

A  
COALIZÃO PARA DEFESA DA VACINA CONTRA A AIDS

**GUIA DO FACILITADOR**  
para  
**AS DIRETRIZES DA BOA PRÁTICA PARTICIPATÓRIA**  
**(GOOD PARTICIPATORY PRACTICE: GPP)**  
para  
**AVALIAÇÕES BIOMÉDICAS DE PREVENÇÃO AO HIV**

JULHO DE 2008



Boa Prática Participatória para a Pesquisa de Prevenção do HIV



## Índice

Contexto das Diretrizes da Boa Prática Participatória	3
Introdução ao Guia do Facilitador	5
Diretrizes GPP: Prólogo e Introdução	7
Diretrizes GPP: Princípios Essenciais	9
Integridade ética e científica	9
Respeito	9
Clareza de funções e responsabilidades	10
Responsabilidade compartilhada	10
Administração participatória	10
Autonomia	10
Mais transparência	10
Padrão de prevenção	10
Acesso a tratamento	11
Desenvolvimento dos conhecimentos básicos da pesquisa	11
Diretrizes GPP Parte I: Problemas e Atividades Essenciais	14
Pesquisa formativa	15
Desenvolvimento de protocolo	16
Conselhos de revisão institucional (IRA), comitês de ética e outros mecanismos normativos	17
Consentimento informado	18
Padrão de prevenção e acesso ao tratamento	20
Política de cobertura para os danos relacionados à pesquisa	22
Comprometimento/envolvimento/plano de educação da comunidade	23
Plano de comunicação	24
Monitoramento e plano de gerenciamento de problemas	25
Mecanismos de assessoria da comunidade	26
Diretrizes GPP Parte I: Boa Prática Participatória e o Ciclo de Vida da Pesquisa	28
Seleção do local	28
Desenvolvimento do local	28
Início do estudo	28
Realização do estudo	28
Encerramento do estudo	29
Análise de dados, validação, disseminação e publicação	29
Manutenção do local entre as avaliações	29
Acesso futuro às tecnologias de prevenção ao HIV	29
Estudos de Caso do Guia do Facilitador	31

## CONTEXTO DAS DIRETRIZES DA BOA PRÁTICA PARTICIPATÓRIA

### O que significa a Boa Prática Participatória?

A expressão *Boa Prática Participatória* foi criada para descrever a ampla gama de atividades que os patrocinadores da avaliação, os locais de pesquisa e as comunidades podem usar para trabalhar e obter parcerias mais corretas e uma compreensão compartilhada do processo de pesquisa biomédica de prevenção ao HIV, bem como seu comprometimento com ele. O termo Boa Prática Participatória (GOOD PARTICIPATORY PRACTICE: GPP) também é usado para vincular este documento a outros documentos internacionais de diretrizes relacionados a pesquisas envolvendo voluntários humanos. Por exemplo, a Boa Prática Clínica (GOOD CLINICAL PRACTICE: GCP) é um documento de diretrizes internacionalmente aceito para estabelecer padrões éticos e científicos de qualidade sobre como projetar, conduzir, analisar e informar as avaliações clínicas envolvendo participantes humanos. O grupo de trabalho de grupos da sociedade civil, de representantes da UNAIDS e de membros das equipes de pesquisa clínica que criaram um esboço das diretrizes da Boa Prática Participatória escolheram a palavra “participatória” porque ela enfatiza a importância da participação da comunidade ativa em todos os aspectos do processo de pesquisa, incluindo o planejamento, a educação da comunidade, o recrutamento, a implementação, o acompanhamento e o monitoramento do estudo. O termo “participatória” pretende enfatizar a colaboração ativa, ao mesmo em que reconhece os muitos fatores socioeconômicos que dificultam o estabelecimento de parcerias justas.

### Do que tratam as diretrizes GPP e a quem se destinam?

As diretrizes GPP foram desenvolvidas em resposta à observação de muitas partes interessadas que poderia ser útil ter uma ferramenta que permitisse aos pesquisadores, comunidades, defensores e outras partes interessadas planejar e avaliar o envolvimento da comunidade nas avaliações biomédicas de prevenção ao HIV. O objetivo era criar um documento de diretrizes que ajudaria a estabelecer formas de desenvolver e estimar, com objetividade, como os patrocinadores da avaliação e os implementadores estão se comunicando e firmando parcerias com as comunidades no processo de conduzir avaliações da prevenção do HIV. As diretrizes GPP foram escritas principalmente para os patrocinadores da avaliação, para os pesquisadores e para a equipe do local de avaliação. Elas foram divididas em três seções principais: Princípios Essenciais, Questões e Atividades Essenciais, e Boa Prática Participatória e o Ciclo de Vida da Pesquisa:

- A seção ***Princípios Essenciais*** apresenta um conjunto de princípios desejados que servem como base para todas as relações das partes interessadas e como as avaliações biomédicas de prevenção ao HIV devem ser realizadas com relação às comunidades envolvidas.
- A seção ***Questões e Atividades Essenciais*** trata de grandes questões integradoras que permeiam todos os estágios do processo de pesquisa e não se correlacionam com um ponto específico no tempo durante a realização de uma avaliação.
- A seção ***Boa Prática Participatória e o Ciclo de Vida da Pesquisa*** compreende os estágios passo a passo para a preparação, realização e conclusão de uma avaliação biomédica de prevenção ao HIV, além de discutir as atividades de envolvimento da comunidade que devem ocorrer em cada estágio.

### **Por que a GPP é necessária?**

Tarefas como “conquistar confiança”, “construir relações” ou “garantir o apoio da comunidade” são fáceis de rotular, mas difíceis de descrever em detalhes, e ainda mais complicadas de estimar e monitorar. Muitos patrocinadores da pesquisa biomédica de prevenção dão ênfase à importância de realizar estas e outras tarefas antes, durante e depois de qualquer avaliação. Mas, por mais forte que possa ser o compromisso de conquistar confiança e firmar parcerias para os pesquisadores e grupos comunitários, ainda pode haver áreas em que as expectativas não são atendidas e em que surgem mal-entendidos. As diretrizes GPP visam a fornecer às equipes de avaliação clínica e às comunidades um ponto de partida comum para o que se espera das equipes de avaliação clínica ao longo do processo de planejamento, condução e conclusão de uma avaliação. Essas diretrizes não vão impedir nem resolver todos os conflitos, e não fornecem instruções exaustivas, mas, como um todo, visam a oferecer uma base para as discussões e para a avaliação da tarefa importantíssima, mas difícil de avaliar, de conquistar confiança, relações mutuamente respeitadas entre as comunidades e as equipes de avaliação clínica.

### **Como as diretrizes GPP se relacionam com os atuais documentos de diretrizes publicados?**

A Declaração de Helsinki, as diretrizes do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e outros documentos internacionais de diretrizes sobre ética de pesquisa em participantes humanos focam-se nos direitos humanos desses participantes da pesquisa. Isso é conhecido como *abordagem baseada em direitos* e inclui direitos como:

- O direito de participar livremente da pesquisa apenas depois de ser inteiramente informado da avaliação em um processo conhecido como *consentimento informado*;
- O direito ao sigilo, ou privacidade, sobre a participação de uma pessoa na avaliação;
- O direito de conhecer os resultados do estudo quando a avaliação for concluída;
- O direito de ter acesso a intervenções que se mostram eficazes.

As diretrizes GPP não substituem esses documentos de diretrizes éticas. Parte-se do pressuposto de que os patrocinadores da avaliação estão respeitando os princípios apresentados nestes documentos. As diretrizes GPP fundamentam-se na abordagem baseada em direitos, tendo como foco a forma como os patrocinadores da pesquisa e os implementadores devem trabalhar para estabelecer as relações com as comunidades, com o objetivo de:

- Garantir que as comunidades tenham uma voz informada e consigam contribuir com todos os aspectos e estágios da pesquisa;
- Garantir que a pesquisa proposta seja relevante, aceitável, entendida e culturalmente importante para as comunidades-alvo;
- Garantir que o projeto de avaliação atenda às prioridades e preocupações da comunidade.

Ao mesmo tempo em que a UNAIDS e a AVAC estavam desenvolvendo as diretrizes GPP, a UNAIDS e a OMS estavam desenvolvendo as *Considerações éticas nas avaliações biomédicas de prevenção ao HIV* ([http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf)). Este documento serve como item complementar útil para as diretrizes GPP e para este Guia do Facilitador.

\*\*\*\*\*

## INTRODUÇÃO AO GUIA DO FACILITADOR

### **O que é o Guia do Facilitador para as Diretrizes da Boa Prática Participatória (GOOD PARTICIPATORY PRACTICE: GPP)?**

Este guia serve como complemento à publicação *Boa Prática Participatória: diretrizes para avaliações biomédicas de prevenção ao HIV*, ([http://www.avac.org/gpp/gpp\\_en.pdf](http://www.avac.org/gpp/gpp_en.pdf)), uma publicação da UNAIDS/AVAC. Publicado em 2007, essas diretrizes fornecem orientações para os locais de avaliação e para as comunidades sobre como envolver uns com os outros no processo de planejamento, condução e explicação dos resultados das avaliações biomédicas de prevenção ao HIV. Este Guia do Facilitador representa um resumo simplificado e de uso facilitado que conduz o leitor em cada seção das diretrizes totais. O Guia do Facilitador oferece um ponto de partida para trabalhar com as diretrizes GPP completas e não pretende ser um substituto, mas tem a intenção de ser lido junto com as diretrizes GPP.

### **Por que o Guia do Facilitador foi escrito e como pode ser usado?**

- O Guia do Facilitador foi redigido para facilitar a compreensão das diretrizes GPP completas e torná-lo acessível a uma variedade maior de partes interessadas. Embora o Guia do Facilitador possa ser usado por qualquer um, seu público-alvo são as partes interessadas da sociedade civil, e portanto foi projetado para ajudar os facilitadores e participantes com discussões sobre as diretrizes GPP.
- O Guia do Facilitador, como as diretrizes GPP completas, foi escrito para ajudar as partes interessadas a começar a orientar e implementar as diretrizes reais da Boa Prática Participatória discutidas no documento.
- As diretrizes GPP foram publicadas em 2007, e há uma necessidade contínua de feedback sobre o grau de utilidade e exeqüibilidade de uma ferramenta no campo. Este Guia do Facilitador foi projetado para ajudar os grupos da sociedade civil e fornecer feedback sobre as diretrizes GPP. Cada seção do Guia do Facilitador inclui questões de discussão sobre áreas de tópicos específicos. Além dessas questões específicas, há algumas considerações integradoras para manter em mente à medida que você lê este guia e as diretrizes GPP:
  - Que pontos importantes, perspectivas ou recomendações estão faltando nas diretrizes GPP?
  - As diretrizes GPP oferecem orientação apropriada e suficiente para ajudar as comunidades e pesquisadores a tratar com eficiência dos problemas que eles enfrentam ao implementar as avaliações de prevenção do HIV?
  - Se essas diretrizes foram implementadas, o conflito entre as partes interessadas seria evitado?
  - Quais são os obstáculos à implementação das diretrizes GPP no seu cenário?

### **Como o Guia do Facilitador está organizado?**

A organização do Guia do Facilitador é um espelho do documento de diretrizes GPP. Este guia inclui uma descrição e discussão das principais seções do documento: Princípios Essenciais, Questões e Atividades Essenciais, e Boa Prática Participatória e o Ciclo de Vida da Pesquisa. Em cada seção principal, você vai encontrar os seguintes elementos:

- **Resumos:** contêm um breve panorama do conteúdo da seção ou subseção das diretrizes GPP.
- **“O que dizem as diretrizes GPP”:** em algumas seções, são mencionadas citações específicas para realçar os pontos mais importantes.
- **“Ferramentas de discussão”:** essa seção inclui questões específicas projetadas para incentivar a discussão e a consideração crítica do texto do documento de diretrizes GPP.

No final do Guia do Facilitador, você vai encontrar estudos de casos que se baseiam nas experiências das avaliações biomédicas de prevenção ao HIV. Esses estudos de caso podem ser usados como base para discussão e consideração das diretrizes GPP.

**As Diretrizes GPP e o Guia do Facilitador são documentos *vivos* que vão mudar com o tempo, com base em seus comentários e sua experiência.**

Nos próximos meses e anos, espera-se que essas diretrizes da Boa Prática Participatória para as avaliações biomédicas de prevenção ao HIV sejam aplicadas, validadas e revisadas à medida que são usadas no contexto das avaliações biomédicas de prevenção ao HIV, e consideradas pelas comunidades que são afetadas pela pesquisa de prevenção do HIV e nela envolvidas.

A AVAC e seus parceiros contam com uma série de atividades que estão sendo implementadas para ajudar a garantir que a opinião da comunidade seja obtida e incorporada nas versões futuras das diretrizes.

Damos as boas-vindas às suas sugestões e comentários sobre as *Diretrizes da Boa Prática Participatória para as avaliações biomédicas de prevenção ao HIV* e o material complementar *Guia do Facilitador para as diretrizes GPP*. Envie um e-mail para [gpp@avac.org](mailto:gpp@avac.org).

Fundada em 1995, a Coalizão para a Defesa da Vacina contra a AIDS (AVAC), organização sem fins lucrativos, busca criar uma política favorável e um ambiente social para acelerar a pesquisa ética e o fornecimento global final das vacinas contra a AIDS e outras opções de prevenção do HIV como parte de uma resposta abrangente à pandemia.

## DIRETRIZES GPP: PRÓLOGO E INTRODUÇÃO

### Resumo do prólogo

A seção *Prólogo* descreve todos os eventos que levaram ao esboço das diretrizes da Boa Prática Participatória. Incluem uma série de reuniões patrocinadas pela UNAIDS em partes diferentes do mundo, onde as partes interessadas discutiram as relações entre as comunidades, os locais de avaliação e os patrocinadores. Essas reuniões, que ocorreram em 2005, levaram a uma recomendação para as diretrizes padrão sobre o envolvimento da comunidade na pesquisa de prevenção biomédica do HIV. A UNAIDS trabalhou com a AVAC e vários outros parceiros para esboçar essas diretrizes, que foram chamadas de *Diretrizes da Boa Prática Participatória para avaliações de prevenção biomédica do HIV*, ou “GPP”. As diretrizes GPP foram criadas em 2006-2007 e agora estão disponíveis para as comunidades e os locais de avaliação. Estão disponíveis no endereço [www.avac.org/gpp.htm](http://www.avac.org/gpp.htm).

### Resumo da introdução

A *Introdução* discute como as diretrizes GPP se relacionam com os documentos atuais e importantes de orientação ética e outras diretrizes para a realização de pesquisa biomédica. Como é explicado, as diretrizes GPP reconhecem a importância central de documentos como as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Voluntários Humanos*, da Declaração de Helsinki e do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). Outra importante ferramenta é o documento *Considerações éticas em avaliações biomédicas de prevenção ao HIV* da UNAIDS/OMS de 2007, que enfatiza a importância do envolvimento da comunidade. Todas essas diretrizes internacionalmente reconhecidas declaram os princípios éticos que protegem os direitos dos participantes humanos da pesquisa. No entanto, essas diretrizes não fornecem orientações específicas sobre a construção de relações de trabalho entre os patrocinadores da pesquisa e as comunidades nela envolvidas. As diretrizes GPP visam a atender a essa necessidade. Elas não resolvem todos os problemas em potencial, nem estabelecem exatamente como as comunidades e pesquisadores devem se relacionar. Em vez disso, as diretrizes foram desenvolvidas como ponto inicial para o planejamento, a discussão e a resolução do conflito e, portanto, visam a ser uma ferramenta importante para pesquisadores e comunidades.

### O que dizem as Diretrizes GPP

“Foram realizados grandes avanços para atingir as comunidades afetadas pelas avaliações biomédicas de prevenção ao HIV com informações, fóruns de discussão e desenvolvimento de habilidades, que efetivamente as capacitam a trabalhar em parceria com os trabalhadores nos aspectos críticos do projeto e da realização da avaliação. No entanto, não há, atualmente, orientações padronizadas e internacionalmente reconhecidas que tratam, principalmente, da ‘Boa prática participatória’ e do envolvimento da comunidade nas avaliações biomédicas de prevenção ao HIV.” (GPP, página 9)

“Surgem questões e preocupações sobre a forma de proteger os direitos dos participantes da avaliação e suas comunidades circunvizinhas à luz das enormes diferenças de poder, riqueza, educação e alfabetização que, em geral, existem entre os indivíduos que propõem a realização da pesquisa e aqueles que são mais atingidos pela epidemia do HIV. Essas preocupações em avaliações controladas por placebo e outras avaliações controladas e randomizadas desapareceram mediante o olhar atento de estudiosos em ética, advogados e ativistas. As avaliações planejadas podem ser canceladas, ao passo que as avaliações em curso podem ser encerradas prematuramente quando se perceber que as comunidades afetadas não foram adequadamente envolvidas no projeto e na realização da avaliação.” (GPP, página 10)

### **Ferramentas de discussão**

- Você está familiarizado com os documentos de diretrizes éticas, como a Declaração de Helsinki? De quais outras diretrizes éticas você já ouviu falar?
- Por que talvez haja a necessidade das diretrizes GPP?

\*\*\*\*\*

## DIRETRIZES GPP: PRINCÍPIOS ESSENCIAIS

### Resumo

A seção de *Princípios Essenciais* destaca os dez princípios fundamentais que formam a base para todas as recomendações das diretrizes GPP. Esses princípios constituem o alicerce para projetar atividades e abordagens específicas. Cada princípio e sua descrição completa são reimpressos abaixo.

### O que dizem as Diretrizes GPP

“Os dez princípios fundamentais da Boa Prática Participatória servem de base para esta orientação para pesquisadores, patrocinadores da avaliação e a equipe do local de pesquisa, sobre como trabalhar para se atingir os padrões adequados de envolvimento da comunidade, participação e dados ao longo da vida útil de uma avaliação biomédica de prevenção ao HIV. Esses princípios essenciais, mencionados em todo o documento, formam a base para avaliar os atuais esforços de envolvimento da comunidade e criar novas abordagens.” (GPP, página 13)

1. Integridade ética e científica
2. Respeito
3. Clareza de funções e responsabilidades
4. Rumo à responsabilidade compartilhada
5. Administração participatória
6. Autonomia
7. Mais transparência
8. Padrão de prevenção
9. Acesso a tratamento
10. Desenvolvimento dos conhecimentos básicos da pesquisa

#### 1. Integridade ética e científica

“Manter os mais altos padrões de integridade ética e científica, incluindo a adesão aos princípios éticos universais de respeito para com as pessoas, filantropia e justiça, é fundamental para se atingir as metas científicas de uma avaliação biomédica de prevenção ao HIV, maximizar os benefícios para a comunidade de avaliação e promover o desenvolvimento da ciência pelo bem da prevenção global do HIV.” (GPP, página 13)

#### 2. Respeito

“O respeito mútuo entre todas as partes interessadas é essencial para a comunicação eficaz, o estímulo à confiança e o desenvolvimento de parcerias para atingir objetivos mútuos. O respeito para as comunidades inclui o respeito pelos valores comunitários, a proteção e a capacitação das instituições sociais e, onde aplicável, a obediência às decisões da autoridade comunitária legítima. O respeito pela pesquisa inclui o respeito pelo método científico e pela importância de manter a integridade científica e ética para atingir resultados válidos na avaliação.” (GPP, página 14)

### **3. Clareza de funções e responsabilidades**

“A articulação das expectativas e a negociação para se obter uma compreensão clara das diversas funções e responsabilidades de todas as partes interessadas na avaliação biomédica da prevenção ao HIV representam o primeiro passo para criar uma estrutura efetiva para o envolvimento da comunidade.” (GPP, página 14)

### **4. Responsabilidade compartilhada**

“Os pesquisadores, os financiadores da avaliação, a equipe do local de pesquisa, as autoridades locais (incluindo autoridades de saúde) e a comunidade de pessoas afetadas por uma avaliação (incluindo participantes da avaliação, familiares, líderes comunitários e grupos de defesa relacionados) devem trabalhar conjuntamente para desenvolver e realizar as avaliações biomédicas de prevenção ao HIV, cujas metas, riscos e benefícios são claramente compreendidos e apoiados por todas as partes interessadas. A responsabilidade compartilhada obriga todas as partes interessadas a trabalhar em parceria... da integração inicial à disseminação dos resultados da pesquisa.” (GPP, página 14)

### **5. Administração participatória**

“As comunidades afetadas pela pesquisa devem desempenhar uma função ativa e informada, trabalhando durante toda a realização da avaliação com a equipe de pesquisa do local e com o investigador principal, que é responsável por todos os aspectos de uma avaliação, incluindo os esforços para aprimorar a participação da comunidade. Reconhecer os desequilíbrios estruturais de poder e buscar superá-los é uma preocupação geral de todas as partes.” (GPP, página 15)

### **6. Autonomia**

“O princípio da autonomia destaca a importância da independência dos mecanismos consultivos estabelecidos da comunidade. Os pesquisadores e a equipe do local de avaliação devem prestar bastante atenção aos possíveis conflitos de interesse que podem inibir a opinião crítica coletiva dos membros participantes da comunidade e buscar criar condições para minimizá-los.” (GPP, página 15)

### **7. Mais transparência**

“A comunicação aberta e honesta é essencial para as Boas Práticas Participatórias. O investigador principal e a equipe de pesquisa devem fornecer um acesso claro, abrangente e oportuno às informações da pesquisa para as comunidades por ela afetadas. Os protocolos, os planos de comunicação, os materiais educacionais da comunidade e as deliberações relacionadas a uma avaliação que são de conhecimento público devem estar prontamente disponíveis aos parceiros da comunidade em formatos apropriados, resumidos e traduzidos conforme apropriado.” (GPP, página 15)

### **8. Padrão de prevenção**

“Os pesquisadores, a equipe do local de pesquisa e os patrocinadores da avaliação têm a responsabilidade ética de garantir que o assessoramento apropriado de redução de risco e o acesso aos métodos comprovados de prevenção do HIV sejam fornecidos a todos os participantes da avaliação biomédica de prevenção ao HIV, durante toda a avaliação, como componente integrante do protocolo de pesquisa.” (GPP, página 16)

## 9. Acesso a tratamento

“Esse princípio reforça as principais doutrinas da Declaração de Helsinki e as diretrizes do CIOMS, ao afirmar que os participantes da pesquisa têm o direito ao acesso a tratamento médico para as lesões e os prejuízos relacionados à pesquisa, e ao produto experimental sob investigação, caso se mostre eficaz. No contexto específico das avaliações biomédicas de prevenção ao HIV, os participantes que adquirem infecções pelo HIV durante a realização da avaliação têm o direito de acessar um pacote abrangente de tratamento, incluindo tratamento antirretroviral eventual, que é negociado antes da realização da avaliação e definido nos termos dos componentes e do cronograma.” (GPP, página 16)

## 10. Desenvolvimento dos conhecimentos básicos da pesquisa

“Os pesquisadores, os patrocinadores da avaliação, a equipe do local de pesquisa e os representantes da comunidade têm a responsabilidade de contribuir com o fortalecimento dos conhecimentos básicos da pesquisa junto à comunidade, não apenas para uma melhor realização do estudo, mas também como contribuição mais ampla para o desenvolvimento.” (GPP, página 16)

### Ferramentas de discussão

Os princípios essenciais são a única forma de fornecer aos pesquisadores e comunidades uma linguagem comum para discutir as atividades relacionadas à pesquisa. Mas a realidade da pesquisa que ocorre em comunidades marginalizadas e/ou deficientes em termos de recursos é que os desequilíbrios de poder, recursos e educação podem dificultar a percepção de princípios como “responsabilidade compartilhada” ou “administração participatória”. Esses princípios são fundamentais, mas também algo que se almeja. Significa que representam metas pelas quais se deve lutar, mas que talvez não sejam inteiramente obtidas em todos os cenários, o tempo todo. Muitos grupos comunitários que revisaram as diretrizes GPP sugeriram que constitui uma primeira etapa crítica reconhecer as desigualdades fundamentais e os desequilíbrios de poder que cercam muitos projetos de pesquisa.

As comunidades que observam as Diretrizes GPP talvez queiram discutir:

- Que relação há entre cada princípio norteador e o que acontece na prática?
- Como esses princípios essenciais podem formar e orientar as práticas e políticas concretas que são implementadas nas avaliações?
- Quais destes princípios norteadores você acha que são mais importantes? Por quê?
- Quais são os princípios norteadores que você acha que são mais difíceis de obter na prática? Por quê? O que se poderia fazer para torná-los mais executáveis?

**Respeito:** esse princípio tem a ver com a necessidade fundamental de todas as partes interessadas envolvidas na pesquisa falarem e agirem de formas que valorizem e honrem as perspectivas e realidades uma da outra. O respeito pode significar coisas diferentes em culturas e contextos diferentes. Como as comunidades e as equipes de pesquisa podem desenvolver definições comuns de respeito? Quais são as formas concretas de desenvolver e construir esse respeito genuíno entre as partes? Onde houver desequilíbrios ou desigualdades de poder que possam alimentar conflitos, quais são as formas concretas através das quais as partes da pesquisa podem expressar respeito umas pelas outras?

**Rumo à responsabilidade compartilhada:** esse princípio sugere que se deve investir conjuntamente nas comunidades e nos pesquisadores, sendo responsáveis pela realização de um estudo de pesquisa. Quais são as formas por meio das quais uma comunidade pode e deve ser responsável pelo processo de pesquisa? Quais são os desafios na hora de verdadeiramente “compartilhar” a responsabilidade por uma avaliação clínica? Como o compartilhamento de responsabilidade pode variar em estágios diferentes, e o que se pode aprender com isso? Como os pesquisadores podem ser responsáveis pelo compartilhamento de responsabilidade?

**Administração participatória:** esse princípio sugere que as comunidades estejam ativamente envolvidas nas decisões relacionadas à avaliação ao longo de todo o estudo — incluindo a ajuda no processo de tomada de decisão e na orientação das ações e respostas a situações não-antecipadas. Do que você ou seu grupo comunitário necessitam para exercer essa função de forma justa? Quais são os obstáculos à administração conjunta? De que formas esse princípio poderia ser usado para orientar as atividades que tratam das desigualdades em sua comunidade?

**Autonomia:** entre as definições da palavra autonomia estão “independência”, “auto-suficiência” ou “regra automática”. O objetivo no centro deste princípio é que os corpos comunitários e os indivíduos têm assegurado uma voz independente no processo de pesquisa — e que essa voz é ouvida e respeitada pelas equipes de avaliação clínica. Em cenários com poucos recursos, as equipes podem estabelecer e apoiar uma variedade de mecanismos de assessoria da comunidade. Trata-se de algo essencial e valioso. Os mecanismos de assessoria da comunidade apoiados pela equipe de avaliação clínica podem se aliar naturalmente com o local e com seu projeto. Não há nada errado com isso. No entanto, também é importante para as comunidades em que a pesquisa ocorre que haja canais para expressar seus pontos de vistas, os quais são independentes dos mecanismos apoiados na avaliação. O princípio da autonomia salienta que os grupos comunitários, incluindo CABs, participantes e outros grupos interessados importantes, têm o direito de formular seus pontos de vista, e que as equipes do local têm a responsabilidade de se envolver com esses grupos, mesmo que não estejam oficialmente vinculadas à avaliação. Dado que muitos locais oferecem um apoio importante para os mecanismos de assessoria da comunidade, incluindo concessões de educação e transporte, como se pode garantir a autonomia? Que outros mecanismos podem ser usados para dar às comunidades uma voz independente? Que mecanismos podem ser usados para ajudar a garantir que os implementadores da pesquisa que estão trabalhando com populações marginalizadas respeitem e ajam com base nas sugestões dos membros comunitários — particularmente aqueles cujas visões possam ser diferentes daquelas expressas pelo CAB ou pelos membros dos mecanismos de assessoria da comunidade?

**Mais transparência:** esse princípio salienta a necessidade de haver uma comunicação aberta e oportuna entre os patrocinadores da avaliação, a equipe do local de avaliação e as comunidades. O que significa “comunicação oportuna” neste contexto? A comunicação oportuna pode significar coisas diferentes para as comunidades, pesquisadores e patrocinadores? Em caso positivo, de que maneira? Há perigos ou outros desafios para a transparência? Caso positivo, quais seriam e como poderiam ser resolvidos? Quais são as informações críticas que as comunidades precisam conhecer? Quais são as estratégias para lidar com as condições locais — distância, falta de telefone ou eletricidade — que dificultam a comunicação? Como o princípio da transparência poderia se equilibrar com a necessidade de manter o sigilo das informações importantes da avaliação?

**Padrão de prevenção:** esse princípio explica que as avaliações da pesquisa devem garantir o acesso a um pacote de alta qualidade dos serviços de prevenção. Nas avaliações projetadas para reduzir o risco da transmissão sexual do HIV, inclui instruções de redução de risco e teste de HIV, fornecimento de preservativos masculinos e femininos, e filtragem e tratamento para doenças sexualmente transmitidas (DSTs). Que atividades podem ajudar a garantir que os locais de avaliação e as comunidades tenham uma definição compartilhada do padrão de prevenção?

**Acesso a tratamento:** esse princípio ressalta as diretrizes da Declaração de Helsinki e outros documentos de orientações éticas, de que os participantes têm o direito de acesso tratamento médico para as lesões relacionadas à avaliação. Também ressalta que, para as avaliações de prevenção do HIV, o padrão para o tratamento do HIV em termos de assistência médica, incluindo tratamento antirretroviral eventual nos participantes que começarem a “seroconvert”, precisa ser discutido e totalmente endossado pelas comunidades antes do início da avaliação. Quais são as necessidades e prioridades de sua comunidade? Quais são as preocupações com o acesso ao tratamento?

**Desenvolvimento dos conhecimentos básicos da pesquisa:** esse princípio descreve a necessidade de os patrocinadores de avaliação investirem e fornecerem educação e integração gerais que desenvolve a compreensão, em toda a comunidade, de como a pesquisa acontece fora do contexto de uma avaliação específica. Que tipos de atividades seriam mais úteis para transformar esse princípio em uma realidade em sua comunidade? Quais são os desafios ou obstáculos para transformar esse princípio em realidade em sua comunidade?

\*\*\*\*\*

## DIRETRIZES GPP PARTE I: PROBLEMAS E ATIVIDADES ESSENCIAIS

### Resumo

A seção *Questões e Atividades Essenciais* descreve as *atividades mínimas* que os patrocinadores da avaliação devem realizar em relação à participação da comunidade em alguns dos aspectos mais importantes de qualquer avaliação. Aqui estão incluídas discussões sobre o grau de consentimento informado que será obtido e avaliado com o tempo, sobre os padrões de prevenção e cuidado para os participantes da avaliação e suas comunidades, mecanismos de assessoria da comunidade, planos de comunicação e outras atividades. Essa seção tem listas de “elementos mínimos de boas práticas” para vários desses componentes essenciais. Essas listas de elementos mínimos podem ser retiradas do texto e usadas para orientar as discussões focadas da comunidade sobre vários tópicos.

### ***O que torna uma atividade essencial?***

As duas partes principais das diretrizes GPP são os *Problemas e Atividades Essenciais* e *O Ciclo de Vida da Pesquisa* (consulte a seção que começa na página 26). Todo o conteúdo é importante, e há áreas que se sobrepõem nas duas seções. Uma atividade essencial é, em geral, aquela que precisa ser resolvida antes que uma avaliação inicie e que é freqüentemente revisitada em todo o processo de pesquisa. Também é atividade em que a opinião e a compreensão da comunidade são essenciais. Por exemplo, embora um local de avaliação possa tomar uma decisão sobre o tipo do kit de testes do HIV a ser solicitado, sem consultar as organizações comunitárias, ele não deve tomar uma decisão sobre como fornecer mensagens relacionadas à avaliação principal sem falar com as comunidades sobre como essas mensagens provavelmente serão ouvidas e compreendidas. Desenvolver um plano de comunicação é uma das atividades essenciais discutidas nesta seção. Entre as áreas em que a opinião da comunidade é essencial estão o consentimento informado, a pesquisa formativa (para conhecer e definir melhor a comunidade antes do início de uma avaliação), padrões de prevenção e tratamento, estratégias de comunicação e planos de integração.

## **Pesquisa formativa**

### **Resumo**

A pesquisa formativa é o termo usado para o trabalho que as equipes de avaliação clínica realizam com as comunidades para formar definições e coletar as principais informações sobre as comunidades em que se planeja a pesquisa — quem está incluído, geografia local, principais formadores de opinião, etc. Durante este período de coleta de informações, os membros comunitários podem compartilhar suas prioridades e preocupações com a equipe de avaliação. As diretrizes GPP identificam alguns elementos específicos de boa prática neste estágio.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Um plano que declare como será feita a pesquisa formativa e forneça uma lista dos grupos locais que serão parceiros no trabalho.
- Financiamento e tempo da equipe para o trabalho.
- Um relatório sobre os resultados que descreva as questões, dúvidas, preocupações e próximas etapas.
- Reuniões com os parceiros locais para discutir os resultados.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 20.*

### **Ferramentas de discussão**

- Faça uma lista das melhores maneiras com as quais os pesquisadores podem trabalhar e aprender com as comunidades antes do início de um estudo de pesquisa. Faça uma lista das etapas que devem ser realizadas para garantir que as comunidades se envolvam no planejamento da avaliação. As diretrizes GPP estimulam os pesquisadores a realizar todas essas etapas? O que está faltando? Se os pesquisadores seguirem as diretrizes GPP, isso será suficiente para que os problemas e controvérsias entre as comunidades e os locais de pesquisa sejam minimizados ou evitados?
- Como você definiria sua comunidade? Seu vizinho ou membro da sua mesquita ou igreja a definiriam da mesma forma? Que tipos de grupos existem em sua área? A quantas comunidades você pertence?
- E se os pesquisadores fizerem o possível para trabalhar com a “comunidade”, mas outros membros da “comunidade” sentirem que não foram incluídos nas discussões? O que pode ser feito para evitar isso? As diretrizes GPP tratam adequadamente dessa questão?
- Se a comunidade relevante for uma população que pode ser marginalizada ou criminalizada, como trabalhadores do sexo, usuários de drogas, homens que fazem sexo com homens (MSM) ou transexuais, como se pode garantir a participação verdadeira quando mais formas típicas de inclusão podem colocar esses membros comunitários como um risco? Outro desafio é que outros membros comunitários, a equipe do local de avaliação, os membros do CAB ou do IRB possam manter sentimentos negativos sobre esses grupos. As diretrizes GPP tratam adequadamente dessa questão?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## Desenvolvimento de protocolo

### Resumo

O protocolo é um documento abrangente que descreve o que a avaliação fará e como o fará. Um protocolo pode passar por uma série de revisões antes que seja finalizado e aprovado. As diretrizes GPP discutem o momento certo das opiniões da comunidade para o desenvolvimento do protocolo e identificam algumas atividades importantes que podem ser úteis no processo.

#### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Comunicar às comunidades a linha de tempo do desenvolvimento do protocolo e as partes do protocolo sobre as quais a comunidade pode fazer comentários, e quando.
- Fornecer um resumo simples e sua tradução, se necessário, do protocolo para os conselhos de assessoria da comunidade (CABs) ou para os mecanismos correspondentes.
- Permitir que haja oportunidades para que os mecanismos de assessoria da comunidade façam comentários sobre os aspectos da avaliação.
- Pensar em criar outros mecanismos de assessoria da comunidade caso ainda não haja um conselho assessor da comunidade.
- Incluir uma forma ou plano para as comunidades e locais de avaliação resolverem os desacordos.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 23.*

### Ferramentas de discussão

- Um protocolo envolve toda a gama de atividades incluídas em uma avaliação clínica — dos testes de laboratório que são realizados ao processo de consentimento informado, passando pelo número de visitas de estudo e uma série de outras informações. O protocolo pode ser extenso e técnico, e, ainda assim, conter detalhes essenciais do que vai envolver a avaliação e como as atividades serão realizadas. Quais são as principais áreas do protocolo que poderiam ser mais importantes para as comunidades revisarem?
- Quais são os desafios que as comunidades e os pesquisadores poderiam enfrentar ao trabalhar juntos nos protocolos de pesquisa? Se a pesquisa estiver ocorrendo em um local em que há baixa alfabetização, que sugestões você tem para facilitar o trabalho conjunto dos pesquisadores e comunidades?
- Faça uma lista das maneiras através das quais os pesquisadores e membros comunitários poderiam trabalhar juntos para revisar e entender um protocolo proposto. Como explicam as diretrizes GPP, há algumas instâncias em que as comunidades terão a chance de revisar o protocolo antes de ser aprovado pelos órgãos normativos. Em outros casos, as comunidades talvez precisem fazer comentários sobre um protocolo aprovado. Quais são as etapas importantes que devem acontecer em um desses cenários, ou nos dois? Compare a lista com as diretrizes GPP. Há partes da sua lista que não foram cobertas nas diretrizes GPP?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## **Conselhos de revisão institucional (IRBs), comitês de ética e outros mecanismos normativos**

### **Resumo**

Todos os protocolos de avaliação são revisados por uma série de comitês independentes que regulam a pesquisa das avaliações clínicas. Esses órgãos regulatórios pretendem garantir que as avaliações sejam bem projetadas em termos científicos e éticos, e que os direitos dos participantes sejam inteiramente protegidos. Entre os exemplos de órgãos que revisam, avaliam e decidem se devem ser aprovados os protocolos de avaliação biomédica da prevenção ao HIV estão os conselhos de revisão institucional, comitês éticos, agências regulatórias de drogas e órgãos regulatórios de pesquisa nacional. As diretrizes GPP salientam que esses processos de aprovação devem ser transparentes para os representantes da comunidade e descrevem formas de isso acontecer.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Informar os parceiros da comunidade dos vários comitês que devem aprovar o estudo.
- Permitir que os parceiros da comunidade saibam como os comitês são organizados e como trabalham.
- Dizer aos parceiros da comunidade as decisões que os comitês de revisão realizaram e as preocupações que surgiram.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 24.*

### **Ferramentas de discussão**

- Você está familiarizado com os diferentes tipos de comitês de revisão existentes para aprovar a pesquisa em sua comunidade? Onde eles se encontram? Você conhece alguém que não seja cientista ou representante da comunidade que faz parte desse comitê? Seria útil para você contar com mais informações sobre a forma como esses comitês funcionam? Faça uma lista das sugestões para a forma como os pesquisadores podem explicar essas informações aos membros comunitários.
- Você ou alguém que você conhece gostaria de participar de um comitê de revisão? Qual seria o processo de integrar, por exemplo, um comitê de ética?
- O que poderia impedir os pesquisadores de seguir as sugestões de compartilhamento dos resultados provenientes dos comitês de revisão com as comunidades? Que recomendações você tem para incentivar os pesquisadores a compartilhar esses resultados?
- Há cenários nos quais você consegue pensar nos quais os membros comunitários apóiam a pesquisa, mas os conselhos de revisão não? Há cenários em que os conselhos de revisão apóiam a pesquisa, mas as comunidades talvez não? Como essas diferenças poderiam ser resolvidas?
- Que mecanismos podem ser implantados para ajudar a garantir que as decisões dos membros do comitê de revisão não sejam inadequadamente influenciados por visões pessoais das populações marginalizadas?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## **Consentimento informado**

### **Resumo**

O consentimento informado é o processo através do qual um indivíduo concorda em participar em uma avaliação clínica. É um acordo voluntário que o participante faz depois de uma explicação completa da pergunta da avaliação, dos riscos e das vantagens da participação, e de outros aspectos da avaliação. Os elementos do consentimento informado são revisados durante toda a avaliação, e os participantes estão livres para abandonar a avaliação a qualquer momento. As diretrizes GPP estabelecem alguns dos elementos críticos do consentimento informado que os membros da comunidade devem ajudar a formar, avaliar e monitorar.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- A equipe do local deve dedicar tempo com os parceiros da comunidade para explicar claramente o processo de pesquisa e o processo de consentimento informado.
- A equipe do local deve discutir em detalhes o conteúdo dos formulários de consentimento informado com os parceiros da comunidade.
- A equipe do local deve documentar as discussões com os representantes da comunidade em relação às recomendações, às ações realizadas e a quaisquer questões em que haja desacordo.
- A equipe do local deve garantir que existem planos e recursos para revisar a compreensão que os participantes da avaliação têm do estudo e de seus direitos com o tempo.
- A equipe do local deve informar os resultados dessas revisões aos parceiros e aos conselheiros da comunidade.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 24.*

### **Ferramentas de discussão**

- Desenvolver um processo de consentimento informado pode ser um dos aspectos mais desafiadores da pesquisa. Faça uma lista das formas por meio dos quais os pesquisadores e membros comunitários podem trabalhar juntos para criar um processo de consentimento informado que atende às necessidades dos pesquisadores em termos de garantias e comprovações de que os participantes entendem as exigências da avaliação e seus direitos, e que também incorporam as visões e o conhecimento da comunidade sobre essa questão essencial. As diretrizes GPP oferecem orientação suficiente para ajudar as comunidades e pesquisadores a resolver essas questões?
- Como as comunidades e a equipe de pesquisa podem trabalhar juntos para desenvolver formulários de consentimento informado quando os membros comunitários talvez apresentem baixos níveis de educação e tempo limitado?
- Qual é a melhor maneira de gerenciar a obtenção do consentimento informado de um indivíduo quando, em muitas comunidades, uma mulher, por exemplo, talvez não tenha autonomia suficiente para concordar com um estudo sem permissão de outros membros de sua família ou comunidade?

- Como o local da equipe de estudo pode trabalhar para garantir que os participantes, verdadeira e completamente, entendam os formulários de consentimento informado e sua participação no estudo?
- Quais são as estratégias para ajudar a minimizar o grau com que as pessoas escolhem participar das avaliações — apesar das preocupações que possam ter com o estudo — a fim de acessar as vantagens do estudo, como compensação financeira ou tratamento de saúde aperfeiçoado?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## **Padrão de prevenção e acesso ao tratamento**

### **Resumo**

O padrão de prevenção se refere ao pacote de serviços e intervenções que um voluntário em uma avaliação biomédica de prevenção ao HIV recebe. Para as avaliações que visam a prevenir a transmissão sexual do HIV, inclui o fornecimento de preservativos, tratamento para doenças sexualmente transmissíveis e aconselhamento para a redução de riscos, dentre outras estratégias. As avaliações que envolvem usuários de drogas injetáveis devem fornecer seringas limpas e estratégias de redução de ferimentos. O nível de tratamento se refere ao tratamento de saúde que os participantes recebem, incluindo o tratamento disponível caso contraíam HIV durante o estudo. As diretrizes GPP revisam os elementos mínimos de prevenção e os pacotes de tratamento para as avaliações de prevenção do HIV e discutir as principais áreas em que a opinião da comunidade é essencial.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Os locais da avaliação devem desenvolver a capacidade dos membros da comunidade de entender a pesquisa de prevenção do HIV, como funciona e as principais questões do projeto do estudo de avaliação.
- Antes de iniciar a avaliação, os locais devem promover discussões com os representantes e com as partes interessadas da comunidade sobre os tipos de serviços que estão disponíveis no cenário local, bem como as expectativas que esses representantes têm com o tipo de tratamento e com os serviços que a avaliação deve oferecer.
- A equipe do local deve documentar essas discussões com os representantes da comunidade, incluindo as recomendações, as ações realizadas e quaisquer questões em que haja desacordo.
- A equipe do local deve avaliar até que ponto as outras organizações e serviços na comunidade podem ajudar com a prestação de serviços de tratamento e cuidado aos participantes da avaliação.
- Os planos devem ser escritos e financiados para desenvolver a capacidade dos serviços locais, quando necessário.
- Os locais devem ter um plano para a forma de coletar as informações sobre a maneira como os participantes da avaliação conseguiram acessar vários serviços e que problemas ou obstáculos eles podem ter encontrado.
- As informações sobre as formas como os participantes tiveram acesso aos serviços de prevenção e tratamento devem ser incluídas nos resultados do estudo, que é compartilhado com a comunidade.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 28.*

## Ferramentas de discussão

- À medida que mais pesquisa é realizada, novas descobertas estão sendo feitas sobre as formas de impedir a infecção pelo HIV. No futuro, a pesquisa pode indicar que os microbicidas, uma vacina, a profilaxia de pré-exposição (PrEP) ou outras estratégias podem ser eficazes para impedir a infecção do HIV. Avaliações clínicas recentes demonstraram que a circuncisão médica reduz o risco de os homens contraírem o HIV. Uma vez que os resultados da pesquisa sobre estratégias eficazes de prevenção do HIV estão mudando rapidamente, como os pesquisadores e comunidades devem gerenciar os problemas relativos aos padrões na hora de planejar as avaliações? Como as mais recentes descobertas devem ser incorporadas no pacote de prevenção para os participantes da avaliação?
- Agora que os medicamentos antirretrovirais (ARVs) estão cada vez mais disponíveis, não há mais um debate ético sobre se os locais de avaliação devem fornecer ARVs aos participantes que se tornarem soropositivos durante o estudo. Documentos de diretrizes, como as *Considerações éticas nas avaliações biomédicas de prevenção ao HIV*, da UNAIDS, deixam claros que os locais de avaliação são responsáveis por fornecer acesso ao tratamento do HIV para esses participantes. O desafio atual é como implementar essas políticas. Por exemplo, as avaliações em geral vão encerrar muito tempo antes que os participantes precisem desses medicamentos. Que tipo de mecanismos locais, regionais e nacionais poderiam ser desenvolvidos para garantir que o acesso do ARV aos participantes da avaliação muito tempo depois do final da avaliação? Você consegue pensar em outros desafios para fornecer acesso do ARV aos participantes da avaliação? Faça uma lista dos compromissos e estratégias que você gostaria que os locais de avaliação implantassem para garantir o acesso do ARV aos participantes da avaliação que são soropositivos? As diretrizes GPP fornecem orientação que será útil para as comunidades e pesquisadores a resolver essas questões?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## **Política de cobertura para os danos relacionados à pesquisa**

### **Resumo**

Todas as avaliações têm planos específicos para a forma como serão tratadas as lesões ou doenças dos participantes, as quais são causadas pela participação na avaliação. Essas políticas devem ser expressas em linguagem simples e compreensível. As diretrizes GPP especificam a necessidade do envolvimento da comunidade nessas políticas.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 31.*

### **Ferramentas de discussão**

- Quais são os possíveis danos físicos ou efeitos negativos que uma pessoa pode experimentar ao participar de uma avaliação de prevenção do HIV?
- O que você acha que deveria ser incluído em uma política sobre o dano relacionado à pesquisa? Faça uma lista desses itens. Compare sua lista com essa seção nas diretrizes GPP. As diretrizes GPP tratam do conteúdo de sua lista?
- Além dos danos ou doenças que poderiam ser causados pela participação em uma avaliação, as avaliações de prevenção do HIV também podem constituir um desafio devido a possíveis danos sociais. O termo “dano social” refere-se a qualquer problema que os participantes da avaliação podem encontrar porque estão participando da avaliação, mas não por causa do produto do estudo (vacina, droga, etc.). Por exemplo, alguns participantes podem sofrer estigmas ou discriminações porque as pessoas em sua comunidade podem presumir que eles sejam soropositivos. Os participantes femininos podem ser expostos a violência doméstica se seus parceiros não aprovarem a participação no estudo.

O que uma política sobre os danos sociais poderia incluir? Que recomendações você tem para as comunidades e pesquisadores em termos de trabalho conjunto para ajudar a impedir esses eventos? Que recomendações você tem para as comunidades e pesquisadores em termos de trabalho conjunto para idealizar uma política sobre como gerenciar esses problemas, caso venham a ocorrer?

- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## Comprometimento/envolvimento/plano de educação da comunidade

### **Resumo**

A integração e a educação da comunidade é um componente essencial do processo de avaliação clínica. Instruir as comunidades sobre o objetivo e as metas da avaliação é um primeiro passo importante e deve acontecer antes que tenha início o processo de recrutamento e filtragem. As diretrizes GPP descrevem os principais elementos de planejamento, orçamento e implementação do envolvimento da comunidade, oferecendo um roteiro para as duas comunidades e equipes de avaliação avaliaram e ajustarem as atividades de integração e educação.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Deve haver pelo menos um membro na equipe de pesquisa que seja responsável por liderar as atividades da comunidade.
- Deve haver recursos disponíveis para realizar as atividades no plano de envolvimento/educação da comunidade.
- Os principais parceiros comunitários devem ajudar a criar o plano de integração e educação, incluindo idéias sobre quais serão as mensagens e como serão compartilhadas com a comunidade.
- O coordenador do CAB e o investigador principal do estudo devem assinar o plano de educação da comunidade para mostrar que estão de acordo.
- Se houver outras formas, não diretamente relacionadas à implementação da avaliação específica, através das quais os locais podem ajudar a aumentar o conhecimento que a comunidade tem da pesquisa, eles devem oferecer ajuda.
- O plano de envolvimento/educação da comunidade deve tratar de todo o período da avaliação e deve ser revisado periodicamente pelos participantes e pela equipe do estudo.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 31.*

### **Ferramentas de discussão**

- Que atividades você acha que uma equipe de pesquisa deve incluir em seu plano de educação da comunidade antes da avaliação? Enquanto ela está acontecendo? Depois de sua conclusão? Faça uma lista breve. Quem deve ser envolvido? Quais são as formas por meio das quais a educação da comunidade deve acontecer — reuniões, mensagens de rádio, etc.? Analise o documento GPP — ele orienta as equipes da pesquisa para assumir a maioria dessas atividades, ou todas elas?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## Plano de comunicação

### **Resumo**

Um plano de comunicação identifica as estratégias que serão usadas para fornecer informações às diferentes partes interessadas envolvidas de uma avaliação biomédica de prevenção ao HIV. As diretrizes GPP identificam os principais tópicos que esse plano deveria resolver, das fases iniciais da integração, do recrutamento e do cadastramento, até o encerramento da avaliação e a disseminação dos resultados.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Os locais de avaliação devem escrever um plano de comunicação com a opinião dos parceiros da comunidade. O plano deve esboçar como as comunicações sobre a avaliação vão ocorrer entre a equipe do local de avaliação e outras partes interessadas, como os participantes, o público e a mídia.
- Os locais de avaliação devem ter pelo menos um membro da equipe que seja responsável pela execução do plano.
- Os locais de avaliação devem ter uma forma de avaliação até que ponto o plano está sendo implementado e se ele resolve todas as necessidades de comunicação.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 33.*

### **Ferramentas de discussão**

- Se há um anúncio importante de uma avaliação, qual seria a melhor maneira de compartilhar essa notícia com a comunidade? Se surgir um anúncio em uma hora inesperada e se a equipe de pesquisa precisar atingir os voluntários da avaliação rapidamente, quais seriam as formas mais eficazes de fazer isso em sua comunidade? Faça uma breve lista de cada um e depois volte às diretrizes GPP. Há orientação para os pesquisadores realizarem essas etapas?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## **Monitoramento e plano de gerenciamento de problemas**

### **Resumo**

As diretrizes GPP discutem as estratégias que as equipes de avaliação devem usar para monitorar o envolvimento e a parceria da comunidade. O ponto de início para este trabalho é um plano que identifique como a equipe vai avaliar o envolvimento da comunidade, e se envolver ou responder a problemas como rumores, preocupações específicas e reações a outras avaliações.

### **Ferramentas de discussão**

- Às vezes, podem circular nas comunidades rumores ou preocupações sobre um projeto de pesquisa, e é importante que as equipes de pesquisa tenham consciência desses detalhes o mais cedo possível. Qual seria a melhor forma de uma equipe de pesquisa tomar conhecimento dessas preocupações em sua comunidade? O que você sugeriria que a equipe fizesse se ficasse sabendo de um boato?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

## **Mecanismos de assessoria da comunidade**

### **Resumo**

A expressão “mecanismos de assessoria da comunidade” se refere a uma gama de estruturas que são usadas para apoiar o diálogo entre os membros comunitários e as equipes de avaliação antes, durante e depois da conclusão da avaliação. Um dos tipos mais conhecidos de mecanismo de assessoria da comunidade é o “CAB”, ou “conselho assessor da comunidade”. Como mostra o documento de GPP, os CABs são geralmente necessários, mas em geral não suficientes, para obter a opinião da comunidade. As diretrizes sugerem estratégias que as equipes de avaliação podem usar para obter a opinião de muitas partes interessadas na comunidade, e vice-versa.

### **Das diretrizes GPP: principais etapas para as equipes de avaliação clínica**

- Os locais de avaliação devem firmar parcerias com o CAB ou criar um, que tem uma série de características muito importantes.
- Deve haver recursos disponíveis para ensinar os membros do CAB e manter a compreensão deles da forma como é realizada a pesquisa de prevenção do HIV.
- Os CABs devem ter estatutos escritos ou outros documentos escritos de orientação que ajudam a definir as funções e responsabilidades do CAB.
- Deve haver recursos disponíveis para ter reuniões documentadas regulares.
- Se não for possível usar um CAB, os investigadores devem criar outros mecanismos de assessoria da comunidade, como reuniões na prefeitura, campanhas de porta em porta ou shows de rádio.

*Para ler o texto específico das diretrizes GPP, consulte a GPP página 36.*

### **Ferramentas de discussão**

- Em muitas instâncias, um novo local de avaliação terá que estabelecer seu próprio CAB. Em outros casos, o novo local pode trabalhar com um CAB existente que foi iniciado por outro projeto de pesquisa. Para esses locais que estão estabelecendo um CAB, vai envolver a identificação dos membros, seu treinamento em pesquisa biomédica de prevenção e no projeto específico, e a sua apresentação às funções e responsabilidades. Quais são as atividades específicas que uma equipe de avaliação clínica deve realizar à medida que passa por essas etapas iniciais?
- Faça uma lista das funções e responsabilidades do CAB, e das funções e responsabilidades que um local de avaliação deve ter em relação a um CAB. Como sua lista se compara com as sugestões nas diretrizes GPP? Se os investigadores seguirem as diretrizes GPP, será provável que o CAB represente a comunidade? As diretrizes descrevem as etapas que vão orientar o CAB a obter a habilidade de comentar e informar o processo de pesquisa?
- Os CABs estão geralmente vinculados a uma estudo ou instituição de pesquisa específicos. Faria sentido os CABs se organizarem de uma forma diferente, por exemplo, por área de tópico, como vacinas ou microbicidas, ou por população do estudo, como MSM, adolescentes ou profissionais do sexo?

- Como a independência dos CABs pode ser aprimorada e garantida? Quem deveria ser responsável pelo financiamento do conhecimento que os CABs têm da pesquisa? Como a comunicação entre os CABs e as comunidades que representam pode ser estabelecida e preservada?
- Os CABs são sempre a melhor maneira de ajudar os pesquisadores a se envolver com a comunidade? Quais são as dificuldades de trabalhar com CABs?
- Quais são as opções adicionais para os mecanismos de assessoria da comunidade? Quais são os prós e contras de usar outros mecanismos como esse, em comparação com os prós e contras de usar os CABs?
- Você consegue sugerir outras idéias que devem ser incluídas nesta seção das diretrizes GPP?

\*\*\*\*\*

## DIRETRIZES GPP PARTE I: BOA PRÁTICA PARTICIPATÓRIA E O CICLO DE VIDA DA PESQUISA

### Resumo

A seção *Boa Prática Participatória e o Ciclo de Vida da Pesquisa* passa pelos estágios do processo de pesquisa clínica, do início ao fim, identificando os principais elementos da boa prática participatória em todos os estágios. Os principais estágios incluem seleção e desenvolvimento do local, e início, realização e encerramento do estudo. As funções das diferentes partes interessadas devem ser claramente definidas e documentadas no início de cada estágio, e ao longo deles. Entre as atividades importantes estão o desenvolvimento de planos sobre a comunicação, a integração e a educação da comunidade, o estabelecimento de mecanismos de revisão da comunidade, a construção de relações, análise de dados, publicação e disseminação dos resultados da pesquisa. Também inclui o planejamento do que acontece depois do fim da pesquisa, incluindo acesso futuro à pesquisa e aos serviços de prevenção ao HIV.

### O que dizem as diretrizes GPP

**Seleção do local:** “Para fins deste documento de orientação, a escolha do local se refere aos estágios iniciais de identificação de um local para realizar a pesquisa clínica (...) No princípio do processo de pesquisa, os locais (...) não terão, em nenhuma instância, o complemento total dos mecanismos de assessoria da comunidade e os processos implantados. No entanto, as equipes de pesquisa devem conseguir demonstrar que existam os elementos básicos para um programa comunitário eficaz, ou que este esteja sendo ativamente desenvolvido através dos processos participatórios.” (GPP, páginas 41-42).

**Desenvolvimento do local:** “Inclui trabalho crítico no fortalecimento e no aprofundamento da relação entre o local e a comunidade vizinha antes do início do protocolo de estudo. As atividades relevantes incluem pesquisa formativa, planos de comunicação e educação, e o estabelecimento de mecanismos de assessoria da comunidade, todos descritos na Parte I.” (GPP, página 44)

**Início do estudo:** “Essa seção trata das atividades que ocorrem durante o recrutamento da avaliação, incluindo o início da pré-filtragem, filtragem e cadastramento — e tudo pode continuar pelo(s) primeiro(s) ano(s) do estudo. No momento em que essas atividades estão marcadas para começar, as parcerias entre o local e as comunidades afetadas pela pesquisa já estarão estabelecidas, orientadas pelas atividades essenciais descritas na Parte I...” (GPP, páginas 45-46).

**Realização do estudo:** “Durante esta fase do estudo, as visitas e o acompanhamento dos participantes da avaliação, os mecanismos para o compartilhamento contínuo de informações, o monitoramento, a avaliação, os ajustes e a resolução de problemas são atividades essenciais.” (GPP, página 50) “Pode surgir uma gama de problemas não antecipados durante as atividades preparatórias, na realização da avaliação... Os planos de comunicação e as ferramentas de gerenciamento de crise descritos na Parte I são indispensáveis para tratar desses problemas.” (GPP, página 52)

**Encerramento do estudo:** “As avaliações são realizadas até as datas de conclusão agendadas, podendo ser prolongadas ou interrompidas antes. A interrupção pode se dever a descobertas de claro efeito de proteção, evidências de danos ou reconhecimento de futilidade (o estudo não vai conseguir provar nem refutar as hipóteses assumidas em um tempo razoável)... Independentemente do cenário — encerramento prematura, encerramento agendado, etc. — a seguir há elementos de boa prática:

- disseminação de cronogramas de avaliação regularmente atualizados para os públicos-alvo, incluindo participantes do estudo, parceiros da comunidade e partes interessadas;
- criação e documentação de um plano de atividade, com a equipe e o orçamento, para a disseminação dos resultados na comunidade;
- planos claros de comunicações que tratam dos participantes da avaliação, das comunidades e de outras partes interessadas, à medida que a avaliação se aproxima do fim.” (GPP, páginas 52-53)

**Análise de dados, validação, disseminação e publicação:** “As funções dos patrocinadores, principais investigadores e pesquisadores do local devem ser claramente definidas e documentadas no princípio do processo. É importante que a equipe de pesquisa, os participantes da avaliação e os parceiros da comunidade entendam o envolvimento que têm na análise de dados, na validação e na disseminação dos resultados... As reuniões de disseminação que apresentam as descobertas a várias partes interessadas no país, incluindo os participantes da avaliação, as comunidades vizinhas, os profissionais médicos, mentores políticos e outros, também devem ser realizadas, como obrigação e como oportunidade para validar as descobertas e explorar suas implicações potenciais.” (GPP, páginas 55-56).

**Manutenção do local entre as avaliações:** “A manutenção do local entre as avaliações individuais se refere às atividades principais que continuam entre uma avaliação e outra (...). Da perspectiva do envolvimento da comunidade, é altamente benéfico para o local de avaliação manter as relações que foram desenvolvidas com os parceiros e as redes da comunidade durante o processo de pesquisa, manter e apoiar a equipe principal no local da avaliação e se envolver nas atividades contínuas para desenvolver e expandir a agenda de pesquisa local. Isso fornece uma base forte para as atividades futuras e pode levar a uma maior eficiência na execução de estudos futuros.” (GPP, página 58)

**Acesso futuro às tecnologias de prevenção ao HIV:** “Quando uma prevenção biomédica está sendo testada, os patrocinadores da pesquisa devem ter uma estratégia clara... implantada para garantir um acesso rápido, acessível e sustentável à intervenção para os participantes da avaliação, no mínimo...” (GPP, página 59)

### **Ferramentas de discussão**

- As diretrizes GPP foram escritas tendo os patrocinadores da avaliação e a equipe em mente. O nível de linguagem e detalhamento pode ser mais técnico do que é útil para os líderes comunitários. A seção do “ciclo de vida da pesquisa” se refere aos estágios do processo de pesquisa, que pode ser desconhecido de muitos grupos, ou pode não ser da forma que o processo é descrito quando está sendo realizada uma avaliação real. Há uma série de formas através das quais os grupos comunitários e indivíduos podem se orientar em relação ao processo, incluindo documentos secundários e questões feitas à equipe do local, como:

- Quando você planeja começar a cadastrar os participantes?
  - Quais são as etapas que você já realizou para iniciar este estudo?
  - Quanto tempo vão levar suas atividades planejadas (por exemplo, educação e integração, acompanhamento)?
- Há certos estágios quando a opinião da comunidade é geralmente deixada de lado ou esquecida? Em geral, isso acontece no mesmo estágio em diferentes estudos, ou varia? Que etapas os grupos comunitários podem realizar para garantir ou defender a comunicação entre as várias etapas?

\*\*\*\*\*

## ESTUDOS DE CASO DO GUIA DO FACILITADOR

### Estudo de caso 1: Disseminação dos resultados no contexto de um resultado inesperado da avaliação

#### Histórico

Em setembro de 2007, a revisão agendada do conselho de monitoramento de segurança de dados (DSMB) da avaliação STEP da vacina-candidata contra a AIDS da Merck resultou na recomendação de que as imunizações sejam interrompidas. Entre a recomendação do DSMB e o anúncio público da decisão de interromper as imunizações, os locais implementaram várias estratégias para comunicar os resultados aos participantes, com todos os esforços feitos para garantir que os participantes conhecessem os resultados do local de avaliação, e não pela imprensa. Os métodos de comunicação foram decididos localmente em cada local e incluíram mensagens de texto SMS, ligações, cartas, sessões de informações na clínica de estudo (à medida que os participantes apareciam para as visitas agendadas de estudo), e folhetos e avisos afixados nos locais que os participantes freqüentam, solicitando que eles se atualizassem.

#### Resultados

- Muitos participantes receberam as notícias sobre o resultado antes que o público tomasse conhecimento pela imprensa. A equipe do local, os CABs e os participantes relataram sentimentos em geral positivos sobre o esforço empreendido pelos locais para fornecer a atualização inicial e as informações subseqüentes.
- Antes da reunião do DSMB, houve pouca preparação para uma estratégia de comunicação em caso de resultado negativo. Portanto, a estratégia foi projetada depois que surgiram os resultados negativos, em reação ao evento.
- Alguns participantes não conheceram o resultado antes do público.
- Havia mais comunicações depois (sobre não-ocultação, interrupção do Phambili — o texto sul-africano da mesma vacina candidata — e sobre a descoberta de que alguns participantes talvez tenham estado em maior risco de infecção). Em alguns casos, essas atualizações exigiram a aprovação do Comitê de Ética antes que chegassem aos participantes, o que causou atrasos na disseminação dessas informações aos participantes da avaliação. Alguns locais e participantes também relataram desafios com as ondas de atualizações sobre vários desenvolvimentos, e conversaram sobre a necessidade de buscar um equilíbrio entre manter os participantes atualizados e não sobrecarregá-los com informações.

#### Ferramentas de discussão

- Encontre a(s) seção(ões) nas diretrizes GPP que você acha que se aplica(m) mais diretamente a este cenário. Que princípios estão ativos aqui?
- Faça uma lista breve das lições aprendidas com este cenário, incluindo os resultados positivos e negativos. As diretrizes GPP contêm orientações que, se forem seguidas pelos locais de avaliação, garantiriam resultados positivos semelhantes? As diretrizes GPP contêm orientações que, se seguidas, poderiam impedir alguns resultados negativos?
- Há alterações, adições ou esclarecimentos que você faria às diretrizes GPP a fim de reproduzir os pontos fortes e tratar as lições sugeridas por este cenário? Em caso afirmativo, quais são?

## **Estudo de Caso 2: Preocupações não-resolvidas da comunidade durante o desenvolvimento de protocolo/atividades de pré-estudo**

### **Histórico**

Em 2004, foi agendada uma avaliação de profilaxia de pré-exposição (PrEP) para cadastrar os profissionais do sexo em Cambódia, um país que, naquela época, não tinha um programa de ARV nacional que disponibilizava as drogas. Também de relevância, as restrições dos EUA em relação ao financiamento dos profissionais do sexo (CSWs) já haviam sido implantadas, fazendo com que os financiamentos dos EUA para os CSWs e suas organizações fossem retirados do Cambódia. Naquela época, a equipe de avaliação realizou uma série de atividades de integração para explicar o protocolo e suas metas a vários grupos representando os CSWs. Algumas das preocupações específicas levantadas por esses grupos incluíam o padrão de prevenção que seria fornecido aos voluntários, e as disposições que seriam feitas para garantir o acesso ao tratamento, incluindo ARVs, caso os participantes se tornassem soropositivos durante a avaliação. Alguns grupos de CSW não sentiam que suas preocupações eram tratadas com adequação pela equipe de avaliação. Aliados internacionais na sociedade civil também se juntaram ao eco das principais preocupações e obtiveram sugestões adicionais de que a avaliação estava iniciando para incentivar deliberadamente os participantes a assumir riscos e se infectarem. A preocupação e a controvérsia aumentaram, com uma ação direta contra o parceiro industrial na avaliação, realizada na Conferência Internacional sobre AIDS de 2004. O governo cambojano anunciou, por fim, que a avaliação não ocorreria.

### **Resultados**

- Grupos internos da sociedade civil conseguiram aumentar as preocupações sobre um protocolo específico, envolver-se com parceiros internacionais e tornar os problemas relevantes amplamente conhecidos.
- A equipe de pesquisa implementou um plano predeterminado de pesquisa formativa e envolvimento da comunidade. Embora este plano não levasse a uma avaliação bem-sucedida, ele foi levado a cabo e implementado como tentativa demonstrável no envolvimento da comunidade.
- Controvérsias acaloradas, incluindo fortes preocupações da comunidade, podem resultar no encerramento das avaliações.
- As comunidades e equipes de pesquisa podem ter idéias muito diferentes sobre a ocorrência ou não de um envolvimento suficiente da comunidade.
- O idioma pode ser um obstáculo significativo para a solução dos problemas e a resolução dos conflitos. À medida que as preocupações passou do khmer para o francês e depois para o inglês, por exemplo, a preocupação sobre o acesso a longo prazo ao tratamento para os soropositivos tornou-se, em muitas contas, uma demanda de um seguro de saúde para toda a vida.
- Há grandes desafios ao se realizar a pesquisa de prevenção em países que carecem de planos de tratamento nacionais contra a AIDS e proteções para os direitos humanos dos grupos marginalizados.

### **Ferramentas de discussão**

- Encontre a(s) seção(ões) nas diretrizes GPP que você acha que se aplica(m) mais diretamente a este cenário. Que princípios estão ativos aqui?
- Faça uma lista breve das lições aprendidas com este cenário, incluindo os resultados positivos e negativos. As diretrizes GPP contêm orientações que, se forem seguidas pelos locais de avaliação, garantiriam resultados positivos semelhantes? As diretrizes GPP contêm orientações que, se seguidas, poderiam impedir alguns resultados negativos?
- Há alterações, adições ou esclarecimentos que você faria ao documento GPP a fim de reproduzir os pontos fortes e tratar as lições sugeridas por este cenário? Em caso afirmativo, quais são?

## Estudo de Caso 3: Cadastramento duplo em estudos de microbicidas

### Histórico

Em 2008, na África do Sul, descobriu-se que algumas mulheres tinham se cadastrado em dois estudos diferentes sobre microbicidas ao mesmo tempo. Os estudos sobre microbicida não podem cadastrar as mulheres em uma avaliação caso já estejam cadastradas em outra avaliação sobre o mesmo assunto. Quando uma mulher está sendo avaliada para possível cadastramento em um estudo sobre microbicida, ela precisa responder se está participando de algum outro estudo sobre microbicida. Esta é uma pergunta importante, já que os microbicidas são produtos experimentais, e não se sabe como eles interagem com outros microbicidas experimentais. As mulheres que se cadastraram nos dois estudos sobre microbicida ocultaram sua participação em um estudo da equipe de avaliação do outro. Isso é de interesse por uma série de razões. O uso de dois microbicidas experimentais diferentes poderia gerar preocupações de segurança para os participantes do estudo. Se realmente surgirem efeitos colaterais, a equipe do local não pode fornecer o melhor tratamento e acompanhamento possível, já que poderia ser difícil encontrar a causa do problema se a equipe não soubesse que a mulher foi exposta a dois produtos experimentais. Por fim, quando as mulheres estão usando dois microbicidas diferentes ao mesmo tempo, não é possível interpretar os dados da avaliação — positivos ou negativos — já que os efeitos de cada um dos produtos não podem ser analisados separadamente. Isso também é conhecido como questionamento da “validade” dos dados gerados pela avaliação.

### Resultados

- Depois que os locais de avaliação dos dois estudos diferentes suspeitaram de um problema, eles investigaram e determinaram quais mulheres tinham se cadastrado nos dois estudos.
- As participantes que haviam se cadastrado nos dois estudos foram contatadas, aconselhadas sobre os riscos e complicações do cadastramento duplo e solicitadas a continuar o acompanhamento em um estudo.
- Os patrocinadores da avaliação agiram imediatamente e forneceram informações claras e precisas aos participantes da avaliação e à comunidade mais ampla de defensores dos microbicidas e de prevenção ao HIV, sobre o que havia acontecido e que etapas foram realizadas para resolver a situação.
- Esse exemplo específico de cadastramento duplo levou a uma discussão mais profunda das formas de avaliação para coordenar e projetar os procedimentos de cadastramento, para que fosse menos provável que isso acontecesse no futuro.

### Ferramentas de discussão

- Por que você acha que as mulheres talvez tenham desejado se cadastrar em dois estudos sobre microbicida ao mesmo tempo? Como isso poderia ter sido evitado? Que problemas as comunidades, os locais de avaliação, os patrocinadores da avaliação e os órgãos normativos deveriam examinar neste cenário?
- Liste as seções nas diretrizes GPP que você acha que se aplicam mais diretamente a este cenário.
- As diretrizes GPP contêm orientações que, se seguidas, ajudariam a impedir uma situação como essa? Há alterações, adições ou esclarecimentos que você faria às diretrizes a fim de tratar das lições aprendidas com este cenário? Em caso afirmativo, quais são?

Damos as boas-vindas às suas sugestões e comentários sobre as *Diretrizes da Boa Prática Participatória para as avaliações de prevenção biomédica do HIV* e o material complementar *Guia do Facilitador para as diretrizes GPP*. Envie um e-mail para [gpp@avac.org](mailto:gpp@avac.org).



### **Sobre a AVAC**

Fundada em 1995, a Coalizão para a Defesa da Vacina contra a AIDS (AVAC), organização sem fins lucrativos, busca criar uma política favorável e um ambiente social para acelerar a pesquisa ética e o fornecimento global final das vacinas contra a AIDS e outras opções de prevenção do HIV como parte de uma resposta abrangente à pandemia.

Endereço físico: 119 West 24th Street, 7th Floor, Nova York, NY 10011

Endereço para correspondência: 101 West 23rd Street, Suite 2227, Nova York, NY 10011

Telefone: +1 212 367 1279

Fax: +1 646 365 3452

E-mail: [avac@avac.org](mailto:avac@avac.org)

Internet: [www.avac.org](http://www.avac.org)