

La
COALICIÓN DE DEFENSA DE LA VACUNA CONTRA EL SIDA
(AIDS VACCINE ADVOCACY COALITION) PRESENTA SU

GUÍA DEL COORDINADOR
sobre
LAS PAUTAS PARA LAS
BUENAS PRÁCTICAS DE PARTICIPACIÓN
(GOOD PARTICIPATORY PRACTICE, GPP)
en
ENSAYOS BIOMÉDICOS DE PREVENCIÓN DEL VIH
JULIO 2008



Buenas Prácticas de Participación para la Investigación de la Prevención del VIH



Tabla de Contenidos

Antecedentes de las Pautas para las Buenas Prácticas de Participación	3
Introducción a la Guía del Coordinador	5
Pautas GPP: Prólogo e Introducción	7
Pautas GPP: Principios fundamentales	9
Integridad científica y ética	9
Respeto	9
Claridad en las funciones y en las responsabilidades	10
Hacia la responsabilidad compartida	10
Gestión participativa	10
Autonomía	10
Más transparencia	10
Estándar de prevención	10
Acceso a la atención	11
Desarrollo de la alfabetización científica	11
Pautas GPP, Parte I: Cuestiones y actividades esenciales	14
Investigación formativa	15
Desarrollo de protocolos	16
Juntas de revisión institucional (Institutional revision boards, IRB), comités de ética y otros mecanismos de reglamentación	17
Consentimiento informado	19
Estándar de prevención y acceso a la atención	21
Política sobre la cobertura de daños relacionados con las investigaciones	23
Plan de participación/compromiso/educación de la comunidad	24
Plan de comunicación	25
Plan de seguimiento y gestión de las cuestiones	26
Mecanismos de asesoramiento comunitario	27
Pautas GPP, Parte II: Buenas prácticas de participación y el ciclo de vida de la investigación	29
Selección del centro	29
Desarrollo del centro	29
Inicio del estudio	29
Realización del estudio	29
Cierre del estudio	30
Análisis, validación, difusión y publicación de los datos	30
Mantenimiento del centro entre ensayos	30
Acceso futuro a tecnologías de prevención del VIH	30
Estudios de caso de la Guía del Coordinador	32

ANTECEDENTES DE LAS PAUTAS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PARTICIPACIÓN

¿Qué significa Buenas Prácticas de Participación?

La frase *Buenas Prácticas de Participación* se creó para describir la amplia gama de actividades que los patrocinadores de ensayos, los centros de investigación y las comunidades pueden utilizar para trabajar en pos de la creación de asociaciones más equitativas y de una comprensión compartida del proceso de investigación biomédica de prevención del VIH y un compromiso común con el mismo. El término Buenas Prácticas de Participación (Good Participatory Practice, GPP, por su sigla en inglés), está pensado también para vincular este documento con otros documentos orientadores internacionales relacionados con la investigación que involucra la participación de seres humanos como voluntarios. Por ejemplo, el manual Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices, GCP), constituye un documento orientador aceptado para establecer estándares éticos y de calidad científica respecto de la forma de diseñar, realizar, analizar e informar sobre ensayos clínicos que involucren a seres humanos como participantes. El grupo de trabajo formado por grupos de la sociedad civil, representantes de ONUSIDA y miembros de los equipos de investigación clínica que redactó las pautas para las Buenas Prácticas de Participación escogió la palabra “participación” debido a que hace hincapié en la importancia de la participación comunitaria activa en todos los aspectos del proceso de investigación. Éstos incluyen la planificación, la educación comunitaria, la contratación de personal, la implementación, el seguimiento y el control del estudio. El término “participación” apunta a acentuar la colaboración activa, a la vez que reconoce los numerosos factores sociales y económicos que dificultan el establecimiento de asociaciones equitativas.

¿Qué contemplan las pautas GPP y a quiénes están destinadas?

Las pautas GPP se elaboraron en respuesta a la observación de numerosas partes interesadas sobre lo útil que sería contar con una herramienta que permitiera a investigadores, comunidades, defensores y otros interesados tanto planear como evaluar la participación comunitaria en los ensayos biomédicos de prevención del VIH. El objetivo era crear un documento orientador que ayudara a establecer formas de desarrollar y medir objetivamente la manera en que los patrocinadores y los implementadores de los ensayos se comunican y trabajan en colaboración con las comunidades en el proceso de realizar ensayos de prevención del VIH. Las pautas GPP están redactadas principalmente para una audiencia compuesta por patrocinadores de los ensayos, investigadores y personal de los centros de ensayo. Se dividen en tres secciones principales: Principios fundamentales, Cuestiones y actividades esenciales, y Buenas prácticas de participación y el ciclo de vida de la investigación:

- La sección de ***Principios fundamentales*** presenta un conjunto de principios a los cuales tender, que sirven de fundamento para las relaciones de todas las partes interesadas y para la forma en que los ensayos biomédicos de prevención del VIH deberían realizarse en lo que respecta a la participación de las comunidades.
- La sección de ***Cuestiones y actividades esenciales*** aborda temas generales de gran importancia que atraviesan todas las etapas del proceso de investigación y no tienen correlación con un punto temporal específico dentro de la realización de un ensayo.
- La sección ***Buenas prácticas de participación y el ciclo de vida de la investigación*** sigue paso por paso las etapas de preparación, realización y cierre de un ensayo biomédico de prevención del VIH, y analiza las actividades de participación comunitaria que deberían tener lugar en cada etapa.

¿Por qué son necesarias las GPP?

Tareas como “entablar confianza”, “cultivar relaciones”, o “asegurar el apoyo comunitario” son fáciles de etiquetar, pero resultan difíciles de describir en detalle, e incluso más difíciles de medir y controlar. Numerosos patrocinadores de la investigación biomédica de prevención hacen hincapié en la importancia de cumplir con estas y otras tareas antes, durante y después de cualquier ensayo. No obstante, aun cuando el compromiso con la construcción de confianza y asociación pueda ser muy fuerte entre los investigadores y los grupos comunitarios, igual pueden quedar áreas en que no se satisfagan las expectativas y surjan malentendidos. Las pautas GPP apuntan a proporcionar un punto de partida común para lo que se espera de los equipos de ensayo clínico y de las comunidades a lo largo del proceso de planificar, dirigir y cerrar un ensayo. Las pautas GPP no evitarán ni resolverán todos los conflictos, y no proporcionan instrucciones exhaustivas, pero en general apuntan a ofrecer una base para el debate y la evaluación de la tarea de construir confianza y relaciones de respeto mutuo entre las comunidades y los equipos de ensayos clínicos; una tarea crítica mas difícil de medir.

¿Cómo se relacionan las pautas GPP con los documentos orientadores ya publicados?

La Declaración de Helsinki, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS), y otros documentos orientadores internacionales sobre la ética de la investigación en participantes humanos se centran en los derechos humanos de los participantes de la investigación. Esto se conoce con el nombre de *enfoque basado en los derechos* e incluye derechos tales como:

- El derecho a participar libremente en la investigación únicamente luego de ser informado exhaustivamente sobre el ensayo en un proceso denominado *consentimiento informado*
- El derecho a la confidencialidad, o privacidad, sobre la propia participación en el ensayo
- El derecho a saber los resultados del estudio una vez finalizado el ensayo
- El derecho a tener acceso a intervenciones de eficacia comprobada

Las pautas GPP no reemplazan dichos documentos orientadores éticos. Se supone que los patrocinadores de los ensayos adhieren a los principios descritos en dichos documentos. Las pautas GPP se cimientan en el enfoque basado en los derechos centrándose en la forma en que los patrocinadores y los implementadores de los ensayos deberían trabajar a fin de establecer relaciones con las comunidades con la meta de:

- Garantizar que las comunidades posean una voz informada y sean capaces de contribuir en todos los aspectos y las etapas de la investigación
- Garantizar que la investigación propuesta sea relevante, aceptable, comprendida y sensible a la cultura de las comunidades de destino
- Garantizar que el diseño del ensayo aborde las prioridades e intereses de la comunidad

Al mismo tiempo que ONUSIDA y AVAC se encontraban redactando las pautas GPP, ONUSIDA y OMS elaboraban “*Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*” (*Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials*) (http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf). Dicho documento sirve como un útil complemento de las pautas GPP y de la presente Guía del Coordinador.

INTRODUCCIÓN A LA GUÍA DEL COORDINADOR

¿Qué es la Guía del Coordinador sobre las pautas para las Buenas Prácticas de Participación Good Participatory Practice, GPP?

Esta guía sirve como complemento de la publicación de ONUSIDA y AVAC *Buenas Prácticas de Participación: pautas para los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (http://www.avac.org/gpp/gpp_en.pdf). Publicadas en 2007, dichas pautas proporcionan orientación para los centros de ensayo y comunidades sobre la manera de involucrarse entre sí en el proceso de planificación, realización y explicación de los resultados de los ensayos biomédicos de prevención del VIH. Esta Guía del Coordinador constituye un resumen simplificado y accesible para el usuario que explica al lector cada sección de la versión completa de las pautas. La Guía del Coordinador brinda un punto de partida para trabajar con la versión completa de las pautas GPP, y no pretende sustituirlas sino ser un complemento para ser leído juntamente con las mismas.

¿Por qué se redactó la Guía del Coordinador y cómo se utiliza?

- La Guía del Coordinador se redactó para ayudar a facilitar la comprensión de la versión completa de las pautas GPP y para que dichas pautas sean más accesibles a una mayor cantidad de partes interesadas. Si bien la Guía del Coordinador puede ser usada por cualquiera, su audiencia de destino son los actores de la sociedad civil, por lo tanto está diseñada para ayudar a los coordinadores y participantes con los debates sobre las pautas GPP.
- La Guía del Coordinador, al igual que las pautas GPP en su versión completa, se redactó para ayudar a las partes interesadas a comenzar a dirigir e implementar las pautas reales de Buenas Prácticas de Participación que se analizan en el documento.
- Las pautas GPP se publicaron en 2007, y existe una necesidad continua de retroalimentación sobre su utilidad y viabilidad como herramienta en el terreno. Esta Guía del Coordinador se diseñó para ayudar a los grupos de la sociedad civil a explorar y suministrar comentarios sobre las pautas GPP. Cada sección de la Guía del Coordinador incluye preguntas para el debate sobre áreas temáticas específicas. Sumadas a dichas preguntas específicas, existen algunas consideraciones generales que se deben tener en cuenta a medida que se lee esta guía y las pautas GPP:
 - ¿Cuáles puntos, perspectivas, o recomendaciones importantes de las pautas GPP no aparecen aquí?
 - ¿Las pautas GPP ofrecen dirección apropiada y suficiente para ayudar a las comunidades y a los investigadores a abordar eficazmente los problemas que encuentran cuando implementan los ensayos de prevención del VIH?
 - ¿Si se implementaran estas pautas, se evitaría el conflicto entre las partes interesadas?
 - ¿Cuáles son los obstáculos en la implementación de las pautas GPP en su escenario?

¿Cómo se organiza la Guía del Coordinador?

La organización de la Guía del Coordinador reproduce la organización del documento de las pautas GPP. Esta guía incluye una descripción y un análisis de las principales secciones del documento: Principios fundamentales, Asuntos y actividades esenciales, y Buenas prácticas de participación y el ciclo de vida de la investigación: Dentro de cada sección principal, encontrará los siguientes elementos:

- **“Resúmenes”**: Éstos contienen una breve descripción general del contenido de la sección o subsección de las pautas GPP.
- **“Lo que dicen las pautas GPP”**: En algunas secciones se extraen citas específicas de las pautas para destacar puntos fundamentales.
- **“Herramientas para el debate”**: Esta sección incluye preguntas específicas diseñadas para alentar el debate y el análisis crítico del texto del documento orientativo GPP.

Al final de la Guía del Coordinador, encontrará estudios de caso basados en experiencias en los ensayos biomédicos de prevención del VIH. Estos estudios de caso se pueden utilizar como base para el debate y el análisis de las pautas GPP.

Las Pautas GPP y la Guía del Coordinador constituyen documentos *vivos* que cambiarán con el tiempo con base en sus comentarios y experiencia.

En los meses y años venideros, se espera que estas pautas para las Buenas Prácticas de Participación en ensayos biomédicos de prevención del VIH se apliquen, convaliden y revisen a medida que se utilizan en el contexto de los ensayos biomédicos de prevención del VIH, y que sean tomadas en cuenta por las comunidades que se ven afectadas e involucradas en las investigaciones de prevención del VIH.

AVAC y sus asociados cuentan con una serie de actividades en fase de implementación para ayudar a garantizar que se obtenga el aporte de las comunidades a las pautas y se lo incorpore en versiones futuras.

Esperamos sus sugerencias y comentarios sobre las *Pautas para las Buenas Prácticas de Participación en ensayos biomédicos de prevención del VIH* y su complemento, la *Guía del Coordinador para las pautas GPP*. Envíenos un correo electrónico a gpp@avac.org.

Fundada en 1995, la Coalición en Defensa de la Vacuna contra el SIDA (AIDS Vaccine Advocacy Coalition, AVAC) es una organización sin fines de lucro que busca crear un entorno social propicio con políticas que agilicen una investigación ética y la provisión mundial de vacunas contra el SIDA y otras opciones de prevención del VIH, como parte de una respuesta integral a la pandemia.

PAUTAS GPP: PRÓLOGO E INTRODUCCIÓN

Resumen del Prólogo

La sección *Prólogo* describe los eventos que condujeron a la redacción de las pautas para las Buenas Prácticas de Participación. Dichos eventos incluyen una serie de encuentros patrocinados por ONUSIDA que se celebraron en distintos lugares del mundo donde las partes interesadas debatieron las relaciones entre comunidades, centros de ensayo y patrocinadores. Dichas reuniones, que tuvieron lugar en 2005, condujeron a la recomendación de elaborar pautas estándares sobre la implicación de la comunidad en la investigación biomédica de prevención del VIH. ONUSIDA trabajó en forma conjunta con AVAC y varios asociados más en la redacción de estas pautas, que se dieron en llamar *Pautas de las Buenas Prácticas de Participación para los ensayos biomédicos de prevención del VIH* o “GPP”. Las pautas GPP se redactaron en 2006-2007 y ahora están disponibles para su uso por parte de las comunidades y los sitios de ensayo. Se pueden encontrar en www.avac.org/gpp.htm.

Resumen de la Introducción

En la *Introducción* se discute en qué forma las pautas GPP se vinculan con importantes documentos existentes de orientación ética y otras pautas para la realización de investigación biomédica. Como allí se explica, las pautas GPP reconocen la importancia fundamental de documentos tales como la Declaración de Helsinki y las *Pautas Éticas Internacionales para Investigación en Seres Humanos (International Ethical Guidance for Biomedical Research Involving Human Subjects)* del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS). Otra herramienta importante es el documento *“Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH” (Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials)* publicado por ONUSIDA/OMS en 2007. Todas estas pautas internacionalmente reconocidas afirman los principios éticos que protegen los derechos de los seres humanos que participan en la investigación. Estas pautas, sin embargo, no proporcionan orientación específica sobre la construcción de las relaciones entre los patrocinadores de los ensayos y las comunidades involucradas en la investigación. Las pautas GPP apuntan a satisfacer esta necesidad. No abordan cada posible problema, ni dictan exactamente cómo las comunidades y los investigadores deberían relacionarse. En cambio, las pautas se han elaborado como punto de partida para la planificación, el debate, y la resolución de conflictos; así, apuntan a constituir una herramienta significativa tanto para investigadores como para comunidades.

Lo que dicen las pautas GPP

“Se han logrado importantes avances en la llegada a las comunidades afectadas por los ensayos biomédicos de prevención del VIH mediante información, foros para el debate y desarrollo de destrezas que las faculten eficazmente para trabajar en calidad de asociados de los investigadores en aspectos cruciales del diseño y la realización de los ensayos. Sin embargo, no existen pautas estandarizadas y reconocidas a nivel internacional que se ocupen principalmente de las “*Buenas prácticas de participación*” y de la participación comunitaria en los ensayos biomédicos de prevención del VIH”. (GPP, página 9)

“Surgen inquietudes y dudas acerca de cómo proteger los derechos de los participantes de ensayos y sus comunidades circundantes a la luz de las enormes desigualdades en cuanto a poder, riqueza, educación y estudios que con frecuencia existen entre los individuos que proponen realizar la investigación y aquéllos que son los más afectados por la epidemia de VIH. El desarrollo de estas inquietudes en ensayos controlados con placebo y otros ensayos controlados aleatorizados es supervisado de cerca por deontólogos, promotores y activistas. Es probable que se cancelen ensayos programados y que aquéllos en curso se cierren en forma prematura cuando se observe que las comunidades afectadas no han tenido la oportunidad de intervenir en el diseño y la realización del ensayo”. (GPP página 10)

Herramientas para el debate

- ¿Usted está familiarizado con los documentos de orientación ética como por ejemplo la Declaración de Helsinki? ¿Sobre cuáles otras pautas éticas tiene conocimiento?
- ¿Por qué podría existir la necesidad de pautas GPP?

PAUTAS GPP: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

Resumen

La sección *Principios fundamentales* establece diez principios básicos que conforman la base de todas las recomendaciones provistas en las pautas GPP. Estos principios son los cimientos para el diseño de enfoques y actividades específicos. Cada principio y su descripción detallada figuran a continuación.

Lo que dicen las pautas GPP

“Diez principios fundamentales para las Buenas Prácticas de Participación sustentan esta orientación para investigadores, patrocinadores de los ensayos y personal de los centros de investigación sobre la labor a realizar con miras a cumplir las normas adecuadas de participación, compromiso y aportaciones de la comunidad a lo largo de todo el ciclo de vida de un ensayo biomédico de prevención del VIH. Estos principios fundamentales, mencionados en todo el documento, forman una base para la evaluación de las iniciativas existentes de participación comunitaria y para crear nuevos enfoques”. (GPP página 13)

1. Integridad científica y ética
2. Respeto
3. Claridad en las funciones y en las responsabilidades
4. Hacia la responsabilidad compartida
5. Gestión participativa
6. Autonomía
7. Más transparencia
8. Estándar de prevención
9. Acceso a la atención
10. Desarrollo de la alfabetización científica

1. Integridad científica y ética

“Mantener los estándares más elevados de integridad científica y ética, incluida la observancia de los principios éticos universales de respeto por las personas, beneficencia y justicia, resulta fundamental para alcanzar los objetivos científicos de un ensayo biomédico de prevención del VIH, maximizar los beneficios para la comunidad donde tiene lugar el ensayo y promover el avance de la ciencia a favor de la prevención mundial del VIH”. (GPP página 13)

2. Respeto

“El respeto mutuo entre todas las partes interesadas es crucial para la comunicación eficaz, el fomento de la confianza y la creación de asociaciones en pos de lograr los objetivos en común. El respeto por las comunidades incluye el respeto por los valores comunitarios, la protección y la autorización de instituciones sociales y, cuando corresponda, el acatamiento de las decisiones de la autoridad comunal legítima. El respeto por la investigación incluye el respeto por el método científico y por la importancia de mantener la integridad científica y ética para permitir que los ensayos arrojen resultados válidos”. (GPP página 14)

3. Claridad en las funciones y en las responsabilidades

“Articular las expectativas y negociar para alcanzar una clara comprensión de las diversas funciones y responsabilidades de todas las partes implicadas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH es el primer paso hacia la creación de un marco eficaz para la participación comunitaria”. (GPP página 14)

4. Hacia la responsabilidad compartida

“Los investigadores, los financiadores de ensayos, el personal de los centros de investigación, las autoridades locales (incluidas las autoridades sanitarias) y la comunidad de personas afectadas por un ensayo (entre ellas, participantes del ensayo, familiares, líderes de la comunidad y grupos de promoción relacionados) deberían trabajar en conjunto para desarrollar y llevar a cabo ensayos biomédicos de prevención del VIH cuyos objetivos, riesgos y beneficios sean comprendidos claramente y avalados por todas las partes interesadas. La responsabilidad compartida obliga a todos los implicados a trabajar en colaboración... desde las actividades iniciales de divulgación hasta la difusión de los resultados del ensayo”. (GPP página 14)

5. Gestión participativa

“Las comunidades de personas afectadas por la investigación deberían desempeñar un papel activo e informado, trabajando durante toda la ejecución del ensayo con el personal de investigación del centro y el investigador principal responsable de todos los aspectos de un ensayo, entre ellos, los esfuerzos para ampliar la participación de la comunidad. Reconocer los desequilibrios estructurales de poder y aspirar a superarlos constituye una cuestión de interés general para todas las partes”. (GPP página 15)

6. Autonomía

“El principio de autonomía destaca la importancia de la independencia de los mecanismos asesores consolidados en la comunidad. Los investigadores y el personal de los centros de ensayo deben prestar especial atención a los posibles conflictos de intereses que puedan inhibir la aportación crítica colectiva de los miembros de la comunidad participante y esforzarse para crear las condiciones que permitan reducirlos”. (GPP página 15)

7. Más transparencia

“La comunicación abierta y sincera es fundamental para las Buenas Prácticas de Participación. El investigador principal y el personal de investigación deberían esforzarse para brindar a las comunidades afectadas por la investigación un acceso fácil, comprensible y oportuno a la información relacionada con el ensayo. Los protocolos, los planes de comunicaciones, los materiales educativos para la comunidad y las deliberaciones relacionadas con un ensayo que sean de conocimiento público deberían ponerse a disposición de los asociados de la comunidad en formatos adecuados, resumidos y traducidos cuando sea conveniente”. (GPP página 15)

8. Estándar de prevención

“Los investigadores, el personal de investigación y los patrocinadores del ensayo tienen la responsabilidad ética de asegurar, como parte integral del protocolo de investigación, que todos los participantes de un ensayo biomédico de prevención del VIH reciban asesoramiento adecuado sobre cómo reducir riesgos y obtener acceso a los métodos comprobados de prevención del VIH durante el transcurso del ensayo”. (GPP página 16)

9. Acceso a la atención

“Este principio refuerza los preceptos básicos de la Declaración de Helsinki y las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), que estipulan que los participantes en un ensayo tienen derecho al acceso a la atención médica por lesiones y perjuicios relacionados con el ensayo y a recibir el producto experimental en investigación en caso de comprobarse su eficacia. En el contexto específico de los ensayos biomédicos de prevención del VIH, los participantes que contraigan el virus durante el ensayo tienen derecho al acceso a un conjunto integral de atención (incluido el tratamiento antirretroviral) que deberá negociarse antes del comienzo del ensayo y definirse desde el punto de vista de los componentes y el marco temporal”. (GPP página 16)

10. Desarrollo de la alfabetización científica

“Los investigadores, los patrocinadores del ensayo, el personal de investigación y los representantes de la comunidad tienen la responsabilidad de contribuir al fortalecimiento de la alfabetización científica de la comunidad, no sólo en aras de una mejor ejecución del estudio sino también como aportación más amplia al desarrollo”. (GPP página 16)

Herramientas para el debate

Los principios fundamentales constituyen una manera de dar a los investigadores y las comunidades un idioma en común para debatir actividades relacionadas con la investigación. No obstante, la realidad de la investigación que ocurre en comunidades faltas de recursos o marginales es que las desigualdades de poder, recursos y educación pueden dificultar que se concreten principios tales como “responsabilidad compartida” o “gestión participativa”. Estos principios son fundamentales, no obstante, son asimismo aspiraciones a las cuales tender. Esto significa que representan metas por las cuales luchar, pero puede que no se logren en totalidad en todos los escenarios, todas las veces. Numerosos grupos comunitarios que han revisado las pautas GPP sugirieron que el reconocimiento de las desigualdades fundamentales y los desequilibrios de poder que rodean a numerosos proyectos de investigación constituye un primer paso crítico.

Las comunidades que tomen conocimiento de las pautas GPP quizás deseen debatir los siguientes puntos:

- ¿Cuál es la relación entre cada principio de orientación y lo que ocurre en la práctica?
- ¿Cómo pueden estos principios fundamentales enmarcar y guiar las prácticas y políticas concretas que se implementan en los ensayos?
- ¿Cuáles de estos principios fundamentales de orientación son más importantes en su opinión?
¿Por qué?
- ¿Cuáles son los principios de orientación que, en su opinión, pueden ser los más difíciles de lograr en la práctica? ¿Por qué? ¿Qué puede hacerse para que dichos principios sean más factibles de alcanzar?

Respeto: Este principio aborda la necesidad fundamental de que todas las partes implicadas en la investigación se expresen y comporten en formas en que valoren y honren las mutuas perspectivas y realidades. Respetar puede tener distintos sentidos en diferentes culturas y contextos. ¿Cómo pueden las comunidades y los equipos de investigación elaborar definiciones de respeto comunes a ambos? ¿Cuáles son las formas concretas de elaborar y desarrollar este respeto genuino entre las partes? Allí donde existen desequilibrios de poder o inequidades que puedan alentar el conflicto, ¿cuáles son las formas concretas en que las partes de la investigación puedan expresar respeto mutuo?

Hacia la responsabilidad compartida: Este principio sugiere que las comunidades e investigadores deberían dedicarse a la realización de un estudio de investigación y a la vez hacerse responsables en forma conjunta del mismo. ¿Cuáles son algunas de las formas en que una comunidad puede y debería hacerse responsable del proceso de investigación? ¿Cuáles son algunas de las dificultades que representa “compartir” verdaderamente la responsabilidad por un ensayo clínico? ¿Cómo podría variar la responsabilidad compartida en las distintas etapas de un ensayo clínico, y qué podría aprenderse de ello? ¿Cómo pueden los investigadores hacerse responsables de la tarea de compartir la responsabilidad?

Gestión participativa: Este principio sugiere que las comunidades se involucren activamente en las decisiones relativas al ensayo a lo largo de toda la duración del estudio; esto incluye la colaboración en la toma de decisiones y en la orientación de acciones y respuestas a situaciones imprevistas. ¿Qué necesitaría usted o su grupo comunitario para cumplir con esta función en forma equitativa? ¿Cuáles son los obstáculos que impiden la gestión conjunta? ¿Cuáles son las formas en que este principio se podría utilizar para orientar las actividades que abordan las inequidades en su comunidad?

Autonomía: Las definiciones de la palabra “autonomía” incluyen “independencia”, “autosuficiencia” o “autogobierno”. La meta central de este principio es que se garantice que las entidades comunitarias y los individuos posean una voz participativa independiente en el proceso de investigación; y que dicha voz sea escuchada y respetada por los equipos de ensayos clínicos. En escenarios de escasos recursos, los equipos de ensayos clínicos pueden establecer y respaldar una variedad de mecanismos de asesoramiento comunitario. Dichos mecanismos son esenciales y valiosos. Los mecanismos de asesoramiento comunitario que reciben apoyo del equipo de ensayos clínicos pueden aliarse de forma natural con el centro y su proyecto. No hay nada malo en ello. Sin embargo, resulta asimismo importante que las comunidades en las que tiene lugar la investigación cuenten con canales para expresar sus opiniones que sean independientes de los mecanismos que apoya el ensayo. El principio de autonomía hace hincapié en que los grupos comunitarios, entre los que se incluyen los CAB, los participantes y otros grupos clave de partes interesadas, posean el derecho a formular sus opiniones, y que los equipos de los centros tengan la responsabilidad de comprometerse con dichos grupos, aun cuando no estén oficialmente vinculados con el ensayo. Dado que numerosos centros de investigación proveen un apoyo importante a los mecanismos asesores de la comunidad, entre los cuales se incluyen subsidios para la educación y el transporte, ¿cómo puede garantizarse la autonomía? ¿Cuáles otros mecanismos pueden utilizarse para otorgar una voz participativa independiente a las comunidades? ¿Qué mecanismos pueden utilizarse para ayudar a garantizar que los implementadores de la investigación que trabajan con poblaciones marginales respeten y apliquen las sugerencias de los miembros de la comunidad, especialmente aquellas de quienes pueden poseer opiniones distintas de las expresadas por las CAB o miembros de mecanismos de asesoramiento comunitario?

Más transparencia: Este principio subraya la necesidad de comunicación franca y oportuna entre los patrocinadores del ensayo, el personal del centro de investigación y las comunidades. ¿Qué significa “comunicación oportuna” en este contexto? ¿Puede ser que la comunicación oportuna tenga sentidos distintos para las comunidades, los investigadores y los patrocinadores? Si así fuese, ¿de qué forma? ¿Existen peligros u otras dificultades que impidan la transparencia? Si es así, ¿cuáles podrían ser y cómo se podrían solucionar? ¿Cuáles son algunas de las informaciones críticas que las comunidades necesitan saber? ¿Cuáles son las estrategias para enfrentar las condiciones locales (distancia, falta de teléfono o electricidad) que puedan dificultar la comunicación? ¿Cómo debería equilibrarse el principio de transparencia con aquel que expresa la necesidad de mantener confidencial la información delicada de los ensayos?

Estándar de prevención: Este principio explica que los ensayos de investigación deben garantizar el acceso a un paquete de servicios de prevención de alta calidad. En aquellos ensayos diseñados para reducir el riesgo de transmisión sexual del VIH, esto incluye la prueba de VIH y el asesoramiento para reducción de los riesgos, suministro de condones femeninos y masculinos, y análisis y tratamiento para infecciones de transmisión sexual. ¿Qué actividades pueden ayudar a que se garantice que los centros de ensayo y las comunidades compartan la definición del criterio de prevención?

Acceso a la atención: Este principio pone de relieve la orientación suministrada por la Declaración de Helsinki y otros documentos de orientación ética que expresan que los participantes tienen el derecho al acceso a la atención médica por lesiones relacionadas con los ensayos. Subraya asimismo que, para los ensayos de prevención del VIH, la norma de atención para tratamiento de VIH, incluyendo un eventual tratamiento antirretroviral para pacientes seroconvertidores, se debe analizar y tiene que contar con el pleno respaldo de las comunidades antes del comienzo de los ensayos. ¿Cuáles son algunas de las necesidades y prioridades en su comunidad? ¿Cuáles son las preocupaciones respecto del acceso a la atención relacionada con el ensayo?

Desarrollo de la alfabetización científica: Este principio describe la necesidad de que los patrocinadores de los ensayos inviertan y suministren educación general y tareas de divulgación que desarrollen una comprensión que abarque a toda la comunidad acerca de cómo tiene lugar la investigación fuera del contexto de un ensayo específico. ¿Qué clases de actividades serían las más útiles a fin de llevar este principio a la práctica en su comunidad? ¿Cuáles son las dificultades o barreras que impiden que este principio se haga realidad en su comunidad?

PAUTAS GPP, PARTE I: CUESTIONES Y ACTIVIDADES ESENCIALES

Resumen

La sección *Cuestiones y actividades esenciales* describe las *actividades mínimas* que los patrocinadores del ensayo deberían emprender en relación con la participación comunitaria en algunos de los aspectos más importantes de cualquier ensayo. Entre ellas se incluyen los debates sobre la manera en que se obtendrá y evaluará en el tiempo el consentimiento informado, las normas de prevención y atención para los participantes del ensayo y para sus comunidades, los mecanismos asesores de la comunidad, los planes de comunicaciones y otras actividades. En esta sección se encuentra una lista de los “elementos mínimos de las buenas prácticas” para varios de estos componentes esenciales. Dicha lista de elementos mínimos se puede copiar del texto y utilizarse para orientar debates comunitarios centrados en distintos temas.

¿Qué hace que una actividad sea esencial?

Las Cuestiones y actividades esenciales y *El ciclo de vida de la investigación* constituyen dos partes esenciales de las pautas GPP (vea la sección que comienza en la página 26). Todo su contenido es importante, y existen áreas que se superponen en ambas secciones. Una actividad esencial es, en general, aquella que tiene que abordarse antes de que se inicie un caso de ensayo, y que debe ser reiterada a lo largo del proceso de investigación. Asimismo es una actividad en la que resultan fundamentales el aporte y la comprensión de la comunidad. Por ejemplo, mientras que un centro de ensayo puede tomar una decisión sobre qué clase de *kit* de prueba de VIH debe solicitar sin consultar a las organizaciones comunales, no debería tomar una decisión acerca de cómo entregar mensajes clave relacionados con el ensayo sin hablar con las comunidades acerca de la forma en que dichos mensajes se escucharán y entenderán. La elaboración de un plan de comunicación es una de las actividades esenciales que se analizan en esta sección. Entre las otras áreas en las que resulta esencial el aporte de la comunidad se cuentan el consentimiento informado, la investigación formativa (aprender sobre la comunidad y definirla mejor antes de poner en marcha un ensayo), normas de prevención y atención, estrategias de comunicación y planes de divulgación.

Investigación formativa

Resumen

La investigación formativa es un término utilizado para el trabajo que los equipos de ensayo clínico realizan con las comunidades a fin de formular definiciones sobre las comunidades en las que se planea un ensayo, y obtener información clave sobre las mismas: a quiénes se incluye, geografía local, líderes de opinión clave, etc. Durante este período de recolección de información, los miembros de la comunidad pueden compartir sus prioridades y preocupaciones con el equipo del ensayo. Las pautas GPP identifican algunos de los elementos específicos de buenas prácticas en esta etapa.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Un plan que muestre la forma en que se realizará la investigación formativa y suministre una lista de los grupos locales que serán los asociados en el trabajo.
- Financiamiento y tiempo del personal exclusivo para la ejecución de este trabajo.
- Un informe sobre los resultados que describa las preguntas, problemas, intereses y próximos pasos.
- Reunión con los asociados locales a fin de analizar los resultados.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 20 de las GPP.

Herramientas para el debate

- Elabore una lista de las mejores formas en que los investigadores pueden trabajar con las comunidades y aprender de ellas antes del comienzo del estudio de investigación. Elabore una lista de los pasos que se deben seguir a fin de asegurar que se involucre a las comunidades en la planificación de un ensayo. ¿Las pautas GPP alientan a los investigadores a seguir todos estos pasos? ¿Qué es lo que falta? Si los investigadores respetan las pautas GPP, ¿ello bastará para que se eviten o disminuyan los problemas y las controversias entre las comunidades y los centros de investigación?
- ¿Cómo definiría usted a su comunidad? ¿Su vecino o un miembro de su mezquita o iglesia la definiría de la misma manera? ¿Qué tipos de grupos existen en su área? ¿A cuántas comunidades pertenece?
- ¿Qué pasaría si los investigadores hacen su mejor esfuerzo para trabajar con la “comunidad”, pero otros miembros de la “comunidad” no sienten que se les haya incluido en los debates? ¿Qué puede hacerse para evitar esto? ¿Las pautas GPP abordan adecuadamente este tema?
- Si la comunidad relevante es una población quizás marginalizada o criminalizada, tales como la comunidad de trabajadoras del sexo, usuarios de drogas, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (MSM) o personas transexuales, ¿cómo podría garantizarse una verdadera participación cuando las formas de inclusión más habituales pueden colocar en riesgo a dichos miembros de la comunidad? Un desafío adicional es que otros miembros de la comunidad, del personal del centro de ensayo, miembros de las CAB o IRB (Juntas de revisión institucional) pueden albergar sentimientos negativos hacia dichos grupos. ¿Las pautas de GPP abordan adecuadamente esta cuestión?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Desarrollo de protocolos

Resumen

El protocolo es un documento integral que describe lo que se realizará en el ensayo y cómo se lo realizará. Un protocolo puede atravesar una serie de revisiones antes de ser terminado y aprobado. Las pautas GPP analizan el momento oportuno de integrar el aporte de la comunidad en el desarrollo del protocolo, e identifican algunas actividades importantes que pueden resultar de utilidad en el proceso.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Dar a conocer a las comunidades el cronograma de desarrollo del protocolo y las partes del mismo sobre las que las comunidades pueden expresar su opinión, y en qué momento pueden hacerlo.
- Suministrar un resumen sencillo del protocolo y una traducción, si fuese necesaria, a las Juntas de asesoramiento comunitario (Community Advisory Boards, CAB) o a los mecanismos de asesoramiento comunitario.
- Brindar oportunidades para que los mecanismos de asesoramiento comunitario realicen comentarios sobre aspectos del ensayo.
- Considerar la creación de otros mecanismos de asesoramiento comunitario en caso de no existir ya una junta de asesoramiento comunitario.
- Incluir un plan o un modo para que las comunidades y los centros de ensayo resuelvan los desacuerdos.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 23 de las GPP.

Herramientas para el debate

- Un protocolo abarca toda la gama de actividades incluidas en un ensayo clínico: desde la realización de las pruebas de laboratorio hasta el proceso de consentimiento informado o el número de visitas necesarias para el estudio y una diversidad de información. El protocolo puede ser extenso y técnico; sin embargo, contiene asimismo los detalles esenciales de lo que el ensayo implicará y la forma en que será ejecutado. ¿Cuáles son algunas de las áreas clave de un protocolo cuya revisión por parte de las comunidades sería de fundamental importancia?
- ¿Cuáles son algunas de las dificultades que podrían enfrentar las comunidades y los investigadores al trabajar conjuntamente en los protocolos de investigación? Si la investigación tiene lugar en una localidad con alta tasa de analfabetismo, ¿qué sugerencias puede ofrecer para que los investigadores y las comunidades trabajen en conjunto?
- Elabore una lista de las maneras en que los investigadores y los miembros de la comunidad podrían trabajar en forma conjunta para revisar y comprender un protocolo propuesto. Tal como lo explican las pautas GPP, existen algunas instancias en que las comunidades tendrán la oportunidad de revisar el protocolo antes de que lo aprueben los organismos de regulación. En otros casos, se puede solicitar a las comunidades que expresen su opinión sobre un protocolo aprobado. ¿Cuáles son los pasos importantes que deberían tener lugar en uno de dichos escenarios o en ambos? Compare su lista con las pautas GPP. ¿Existen partes de su lista que no están contempladas en las pautas GPP?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Juntas de revisión institucional (Institutional revision boards, IRB), comités de ética y otros mecanismos de reglamentación

Resumen

Cada protocolo de ensayo es revisado por una serie de comités independientes que reglamentan la investigación en ensayos clínicos. Dichos organismos de reglamentación tienen la función de asegurar que los ensayos estén bien diseñados desde el punto de vista científico y que sean éticos, y que los derechos de los participantes estén plenamente protegidos. Por ejemplo, algunas de las entidades que revisan, evalúan, y deciden si aprobar o no protocolos de ensayos de prevención del VIH son las juntas institucionales de revisión, los comités de ética, los organismos de reglamentación de medicamentos y los organismos nacionales de reglamentación de investigaciones. Las pautas GPP hacen hincapié en que dichos procesos de aprobación sean transparentes para los representantes de la comunidad, y describen además modos para que ello así ocurra.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Informar a los asociados de la comunidad sobre los diversos comités que deben aprobar el estudio.
- Poner en conocimiento de los asociados de la comunidad cómo están organizados los comités y cómo es su funcionamiento.
- Comunicar a dichos asociados sobre las decisiones que los comités de revisión han tomado y cuáles fueron las inquietudes que surgieron.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 24 de las GPP.

Herramientas para el debate

- ¿Usted está familiarizado con los distintos tipos de comités de revisión establecidos para aprobar la investigación en su comunidad? ¿Dónde tienen su sede? ¿Conoce a alguien que no pertenezca al ámbito científico, o que sea un representante de la comunidad, que ocupe un cargo en un comité semejante? ¿Sería útil para usted obtener mayor información sobre el funcionamiento de estos comités? Elabore una lista de sugerencias sobre las formas en que los investigadores pueden explicar esta información a los miembros de la comunidad.
- ¿Le gustaría a usted, o a alguien que usted conozca, participar en un comité de revisión? ¿Cómo sería el proceso de llegar a integrar, por ejemplo, un comité de ética?
- ¿Qué podría disuadir a los investigadores de seguir las sugerencias tendientes a que los comités compartan los resultados de la revisión con las comunidades? ¿Qué recomendaciones tiene para alentar a los investigadores a compartir dichos resultados?
- ¿Existen escenarios que se le ocurran en los que los miembros de la comunidad apoyen la investigación, pero no así las juntas de revisión? ¿Existen escenarios en los que las juntas de revisión apoyen la investigación pero las comunidades quizás no lo hagan así? ¿Cómo podrían resolverse estas diferencias?

- ¿Qué mecanismos se pueden establecer para ayudar a garantizar que las opiniones personales que los miembros de los comités revisores tengan sobre las poblaciones marginales no ejerzan una influencia inadecuada sobre sus decisiones?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Consentimiento informado

Resumen

El consentimiento informado es el proceso por el cual un individuo consiente en participar en un ensayo clínico. Se trata de un acuerdo voluntario que realiza el participante luego de una explicación exhaustiva del tema del ensayo, los riesgos y beneficios de participar, y otros aspectos del ensayo. Los elementos del consentimiento informado son revisados a lo largo de todo el ensayo, y los participantes son libres de abandonar el ensayo en cualquier momento. Las pautas GPP exponen algunos de los elementos críticos del consentimiento informado que los miembros de la comunidad deberían ayudar a definir, evaluar, y controlar.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- El personal del centro de investigación debe dedicar tiempo a explicar a los asociados de la comunidad tanto el proceso de investigación como el del consentimiento informado.
- El personal del centro de investigación debe debatir en detalle el contenido de los formularios del consentimiento informado con los asociados de la comunidad.
- El personal del centro de investigación debe documentar los debates con los representantes de la comunidad en lo que respecta a las recomendaciones, medidas tomadas, y a cualquier tema sobre el que haya desacuerdo.
- El personal del centro de investigación debe garantizar que existan los planes y el financiamiento necesarios para revisar la comprensión de los participantes del ensayo en lo que respecta al estudio y sus derechos a medida que pasa el tiempo.
- El personal del centro de investigación debe informar sobre los resultados de dichas revisiones a los asociados y asesores de la comunidad.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 24 de las GPP.

Herramientas para el debate

- Elaborar un proceso de consentimiento informado puede resultar uno de los aspectos más difíciles de una investigación. Elabore una lista de las maneras en que los investigadores y miembros de la comunidad pueden trabajar conjuntamente para crear un proceso de consentimiento informado que satisfaga las necesidades de los investigadores en lo que respecta a garantizar y documentar que los participantes comprendan los requisitos del ensayo y sus derechos, y, asimismo, que se incorporen las opiniones y la experiencia de la comunidad en esta cuestión esencial. ¿Las pautas GPP ofrecen suficiente orientación para ayudar a las comunidades y a los investigadores a abordar dichas cuestiones?
- ¿Cómo pueden las comunidades y el personal de investigación trabajar en forma conjunta a fin de elaborar formularios de consentimiento, si ocurre que los miembros de la comunidad tienen bajos niveles de educación y poca disponibilidad de tiempo?
- ¿Cuál es la mejor manera de lograr la obtención del consentimiento informado de un individuo cuando, en numerosas comunidades, la mujer, por ejemplo, puede que no tenga la absoluta facultad para aceptar un estudio sin permiso de otros miembros de su familia o comunidad?

- ¿Cómo puede trabajar el personal del estudio para asegurar que los participantes comprendan verdaderamente y en forma completa los formularios de consentimiento informado y su participación en el estudio?
- ¿Cuáles son las estrategias para ayudar a minimizar el porcentaje de personas que eligen participar en los ensayos (a pesar de los temores que tengan sobre el estudio) a fin de acceder a los beneficios que otorga el estudio, tales como la compensación financiera y una mejor atención médica?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Estándar de prevención y acceso a la atención

Resumen

El estándar de prevención se refiere al paquete de servicios e intervenciones que recibe un voluntario en un ensayo biomédico de prevención del VIH. Para ensayos que apuntan a impedir la transmisión sexual del VIH, esto incluye suministro de condones, tratamiento para infecciones transmitidas sexualmente, y asesoramiento para la reducción de riesgos, entre otras estrategias. Los ensayos que impliquen a consumidores de drogas deberían ofrecer jeringas esterilizadas y estrategias de reducción de daños. Nivel de atención se refiere a la atención médica que reciben los participantes, incluyendo el tratamiento disponible para ellos en caso de contraer el VIH durante el estudio. Las pautas GPP repasan los elementos mínimos de prevención y los paquetes de atención para ensayos de prevención del VIH y analizan las áreas clave en las que resulta esencial el aporte de la comunidad.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Los centros de ensayo deberían desarrollar las capacidades de los miembros de la comunidad para comprender la investigación de prevención del VIH, su funcionamiento y las cuestiones clave del diseño del estudio del ensayo.
- Antes de que comience el ensayo, los centros deberían mantener conversaciones con los representantes y partes interesadas de la comunidad sobre las clases de servicios que se hallan disponibles en el ámbito local así como también las expectativas de los representantes de la comunidad sobre el tipo de atención y los servicios que debería ofrecer el ensayo.
- El personal del centro de investigación debería documentar las discusiones con los representantes de la comunidad incluyendo las recomendaciones, medidas tomadas, y cualquier tema sobre el que haya desacuerdo.
- El personal del centro debería evaluar la eficiencia con que otras organizaciones y servicios de la comunidad pueden ayudar a suministrar prevención y servicios de atención a los participantes del ensayo.
- Se deberían redactar y financiar planes que apunten a desarrollar capacidades para prestar servicios locales, donde fuese necesario.
- Los centros de ensayo deberían contar con un plan con el procedimiento para recolectar información sobre la forma de acceso de los participantes a los distintos servicios y qué problemas u obstáculos pueden haber enfrentado.
- Se debería incluir en los resultados del estudio información sobre las maneras en que los participantes tuvieron acceso a los servicios de atención y prevención, y esta información se debería compartir con la comunidad.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 28 de las GPP.

Herramientas para el debate

- A medida que se llevan a cabo más investigaciones, se realizan nuevos descubrimientos sobre formas de prevenir el contagio con VIH. En el futuro, la investigación puede indicar que los microbicidas, una vacuna, la profilaxis previa a la exposición u otras estrategias podrían resultar efectivas en la prevención del contagio con VIH. Ensayos clínicos recientes han demostrado que la circuncisión médica masculina reduce el riesgo de que los hombres se infecten con el VIH. Dado que los resultados de la investigación sobre las estrategias efectivas de prevención del VIH cambian con rapidez, ¿cómo deberían los investigadores y las comunidades manejar las cuestiones relativas a los estándares de prevención en el momento de planificar un ensayo? ¿Cómo deberían incorporarse los últimos descubrimientos al paquete de prevención para participantes de los ensayos?
- Ahora que existe creciente disponibilidad de medicamentos antirretrovirales (ARV), ya no tiene vigencia el debate ético planteando si los centros de ensayo deberían o no suministrar ARV a los participantes que se tornen seropositivos durante el estudio. Los documentos de orientación tales como *Consideraciones Éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH (Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials)* dejan claro que los centros de ensayo son responsables de brindar acceso al tratamiento de VIH a dichos participantes. El actual desafío es cómo implementar estas políticas. Por ejemplo, los ensayos a menudo finalizan años antes de que los participantes necesiten dichos medicamentos. ¿Qué clase de mecanismos locales, regionales y nacionales podrían desarrollarse con el fin de garantizar el acceso a ARV a los participantes de ensayos cuando hayan pasado años desde el final del ensayo? ¿Se le ocurren otras dificultades que obstaculicen el acceso a ARV para los participantes de ensayos? Elabore una lista de los compromisos y estrategias que usted desearía que los centros de ensayo establecieran para asegurar el acceso a ARV a los participantes de ensayos seropositivos. ¿Las pautas GPP brindan orientación que será útil para que las comunidades y los investigadores aborden estas cuestiones?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Política sobre la cobertura para el perjuicio relacionado con las investigaciones

Resumen

Cada ensayo debe contar con planes específicos para la manera en que los voluntarios recibirán tratamiento por lesiones o enfermedades causadas por la participación en el ensayo. Estas políticas deben estar expresadas en un lenguaje sencillo y comprensible. Las pautas GPP especifican la necesidad de compromiso y participación de la comunidad en estas políticas.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 31 de las GPP.

Herramientas para el debate

- ¿Cuáles son los posibles perjuicios físicos o efectos negativos que una persona podría experimentar por participar en un ensayo de prevención del VIH?
- ¿Qué es lo que, en su opinión, debería incluirse en una política sobre perjuicio relacionado con la investigación? Elabore una lista de dichos puntos. Compare su lista con esa sección de las pautas GPP. ¿Las pautas GPP abordan el contenido de su lista?
- Además de las lesiones o enfermedades que pueden ser causadas por la participación en un ensayo, los ensayos de prevención del VIH pueden ser difíciles debido a los posibles perjuicios sociales. El término “perjuicio social” se refiere a cualquier problema que los participantes del ensayo puedan enfrentar debido a su participación en el ensayo, mas no debido al producto del estudio (vacuna, droga, etc.) que se está investigando. Por ejemplo, algunos participantes del ensayo pueden enfrentar estigmatización o discriminación debido a que las personas de su comunidad pueden suponer que los participantes del ensayo son VIH positivos. Las mujeres participantes pueden exponerse a violencia doméstica si sus parejas no aprueban su participación en el estudio.

¿Qué debería incluir una política sobre perjuicio social? ¿Qué recomendaciones puede aportar para que las comunidades y los investigadores trabajen en forma conjunta para ayudar a prevenir tales situaciones? ¿Qué recomendaciones puede aportar para que las comunidades y los investigadores trabajen en forma conjunta para diseñar una política sobre la forma de manejar estos problemas en caso de que ocurran?

- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Plan de participación/compromiso/educación de la comunidad

Resumen

La educación y la divulgación a la comunidad constituyen componentes críticos del proceso del ensayo clínico. Educar a la comunidad sobre el propósito y los objetivos del ensayo constituye un primer paso fundamental y debería preceder al proceso de reclutamiento y selección. Las pautas GPP describen los elementos básicos de la planificación, el diseño presupuestario y la implementación del compromiso comunitario, y suministra un mapa de ruta para que tanto comunidades como equipos del ensayo evalúen y adapten las actividades de divulgación y de educación.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Debería haber al menos un miembro del personal del equipo de la investigación que sea responsable de encabezar las actividades comunitarias.
- Debe contarse con disponibilidad de fondos para realizar actividades en el plan de compromiso/participación/educación de la comunidad.
- Los asociados clave de la comunidad deberían ayudar en la creación del plan de divulgación y educación, incluyendo el aporte de ideas sobre cuáles serán los mensajes y cómo se trasladarán a la comunidad.
- Tanto el director de una CAB como el investigador principal del estudio deberían firmar el plan de educación comunitaria para demostrar que son partícipes del acuerdo.
- Si existen otras formas, no relacionadas directamente con la implementación del ensayo específico, en que los centros puedan ayudar a desarrollar alfabetización científica, deberían ofrecer su ayuda.
- El plan de compromiso/participación/educación de la comunidad debería cubrir la totalidad del período del ensayo y debería ser revisado periódicamente por los participantes del estudio y el personal del mismo.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 31 de las GPP.

Herramientas para el debate

- ¿Qué actividades, en su opinión, debería incluir un equipo de investigación en su plan de educación de la comunidad antes del ensayo? ¿Y durante el curso del ensayo? ¿Y qué actividades, una vez que ha finalizado? Elabore una breve lista. ¿Quiénes deberían estar involucrados? ¿Cuáles son algunas de las formas en que debería tener lugar la educación de la comunidad: reuniones, mensajes radiales, etc.? Observe el documento de GPP: ¿brinda orientación a los equipos de investigación para llevar a cabo todas estas actividades o la mayoría de ellas?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Plan de comunicación

Resumen

Un plan de comunicación identifica las estrategias que se utilizarán para suministrar información a las distintas partes interesadas implicadas en un ensayo biomédico de prevención del VIH. Las pautas GPP identifican temas clave que dicho plan debería abordar, desde las fases iniciales de divulgación, reclutamiento e inscripción hasta el cierre del ensayo y la difusión de los resultados.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Los centros de ensayo deberían redactar un plan de comunicación con aportes de los asociados de la comunidad. El plan debería describir cómo será la comunicación sobre el ensayo entre el personal del centro del ensayo y las otras partes interesadas tales como los participantes, el público y los medios de comunicación.
- Los centros de ensayo deberían contar al menos con un miembro del personal responsable por la ejecución del plan.
- Los centros de ensayo deberían contar con una forma de evaluar si el plan se está implementando correctamente y en qué medida, y si aborda o no todas las necesidades de comunicación.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 33 de las GPP.

Herramientas para el debate

- Si existiese un importante anuncio como resultado de un ensayo, ¿cuál sería la mejor forma de compartir estas novedades con la comunidad del ensayo? Si llegara un anuncio en un momento inesperado y el equipo de investigación necesitara comunicarse inmediatamente con los voluntarios, ¿cuál sería el medio más eficaz de hacerlo en su comunidad? Elabore una breve lista para cada uno, luego vuelva a consultar las pautas GPP. ¿Allí se orienta a los investigadores a seguir estos pasos?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Plan de seguimiento y gestión de las cuestiones

Resumen

Las pautas GPP analizan las estrategias que los equipos de ensayo deberían utilizar para realizar un seguimiento del compromiso, la participación y la asociación de la comunidad. El punto de partida para este trabajo es un plan que identifica la forma en que el equipo del ensayo evaluará el compromiso y la participación de la comunidad, y cómo se involucra o responde a cuestiones tales como rumores, inquietudes específicas y reacciones a otros ensayos.

Herramientas para el debate

- En algunas ocasiones circulan en las comunidades rumores o inquietudes sobre un proyecto de investigación, y resulta importante que los equipos de investigación estén al tanto de ellos, más bien temprano que tarde. ¿Cuál sería la mejor forma de que un equipo de investigación se mantenga al tanto de dichas inquietudes en su comunidad? ¿Qué sugeriría que haga el equipo de investigación si se entera de un rumor?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

Mecanismos de asesoramiento comunitario

Resumen

El término “mecanismos de asesoramiento comunitario” se refiere al conjunto de estructuras que se utilizan para respaldar el diálogo entre los miembros de la comunidad y los equipos de ensayo antes, durante y después de que se completa un ensayo. Uno de los tipos más conocido de mecanismo de asesoramiento comunitario es la Junta de asesoramiento comunitario (Community advisory board, “CAB”). Tal como señala el documento de GPP, las CAB son a menudo necesarias, pero no suficientes para lograr el aporte de la comunidad. Las pautas sugieren estrategias que los equipos de ensayo pueden utilizar para obtener el aporte de numerosas partes interesadas de la comunidad y viceversa.

Extraído de las pautas GPP: pasos clave para los equipos de ensayos clínicos

- Los centros de ensayo deben asociarse con una CAB o crearla. Una CAB posee una serie de características muy importantes.
- Debe existir una disponibilidad de fondos para enseñar a los miembros de las CAB y mantener su comprensión de cómo realizar una investigación de prevención de VIH.
- Las CAB deberían contar con estatutos establecidos por escrito u otros documentos de orientación que ayuden a determinar las funciones y responsabilidades de las CAB.
- Deben existir fondos disponibles para realizar reuniones periódicas documentadas.
- Si no fuese posible utilizar una CAB, entonces los investigadores deberían crear otros mecanismos asesores de la comunidad tales como encuentros en los ayuntamientos, campañas puerta por puerta, o programas de radio que reciban llamadas de los oyentes.

Para leer las expresiones específicas de las pautas GPP, vea la página 36 de las GPP.

Herramientas para el debate

- En muchos casos, un centro de ensayo nuevo tendrá que establecer su propia CAB. En otros casos, el nuevo centro puede trabajar con una CAB ya existente que se haya instalado para otro proyecto de investigación. Para aquellos centros que están en proceso de establecer una CAB, ello implicará la identificación de los miembros, su capacitación sobre la investigación biomédica de prevención y el proyecto específico, y hacer que tomen conocimiento de sus funciones y responsabilidades. ¿Cuáles son algunas de las actividades específicas que un equipo de ensayo clínico debería emprender a medida que atraviesa estos pasos iniciales?
- Elabore una lista de las funciones y responsabilidades de las CAB, y de otras funciones y responsabilidades que un centro de ensayos debería asumir en relación con una CAB. ¿Cuál es el resultado de la comparación de su lista con las sugerencias presentes en las pautas GPP? Si los investigadores siguiesen las pautas GPP, ¿sería probable que la CAB representara a la comunidad? ¿Las pautas describen los pasos que llevarán a las CAB a desarrollar las destrezas para hacer comentarios e informar sobre el proceso de investigación?

- Las CAB, en general, se encuentran ligadas a algún estudio de investigación específico o a una institución. ¿Tendría sentido que las CAB se organizaran en forma diferente, como por ejemplo según el área temática como vacunas y microbicidas, o según la población de estudio tales como varones que tienen relaciones sexuales con varones (MSM), o adolescentes, o trabajadoras del sexo?
- ¿Cómo puede ampliarse y garantizarse la independencia de las CAB? ¿Quién debería ser responsable por el financiamiento de la alfabetización científica para las CAB? ¿Cómo puede establecerse y sostenerse la comunicación entre las CAB y las comunidades que representan?
- ¿Las CAB son siempre la mejor forma de ayudar a los investigadores a involucrarse con la comunidad? ¿Cuáles son algunas de las dificultades de trabajar con las CAB?
- ¿Cuáles son las opciones adicionales para los mecanismos asesores de la comunidad? ¿Cuáles son los pros y los contras de utilizar otros mecanismos asesores de la comunidad enfrentados a los pros y los contras de utilizar CAB?
- ¿Puede sugerir otras ideas que deberían incluirse en esta sección de las pautas GPP?

PAUTAS GPP, PARTE II: BUENAS PRÁCTICAS DE PARTICIPACIÓN Y EL CICLO DE VIDA DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen

La sección *Buenas prácticas de participación y el ciclo de vida de la investigación* atraviesa las etapas del proceso clínico de investigación, desde el comienzo hasta el final. Identifica elementos clave de buenas prácticas de participación en todas las etapas. Las etapas clave incluyen la selección del centro, desarrollo de los centros, iniciación del estudio, realización, y cierre del estudio. Las funciones de las distintas partes interesadas deberían definirse claramente y documentarse al comienzo y a lo largo de cada etapa. Entre las actividades importantes se cuentan el desarrollo de planes de comunicación, divulgación y educación a la comunidad, establecimiento de mecanismos revisores de la comunidad, construcción de relaciones, análisis de datos, y publicación y difusión de los resultados de la investigación. Incluye asimismo planificación para lo que ocurre una vez que ha finalizado la investigación, contando acceso futuro a investigación y servicios de prevención del VIH.

Lo que dicen las pautas GPP

Selección del centro: “A los fines de este documento de orientación, la selección del centro se refiere a las etapas iniciales de identificación de un centro para llevar a cabo una investigación clínica... al principio del proceso de investigación, los centros... no en todos los casos tendrán en funcionamiento el complemento pleno de los mecanismos y procesos de asesoramiento de la comunidad. Sin embargo, los equipos de investigación deberían estar en condiciones de demostrar que los elementos básicos para un programa comunitario eficaz existen o se están desarrollando activamente a través de procesos participativos”. (GPP, páginas 41-42)

Desarrollo del centro: “El desarrollo de los centros incluye la realización de actividades cruciales para el fortalecimiento y la profundización de la relación entre el centro y la comunidad circunvecina antes de la puesta en marcha del protocolo del estudio. Entre las actividades pertinentes, se encuentran la investigación formativa, los planes de comunicaciones y educación y el establecimiento de mecanismos de asesoramiento de la comunidad (todas ellas se describen en la Parte 1)”. (GPP, página 44)

Inicio del estudio: “Esta sección trata sobre las actividades que se llevan a cabo durante el reclutamiento para el ensayo, por ejemplo, preselección, selección e inscripción, todas las cuales pueden continuar durante el primero o los primeros años del estudio. Cuando estas actividades estén listas para comenzar, las asociaciones entre el centro y las comunidades afectadas por la investigación ya estarán establecidas, orientadas por las actividades esenciales descritas en la Parte I...”. (GPP, páginas 45-46)

Realización del estudio: “Durante esta fase del estudio, son esenciales las visitas y el seguimiento de los participantes del ensayo, los mecanismos para el intercambio permanente de información, el control, la evaluación, los ajustes y la resolución de problemas”. (GPP, página 50) “Es probable que, durante la realización del ensayo surja una variedad de cuestiones no previstas en el curso de las actividades preparatorias... Los planes de comunicaciones y las herramientas de manejo de crisis que se describen en la Parte I son indispensables para abordar estas cuestiones”. (GPP, página 52)

Cierre del estudio: “Los ensayos tienen vigencia hasta sus fechas programadas de finalización, pueden prolongarse o verse interrumpidos en forma prematura. Esto último puede estar motivado por hallazgos con un claro efecto de protección, pruebas de daño/perjuicio o el reconocimiento de su futilidad (que el estudio no pueda comprobar ni refutar la hipótesis en un plazo razonable)...

Independientemente de la situación (cierre prematuro, cierre programado, etc.) los siguientes son los elementos de una buena práctica:

- difusión de la cronología del ensayo actualizada periódicamente a públicos clave, por ejemplo, participantes del estudio, asociados de la comunidad y partes interesadas;
- creación y documentación de un plan de actividades, con dotación de personal y presupuesto, para la difusión de los resultados a la comunidad;
- planes claros de comunicación para dirigirse a los participantes del ensayo, las comunidades y otras partes interesadas a medida que el ensayo se acerca al cierre”. (GPP, páginas 52 a 53)

Análisis, validación, difusión y publicación de los datos: “Las funciones de patrocinadores, investigadores principales e investigadores del centro deben estar claramente definidas y documentadas desde el inicio del proceso. Es importante que el personal de investigación, los participantes del ensayo y los asociados de la comunidad comprendan su implicación en el análisis, la validación y la difusión de los resultados. Deben celebrarse reuniones de difusión en las que se presenten los hallazgos a distintas partes interesadas del país, entre ellas, participantes del ensayo, comunidades circunvecinas, profesionales médicos y creadores de políticas, tanto en calidad de obligación como de oportunidad para validar los hallazgos y explorar sus posibles implicancias”. (GPP, páginas 55-56)

Mantenimiento del centro entre ensayos: “El mantenimiento del centro entre ensayos individuales hace referencia a las actividades básicas que continúan entre un ensayo y otro... Desde la perspectiva de participación de la comunidad, es sumamente beneficioso para el centro del ensayo sostener aquellas relaciones que se hayan forjado con los asociados y las redes de la comunidad durante el proceso de investigación, mantener y subvencionar al personal clave del centro del ensayo y participar en actividades que continúen para el desarrollo y la ampliación del programa local de investigaciones. Estas medidas ofrecen una base sólida para las actividades futuras y pueden dar lugar a una mayor eficiencia en el inicio de estudios futuros”. (GPP página 58)

Acceso futuro a tecnologías de prevención del VIH: “A la hora de poner a prueba una intervención biomédica, es conveniente que los patrocinadores del ensayo hayan puesto en práctica una estrategia clara, negociada con el gobierno nacional y los asociados locales, que tenga por objeto asegurar el acceso rápido, asequible y sostenible a la intervención para los participantes del ensayo como mínimo...”. (GPP página 59)

Herramientas para el debate

- Las pautas GPP están redactadas para un público de patrocinadores y personal del ensayo. El nivel de lenguaje y detalle puede ser más técnico del que resulta útil para los lectores de la comunidad. La sección “ciclo de vida de la investigación” se refiere a las etapas del proceso de la investigación, que pueden resultar desconocidas para numerosos grupos, o que pueden no representar la forma en que se describe el proceso cuando se realiza un ensayo real. Existen una serie de formas en que los grupos y los individuos de la comunidad pueden orientarse sobre el proceso, incluyendo los documentos anteriores y las preguntas planteadas al personal del centro, como por ejemplo:
 - ¿Cuándo planean comenzar la inscripción de los participantes?
 - ¿Cuáles son los pasos que ya se han tomado para poner en marcha este estudio?
 - ¿Cuánto tiempo demandarán las actividades que ustedes han planificado (por ejemplo, educación y divulgación, seguimiento)?
- ¿Existen algunas etapas en las que el aporte de la comunidad sea a menudo dejado de lado u olvidado? ¿Esto ocurre habitualmente en la misma etapa en distintos estudios, o varía? ¿Qué pasos pueden dar los grupos comunitarios a fin de garantizar o promover la comunicación durante los distintos pasos?

ESTUDIOS DE CASO DE LA GUÍA DEL COORDINADOR

Estudio de caso 1: Difusión de los resultados en el contexto de un resultado de ensayo inesperado

Antecedentes

En el mes de setiembre de 2007, una Junta de Vigilancia y Seguridad de los Datos (Data safety monitoring board, DSMB), después de realizar una revisión programada de los datos del ensayo STEP de la vacuna candidata de Merck para el SIDA, recomendó que se detuvieran las inmunizaciones. Durante el período que transcurrió entre la recomendación de la DSMB y el anuncio público de la decisión de detener las inmunizaciones, los centros implementaron distintas estrategias para comunicar los resultados a los participantes, realizando todos los esfuerzos posibles para asegurarse de que los participantes se enteraran de los resultados a partir del centro del ensayo y no por los medios de comunicación. A los métodos de comunicación los decidió cada centro en forma local e incluyeron mensajes de texto SMS, llamadas telefónicas, sesiones de información en la clínica del estudio a medida que los participantes llegaban para sus visitas programadas, y folletos y avisos colocados en los lugares a donde concurrían con frecuencia, pidiéndoles que se acercaran para comunicarles novedades.

Resultados

- Muchos participantes recibieron la noticia sobre el resultado antes de que el público se enterara a través de los medios. El personal de los centros, las CAB y los participantes comunicaron en general sentimientos positivos sobre la iniciativa de los centros de entregar la novedad inicial y la información subsiguiente.
- Con anterioridad a la reunión del DSMB, hubo escasa preparación de una estrategia de comunicación para un resultado negativo. Por lo tanto, la estrategia se diseñó luego de que se supieran los resultados negativos, en respuesta a la situación.
- Algunos participantes no supieron del resultado antes de que el público lo supiera.
- Hubo más comunicaciones a continuación (acerca de la revelación, la cesación de Phambili — el ensayo en Sudáfrica de la misma vacuna candidata — y sobre el hallazgo de que algunos participantes habían estado expuestos a un mayor riesgo de infección). En algunos casos, estas novedades requerían de la aprobación del Comité de Ética antes de que pudieran llegar a los participantes, lo que provocó demoras en la difusión de la información a los participantes del ensayo. Algunos centros y participantes informaron asimismo la existencia de dificultades con olas de novedades sobre distintos desarrollos, y hablaron sobre la necesidad de sostener un equilibrio entre mantener a los participantes al tanto y no abrumarlos con información.

Herramientas para el debate

- Encuentre la sección o las secciones en las pautas GPP que, en su opinión, se aplican más directamente a este escenario. ¿Qué principios se hallan en funcionamiento aquí?
- Elabore una breve lista de las lecciones aprendidas de esta situación, incluyendo tanto los resultados positivos como los negativos. ¿Las pautas GPP contienen orientación suficiente que si fuera respetada por los centros de ensayo aseguraría resultados positivos? ¿Las pautas GPP contienen orientación suficiente que, de respetarse, podría evitar algunos de los resultados negativos?
- ¿Existen cambios, agregados, o aclaraciones que usted le haría a las pautas GPP a fin de reproducir las fortalezas y abordar las lecciones sugeridas por esta situación? En el caso de ser así, ¿cuáles serían?

Estudio de caso 2: Preocupaciones de la comunidad no resueltas durante las actividades de desarrollo del protocolo y anteriores al estudio

Antecedentes

En el año 2004, se programó un ensayo de profilaxis previa a la exposición (PrEP) a fin de inscribir a trabajadoras del sexo en Camboya, un país que, en ese momento, no contaba con un programa nacional de ARV que brindara disponibilidad de las drogas. Otro punto relevante fue que se habían fijado recientemente las restricciones de los Estados Unidos al respecto de aportar fondos para trabajadoras del sexo (commercial sex workers, CSW), lo que causaba que los fondos estadounidenses para las CSW y sus organizaciones se retiraran de Camboya. Durante ese período, el equipo del ensayo emprendió una serie de actividades de divulgación para explicar el protocolo y sus metas a distintos grupos en representación de las CSW. Algunas de las inquietudes específicas planteadas por dichos grupos incluían el estándar de prevención que se administraría a los voluntarios, y las medidas a tomar para garantizar el acceso al tratamiento y la atención, incluyendo ARV, en caso de que los participantes se tornaran en VIH positivos durante el ensayo. Algunos grupos de CSW no sintieron que sus inquietudes fueran abordadas en forma suficiente por el equipo del ensayo. Aliados internacionales de la sociedad civil se unieron asimismo a la difusión de preocupaciones clave y sugiriendo además que el ensayo deliberadamente alentaba a los participantes a correr riesgos y llegar a contagiarse. La preocupación y la polémica fueron en aumento, y hubo acciones directas en contra de la industria asociada al ensayo en la Conferencia Internacional sobre SIDA del 2004. El gobierno de Camboya, finalmente, anunció que no se llevaría a cabo el ensayo.

Resultados

- Grupos de la sociedad dentro del país pudieron plantear inquietudes acerca de un protocolo específico, entrar en contacto con asociados internacionales y lograr la amplia difusión de cuestiones de interés.
- El equipo de la investigación implementó un plan predeterminado de investigación formativa e implicación comunitaria. Aunque dicho plan no condujo a la realización de un ensayo exitoso, se pudo establecer e implementar como un intento probado de implicación comunitaria.
- Las polémicas encendidas, entre ellas las profundas inquietudes de la comunidad, pueden derivar en la cancelación de ensayos.
- Las comunidades y los equipos de investigación poseen ideas muy disímiles sobre si ha existido o no suficiente implicación de la comunidad.
- El idioma puede constituir un gran obstáculo para la resolución de problemas y conflictos. Dado que las inquietudes fueron traducidas del khmer al francés y luego al inglés, por ejemplo, la preocupación sobre el acceso a largo plazo al tratamiento para seroconvertidores se convirtió, en muchos aspectos, en una exigencia de seguro de salud vitalicio.
- Existen grandes dificultades para la realización de investigaciones de prevención en países que carecen de planes nacionales de tratamiento del SIDA y de protección de los derechos humanos de los grupos marginales.

Herramientas para el debate

- Encuentre la o las secciones en las pautas GPP que, en su opinión, se aplican más directamente a este escenario. ¿Qué principios se hallan en funcionamiento aquí?
- Elabore una breve lista de las lecciones aprendidas de esta situación, incluyendo tanto los resultados positivos como los negativos. ¿Las pautas GPP contienen orientación suficiente que si fuera respetada por los centros de ensayo aseguraría resultados positivos? ¿Las pautas GPP contienen orientación suficiente que, de respetarse, podría evitar algunos de los resultados negativos?
- ¿Existen cambios, agregados, o aclaraciones que usted le haría al documento a fin de reproducir las fortalezas y abordar las lecciones sugeridas por esta situación? En el caso de ser así, ¿cuáles serían?

Estudio de caso 3: Doble inscripción en los estudios de microbicidas

Antecedentes

En el año 2008, en Sudáfrica, se descubrió que algunas mujeres se habían inscrito simultáneamente en dos estudios distintos de microbicidas. Los estudios de microbicidas no podían inscribir a mujeres en un ensayo si ya se habían inscrito en otro ensayo similar. Cuando se selecciona a una mujer para una posible inscripción en un ensayo de microbicidas, se le pregunta si se halla participando en otro estudio similar. Ésta es una pregunta importante, ya que los microbicidas son productos experimentales y se desconoce la forma en que interactúan con otros microbicidas experimentales. Las mujeres que se inscribieron en ambos estudios de microbicidas ocultaron su participación en un estudio al equipo de ensayo del otro estudio. Esto es preocupante por varias razones. El uso de dos microbicidas experimentales diferentes podría plantear inquietudes respecto de la seguridad de las participantes del estudio. Si aparecieran efectos colaterales, el personal del centro no sería capaz de suministrar la mejor atención y seguimiento posibles ya que sería más difícil hallar la causa del problema al desconocer que la mujer ha estado expuesta a dos productos experimentales. Por último, cuando las mujeres utilizan dos microbicidas distintos al mismo tiempo, no es posible interpretar los datos del ensayo (ya sean positivos o negativos) debido a que los efectos de cada uno de los productos no se pueden analizar en forma separada. Se sabe asimismo que esto socava la “validez” de los datos generados por el ensayo.

Resultados

- Una vez que los centros del ensayo de dos estudios distintos sospecharon la existencia de un problema, investigaron y determinaron cuáles habían sido las mujeres que se habían inscrito en ambos estudios.
- Se contactó a las participantes que estaban inscritas en ambos estudios, se les informó acerca de los riesgos y complicaciones de la doble inscripción, y se les indicó continuar el seguimiento en un único estudio.
- Los patrocinadores del ensayo actuaron con rapidez para suministrar información clara y precisa tanto a los participantes del ensayo como a la comunidad de defensores de los microbicidas y de la prevención del VIH sobre lo que había ocurrido, y sobre cuáles medidas se habían tomado para resolver la situación.
- Esta instancia específica de doble inscripción ha conducido a un debate más amplio sobre las formas en que los ensayos deben coordinar y diseñar los procedimientos de inscripción, de forma tal que sea menos probable que ocurra en el futuro.

Herramientas para el debate

- ¿Por qué piensa que las mujeres quisieron inscribirse en dos estudios de microbicidas al mismo tiempo? ¿Cómo pudo haberse evitado? ¿Cuáles son las cuestiones que las comunidades, los centros de ensayo, los patrocinadores del ensayo y los organismos reguladores deberían examinar en esta situación?
- Elabore una lista de las secciones en las pautas GPP que, en su opinión, se aplican más directamente a este escenario.
- ¿Las pautas GPP contienen orientación que si se respetara ayudaría a impedir una situación como ésta? ¿Existen cambios, agregados, o aclaraciones que usted haría a las pautas a fin de abordar las lecciones aprendidas en esta situación? En el caso de ser así, ¿cuáles serían?

Esperamos sus sugerencias y comentarios sobre las *Pautas para las Buenas Prácticas de Participación en ensayos biomédicos de prevención del VIH* y su complemento, la *Guía del Coordinador para las pautas GPP*.

Envíenos un correo electrónico a gpp@avac.org.



Acerca de AVAC

Fundada en 1995, la Coalición de Defensa de la Vacuna contra el SIDA (AIDS Vaccine Advocacy Coalition, AVAC), es una organización sin fines de lucro que busca crear un entorno social propicio que incluya políticas que posibiliten una investigación ética y la provisión mundial de vacunas contra el SIDA y otras opciones de prevención del VIH de manera acelerada, como parte de una respuesta integral a la pandemia.

Domicilio: 119 West 24th Street, 7th Floor, New York, NY 10011

Domicilio de correo: 101 West 23rd Street, Suite 2227, New York, NY 10011

Teléfono: +1 212 367 1279

Fax +1 646 365 3452

Correo electrónico: avac@avac.org

Internet: www.avac.org