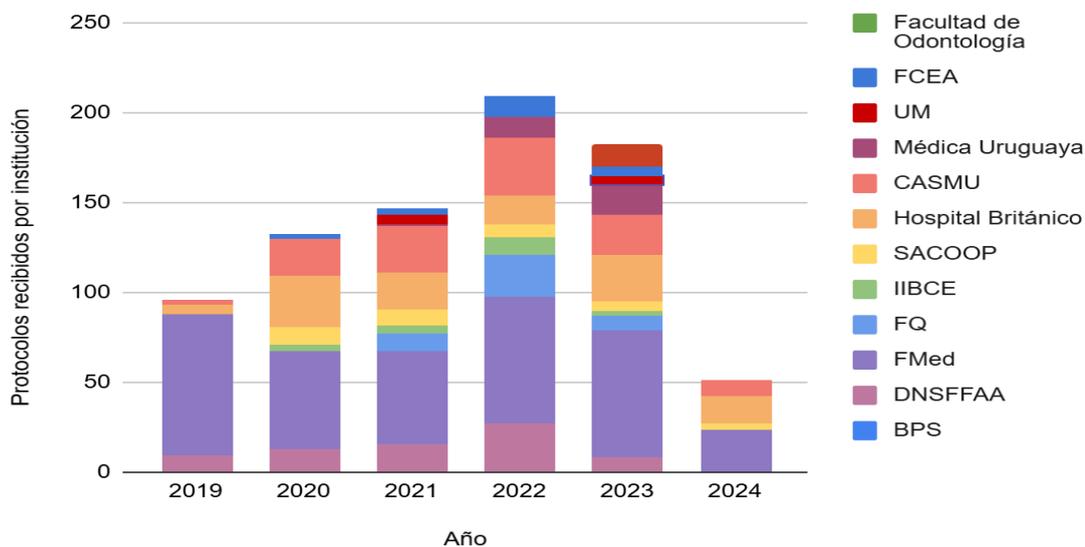


Figura 5. Protocolos recibidos por los CEII por año (2019-2024) discriminados por institución.

Los 2024 son parciales, de enero a junio. BPS: Banco de Previsión social, D.N.S.F.F.A.A.: Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas, FCEA: Facultad de Ciencias Económicas y Administración; FQ: Facultad de Química, FMed: Facultad de Medicina, IIBCE: Instituto Clemente Estable, UM: Universidad de Montevideo.

De los protocolos evaluados por los CEII que disponemos de datos (n=1035): 835 fueron aprobados (96 en 2019, 133 en 2020, 147 en 2021, 213 en 2022, 188 en 2023 y 58 de enero a agosto de 2024). La mayoría fueron aprobados tras resolver las observaciones, siendo las causas más frecuentes de observación las relacionadas al consentimiento informado, fallas metodológicas, no cumplimiento de aspectos éticos, falta de relevancia de la investigación y no registro en el MSP. En promedio, se rechazó solo un protocolo por año, siendo los principales motivos: problemas metodológicos, omisión de declaración de conflictos de interés, falta de aval institucional, trabajo con población vulnerable y modificaciones no informadas al comité. Sólo una investigación fue suspendida en el período analizado y el motivo argumentado fue la implementación de enmiendas relevantes sin autorización del CEII. Con respecto a la consulta a los CEII sobre las dificultades para su correcto funcionamiento, se mencionan: la falta de recursos humanos y materiales, y la falta de apoyo institucional, mencionando como posible causas para esto, el desconocimiento de la normativa que regula las investigación en seres humanos. En cuanto al seguimiento de las investigaciones evaluadas se observó que en la mayoría de los casos no se realiza una vez aprobadas, aunque se menciona que es responsabilidad de los investigadores realizar informes anuales y reporte de efectos adversos.

5. Discusión

Desde la obligatoriedad del registro de investigaciones en 2020, se ha observado una tendencia creciente en el número de proyectos registrados, especialmente en el ámbito de las ciencias médicas y de la salud, que representan más del 80% de los proyectos registrados. Esto coincide con el fortalecimiento de la normativa (Decreto Nº 158/019), que ha promovido la formalización de los estudios en seres humanos. En el año 2021 se observa un incremento marcado, siendo un 67,97% mayor en comparación con el año anterior, disminuyendo en 2022 (1,17%). En el 2023, el número de proyectos volvió a experimentar un alza (43,85%). La mayoría de los proyectos provienen de instituciones públicas (82,43%), lo cual coincide con estudios de otros países de la región, como Argentina y Brasil (29). Esto coincide con los datos presentados por UNESCO, que señalan que la financiación en I+D+i proviene principalmente de la educación superior (61.7%) y del gobierno (27.7%) (30). Dentro del área predominante de las ciencias médicas y de la salud, la medicina clínica aporta el 82% de los registros, destacando pediatría (13.88%), obstetricia y ginecología (6.61%) y oncología (5.31%). Esto podría reflejar una alineación con las prioridades de salud pública en Uruguay, enfocándose en etapas críticas del ciclo de vida (infancia y salud reproductiva) y en enfermedades con alta carga social y económica, como el cáncer (31). Asimismo, los resultados muestran que se mantienen las características analizadas hasta 2022 en el trabajo anterior "Análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos en Uruguay" que se realizó hasta el 2022 (11). En cuanto al análisis de género de los investigadores principales, llama la atención el mayor porcentaje de mujeres (66.9%), en concordancia con los datos presentados por Maceira et al, donde la representación femenina reportada en Uruguay fue de 55.73% (29,32), y en contraste con la media global internacional de participación femenina en investigación (29.3%) (10).

La situación actual de los proyectos registrados se abordó mediante encuestas a los investigadores que mostraron que el 94,1% de las investigaciones estaban en curso o se habían finalizado y solo 5,1% no se iniciaron o fueron interrumpidas. Esto parece mostrar una relación favorable entre la intención de investigar y la ejecución de la misma, lo cual concuerda un desempeño adecuado de la producción científica de Uruguay (33). Sin embargo y de acuerdo a la encuesta, la mayoría de las

investigaciones registradas no fueron publicadas (60.42%), posiblemente por estar en curso o en proceso de publicación. De las investigaciones finalizadas un 53,0% fueron publicadas, mayoritariamente en revistas arbitradas (70%), lo cual muestra que la investigación cumple con ciertos estándares de calidad. Una limitante de la encuesta es que la muestra no fue muy grande debido al corto tiempo que se pudo mantener abierta, por retraso en obtener los datos por parte del MSP. Sin embargo, la muestra tiene características similares a la población total del registro, por lo cual los datos obtenidos pueden complementar datos al estudio.

En cuanto a la repercusión de la pandemia por SARS-COV2, los primeros estudios específicos sobre el tema comenzaron a registrarse poco después de declarada la misma, mostrando una respuesta inicial y creciente al impacto del virus en Uruguay, posiblemente debido a la necesidad de evidencia que guíe las decisiones sanitarias (34). Dicho registro alcanza un pico en 2021, coincidiendo con el despliegue de las campañas de vacunación y el desarrollo de estrategias de mitigación (35,36). La disminución posterior en 2022 y 2023 podría deberse a una mejora de la situación sanitaria y al avance en el conocimiento sobre la enfermedad. De acuerdo a la percepción de los investigadores encuestados un 20.05% considera que la pandemia del SARS-COV2 tuvo un impacto directo sobre el tema de su investigación. Por otro lado, un 19.2% declara que repercutió negativamente en la ejecución de los proyectos. Esto coincide con el incremento casi nulo de registros durante el 2022, siendo este efecto similar a los reportados también a nivel internacional en cuanto al inicio de nuevos proyectos durante la pandemia (37).

En cuanto al proceso de evaluación de los CEII, se observó que la mayoría fueron aprobados tras resolver observaciones, siendo las causas más frecuentes de observación: las relacionadas al consentimiento informado, fallas metodológicas, no cumplimiento de aspectos éticos, falta de relevancia de la investigación y no registro en el MSP. Del análisis de los datos obtenidos, se observa una baja tasa de rechazo (1 por año).

6. Conclusiones y perspectivas

Este estudio muestra el aporte a la investigación en seres humanos de fondos públicos y en especial de las instituciones públicas de enseñanza superior vinculados a la salud. Este enfoque no solo fortalece la competencia metodológica de los futuros profesionales, sino que también promueve la formalización de proyectos de investigación en el ámbito de la salud. Incluso, el aporte de MC2 sugiere que el curso no solo cumple una función formativa, sino que también contribuye de manera tangible al sistema de investigación nacional. En cuanto a los temas de investigación, éstos son variables pero en concordancia con los objetivos estratégicos en salud de nuestro país. Este análisis es importante a la hora de asignar recursos para investigación en salud y definir los instrumentos que pueden ser utilizados para este fin, como lo señalan varios autores (2)

Por otro lado, de la encuesta obtuvimos varias causas que llevaron a la no ejecución de los proyectos: falta de recursos humanos, materiales y la escasa financiación; lo que vuelve a dejar de manifiesto la baja inversión en investigación en Uruguay (5). El alto porcentaje de mujeres responsables de proyectos sugiere que Uruguay ha logrado una mayor equidad de género en el campo de la investigación científica en salud, si bien es una temática que no se abordó en profundidad y que consideramos relevante para continuar investigando. Asimismo, según la encuesta, la percepción de los investigadores sobre la repercusión que habían tenido sus trabajos fue relevante, afirmando haber contribuido en la generación o mejora de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, en el desarrollo de técnicas preventivas, en la vigilancia epidemiológica, en la formación de recursos humanos y en el acercamiento de fuentes financieras.

En lo referente al proceso de aprobación de proyectos, se encontró que los CEII han identificado problemas recurrentes en torno al consentimiento informado y a la metodología, problemas que no sólo enfrentan los CEII de nuestro país, sino que también se han visto en la región (38–41). Estas observaciones subrayan la importancia de fortalecer la formación en ética y metodología científica, teniendo en cuenta el desconocimiento de las normativas vigentes por parte de algunas instituciones que determina un desafío adicional para los comités. Ello pone

de manifiesto, y de hecho es destacado por los CEII, la escasez tanto en recursos humanos como materiales para un funcionamiento adecuado.

Es importante conocer la investigación que se realiza en un país para poder establecer políticas adecuadas y un presupuesto acorde. El conocer la situación de las investigaciones que involucran a seres humanos es fundamental para establecer asociaciones entre los temas de investigación de interés y los problemas sanitarios que existen a nivel nacional-regional y por otro lado determinar las limitaciones y dificultades que afrontan los investigadores y los CEII al momento de realizar o evaluar una investigación. Este conocimiento es fundamental para mejorar las políticas vinculadas a la investigación en seres humanos con inversiones adecuadas y con la facilitación de los procesos vinculados a la misma.

7. Referencias bibliográficas

1. Cabezas C. NECESIDAD DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD PARA CONTRIBUIR A LA EQUIDAD, LA SALUD Y EL DESARROLLO. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2010;27(3):310-1.
2. Espinoza MA, Cabieses B, Paraje G. La investigación en salud y la evaluación de tecnologías sanitarias en Chile. *Rev Med Chile*.
3. Alemán A, González F, León I, Sollazzo A, Vasquez R. COVID-19 pandemic in Uruguay: evolution, lessons learned and challenges. *Gac Médica Caracas*. 1 de diciembre de 2020;128(S2):S262-72.
4. Bertoni R, Davyt A, Stuhldreher A. Uruguay en tiempos de pandemia. Conocimiento técnico, políticas públicas y gobernanza. *Rev Urug Cienc Política [Internet]*. 16 de noviembre de 2022 [citado 23 de julio de 2024];31(2). Disponible en: <http://rucp.cienciassociales.edu.uy/index.php/rucp/article/view/543>
5. Paula Viviana Robayo Acuña. La innovación como proceso y su gestión en la organización: una aplicación para el sector gráfico colombiano. *Suma Negocios*. 2016;7(16):125-40.
6. Reveiz L, Saenz C, Murasaki RT, Cuervo LG, Ramalho L. Avances y retos en el registro de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe. *Rev Peru Med Exp Salud Pública [Internet]*. 29 de enero de 2014 [citado 23 de julio de 2024];28(4). Disponible en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/434>
7. Pérez JEA, Borda CZ. Financiación y ejecución de las actividades de investigación y desarrollo en Latinoamérica.
8. Alonso-Suárez R, Quijano C, Boiani M, Malacrida L, Dogliotti S, Dans P. Aportes al diseño de una política nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación en el Uruguay.
9. Bianchi, Sergio. La investigación clínica y su financiación en Uruguay. *La Diaria [Internet]*. 17 de noviembre de 2020; Disponible en: <https://ladiaria.com.uy/ciencia/articulo/2020/11/la-investigacion-clinica-y-su-financiacion-en-uruguay/>
10. Moreno, Pilar. Con ciencia grande no hay país pequeño. *Hacer Empresa [Internet]*. octubre de 2022; Disponible en: <https://www.hacerempresa.uy/edicion-ciencia-con-ciencia-grande-no-hay-pais-pequeno/>
11. Bucero, Mariana, Guidobono, Agustín, Hernandez, Antonella, Herold, Valentina, Suhr, Martina, Walsh, María José, et al. Análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos en Uruguay. *Udelar FM*. 2022;
12. World Bank Open Data [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2024]. World Bank Open Data. Disponible en: <https://data.worldbank.org>
13. Davila M, Guaglianone A. La investigación en las universidades y su evaluación. Un estudio comparado entre Argentina, Brasil y Uruguay. *Rev Debate Univ*. 2013;2(3):21-52.
14. Fuentes Delgado D, Angulo-Bazán Y. Desafíos bioéticos en el contexto de la pandemia por el COVID-19 en Latinoamérica. *Rev Latinoam Bioét*. 15 de septiembre de 2020;20(1):11-3.
15. Cuervo LG, Valdés A, Clark ML. El registro internacional de ensayos clínicos. *Rev Panam Salud Pública*. junio de 2006;19(6):365-70.
16. Diario Oficial. Decreto No 158/019 [Internet]. Vol. No 30.208 p3-9. Uruguay. 2019. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/158-2019>
17. Inostroza-Ruiz LA, Tapia-Manrique ER, Bautista-Cruz N. Bioética y

- farmacología: Dilemas morales de la investigación científica en seres humanos. 6 de febrero de 2022 [citado 23 de julio de 2024]; Disponible en: <https://zenodo.org/record/5988960>
18. Suárez Obando F. Investigación clínica y buenas prácticas clínicas. Más historias por contar. *Pers Bioét.* 27 de noviembre de 2020;24(2):188-204.
 19. Paz-Cevallos W, Mendoza-Vélez M, Segovia-Hernandez R. VIABILIDAD ÉTICA: LEGALIDAD Y LEGITIMIDAD DEL COMITÉ DE INVESTIGACIONES EN SALUD ETHICAL VIABILITY: LEGALITY AND LEGITIMACY OF THE HEALTH RESEARCH COMMITTEE. 2023;8(3).
 20. Manucha W. La importancia de la investigación científica en medicina. *Rev Médicas UIS.* 10 de mayo de 2019;32(1):39-40.
 21. Cuestas E. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA.
 22. Danza, Alvaro. La investigación clínica en Uruguay: un asunto pendiente. *Rev MEDICA Urug.* septiembre de 2015;(31(3)):194-7.
 23. Noboa, Oscar. La investigación clínica en Uruguay. El desafío permanente. *Rev MEDICA Urug.* 2017;33(2):166-7.
 24. Miranda-Navales MG, Villasís-Keever MA. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. *Rev Alerg México.* 4 de abril de 2019;66(1):115-22.
 25. Spinelli SL, Suárez ST, Carracedo MR, Almada HR. La ética de la investigación en seres humanos en debate.
 26. Gomez, Katherine. Análisis crítico de la propuesta de modificaciones al actual Reglamento de Investigaciones Clínicas. *Biomedicina.* 2011;6(2):6-14.
 27. 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 Med Urug (Montev)* [Internet]. 2020;36(3). Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902020000300183
 28. Macadar O, Migliaro ER. Medicina, Salud e Investigación. *An Fac Med.* 10 de diciembre de 2017;4(1):7-8.
 29. Maceira D, Paraje G, Aramayo F, Masi SD. Financiamiento público de la investigación en salud en cinco países de América Latina. *Rev Panam Salud Publica.* 2010;
 30. Barrere R. El estado de la ciencia: Principales Indicadores de Ciencia y Tecnología Iberoamericanos / Interamericanos 2023 [Internet]. Organización de Estados Iberoamericanos (OEI), Observatorio Iberoamericano de la Ciencia la Tecnología y la Sociedad (OCTS), UNESCO. 2023. Disponible en: <https://www.ricyt.org/wp-content/uploads/2023/12/EL-ESTADO-DE-LA-CIENCIA-2023.pdf>
 31. Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2024]. Objetivos sanitarios nacionales 2030. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/objetivos-sanitarios-nacionales-2030>
 32. Cruz-Castro L. Diferencias y sesgos de género en la financiación de la investigación: un enfoque dinámico. *Gest Análisis Políticas Públicas.* 1 de julio de 2021;6-19.
 33. Fontans-Álvarez E, Aguire-Ligüera N, Feo Cediél Y. La producción científica de Uruguay a partir de la Web of Science (WOS): 40 años de ciencia con visibilidad internacional. *Inf Cult Soc.* 6 de junio de 2023;(48):179-203.

34. Scasso, Carolina. Medina, Julio. Desafíos de las publicaciones científicas en la pandemia por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2). Rev MEDICA Urug [Internet]. 1 de agosto de 2020 [citado 12 de noviembre de 2024];36(3). Disponible en: <https://revista.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/562/577>
35. Bengoechea Acosta KP. Comunicación adecuada y respaldo en la ciencia, las claves para la mitigación y el control de la pandemia de covid-19 en Uruguay. Rev Esp Comun EN SALUD. 30 de noviembre de 2022;13(2):265-71.
36. Medina Hernández EJ, Muñiz Olite JL, Barco Llerena E. Análisis multidimensional de la evolución de la pandemia de la COVID-19 en países de las Américas. Rev Panam Salud Pública. 21 de junio de 2022;46:1.
37. Gao J, Yin Y, Myers KR, Lakhani KR, Wang D. Potentially long-lasting effects of the pandemic on scientists. Nat Commun. 26 de octubre de 2021;12(1):6188.
38. Santos Castro CB, Bravo Pesántez CE. Situación Actual de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Latinoamérica. Tesla Rev Científica. 22 de junio de 2023;3(1):e193.
39. Sotomayor MA. Dificultades que enfrentan los Comités de Ética y Bioética entre la normativa vigente y la realidad práctica. En: Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. 5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética. Comisión Nacional De Investigación Científica y Tecnológica; 2010. p. 25.
40. Johnson E. Hallazgos en inspección de ensayos clínicos 2008-2009. En: Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. 5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética. Comisión Nacional De Investigación Científica y Tecnológica; 2010. p. 41.
41. Santos M. Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Biomédicas. En: Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. 5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética. Comisión Nacional De Investigación Científica y Tecnológica; 2010. p. p.47.

Anexos

Anexo I

Información, consentimiento y encuesta a investigadores

Esta encuesta se enmarca dentro del proyecto titulado "Caracterización de las investigaciones registradas en Uruguay que involucren seres humanos en el período 2019-2024". El mismo es realizado por estudiantes del curso de Metodología Científica II de la Facultad de Medicina y docentes del Área de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Hospital de Clínicas-Básico de Medicina y de la Unidad Académica de Medicina Preventiva y Social de la Facultad de Medicina, Universidad de la República.

Estudiantes: Joaquina Alfano, Juan Pablo Baraybar, Camila Balcaza, Fernando Bentancur, Paula Moreira y Guillermo Segredo

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

Mail de contacto: mc2024g44@gmail.com

El objetivo general de este estudio es caracterizar la investigación que involucra sujetos humanos que se ha registrado en Uruguay entre el año 2019 y la actualidad, 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 y la confidencialidad de los datos.

¿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. 2022
- B. 2023
- C. 2024

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. Observado

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
- Se inició pero se interrumpió
- Se inició y se finalizó
- Otra

8A En caso de indicar que se finalizó. Su proyecto fue publicado?

- Si
- No

8B- En caso de no haberlo ejecutado o verse interrumpido, 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- Desea recibir una copia de los resultados de la investigación?

Comentarios

Muchas gracias

Anexo II

Encuesta a Comités de Ética en Investigación

Caracterización de las investigaciones registradas en Uruguay que involucren seres humanos en el período 2019-2024. 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: Joaquina Alfano, Juan Pablo Baraybar, Camila Balcaza, Fernando Bentancur, Paula Moreira y Guillermo Segredo

Tutores: Cristina Touriño, Lourdes Echarte, Alicia Alemán y Fabián Estavillo

Mail de contacto: mc2024g44@gmail.com

El objetivo general de este estudio es caracterizar la investigación que involucra seres humanos que se ha realizado en Uruguay entre el año 2019 y 2024 a partir del análisis del registro de proyectos de investigación en seres humanos de Uruguay.

Solicitamos la colaboración de referentes de los Comité de Ética en Investigación acreditados en la participación del registro para el llenado de la presente encuesta, con el fin de obtener información adicional que contribuya a un estudio más amplio.

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 Comité de Ética

1-¿A qué institución pertenece el Comité de Ética?

2-¿Hace cuántos años se creó el comité en dicha institución?

3-¿Cuántos integrantes componen el comité?

- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 o más.

¿Qué dificultades atraviesa el comité?

- Sin dificultades
- Dificultades en la formación por falta de recursos humanos.
- Dificultades en organización.
- Falta de disponibilidad de recursos materiales.
- Ausencia de instalaciones propias.
- Otros, especifique.

Sección 2: Sobre las solicitudes de investigaciones

¿Cuántos protocolos recibe aproximadamente el comité por año?

2019 _____
2020 _____
2021 _____
2022 _____
2023 _____
2024 _____

¿Qué número de proyectos se aprobó por año?

2019 _____
2020 _____
2021 _____
2022 _____
2023 _____
2024 _____

¿Qué número de proyectos no se aprueban por año?

2019 _____
2020 _____
2021 _____
2022 _____ tr
2023 _____
2024 _____

¿Qué número de protocolos recibió observaciones?

2019 _____
2020 _____
2021 _____
2022 _____
2023 _____
2024 _____

¿Cuáles son los principales motivos de no aprobación?

- Falta de justificación para la realización de una investigación en seres humanos.
- Investigación ya existente de iguales características.
- No cumplir con los requerimientos éticos de una investigación en seres humanos .
- Balance riesgo beneficio desfavorable para los sujetos participantes.
- Otros, especifique.

¿Causas de observaciones de las investigaciones?

- Errores metodológicos en el protocolo.
- Incumplimiento de requisitos éticos.
- Formulación inadecuada del consentimiento informado.
- Detección de riesgo para el sujeto que participa de la investigación.
- Otros, especifique.

¿Se presentaron proyectos con poblaciones vulnerables?

Si
No

En caso afirmativo, ¿cuántos por año?

2019 _____

2020 _____

2021 _____

2022 _____

2023 _____

2024 _____

Sección 3: Una vez aprobada la investigación.

Una vez aprobado un protocolo, ¿se releva sí la investigación fue realizada?.

Sí

No

¿Aproximadamente cada cuanto realizan seguimiento a las investigación?

- Mensual

- Trimestral

- Semestral

- Anual

- Otra. Indique

¿En el curso de una investigación el comité de ética ha recibido la notificación de efectos adversos por parte de los investigadores?.

Si

No

¿Han tenido que suspender alguna investigación?

Si

No

Si la pregunta fue afirmativa cuál fue el motivo.

- Cambios en los objetivos de las investigaciones

- Enmascaramiento de información

- Coaccion de sujetos de investigacion

- Otros, explique.

Anexo III

Variables

Variables	Concepto	Categorías
Análisis de los datos del registro; los cuales se obtendrán por medio de solicitud de acceso a la información pública.		
Variables cualitativas		
Tipo de estudio.	Clasificación de la investigación dentro de una categoría preestablecida por el sistema de registro.	Ensayo clínico; involucra células, tejidos u órganos de origen humano; bioseguridad; poblaciones vulnerables; multicéntricos; vacunas; nuevos medicamentos; y entre otros.
Alcance geográfico	Distribución geográfica de las investigaciones.	Nacional; o internacional
Áreas de investigación.	Áreas en las que se desarrolla la investigación de acuerdo a categorías preestablecidas por la ANII	Áreas de ciencias sociales; humanidades; ingeniería y tecnología; ciencias médicas y de salud; ciencias naturales; y otras.
Institución	Dependencia que lleva a cabo la investigación. Sea el servicio público, privado, mixto	Pública; privada; u otro tipo de investigación.
Año de registro de la investigación	Año en el que fue registrado el proyecto en el MSP	2019; 2020; 2021; 2022; 2023; o 2024.
Comité de ética	Institución a la cuál pertenece el Comité de ética al cuál fue presentado el proyecto de investigación	
Cantidad de hombres y mujeres investigadoras	Cuantifica la cantidad de hombres y mujeres registrados como investigador principal.	Hombre; Mujer.
Variables cuantitativas		
Cantidad de investigaciones	Número de proyectos de investigación registrados anualmente en el período de estudio.	
Encuestas realizadas a los investigadores.		
Variables cualitativas		
Áreas de investigación	Áreas en las que se desarrolla la investigación de acuerdo a categorías preestablecidas por la ANII	Áreas de ciencias sociales; humanidades; ingeniería y tecnología; ciencias médicas y de salud; ciencias naturales; y otras.
Nivel académico de los investigadores	Nivel educacional de los investigadores involucrados en el proyecto.	Pregrado; Grado; o Posgrado.

Situación actual del proyecto.	Clasificación de estado circunstancial de la investigación. En caso de ser interrumpida se registra motivo.	Culminada; en proceso; o interrumpida.
Repercusión	Percepción de los investigadores sobre el impacto de sus proyectos en el ámbito académico y científico.	
Variables cuantitativas		
Participación de estudiantes de MC2	Cantidad de investigaciones que se llevan a cabo con la participación de estudiantes de pregrado pertenecientes al curso MC2	
Solicitud de datos o encuestas realizadas a los CEII.		
Variables cualitativas		
Seguimiento de los comités de ética.	Valoración efectiva del seguimiento, si o no, con parámetro temporal adicional si corresponde.	Si; o no. Semanal; mensual; al publicar; o posterior.
Mecanismos de seguimiento de CEII a las investigaciones evaluadas.	Herramientas de advertencia de instalación de un efecto adverso sancionable en una investigación. Suspensiones de investigaciones y sus motivos.	
Variables cuantitativas		
Proyectos aprobados por comité de ética en investigación	Cantidad de investigaciones que fueron aprobadas por el Comité de Ética pertinente	

Anexo IV

Clasificación por áreas científicas y tecnológicas (ANII)

1	CIENCIAS NATURALES Y EXACTAS
1.1	Matemáticas
1.1.1	Matemática Pura
1.1.2	Matemática Aplicada
1.1.3	Estadística y Probabilidad
1.2	Ciencias de la Computación e Información
1.2.1	Ciencias de la Computación
1.2.2	Ciencias de la Información y Bioinformática (desarrollo de hardware va en 2.2 "Ingeniería Eléctrica, Electrónica y de Información" y los aspectos sociales van en 5.8 "Comunicación y Medios")
1.3	Ciencias Físicas
1.3.1	Física Atómica, Molecular y Química (física de átomos y moléculas incluyendo colisión, interacción con radiación, resonancia magnética, etc.)
1.3.2	Física de los Materiales Condensados
1.3.3	Física de Partículas y Campos
1.3.4	Física Nuclear
1.3.5	Física de los Fluidos y Plasma
1.3.6	Óptica (incluida Óptica Láser y Óptica Cuántica), Acústica
1.3.7	Astronomía (incluye Astrofísica y Ciencias del Espacio)
1.4	Ciencias Químicas
1.4.1	Química Orgánica
1.4.2	Química Inorgánica y Nuclear
1.4.3	Físico-Química, Ciencia de los Polímeros, Electroquímica
1.4.4	Química Coloidal
1.4.5	Química Analítica
1.5	Ciencias de la Tierra y relacionadas con el Medio Ambiente
1.5.1	Geociencias multidisciplinaria
1.5.2	Mineralogía
1.5.3	Paleontología
1.5.4	Geoquímica y Geofísica
1.5.5	Geografía Física
1.5.6	Geología
1.5.7	Vulcanología
1.5.8	Ciencias Medioambientales (los aspectos sociales van en 5.7 "Geografía Económica y Social"
1.5.9	Meteorología y Ciencias Atmosféricas
1.5.10	Investigación Climatológica
1.5.11	Oceanografía, Hidrología, Recursos Acuáticos
1.6	Ciencias Biológicas
1.6.1	Biología Celular, Microbiología
1.6.2	Virología
1.6.3	Bioquímica y Biología Molecular (idem 3.1.10)
1.6.4	Métodos de Investigación en Bioquímica
1.6.5	Micología
1.6.6	Biofísica
1.6.7	Genética y Herencia (Genética Médica va en 3 "Ciencias Médicas y de la Salud")
1.6.8	Biología Reproductiva (aspectos médicos van en 3 "Ciencias Médicas y de la

	Salud")
1.6.9	Biología del Desarrollo
1.6.10	Ciencias de las Plantas, Botánica
1.6.11	Zoología, Ornitología, Entomología, Etología
1.6.12	Biología Marina, Limnología
1.6.13	Ecología
1.6.14	Conservación de la Biodiversidad
1.6.15	Biología (teórica, matemática, térmica, criobiología, ritmos biológicos), Biología de la Evolución
1.6.16	Otros Tópicos Biológicos
1.7	Otras Ciencias Naturales
2	INGENIERÍAS Y TECNOLOGÍAS
2.1	Ingeniería Civil
2.1.1	Ingeniería Civil
2.1.2	Ingeniería Arquitectónica
2.1.3	Ingeniería de la Construcción
2.1.4	Ingeniería Municipal y Estructural
2.1.5	Ingeniería del Transporte
2.2	Ingeniería Eléctrica, Ingeniería Electrónica e Ingeniería de la Información
2.2.1	Ingeniería Eléctrica y Electrónica
2.2.2	Control Automático y Robótica
2.2.3	Sistemas de Automatización y Control
2.2.4	Ingeniería de Sistemas y Comunicaciones
2.2.5	Telecomunicaciones
2.2.6	Hardware y Arquitectura de Computadoras
2.3	Ingeniería Mecánica
2.3.1	Ingeniería Mecánica
2.3.2	Mecánica Aplicada
2.3.3	Termodinámica
2.3.4	Ingeniería Aeroespacial
2.3.5	Ingeniería Nuclear (Física Nuclear va en 1.3 "Ciencias Físicas")
2.3.6	Ingeniería de Audio, Análisis de Confiabilidad
2.4	Ingeniería Química
2.4.1	Ingeniería Química (plantas, productos)
2.4.2	Ingeniería de Procesos Químicos
2.5	Ingeniería de los Materiales
2.5.1	Ingeniería de los Materiales
2.5.2	Cerámicos
2.5.3	Recubrimientos y Películas
2.5.4	Compuestos (incluye laminados, plásticos reforzados, fibras naturales y sintéticas combinadas, etc.)
2.5.5	Papel y Madera
2.5.6	Textiles (incluye tintas sintéticas, colores y fibras, pero los materiales en nanoescala van en 2.10 "Nanotecnología" y los biomateriales en 2.9 "Biotecnología Industrial")
2.6	Ingeniería Médica
2.6.1	Ingeniería Médica
2.6.2	Tecnología de Laboratorios Médicos (incluye el análisis de muestras de laboratorio y diagnósticos tecnológicos, los biomateriales van en "Biotecnología Industrial")
2.7	Ingeniería del Medio Ambiente

2.7.1	Ingeniería Medioambiental y Geológica, Geotécnicas
2.7.2	Ingeniería del Petróleo, Energía y Combustibles
2.7.3	Sensores Remotos
2.7.4	Minería y Procesamiento Mineral
2.7.5	Ingeniería Marina, Recipientes del Mar
2.7.6	Ingeniería Oceanográfica
2.8	Biología del Medio Ambiente
2.8.1	Biología Medioambiental
2.8.2	Bioremediación, Diagnóstico Biológico en Gestión Medioambiental (chips de ADN y aparatos de biodetección)
2.8.3	Ética relacionada con Biología Medioambiental
2.9	Biología Industrial
2.9.1	Biología Industrial
2.9.2	Bioprocesamiento Tecnológico, Biocatálisis, Fermentación
2.9.3	Bioproductos, Biomateriales, Bioplásticos, Biocombustibles, Bioderivados, etc.
2.10	Nanotecnología
2.10.1	Nano-materiales (producción y propiedades)
2.10.2	Nano-procesamiento (aplicaciones en nanoescala, los biomateriales van en 2.9 "Biología Industrial")
2.11	Otras Ingenierías y Tecnologías
2.11.1	Alimentos y Bebidas
2.11.2	Otras Ingenierías y Tecnologías
3	CIENCIAS MÉDICAS Y DE LA SALUD
3.1	Medicina Básica
3.1.1	Anatomía y Morfología (las Ciencias de las Plantas van en 1.6 "Ciencias Biológicas")
3.1.2	Genética Humana
3.1.3	Inmunología
3.1.4	Neurociencias (incluye Psicofisiología)
3.1.5	Farmacología y Farmacia
3.1.6	Medicina Química
3.1.7	Toxicología
3.1.8	Fisiología (incluye Citología)
3.1.9	Patología
3.1.10	Bioquímica y Biología Molecular (ídem 1.6.3)
3.2	Medicina Clínica
3.2.1	Andrología
3.2.2	Obstetricia y Ginecología
3.2.3	Pediatría
3.2.4	Sistemas Cardíaco y Cardiovascular
3.2.5	Enfermedades Vasculares Periféricas
3.2.6	Hematología
3.2.7	Sistema Respiratorio
3.2.8	Medicina Crítica y de Emergencia
3.2.9	Anestesiología
3.2.10	Ortopedia
3.2.11	Cirugía
3.2.12	Radiología, Medicina Nuclear y Diagnóstico por Imágenes
3.2.13	Transplantes
3.2.14	Odontología, Medicina y Cirugía Oral

3.2.15	Dermatología y Enfermedades Venéreas
3.2.16	Alergias
3.2.17	Reumatología
3.2.18	Endocrinología y Metabolismo (incluye diabetes y hormonas)
3.2.19	Gastroenterología y Hepatología
3.2.20	Urología y Nefrología
3.2.21	Oncología
3.2.22	Oftalmología
3.2.23	Otorrinolaringología
3.2.24	Psiquiatría
3.2.25	Neurología Clínica
3.2.26	Geriatría y Gerontología
3.2.27	Medicina General e Interna
3.2.28	Otros tipos de Medicina Clínica
3.2.29	Medicina Integral y Complementaria (Sistema de Prácticas Alternativas)
3.3	Ciencias de la Salud
3.3.1	Ciencias y Servicios de Cuidado de la Salud (incluye administración de hospitales y financiamiento del cuidado de la salud)
3.3.2	Políticas y Servicios de Salud
3.3.3	Enfermería
3.3.4	Nutrición, Dietética
3.3.5	Salud Pública y Medioambiental
3.3.6	Medicina Tropical
3.3.7	Parasitología
3.3.8	Enfermedades Infecciosas
3.3.9	Epidemiología
3.3.10	Salud Ocupacional
3.3.11	Ciencias del Deporte
3.3.12	Ciencias Biomédicas Sociales (Planificación Familiar, Salud Sexual, Psico-oncología, efectos políticos y sociales de la investigación biomédica)
3.3.13	Ética Médica
3.3.14	Abuso de Sustancias
3.4	Biotechnología de la Salud
3.4.1	Biotechnología relacionada con la Salud
3.4.2	Tecnologías que involucran la manipulación de células, tejidos, órganos o todo el organismo (reproducción asistida)
3.4.3	Tecnologías que involucran la identificación de ADN, proteínas y enzimas, y cómo influyen en el conjunto de enfermedades y mantenimiento del bienestar
3.4.4	Biomateriales (los relacionados con implantes, aparatos y sensores médicos)
3.4.5	Ética relacionada con Biotechnología Médica
3.5	Otras Ciencias Médicas
3.5.1	Ciencia Forense
3.5.2	Otras Ciencias Médicas
4	CIENCIAS AGRÍCOLAS
4.1	Agricultura, Silvicultura y Pesca
4.1.1	Agricultura
4.1.2	Silvicultura
4.1.3	Pesca
4.1.4	Ciencias del Suelo
4.1.5	Horticultura, Viticultura
4.1.6	Agronomía, reproducción y protección de plantas (la agricultura biotecnológica)

	va en 4.4 "Biotecnología Agropecuaria")
4.2	Producción Animal y Lechería
4.2.1	Ciencia Animal y Lechería (la biotecnología animal va en 4.4 "Biotecnología Agropecuaria")
4.2.2	Cría Animal
4.2.3	Mascotas
4.3	Ciencias Veterinarias
4.4	Biotecnología Agropecuaria
4.4.1	Biotecnología Agrícola y Biotecnología Alimentaria
4.4.2	Tecnología GM, clonación de ganado, selección asistida, diagnósticos, tecnología de producción de biomasa, etc.
4.4.3	Ética relacionada con Biotecnología Agrícola
4.5	Otras Ciencias Agrícolas
5	CIENCIAS SOCIALES
5.1	Psicología
5.1.1	Psicología (incluye relación hombre-maquina)
5.1.2	Psicología especial (incluye terapia para el aprendizaje, habla, audición, visión y otras discapacidades físicas y mentales)
5.2	Economía y Negocios
5.2.1	Economía, Econometría
5.2.2	Organización Industrial
5.2.3	Negocios y Administración
5.3	Ciencias de la Educación
5.3.1	Educación General (incluye entrenamiento, pedagogía y didáctica)
5.3.2	Educación Especial (para personas con discapacidades de aprendizaje)
5.4	Sociología
5.4.1	Sociología
5.4.2	Demografía
5.4.3	Antropología, Etnología
5.4.4	Tópicos Sociales (estudios de género, estudios de familia, trabajo social, etc.)
5.5	Derecho
5.6	Ciencia Política
5.6.1	Ciencia Política
5.6.2	Administración Pública
5.6.3	Teoría Organizacional
5.7	Geografía Económica y Social
5.7.1	Ciencias Medioambientales (aspectos sociales)
5.7.2	Geografía Cultural y Económica
5.7.3	Estudios Urbanos (Planeamiento y Desarrollo)
5.7.4	Planeamiento y aspectos sociales del Transporte (la ingeniería del transporte va en 2.1 "Ingeniería Civil")
5.8	Comunicación y Medios
5.8.1	Periodismo
5.8.3	Bibliotecología
5.8.4	Comunicación de Medios y Socio-cultural
5.9	Otras Ciencias Sociales
5.9.1	Ciencias Sociales Interdisciplinarias
5.9.2	Otras Ciencias Sociales
6	HUMANIDADES
6.1	Historia y Arqueología

6.1.1	Historia (la historia de la Ciencia y Tecnología va en 6.3 "Filosofía, Ética y Religión", mientras que la historia de cada ciencia en particular va en su respectivo encabezado)
6.1.2	Arqueología
6.2	Lengua y Literatura
6.2.1	Estudios Generales del Lenguaje
6.2.2	Lenguajes Específicos
6.2.3	Estudios Generales de Literatura
6.2.4	Teoría Literaria
6.2.5	Literaturas Específicas
6.2.6	Lingüística
6.3	Filosofía, Ética y Religión
6.3.1	Filosofía, Historia y Filosofía de la Ciencia y la Tecnología
6.3.2	Ética (excepto ética relacionada con subáreas específicas)
6.3.3	Teología
6.3.4	Estudios Religiosos
6.4	Arte
6.4.1	Arte, Historia del Arte
6.4.2	Diseño Arquitectónico
6.4.3	Estudios de Performance Artística (Musicología, Ciencia del Teatro, Dramaturgia)
6.4.4	Estudios del Folklore
6.4.5	Estudios sobre Cine, Radio y Televisión
6.5	Otras Humanidades

Nota: Clasificación en base a OCDE (2008): *"Revised Field of Science and Technology (FOS) Classification the Frascati Manual 2002"*, con adaptaciones para Uruguay.

Anexo V

Clasificación de los registros en áreas y subáreas según clasificación ANII

Clasificación áreas de investigación	n	%
Ciencias Médicas y de la Salud	2092	75,61
Pediatría	384	13,88%
Obstetricia y ginecología	183	6,61%
Oncología	147	5,31%
Hematología	134	4,84%
Sistema cardiovascular	102	3,69%
Medicina crítica y de emergencia	95	3,43%
Enfermedades infecciosas	90	3,25%
Neurología clínica	89	3,22%
Cirugía	75	2,71%
Sistema respiratorio	70	2,53%
Nutrición y dietética	65	2,35%
Medicina general e interna	61	2,20%
Urología y nefrología	60	2,17%
Farmacología y farmacia	56	2,02%
Psiquiatría	53	1,92%
Salud ocupacional	51	1,84%
Endocrinología y metabolismo	50	1,81%
Gastro y hepatología	49	1,77%
Ciencias biomédicas sociales	46	1,66%
Reumatología	36	1,30%
Odontología, medicina y cirugía oral	35	1,26%
Ortopedia	35	1,26%
Radiología, Medicina nuclear y diagnósticos por imágenes	35	1,26%
Dermatología y enfermedades venéreas	34	1,23%
Otros tipos de medicina clínica	29	1,05%
Inmunología	28	1,01%
Ciencias Naturales y Exactas	134	4,84
Bioquímica y biología molecular	134	4,84%
Ciencias Sociales	329	11,89
Educación general	123	4,45%
Psicología	79	2,86%
Ciencias sociales	68	2,46%

Sociología	59	2,13%
Ciencias Agrícolas	0	0%
Ingenierías y Tecnologías	0	0%
Otros	212	7,66%
Total	2767	100,00%

Anexo VI

Distribución de los centros que registraron proyectos en el MSP en el periodo 2019-2024.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Distribución	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
Interior	0 (0)	3,6 (11)	1,2 (6)	1,5 (8)	1,6 (12)	2,0 (12)	1,8 (49)
Montevideo	98,7 (74)	94,8 (290)	97,3 (500)	95,2 (495)	94,0 (703)	94,9 (573)	95,2 (2635)
Sin categorizar	1,3 (1)	1,6 (5)	1,6 (8)	3,3 (17)	4,4 (33)	3,1 (19)	3,0 (83)
Total	100,0 (75)	100,0 (306)	100,0 (514)	100,0 (520)	100,0 (748)	100,0 (604)	100,0 (2767)

* El 3,0% sin categorizar corresponde a instituciones que no pudieron ser clasificadas por falta de información concluyente respecto a su procedencia. Los datos del 2024 son parciales.

Anexo VII

Resolución del CEI del Hospital de Clínicas



SECRETARÍA DIRECCIÓN ACADÉMICA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS

Montevideo, 10 de junio de 2024

Se transcribe resolución del Comité de Ética de la Investigación, del Hospital de Clínicas, de fecha 10 de junio de 2024.

En relación al proyecto presentado por Unidad Académica Básico de Medicina, Unidad Académica de Medicina Preventiva y Social , (Versión N°1), titulado:

"Caracterización de las investigaciones registradas en Uruguay que involucren seres humanos en el período 2019-2024"

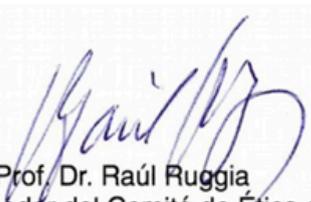
Ref. 14-24 E

Investigadores responsables: Bachilleres: Joaquina Alfano, Juan Pablo Baraybar, Camila Balcaza, Fernando Bentancur, Paula Moreira y Guillermo Segredo

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

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas resuelve aprobar la realización de este proyecto en esta Institución.

La aprobación otorgada por este Comité de Ética es desde el 10 de junio de 2024, hasta la fecha de finalización del mismo.



Prof. Dr. Raúl Ruggia
Coordinador del Comité de Ética de la Investigación