

Resumen ejecutivo

Recomendaciones para involucrar a la comunidad con los ensayos clínicos de investigación sobre el VIH/SIDA del NIAID



Este Resumen ejecutivo brinda un resumen del documento *Recomendaciones para involucrar a la comunidad con los ensayos clínicos de investigación sobre el VIH/SIDA del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los EE.UU. (NIAID)*. Su objetivo es servir de referencia para las recomendaciones para involucrar eficazmente a las comunidades en la investigación de ensayos clínicos sobre el VIH y el SIDA patrocinados por el NIAID. El documento completo brinda los antecedentes y un panorama general sobre los Comités Asesores Comunitarios (CAB), y establece recomendaciones sobre las funciones y las responsabilidades de los CAB y los investigadores, las necesidades de capacitación y las mediciones del éxito en base a los diversos aspectos del desarrollo del protocolo. El documento completo incluye una recopilación de descripciones de casos que detallan alianzas específicas entre los investigadores y las comunidades y las lecciones aprendidas.

La misión de la DAIDS es garantizar el fin de la epidemia del VIH/SIDA.

La División de SIDA (DAIDS) del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los EE.UU. (NIAID) y los Socios de la comunidad desarrollaron este documento denominado *Recomendaciones para involucrar a la comunidad con los ensayos clínicos de investigación sobre el VIH/SIDA del NIAID*. En conjunto, describen los antecedentes, el progreso, los problemas y las soluciones innovadoras de la participación de la comunidad y establecen las funciones y las responsabilidades específicas de los principales individuos que afectan en forma directa la participación de la comunidad en el proceso de investigación: los miembros de los Comités Asesores Comunitarios (CAB), los investigadores clínicos y su personal, los líderes de la red de ensayos clínicos de investigación sobre el VIH/SIDA del NIAID y la DAIDS.

Si bien los representantes y defensores de la comunidad han participado en los esfuerzos de investigación sobre el VIH/SIDA del NIAID por casi 20 años, un componente único de la reciente reestructuración que realizó el NIAID para sus redes de ensayos clínicos fue la creación de los Socios de la comunidad, un organismo abarcativo de representantes de la comunidad afiliados con cada una de las redes de ensayos clínicos. La principal misión del grupo es atender las cuestiones transversales y las necesidades de las diversas comunidades que trabajan dentro de cada una de las redes. Debido a que no existían lineamientos formales para la participación de la comunidad entre las distintas políticas y los distintos procedimientos que se aplican a la mayoría de los demás aspectos de los ensayos clínicos de investigación, los Socios de la comunidad consideraron que estas recomendaciones eran necesarias para ayudar a definir y racionalizar la función de la comunidad en el proceso de investigación y asistir a los investigadores a medida que intentan obtener la opinión y el compromiso por parte de la comunidad.

Como se detalla en este Resumen ejecutivo, el objetivo de las recomendaciones es servir como una herramienta de referencia que cada centro o red de investigación clínica pueda utilizar para identificar mejores prácticas para lograr la participación de la comunidad. La inclusión de los representantes de la comunidad, y la colaboración junto a ellos, en los procesos de investigación ayudan a construir la confianza y aumentan la posibilidad de que se invierta en las comunidades afectadas y que éstas presten su respaldo para la investigación que se lleva a cabo. El NIAID está comprometido a asegurar que la participación de la comunidad sea efectiva y por lo tanto, requiere que exista un CAB en todas las redes y los centros de ensayos clínicos sobre el VIH/SIDA. Esto asegura que se obtenga la opinión de la comunidad sobre el proceso de investigación y promueve una asociación entre los investigadores y las comunidades en las cuales, y junto a las cuales, se lleva a cabo la investigación.

En general, los CAB están formados por miembros de la comunidad que representan a aquellos que tienen interés en la investigación que se realiza. Pueden incluir representantes de organizaciones no gubernamentales y comunitarias, funcionarios del gobierno local, miembros de grupos de defensa de pacientes, profesionales de la salud, participantes de los ensayos, miembros de la familia y otros.

Responsabilidades generales de los miembros del CAB local y de la red

- Trabajar junto con los investigadores y el personal de investigación para ayudar a la comunidad a entender la importancia y las metas de la investigación planificada o que se está llevando a cabo
- Brindar información sobre las cuestiones y necesidades de investigación de la comunidad en base al conocimiento de la comunidad y la opinión sobre la investigación (planificada y en curso)
- Brindar información que ayude a los investigadores a mejorar el cumplimiento y la calidad de vida de los participantes del estudio a través de la experiencia personal y el conocimiento de las necesidades de toda la comunidad
- Revisar los conceptos de los ensayos clínicos, los planes de los consentimientos informados y otros documentos relacionados
- Brindar información que pueda ayudar a los investigadores y al personal de investigación a comprender mejor a la comunidad, de modo que puedan idear estrategias efectivas para el acercamiento, el reclutamiento y la retención
- Participar en el proceso de desarrollo del protocolo y la implementación del estudio
- Proveer enlaces a las comunidades afectadas y asistencia en la formación de alianzas
- Traducir la información científica a un lenguaje comprensible para el público en general
- Informar a la comunidad (en el caso de los miembros del CAB a nivel de la red, esto podría implicar a los CAB locales y a los demás) sobre los diversos estudios que se están llevando a cabo y su importancia para la comunidad y el potencial impacto que pueden tener sobre el tratamiento o la prevención
- Asesorar sobre la mejor forma de divulgar información sobre los resultados de la investigación en forma oportuna y revisar materiales para asegurar que estén correctamente elaborados

Preparar los cimientos para la participación de la comunidad

Dado que el NIAID confía en el modelo de CAB como una herramienta para lograr la participación de la comunidad, las siguientes recomendaciones se refieren a establecer un CAB en una unidad de ensayos clínicos (CTU) o un centro de investigación clínica (CRS). No obstante, los investigadores y los representantes de la comunidad tal vez deseen familiarizarse con modelos alternativos para lograr la participación de la comunidad que sean quizás más apropiados para una región o entorno determinados, o que ayuden a atender un aspecto específico de la interacción entre la comunidad y el investigador.

Preparar los cimientos: Funciones y responsabilidades del CAB del centro y del personal de investigación

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|--|---|---|
| <i>Recolectar información para el perfil de la comunidad</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar en los foros comunitarios para aprender más sobre los objetivos de la investigación, las oportunidades de representación comunitaria y la opinión sobre el proceso de investigación en base a las necesidades de la comunidad ▪ Ayudar a los investigadores a entender la organización de la comunidad ▪ Identificar los líderes clave de la comunidad ▪ Desarrollar alianzas con organizaciones comunitarias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Llevar a cabo investigaciones de formación y análisis de las partes interesadas para trazar un mapa de la comunidad que incluya la identificación de: <ul style="list-style-type: none"> ○ la dinámica de la comunidad ○ los responsables de la toma de decisiones y los líderes de la comunidad clave ○ las necesidades y los intereses de investigación de la comunidad ○ con quién y cómo desarrollar alianzas eficazmente ▪ Facilitar reuniones comunitarias de consulta donde puedan realizarse preguntas y expresarse opiniones e identificar las inquietudes clave sobre la investigación y atender dichas inquietudes en forma transparente |
| <i>Educación y capacitación</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Educar al personal de investigación sobre las necesidades de la comunidad y las mejores formas de acercarse a segmentos específicos de la población ▪ Suministrarle al personal de investigación términos culturalmente adecuados para los términos científicos complejos ▪ Educar a los investigadores sobre las inquietudes de la comunidad y las prioridades de la investigación | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Educar a la comunidad sobre: las metas de la investigación, los beneficios que podría recibir la comunidad y la salud pública en general ▪ Brindar oportunidades para participar en distintos aspectos del proceso de investigación como, p.ej., participante del estudio, miembro del CAB |

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|---|---|---|
| <i>Desarrollo y reclutamiento del CAB</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trabajar junto a los investigadores y el personal de investigación para aclarar la misión, las funciones y las responsabilidades del CAB ▪ Coordinar la organización y administración del CAB, considerando: <ul style="list-style-type: none"> ○ la frecuencia y facilitación de las reuniones ○ el desarrollo de la agenda ○ el compromiso de toda la comunidad (miembros que no pertenecen al CAB) ▪ Identificar las necesidades de capacitación de los miembros del CAB, y ayudar a facilitar y organizar dicha capacitación ▪ Identificar los criterios de autoevaluación ▪ Discutir los criterios de evaluación con los investigadores y el personal de investigación | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurar que el desarrollo del CAB sea transparente e incluyente de todos los grupos relevantes de la comunidad ▪ Determinar las formas más correctas para reclutar miembros del CAB: <ul style="list-style-type: none"> ○ Invitar a la comunidad a participar en el CAB ○ Solicitar a las organizaciones locales y/o a los grupos comunitarios que designen un candidato a representante ▪ Discutir los requisitos para ser miembro del CAB, que pueden incluir comprensión cultural y conocimiento de las diversas comunidades relevantes ▪ Distribuir materiales a la comunidad que notifiquen de la primera reunión del CAB ▪ Trabajar con el CAB para: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aclarar su misión y función ○ Brindar orientación a todos los nuevos miembros del CAB ○ Brindar capacitación para asegurar que el CAB se involucre efectivamente en el proceso de investigación ○ Identificar criterios y procesos de evaluación |
| <i>Mantener la estructura de la comunidad</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abogar para que los investigadores y el personal de investigación respalden continuamente al CAB para asegurar un rendimiento óptimo por parte de los miembros del CAB ▪ Abogar por la participación del personal de investigación en las actividades del CAB ▪ Llevar a cabo reuniones regulares con objetivos establecidos acerca de la frecuencia, la asistencia y las opiniones de la comunidad | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Respaldo las actividades del CAB y participar activamente en las reuniones, las capacitaciones y otros programas ▪ Ayudar a motivar y mantener el interés y desarrollo del CAB |

Preparar los cimientos: Funciones y responsabilidades del CAB de la red, de la red de investigación y de la DAIDS

| Función | Responsabilidades del CAB de la red | Responsabilidades de los líderes de la red | Responsabilidades de la DAIDS |
|-----------------|---|--|---|
| <i>Orientar</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brindar a los CAB locales información sobre la forma en que están organizados otros CAB, su función y sus métodos para la interacción con el personal de las CTU/los CRS y la comunidad | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brindar a las CTU/los CRS lineamientos sobre la función del CAB, las necesidades de capacitación recomendadas y el nivel de respaldo (para los insumos, la capacitación, las reuniones en curso, etc.) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurar que haya suficiente respaldo por parte del personal y la disponibilidad de los recursos necesarios para sostener las actividades del CAB |
| | ▪ | ▪ | ▪ |

Preparación de la comunidad

Las estrategias de preparación de la comunidad deben comenzar cuando se define el objetivo de la investigación. Cuando se prepara a una comunidad para una investigación clínica se deben considerar muchos factores, entre ellos: 1) tamaño y tipo de los ensayos que se llevarán a cabo; 2) ubicación, idioma y datos demográficos de la comunidad; 3) factores socioeconómicos y culturales; 4) si la comunidad participa por primera vez en ensayos clínicos de investigación o

si ya tiene experiencia; y 4) si existió anteriormente un CAB en la comunidad. Un factor adicional que debe tenerse en cuenta es si la comunidad está siendo preparada para un protocolo específico o para participar en la agenda de investigación general, y si participarán múltiples redes u organizaciones de estudios.

Preparación de la comunidad: Funciones y responsabilidades del CAB del centro y del personal de investigación

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|---|--|--|
| <p><i>Pregunta/ consulta:</i></p> <p><i>El flujo de la comunicación entre el personal y los CAB debe ser abierto y transparente</i></p> | <p>Presentar a los investigadores y la comunidad. Algunos debates son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Panorama general de la organización/red ▪ Información general sobre la investigación ▪ Experiencias con investigación dentro de la comunidad ▪ Beneficios percibidos de la investigación ▪ Perspectiva de la comunidad sobre la necesidad de investigación sobre el VIH, áreas de investigación necesarias, etc. ▪ Panorama general del objetivo de la investigación ▪ Presentación del nuevo plan de investigación ▪ La diferencia entre la atención clínica y la investigación | <p>Considerar algunas o todas las preguntas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Cuáles son las potenciales comunidades de investigación? ▪ ¿Quién debería estar al tanto del ensayo? ▪ ¿Cuánta información debe suministrarse a la comunidad? Considerar los requisitos de educación por medio de la evaluación de las brechas de información y las necesidades de la comunidad ▪ ¿Cómo afectará la realización del ensayo a la comunidad? ¿Quién más puede verse afectado por la realización de este ensayo? ▪ ¿Qué otros ensayos se están llevando a cabo en la misma comunidad? ▪ ¿Cuál va a ser la función del CAB en la preparación de la comunidad para el futuro ensayo? ▪ ¿Cuándo deben comenzar las actividades de preparación de la comunidad? ▪ ¿Cuáles son algunos de los asuntos/las cuestiones éticas de la comunidad? |
| <p><i>Elaborar una estrategia:</i></p> <p><i>Formular un plan de participación de la comunidad (CIP), que sirva para capturar de qué manera el centro captará a la comunidad y al CAB</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificar a los miembros de la comunidad y a las organizaciones comunitarias y reunirse con ellos ▪ Realizar campañas de concientización y proponer formas innovadoras para acercarse a la comunidad | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificar, establecer, conservar y cultivar alianzas con las organizaciones locales, tales como clínicas, iglesias, escuelas, organizaciones sin fines de lucro, etc. ▪ Planificar sesiones de educación con la comunidad; incentivar aportes de la comunidad y sugerencias sobre las formas aceptadas culturalmente para realizar la investigación ▪ Planificar discusiones de grupos focales o reuniones comunitarias para obtener opiniones que ayuden a dar forma a la investigación |
| <p><i>Preparar</i></p> | <p>Educar a la comunidad sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la importancia de la investigación para la salud pública ▪ Ensayos clínicos de investigación ▪ Objetivos específicos de esta investigación ▪ Posible impacto, riesgos, beneficios de la investigación propuesta ▪ Función del CAB | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Considerar qué temas de capacitación son más apropiados para los miembros del CAB o de su mayor interés; invitar a los representantes del CAB a participar en capacitaciones específicas del protocolo de modo que puedan comprender mejor la investigación ▪ Tener un rol activo al brindar información sobre la investigación a las organizaciones locales |

Preparación de la comunidad: Funciones y responsabilidades del CAB de la red, de la red de investigación y de la DAIDS

| Función | Responsabilidades del CAB de la red | Responsabilidades de los líderes de la red | Responsabilidades de la DAIDS |
|------------------------------|--|---|--|
| <i>Informar</i> | <ul style="list-style-type: none"> Capacitar a los CAB del centro sobre la preparación de la comunidad: estrategias: qué es, cómo hacer, por qué es importante | <ul style="list-style-type: none"> Respaldar a los CAB de la red (NCAB) en su trabajo con los centros Respaldar a los centros para que utilicen la experiencia del NCAB | <ul style="list-style-type: none"> Solicitar a los centros y las redes que cuenten con un CAB y alentarlos para que lo involucren en los esfuerzos de preparación de la comunidad |
| <i>Compartir información</i> | <ul style="list-style-type: none"> Ayudar a los centros a compartir sus mejores prácticas, desafíos y éxitos | <ul style="list-style-type: none"> Compartir las mejores prácticas de preparación de la comunidad entre los Investigadores Principales (IP) de los CRS/las CTU | <ul style="list-style-type: none"> Promover que las redes compartan entre sí sus mejores prácticas de preparación de la comunidad |
| <i>Abogar</i> | <ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que las actividades de preparación de la comunidad estén definidas en los planes de desarrollo de las CTU y que haya un presupuesto para ellas | <ul style="list-style-type: none"> Abogar junto a la DAIDS para que exista financiación adecuada en el presupuesto de la CTU para la preparación de la comunidad | |

Elaboración del protocolo de investigación

Lo ideal es que la comunidad participe en todas las etapas del proceso de investigación en todas las redes de ensayos clínicos sobre el VIH y el SIDA patrocinados por el NIAID. El aporte de la comunidad comienza al determinar el concepto u objetivo de la investigación y continúa hasta la discusión y divulgación de los resultados.

Elaboración del protocolo de investigación: Funciones y responsabilidades del CAB del centro y del personal de investigación

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|--|---|---|
| FASE DE CONCEPTO | | |
| <i>Consideraciones sobre la comunidad y la salud pública</i> | <ul style="list-style-type: none"> Aportar información sobre la salud pública y la comunidad generada a partir de las interacciones con el CAB y los potenciales participantes del ensayo que ayudará a los investigadores a dar forma al concepto de la investigación | <ul style="list-style-type: none"> Investigar y establecer prioridades para las necesidades de investigación y desarrollar un plan de investigación en consecuencia |
| <i>Consideraciones del objetivo de la investigación</i> | <ul style="list-style-type: none"> Ayudar a determinar la importancia de la investigación que se propone a la comunidad | <ul style="list-style-type: none"> Brindar un contexto para el concepto de la investigación y describirlo en términos generales de modo que se comprendan el objetivo y los beneficios de la investigación para la comunidad |
| FASE DE DESARROLLO DEL PROTOCOLO | | |
| <i>Contexto para el objetivo de la investigación</i> | <ul style="list-style-type: none"> Tomar conocimiento sobre qué se sabe acerca del objetivo de la investigación | <ul style="list-style-type: none"> Compartir con el CAB información relacionada con el objetivo de la investigación/área de investigación |
| <i>Diseño del estudio</i> | <ul style="list-style-type: none"> Contribuir con información relevante para la comunidad que ayudaría a diseñar un protocolo de investigación que pueda implementarse dentro del período propuesto | <ul style="list-style-type: none"> Invitar a la comunidad a brindar su opinión sobre el diseño del estudio a través de la participación del CAB |

FASE DE PROCESO REGULATORIO DEL PROTOCOLO Y PREPARACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| <p><i>Consentimientos</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprender el motivo del documento de consentimiento informado y el significado de firmarlo ▪ Garantizar que el documento de consentimiento informado esté redactado en un lenguaje fácil de comprender ▪ Garantizar que se le explica a la comunidad qué es un consentimiento informado y por qué es necesario comprender totalmente un documento de consentimiento informado antes de firmarlo ▪ Garantizar que el consentimiento informado menciona con claridad que el consentimiento para participar en un estudio se puede revocar en cualquier momento; ayudar a que la comunidad comprenda todos los aspectos del consentimiento informado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurar que los documentos de consentimiento informado reflejen los riesgos y beneficios de la participación ▪ La documentación se debe traducir al idioma local o idioma de los participantes del estudio y volver a traducir al inglés para asegurarse de que la información es exacta ▪ Enviar el consentimiento informado al CAB para asegurar que el lenguaje utilizado sea claramente comprensible ▪ Enviar todas las versiones del documento a los comités locales de ética y reguladores (es decir, el comité institucional de revisión) e implementarlas sólo si se cuenta con la aprobación |
| <p><i>Material: Educación</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribuir con el material educativo identificando las brechas que haya en el material existente y sugiriendo los temas necesarios para la educación de la comunidad | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suministrar material educativo adecuado, relevante y culturalmente apropiado en todos los idiomas locales posibles ▪ Recibir actualizaciones y capacitación de la comunidad en lo referente a las normas y sistemas de que dispone para afrontar los temas y necesidades de salud, y usar la información para ayudar a guiar la implementación y la realización del estudio |

Elaboración del protocolo de investigación:

Funciones y responsabilidades del CAB de la red, de la red de investigación y de la DAIDS

| Función | Responsabilidades del CAB de la red | Responsabilidades de los líderes de la red | Responsabilidades de la DAIDS |
|---|---|--|---|
| <p><i>Participar en comités científicos</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aportar la perspectiva comunitaria en todos los debates e informar a la comunidad de la red sobre las decisiones del comité científico | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificar a los miembros del CAB como parte de los equipos del protocolo ▪ Obtener la opinión de los miembros del CAB y tener en cuenta sus sugerencias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alentar a las redes para que incorporen la opinión de la comunidad en la investigación y/o en las actividades de la red/el centro ▪ Idealmente, la DAIDS debe evaluar a las redes en función de la participación de la comunidad |
| <p><i>Participar en los equipos del protocolo</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayudar al equipo del protocolo a considerar las cuestiones de los participantes al definir los criterios de inclusión y exclusión, el esquema de evaluaciones, etc. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurarse de que el CAB tenga representación y participación en el equipo del protocolo ▪ Considerar las inquietudes del CAB a medida que se desarrolle el protocolo, por ejemplo, los criterios de inclusión y exclusión, los procedimientos del estudio, el tamaño de la muestra, el reclutamiento, la obtención y administración de los datos y el almacenamiento de las muestras | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Idealmente, la DAIDS debe evaluar a las redes en función de la participación de la comunidad |

Implementar el estudio de investigación

Una vez que un estudio de investigación recibe la aprobación regulatoria, puede comenzar la implementación. A lo largo de la implementación del estudio, los investigadores y los representantes de la comunidad continúan trabajando en conjunto, se brindan mutuamente opiniones y se aseguran de que la implementación se realice según lo planificado.

Implementar el estudio de investigación: Funciones y responsabilidades del CAB del centro y del personal de investigación

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|-----------------|---|--|
| <i>Informar</i> | <ul style="list-style-type: none"> Informarse acerca del estudio de investigación, incluyendo el motivo para la realización del estudio, los productos que se prueban, el diseño del estudio y el plan de implementación | <ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que toda la información del estudio haya sido proporcionada a los representantes de la comunidad, incluidas las fechas de implementación del estudio Informar a los representantes de la comunidad acerca del estudio de investigación, incluidos los riesgos y beneficios de la participación en el estudio y el proceso del consentimiento informado |
| <i>Instruir</i> | <ul style="list-style-type: none"> Compartir información con la comunidad y educar a la comunidad sobre el valor de la investigación Desarrollar una herramienta (tal como un buzón de sugerencias) para brindar mensualmente opiniones a los investigadores acerca del impacto del estudio sobre la comunidad Asesorar a los investigadores y al personal de investigación sobre cómo mejorar el acercamiento a la población destinataria local Identificar y facilitar vías de comunicación con la población destinataria local Descubrir los mitos y errores sobre el ensayo e informarlos al personal de investigación Aprender sobre los Comités de Supervisión de los Datos y la Seguridad (DSMB) Educar a la comunidad sobre la función/la importancia de las recomendaciones de los IRB y DSMB | <ul style="list-style-type: none"> Brindar al CAB capacitación sobre los métodos de investigación, los sistemas éticos y regulatorios locales y las funciones y las responsabilidades de la comunidad en los ensayos Brindar información actualizada a los representantes de la comunidad sobre el progreso realizado con la investigación en curso, incluidos los estudios en el centro local y otros estudios relevantes Brindar información actualizada a la comunidad sobre toda inquietud planteada por los participantes y los cambios realizados en base a ellas en los procedimientos del estudio |
| <i>Abogar</i> | <ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que todas las inquietudes se aborden adecuadamente, incluso toda cuestión relacionada con el proceso del consentimiento informado | <ul style="list-style-type: none"> Discutir cuestiones de acumulación y retención con los representantes de la comunidad Considerar toda información provista por los representantes de la comunidad para llegar a las poblaciones destinatarias locales y atender toda cuestión potencial referida al reclutamiento y la retención Identificar las barreras para lograr la acumulación y retención y compartir la información con los equipos de los protocolos |

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|--------------------|--|--|
| <i>Supervisión</i> | <ul style="list-style-type: none"> Mantenerse al tanto del progreso del estudio, la inscripción y los informes provisionales del DSMB | <ul style="list-style-type: none"> Informar el progreso del estudio y las dificultades no previstas al Comité Institucional de Revisión (IRB) y al equipo del protocolo Compartir el progreso del estudio, la inscripción y los informes del DSMB con el CAB |

Implementar el estudio de investigación:

Funciones y responsabilidades del CAB de la red, de la red de investigación y de la DAIDS

| Función | Responsabilidades del CAB de la red | Responsabilidades de los líderes de la red | Responsabilidades de la DAIDS |
|--------------------|--|--|--|
| <i>Supervisión</i> | <ul style="list-style-type: none"> Mantenerse al tanto del progreso del estudio, la inscripción y los informes provisionales del DSMB | <ul style="list-style-type: none"> Discutir todo desafío que pueda surgir en relación con el estudio, tales como cuestiones con la inscripción, y el modo en que deberían atenderse | <ul style="list-style-type: none"> Revisar todos los informes de seguridad Brindar apoyo a las actividades de monitoreo del centro para garantizar la seguridad de los participantes y la realización ética del estudio Respaldar a los DSMB independientes que realizan revisiones programadas de los datos para garantizar la seguridad de los participantes y la plausibilidad del estudio |

Comunicar los resultados de la investigación

Los miembros del CAB tienen una función crítica a la hora de asegurar que los resultados de la investigación alcancen directamente a todos los miembros de la comunidad, especialmente aquellos que puedan estar afectados de manera más directa. Idealmente, cada centro debería tener un plan de comunicación en funcionamiento que incluya de qué manera se divulgarán los resultados del estudio.

Comunicar los resultados de la investigación: Funciones y responsabilidades del CAB del centro y del personal de investigación

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|-------------------------------|---|---|
| <i>Recolectar información</i> | <ul style="list-style-type: none"> Participar en las actualizaciones de la investigación; conocer el potencial impacto de los resultados del estudio | <ul style="list-style-type: none"> Brindar información actualizada a los representantes de la comunidad acerca del estudio de investigación y el potencial impacto de los resultados del estudio |

| Función | Responsabilidades del CAB del centro | Responsabilidades del personal de investigación |
|---------------------------------|--|---|
| <i>Compartir la información</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brindar información a toda la comunidad acerca de: <ul style="list-style-type: none"> ○ por qué se llevó a cabo el estudio ○ hallazgos del estudio ○ mensajes clave ○ el impacto sobre la atención clínica y/o las estrategias de prevención y las investigaciones futuras ■ Trabajar junto con la CTU/el CRS, según corresponda, para compartir información sobre las perspectivas personales a través de boletines informativos, la radio u otros medios de comunicación | <ul style="list-style-type: none"> ■ Divulgar información sobre el progreso/los hallazgos de la investigación al CAB y otros miembros de la comunidad en un foro que permita realizar preguntas y respuestas ■ Tratar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Los resultados y el impacto reales sobre la atención clínica ○ Si serán necesarios estudios adicionales por cuestiones específicas que no obtuvieron respuesta en este estudio ○ Si el producto no es seguro o carece de eficacia y, por lo tanto, no se debe continuar con su estudio ○ Las implicaciones de los resultados para otras poblaciones, tales como niños, adolescentes, mujeres embarazadas u hombres que tienen sexo con otros hombres ○ Próximos pasos |
| <i>Consultar</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Consultar a las principales partes interesadas acerca de las audiencias destinatarias específicas a las que los resultados deben alcanzar, la mejor forma de vincularse con las poblaciones destinatarias locales y la mejor forma de transmitir la información acerca de los resultados del estudio ■ Asegurarse de que los materiales comunicativos estén escritos en forma clara, con un lenguaje comprensible y/o traducidos según sea necesario | <ul style="list-style-type: none"> ■ Asegurar que los miembros del CAB se involucren en la creación y transmisión de los mensajes clave |
| <i>Abogar</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Asegurar que los miembros del CAB comprendan los resultados del estudio de manera que puedan abogar en favor de los cambios correspondientes en la política | <ul style="list-style-type: none"> ■ Describir las cuestiones clave para la concientización de la comunidad y las consideraciones de las políticas ■ Trabajar junto con los líderes de la red y la DAIDS para facilitar la liberación y divulgación oportuna de los hallazgos del estudio |

Comunicar los resultados de la investigación:

Funciones y responsabilidades del CAB de la red, de la red de investigación y de la DAIDS

| Función | Responsabilidades del CAB de la red | Responsabilidades de los líderes de la red | Responsabilidades de la DAIDS |
|-------------------------------|---|--|--|
| <i>Informar a otras redes</i> | <ul style="list-style-type: none"> Informar/educar a los Socios de la comunidad acerca de los hallazgos de la investigación | <ul style="list-style-type: none"> Informar a otras redes sobre los resultados de la investigación | <ul style="list-style-type: none"> Planificar la posibilidad de que el ensayo finalice en forma anticipada como consecuencia de resultados provisionales favorables, daño, eficacia o falta de plausibilidad Informar los resultados a los colaboradores, socios, agencias gubernamentales y ministerios de salud internacionales relevantes y a las demás partes interesadas clave, según lo establezcan el estudio y la naturaleza de los resultados |
| <i>Compartir información</i> | <ul style="list-style-type: none"> Trabajar junto con los educadores de la comunidad y/o el personal de la red para revisar los materiales comunicativos y asegurarse de que sean apropiados para la(s) población(nes) destinatarias Desarrollar otros mecanismos para compartir información, tales como foros, talleres, notas editoriales | <ul style="list-style-type: none"> Desarrollar los materiales comunicativos apropiados para divulgar los hallazgos Exponer los materiales comunicativos apropiados en los sitios web específicos de la red Emitir cartas a los médicos y participantes del estudio si así lo indican los resultados | <ul style="list-style-type: none"> Desarrollar materiales comunicativos (notas de prensa, Preguntas y Respuestas) para compartir con medios de comunicación y otros a fin de divulgar ampliamente la información Publicar materiales en los sitios web del NIAID |

Historias contadas por sus protagonistas

A fin de ilustrar en qué forma las comunidades y los investigadores patrocinados por el NIAID se asociaron en el pasado y cuáles fueron algunas de las consecuencias de ello, varios participantes de la comunidad, investigadores y personal compartieron sus experiencias personales. Las descripciones de los casos exploran las contribuciones de la comunidad a la investigación para el tratamiento y la prevención, y las consecuencias de que la comunidad cuente con mayores conocimientos sobre la investigación clínica, los conceptos sobre las enfermedades, los regímenes de tratamiento y los resultados para la salud. Estas “Historias contadas por sus protagonistas” describen en detalle las experiencias de los siguientes participantes de las alianzas entre la comunidad y los investigadores:

| Autores | Descripción de los casos y afiliación a la red |
|--|--|
| Apinun Aramrattana Nantapol Chuenchooklin Madeleine O’Hare | <i>Evolution of Substance Abuse CAB-Thailand (CAB sobre la evolución del abuso de sustancias-Tailandia), HPTN</i> |
| Claire Rappoport | <i>Physician-Patient-Researcher Partnership (Asociación entre el médico, el paciente y el investigador), INSIGHT</i> |
| John Bunting Butch McKay Tom Gibson | <i>Participants’ Bill of Rights & Responsibilities (Declaración de derechos y responsabilidades de los participantes), HVTN</i> |
| Claire Schuster Dorothy Shaw | <i>Community Directs Research Responsive to Families’ Needs (La comunidad dirige la investigación sensible a las necesidades de las familias), IMPAACT</i> |
| Julio Barros | <i>Community Involvement in HIV/AIDS Research-Brazil (Participación de la comunidad en la investigación sobre el VIH/SIDA-Brasil), HPTN</i> |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Richard Jefferys | <i>Clinical Trial Directories (Directorios de los ensayos clínicos), ACTG</i> |
| Seema Sahay Sanjay Mehendale | <i>Transparency and Equity as Ethical Issues-India (Transparencia y equidad como cuestiones éticas-India), HPTN/HVTN</i> |
| Neetha Morar Sbu Nhleko | <i>Women's Leadership and Gender Dynamics-South Africa (Liderazgo por parte de las mujeres y dinámica del género-Sudáfrica), MTN</i> |
| Teopista Nakyanzi | <i>Male Involvement in PMTCT-Uganda (Participación de los hombres en la PMTCT-Uganda), IMPAACT</i> |
| Otros contribuyentes | |
| Steve Morin Nalini Visvanathan | <i>Historia del AZT (Introducción)</i> Editora |