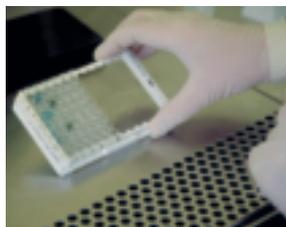


# Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH



**ONUSIDA**  
PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA

ACNUR  
UNICEF  
PMA  
PNLD  
UNFPA

ONJDD  
CIF  
UNESCO  
OMS  
BANCO MUNDIAL



Fotos de portada: S. Noorani/ONUSIDA, L. Gubb/ONUSIDA, L. Taylor/ONUSIDA

---

ONUSIDA/08.01S / JC1505S (versión epañola, enero de 2008)

---

Versión original en inglés, UNAIDS/07.30S/ JC1364S/ noviembre de 2007. Traducción - ONUSIDA

*Good participatory practice : guidelines for biomedical HIV prevention trials.*

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) 2008.

Reservados todos los derechos. Las publicaciones producidas por el ONUSIDA pueden obtenerse solicitándolas al Centro de Información del ONUSIDA. Las solicitudes de permiso para reproducir o traducir publicaciones del ONUSIDA –sea con fines comerciales o no– también deben dirigirse al Centro de Información por correo a la dirección indicada más abajo, por fax (+41 22 791 48 35) o por correo electrónico (publicationpermissions@unaids.org).

El presente documento puede reseñarse, citarse, reproducirse o traducirse libremente, en parte o íntegramente, siempre y cuando se nombre su procedencia. No se permite su venta o su uso en conexión con fines comerciales sin la aprobación previa por escrito del ONUSIDA (contacto: Centro de Información del ONUSIDA).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte del ONUSIDA, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que el ONUSIDA los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen por una letra inicial mayúscula.

El ONUSIDA no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y correcta, y no se responsabiliza de los posibles daños y perjuicios que pudieran producirse como resultado de su utilización.

---

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH.

«ONUSIDA/08.01S/JC1505S».

1. Infecciones por VIH - prevención y control. 2. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida - prevención y control. 3. Investigación biomédica. 4. Participación comunitaria. 5. Redes comunitarias.  
I. ONUSIDA.

ISBN 978 92 9 173661 4 (Clasificación NLM: WC 503.6)

---

ONUSIDA – 20 Avenue Appia – 1211 Ginebra 27, Suiza

Teléfono: (+41) 22 791 36 66 – Fax: (+41) 22 791 48 35

Dirección electrónica: [distribution@unaids.org](mailto:distribution@unaids.org) – Internet: <http://www.unaids.org>

# Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH



**ONUSIDA**  
PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA

ACNUR  
UNICEF  
FMA  
FNUJ  
UNFPA

ONUEO  
OIF  
UNESCO  
OAS  
BANCO MUNDIAL



# Agradecimientos

---

El ONUSIDA y la AVAC agradecen especialmente la contribución del Grupo de Trabajo que supervisó la preparación de *Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH*, con comentarios y sugerencias sobre la redacción, y con su aporte para que el grupo editorial mantenga el enfoque.

## *Copresidentes:*

Catherine Hankins, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), Ginebra, Suiza

Mitchell Warren, Coalición proVacuna contra el Sida (AVAC, AIDS Vaccine Advocacy Coalition), Nueva York, Estados Unidos

## *Miembros:*

Dan Allman, Centro para la Investigación sobre Familias y Relaciones (Centre for Research on Families and Relationships) de la Facultad de Estudios Sociales y Políticos, Edimburgo, Escocia

Emily Bass, AVAC, Nueva York, Estados Unidos

Manju Chatani, Grupo Africano pro Microbicidas (African Microbicides Advocacy Group); Accra, Ghana

Janet Frolich, Centro para el Programa de Investigación del Sida de Sudáfrica (CAPRISA, Centre for the AIDS Programme of Research), Universidad de Kwa Zulu Natal, Durban, Sudáfrica

Ian Grubb, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza

Ramesh Goud, Fundación Médica y Educativa SOS (SOS Medical and Educational Foundation), Mumbai, India

Pauline Irungu, Campaña Mundial por los Microbicidas (Global Campaign for Microbicides), Nairobi, Kenya

Karyn Kaplan, Grupo de Acción Tailandés para el Tratamiento (Thai Treatment Action Group), Bangkok, Tailandia

Alexandre Menezes, Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el Sida (International AIDS Vaccine Initiative), Nueva York, Estados Unidos

Richard Mutemwa, Centro para la Investigación del Sida (Centre for AIDS Research), Universidad de Southampton, Southampton, Reino Unido.

Monica Ruiz, Fundación Americana para la Investigación del Sida (The American Foundation for AIDS Research), Washington D.C., Estados Unidos

Jennifer Sarché, consultor, San Francisco, Estados Unidos

---

Paisan Suwannawong, Grupo de Acción Tailandés para el Tratamiento (Thai Treatment Action Group), Bangkok, Tailandia

Morenike Ukpong, Grupo de Presión por las Vacunas contra el VIH y los Microbicidas (HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Group), Lagos, Nigeria

Steve Wakefeld, Red de Ensayos para la Vacuna contra el VIH (HIV Vaccine Trials Network), Seattle, Estados Unidos

También deseamos expresar nuestras sincera gratitud a Emily Bass, quien realizó entrevistas e incorporó comentarios en los borradores de trabajo; a Charles Wiysonge, Tania Lemay, Jolene Nakao y Constance Kponvi, quienes colaboraron con la logística y la corrección de borradores; a Jennifer Sarché, Anne-Christine d'Adesky y Elizabeth McGrory, quienes realizaron entrevistas adicionales, y a Lon Rahn, quien estuvo a cargo de la maquetación.

Estas directrices se perfeccionaron con la ayuda de muchas personas que respondieron a las solicitudes de comentarios a través de entrevistas, pedidos por correo electrónico y anuncios publicados en servidores de listas de correo. Queremos agradecerles afectuosamente por las opiniones prácticas y útiles que aportaron en un borrador anterior de este documento. Estas personas y las organizaciones a las que pertenecen representaron una diversa gama de perspectivas, geografía e idoneidad. Entre ellos, se encontraban investigadores, responsables de la formulación de políticas, financiadores y patrocinadores de investigaciones, investigadores de ensayos clínicos, personal de centros de ensayo, oficiales de enlace con la comunidad, miembros de la junta asesora de la comunidad y promotores.

Estas directrices están pensadas para complementar el documento afín *Cuestiones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* publicado en 2007 por el ONUSIDA y la OMS. Ambos documentos están disponibles, inicialmente, en inglés, español, francés, ruso, chino, árabe, portugués, tailandés, jemer y vietnamita.

Se prevé que, en los próximos meses y años, estas Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH se aplicarán, validarán y revisarán mediante el uso en campo, la consulta y el debate. Se aceptan comentarios y opiniones por correo electrónico: [gpp@unaids.org](mailto:gpp@unaids.org).

# Contents

---

<b>PRÓLOGO</b>	<b>7</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
<b>PRINCIPIOS BÁSICOS</b>	<b>13</b>
Integridad científica y ética	13
Respeto	13
Claridad en las funciones y las responsabilidades	14
Hacia la responsabilidad compartida	14
Gestión participativa	14
Autonomía	15
Más transparencia	15
Criterio de prevención	16
Acceso a la atención	16
Desarrollo de la alfabetización científica	16
<b>PARTE 1</b>	
<b>CUESTIONES Y ACTIVIDADES ESENCIALES</b>	<b>19</b>
Investigación formativa con la comunidad	20
Desarrollo de protocolos	23
Juntas de revisión institucional, comités de ética y otros mecanismos reglamentarios	23
Política sobre la cobertura para el perjuicio relacionado con las investigaciones	31
Participación de la comunidad/implicación/plan de educación	31
Plan de comunicaciones	33
Plan de seguimiento y de gestión de cuestiones de interés	35
Mecanismos asesores de la comunidad	36

---

<b>PARTE II</b>	
<b>BUENA PRÁCTICA PARTICIPATIVA Y</b>	
<b>EL CICLO DE VIDA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>41</b>
Desarrollo de los centros	44
Inicio del estudio	45
Ejecución del estudio	50
Cierre del estudio	53
Análisis, validación, difusión y publicación de los datos	56
Mantenimiento de los centros entre ensayos	58
Acceso futuro a tecnologías de prevención del VIH	59
<b>Conclusión</b>	<b>61</b>
Apostillas	62



## PRÓLOGO

---

En 2005, una serie de consultas regionales convocadas por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) en Abuja (Nigeria), Pattaya (Tailandia) y Durban, (Sudáfrica) culminaron en una consulta internacional celebrada en Ginebra, que incluyó a investigadores, deontólogos, partes interesadas de la comunidad, representantes gubernamentales y activistas provenientes de todas las regiones. Las prioridades de estos encuentros fueron definir los elementos clave necesarios para crear asociaciones eficaces para los ensayos de prevención del VIH y abordar las enseñanzas adquiridas durante la cancelación o el cierre de ensayos de profilaxis previa a la exposición que se llevaron a cabo en Camboya y Camerún. Se llegó a un consenso sobre diversas recomendaciones<sup>1</sup>, entre ellas, la referente a la necesidad de contar con directrices sobre la buena práctica comunitaria. El ONUSIDA, con la ayuda de la Coalición pro Vacuna contra el Sida (AVAC), formó un grupo de trabajo destinado a guiar la elaboración de las directrices. Posteriormente, las directrices preliminares se pulieron aún más a través de una consulta general que incluyó a un gran número de interesados.

Estas directrices de Buena práctica participativa tienen como finalidad proporcionar orientación sistemática sobre *las funciones y responsabilidades* de las entidades que financian y ejecutan ensayos biomédicos de prevención del VIH con respecto a los participantes y sus comunidades. Entre estas entidades, se cuentan investigadores, personal de investigación, patrocinadores de la industria farmacéutica, fundaciones, redes de investigación financiadas por el gobierno, patrocinadores de investigaciones no gubernamentales y todos aquellos que participan en el diseño, el financiamiento y la ejecución de la investigación mediante ensayos clínicos. La aplicación de estas directrices se vería facilitada por la inclusión en el equipo de investigación de personas que cuenten con formación en alfabetización comunitaria y con idoneidad en una movilización comunitaria eficaz y adecuada. Los ensayos en cuestión evalúan intervenciones y productos para reducir el riesgo de contraer el VIH, por ejemplo, vacunas, microbicidas, quimioprofilaxis oral, métodos de barrera vaginal, supresión o tratamiento del virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2), y otras estrategias. También pueden incluir ensayos de aplicación de intervenciones biomédicas, como la circuncisión masculina, cuya eficacia también se ha demostrado.

La participación eficaz de la *comunidad* durante todo el ciclo de vida de un ensayo biomédico de prevención del VIH, y una vez finalizado este, mediante procesos participativos genuinos, transparentes y válidos enriquece tanto la calidad como el resultado de la investigación.<sup>2</sup> Los ensayos biomédicos de prevención del VIH adecuadamente conducidos resultan fundamentales para descubrir las opciones adicionales de reducción del riesgo que se requieren con urgencia para ampliar las iniciativas con vistas a frenar el flujo de nuevas infecciones por el VIH en todo el mundo.

Si bien este documento de orientación pretende, ante todo, ofrecer una base para sistematizar el compromiso con las comunidades que las entidades de investigación deberían esforzarse por conseguir, también las mismas comunidades tienen funciones y responsabilidades que cumplir. En otras disciplinas y áreas de promoción de la salud existen modelos para la participación comunitaria<sup>3</sup>, y es cada vez más vasta la bibliografía que trata sobre los enfoques participativos y sus resultados.<sup>4,5</sup> A medida que estas directrices se debatan y apliquen, es probable que surjan materiales adicionales centrados principalmente en las funciones y responsabilidades de posibles participantes de ensayos, activistas, promotores, organizaciones no gubernamentales (ONG) y otros miembros de la comunidad.

Estas *Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH* serán de utilidad para los grupos de la sociedad civil en su fomento de los ensayos clínicos adecuadamente conducidos. Aunque no están dirigidas específicamente a ellos, podrían resultar pertinentes para aquellos que participan en ensayos de nuevos tratamientos, como medicamentos antirretrovíricos para tratar la enfermedad relacionada con el VIH, o en ensayos que evalúen la modalidad conductual o de otra índole para la prevención del VIH.

## INTRODUCCIÓN

---

Importantes avances se han logrado para llegar a las comunidades afectadas por los ensayos biomédicos de prevención del VIH mediante información, foros de discusión y desarrollo de destrezas que las faculten eficazmente para trabajar en calidad de asociados de los investigadores en aspectos cruciales del diseño y la realización de los ensayos. Sin embargo, no existen directrices normalizadas y reconocidas a nivel internacional que se ocupen principalmente de la “Buena práctica participativa” y de la participación de la comunidad en los ensayos biomédicos de prevención del VIH.

Aumentar la sensibilización de investigadores, financiadores, participantes de ensayos y grupos interesados de la comunidad respecto de las buenas prácticas esenciales para la participación comunitaria a través de estas directrices puede contribuir a reducir el conflicto innecesario, la confusión y la crítica no constructiva, y a asegurar que la investigación sea válida, aplicable e interpretada correctamente. Al servir como referencia en la negociación de acuerdos sobre los elementos básicos de la Buena práctica participativa para la realización óptima de los ensayos y las inversiones relacionadas de recursos humanos y financieros necesarios, este documento de orientación —dirigido a aquellos que conducen, financian, participan y evalúan la realización de ensayos— puede constituir un incentivo positivo para que todas las partes se esfuercen por conseguir la participación eficaz de la comunidad.

Las prácticas fundamentales para otros aspectos de la realización de ensayos clínicos pueden encontrarse en documentos de orientación, como las normas de Buena Práctica Clínica (BPC)<sup>6</sup> de la Conferencia Internacional sobre Armonización, las normas para la Buena Práctica Clínica y de Laboratorio (BPCL)<sup>7</sup>, entre otros.<sup>8,9</sup> Los centros de ensayos clínicos usan estas normas para guiar la práctica, y oficiales de seguimiento independientes verifican que los centros las cumplan, y así se asegura la uniformidad de la práctica sin importar dónde se lleve a cabo el ensayo. Los gobiernos nacionales también regulan la realización de ensayos clínicos, y muchos países cuentan con directrices adecuadamente desarrolladas. Una serie de documentos que abordan los aspectos éticos de los ensayos de prevención del VIH tratan ligeramente las normas de participación de la comunidad, pero no ahondan en los mecanismos

para lograrlas.<sup>10,11,12,13</sup> El documento “*Cuestiones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*”<sup>14</sup> de ONUSIDA/OMS del año 2007, contiene directrices explícitas sobre la participación de la comunidad, el fortalecimiento de la capacidad, el seguimiento del consentimiento informado, el criterio de prevención y otras cuestiones éticas clave en 19 orientaciones.

Los ensayos biomédicos de prevención del VIH adecuadamente ejecutados son rigurosos desde el punto de vista científico e incluyen la participación activa de la comunidad, lo que facilita la ejecución ética de la investigación. Estas directrices de Buena Práctica Clínica para ensayos biomédicos de prevención del VIH se basan en los objetivos mutuos de todos los interesados de ampliar las opciones seguras y eficaces de prevención en el marco de una programación integral para la prevención de combinación del VIH.

Se plantean inquietudes y dudas acerca de cómo proteger los derechos de los participantes de ensayos y sus comunidades circundantes a la luz de las enormes desigualdades en poder, riqueza, educación y estudios que con frecuencia existen entre los individuos que proponen realizar la investigación y aquellos más afectados por la epidemia de VIH. Estas inquietudes en ensayos testigos de tratamiento con placebos y otros ensayos aleatorios controlados son interpretados por la mirada atenta de deontólogos, promotores y activistas.<sup>15,16</sup> Es probable que se cancelen ensayos programados y que aquellos en curso se cierren en forma prematura<sup>17</sup> cuando se observe que las comunidades afectadas no han tenido la oportunidad de intervenir en el diseño y la realización del ensayo.

Ciertos documentos de orientación internacionales sobre ética de la investigación, como la Declaración de Helsinki<sup>8</sup> y las directrices del Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)<sup>18</sup>, ofrecen un marco amplio para los derechos de los participantes, como el derecho a la integridad corporal, a participar en investigaciones que intentan responder a un interrogante científico legítimo, a tener acceso a intervenciones que resultan eficaces, entre otros derechos. Estos documentos no tratan directamente cuestiones como si los patrocinadores de ensayos deberían proporcionar tratamiento y atención a los participantes que contraigan el VIH durante el transcurso de un ensayo, tampoco establecen las expectativas mínimas en relación con dichas instancias.

La orientación n.º 2 del documento 2007 del ONUSIDA *Cuestiones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*<sup>14</sup> hace hincapié en la importancia de la participación de la comunidad:

*“Para asegurar la calidad ética y científica y el resultado de la investigación programada, su pertinencia para la comunidad afectada y su aceptación por ella, los investigadores y los patrocinadores del ensayo deberían consultar a las comunidades a través de un proceso participativo transparente y válido que la involucre desde el principio y de forma continua en el diseño, desarrollo, aplicación, seguimiento y difusión de los resultados de los ensayos biomédicos de prevención del VIH”.*

Después de la presentación de la primera edición de directrices similares del ONUSIDA en 2000<sup>13</sup>, los ensayos de vacunas candidatas contra el VIH y otras modalidades de prevención del VIH adoptaron en forma general un enfoque de participación de la comunidad. Varios ensayos de prevención del VIH llevados a cabo en una amplia diversidad de contextos actualmente incluyen cuestiones documentadas específicas del contexto acerca de la realización ética de los ensayos, la participación de la comunidad y las experiencias concretas de ensayos en sustanciosas exposiciones descriptivas del trabajo en el campo.<sup>1, 19, 20, 21, 22</sup> Estos valiosos informes reflejan los modos en que los implicados en ensayos de prevención del VIH han desarrollado enfoques para la participación de la comunidad en lo tocante a donantes, redes, centros o instituciones. El punto crucial de la dificultad que plantea la definición de enfoque de “participación de la comunidad” surge de los términos generales “comunidad”<sup>23</sup> y “participación”, cuyos significados pueden variar según el público.

Si en el proceso de responder a interrogantes sobre la ética de los ensayos biomédicos de prevención del VIH, un ensayo se retrasa o interrumpe, esto podría ser el resultado de un sistema de pesos y contrapesos, que protege a investigadores, patrocinadores, participantes de ensayos y comunidades por igual, y que tiene por objeto asegurar que la investigación no se perciba, ni que lo sea, como explotadora de personas o comunidades. Encontrar soluciones mutuas en forma oportuna es un paso decisivo para alcanzar el objetivo de descubrir nuevas maneras de prevenir el VIH, entre ellas, brindar a los miembros de la comunidad protección adicional contra la adquisición del VIH a la mayor brevedad posible. La demanda de nuevas medidas de reducción del riesgo del VIH es alta, y las iniciativas destinadas a encontrar

nuevas estrategias para la prevención delVIH deben desarrollarse a un ritmo acorde a la gravedad de la epidemia.

Si bien las comunidades claramente pueden y deben tener voz y voto respecto de si un ensayo se lleva a cabo, qué productos o intervenciones óptimas deberían estudiarse y cómo se realiza el ensayo, existen limitaciones sobre el grado en que los protocolos de los ensayos clínicos pueden alterarse sin desviarse de los objetivos científicos. Los procedimientos convencionales para ensayos comienzan con estudios de seguridad a pequeña escala (fase I), que progresan en investigaciones ampliadas de seguridad (e inmunogenicidad, en el caso de vacunas) (fase II), y luego en ensayos de eficacia a gran escala (fase III). La preparación para la realización de ensayos de fase I y II puede servir para forjar los conocimientos que tiene la comunidad sobre las investigaciones y para probar los mecanismos de participación comunitaria; sin embargo, el diseño y la realización de ensayos de fase III requieren la participación eficaz de la comunidad en todas las etapas. Los ensayos de fase IV evalúan la eficacia mediante la puesta en práctica, en condiciones del mundo real, de una intervención cuya eficacia fue comprobada en un ensayo de fase III.

Las comunidades o grupos de individuos pueden ser pobres, marginados o incluso criminalizados, o bien pueden carecer de la información, las aptitudes o el poder para plantear inquietudes acerca de la investigación. El objetivo de estas directrices de Buena Práctica Participativa es incluir en el proceso de investigación la identificación de aquellos elementos críticos de las prácticas óptimas que sirvan para forjar relaciones con distintas comunidades, en particular con este tipo de comunidades. Los principios básicos normalizados, las funciones y responsabilidades de las entidades de investigación y las actividades relacionadas con la participación comunitaria en el contexto de los ensayos de prevención biomédica delVIH presentados en este documento pueden constituir una base para las discusiones y la resolución de conflictos entre distintos grupos y, a la vez, pueden mejorar las investigaciones innovadoras y, en muchos casos, pioneras sobre prevención delVIH que se llevan adelante en comunidades de todo el mundo. Si bien se reconoce que las cuestiones estructurales económicas, políticas y sociales pueden crear considerables obstáculos para la aplicación cabal de estas directrices, la documentación y el intercambio de experiencias en su aplicación contribuirán significativamente a la evolución constructiva de la política y la práctica de investigación en el mundo.

## PRINCIPIOS BÁSICOS

Diez principios fundamentales para la Buena Práctica Participativa sustentan estas orientaciones —dirigidas a investigadores, patrocinadores de ensayos y personal de centros de investigación— sobre la labor por realizar con miras a cumplir las normas adecuadas de implicación, participación y aportaciones de la comunidad durante todo el ciclo de vida de un ensayo biomédico de prevención del VIH. Estos principios básicos, mencionados en todo el documento, forman una base para evaluar las iniciativas existentes de participación comunitaria y para crear nuevos enfoques.

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

### **Integridad científica y ética**

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

### **Respeto**

El respeto mutuo entre todas las partes interesadas es crucial para la comunicación eficaz, el fomento de la confianza<sup>24</sup> y la creación de asociaciones en pos de lograr los objetivos en común. El respeto por las comunidades incluye

el respeto por los valores comunitarios; la protección y facultación de instituciones sociales y, cuando corresponda, el acatamiento de las decisiones de la autoridad comunal legítima<sup>25</sup>. El respeto por la investigación incluye el respeto por el método científico y por la importancia de mantener la integridad científica y ética para permitir que los ensayos arrojen resultados válidos.

## **Claridad en las funciones y las responsabilidades**

Articular las expectativas y negociar para alcanzar una clara comprensión de las diversas funciones y responsabilidades de todas las partes implicadas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH es el primer paso hacia la creación de un marco eficaz para la participación de la comunidad. Es recomendable definir desde el principio los mecanismos para vigilar estas funciones y responsabilidades durante el ciclo de vida de la investigación, para evaluar la necesidad de cambios y para realizar las modificaciones que se requieran a mitad de camino.

## **Hacia la responsabilidad compartida**

Investigadores, financiadores de ensayos, personal de los centros de investigación, autoridades locales (incluidas las autoridades sanitarias) y la comunidad de personas afectadas por un ensayo (entre ellas, participantes del ensayo, familiares, líderes de la comunidad y grupos de fomento relacionados) deberían trabajar en conjunto para desarrollar y llevar a cabo ensayos biomédicos de prevención del VIH cuyos objetivos, riesgos y beneficios sean comprendidos claramente y avalados por todas las partes interesadas. La responsabilidad compartida obliga a todos los implicados a trabajar en colaboración en pos de la consecución de los objetivos del estudio y a respetar los compromisos que se hayan hecho mutuamente durante todo el ciclo de la investigación, desde las actividades de divulgación iniciales hasta la difusión de los resultados de la investigación.

## **Gestión participativa**

Las comunidades de personas afectadas por la investigación deberían desempeñar un papel activo e informado, trabajando durante toda la ejecución del ensayo con el personal de investigación del centro y el investigador principal responsable de todos los aspectos de un ensayo, entre ellos, los esfuerzos para

ampliar la participación de la comunidad. Reconocer los desequilibrios estructurales de poder y aspirar a superarlos constituye una cuestión de interés general para todas las partes. La gestión participativa exige que las comunidades se esfuercen por conseguir la mejor representación posible en términos de inclusión y paridad de valores, normas y comportamiento de todos aquellos afectados por el proceso de investigación.<sup>26</sup> La gestión participativa beneficia a todos las partes; ayuda a asegurar el funcionamiento fluido del ensayo, y fortalece la capacidad de la comunidad para comprender y configurar el proceso de investigación, plantear preocupaciones y contribuir a buscar soluciones a dificultades inesperadas que surjan una vez en marcha el ensayo.

## **Autonomía**

El principio de autonomía destaca la importancia de la independencia de los mecanismos asesores consolidados en la comunidad. Los investigadores y el personal del centro de ensayo deben prestar especial atención a los posibles conflictos de interés que puedan inhibir la aportación crítica colectiva de los miembros de la comunidad participante y esforzarse para crear las condiciones que permitan minimizarlos.

## **Más transparencia**

La comunicación abierta y sincera es fundamental para las Buenas Prácticas Participativas. El investigador principal y el personal de investigación deberían esforzarse para brindar a las comunidades afectadas por la investigación un acceso fácil, comprensible y oportuno a la información relacionada con el ensayo. Los protocolos, los planes de comunicaciones, los materiales educativos para la comunidad y las deliberaciones relacionadas con un ensayo que sean de conocimiento público deberían ponerse a disposición de los asociados de la comunidad en formatos adecuados, resumidos y traducidos cuando sea conveniente. Las decisiones tomadas en otros estamentos que pudieran afectar la ejecución de un ensayo deben comunicarse en forma oportuna. Los planes para el análisis de datos, la interpretación de hallazgos y la difusión de resultados deberían discutirse y consensuarse desde el principio, teniendo en cuenta, cuando así se lo requiera, la necesidad de mantener la confidencialidad de la información privada y de otra índole antes de la presentación pública oficial de los hallazgos. Las comunidades tienen la responsabilidad de plantear inquietudes ante los investigadores y

de proponer sugerencias constructivas para soluciones a fin de mejorar la realización del ensayo. La comunicación debe ser multidireccional e incluir un intercambio continuo de opiniones entre el centro y la comunidad, entre el nivel local y la red internacional, etc.

## **Criterio de prevención**

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

## **Acceso a la atención**

Este principio refuerza los preceptos básicos de la Declaración de Helsinki y de las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), que estipulan que los participantes en un ensayo tienen derecho al acceso a la atención médica por lesiones y perjuicios relacionados con el ensayo y a recibir el producto experimental en investigación en caso de comprobarse su eficacia. En el contexto específico de los ensayos biomédicos de prevención del VIH, los participantes que contraigan el virus durante el ensayo tienen derecho al acceso a un conjunto integral de atención —incluido el tratamiento antirretrovírico—, que deberá negociarse antes del comienzo del ensayo y definirse en términos de componentes y marco temporal.<sup>26</sup>

## **Desarrollo de la alfabetización científica**

Los investigadores, los patrocinadores del ensayo, el personal de investigación y los representantes de la comunidad tienen la responsabilidad de contribuir al fortalecimiento de la alfabetización científica de la comunidad, no sólo en aras de una mejor ejecución del estudio sino también como aportación más amplia al desarrollo. Los gobiernos anfitriones nacionales y locales deberían facilitar la ejecución de ensayos biomédicos de prevención del VIH mediante la creación de un marco para la investigación en prevención del

VIH dentro de los planes nacionales de prevención integral de la transmisión del virus, con la utilización de procesos que fortalezcan la alfabetización científica en todos los niveles.

### Cuadro 1) Definición de comunidad

Existen muchas definiciones diferentes de “comunidad” y diferentes nociones de “comunidad” con respecto a la investigación. En este documento de orientación, la palabra “comunidad” se utiliza para describir grupos independientes y superpuestos de personas que están infectadas y afectadas por el VIH en diferentes formas; por ejemplo, “la comunidad de personas que viven con el VIH”, “la comunidad de varones que tienen relaciones sexuales con varones”, “la comunidad de profesionales del sexo”, “la comunidad de la investigación”, “la comunidad de activistas”, etc. En este caso, comunidad no sólo hace referencia a grupos específicos de personas que están aunadas en torno a una identidad, actividad o función, sino que también se refiere a los diferentes sectores de la comunidad que integran una estructura social más amplia, todos con interés en un ensayo biomédico de prevención del VIH y sus resultados. En muchos casos, los individuos pertenecen a más de una comunidad. El término “comunidad” también se usa de otras maneras más específicas en las discusiones de los ensayos clínicos. Por ejemplo, “comunidad” podría ser el término empleado para describir los lugares específicos para llevar a cabo la investigación, por ejemplo, los barrios o secciones de la ciudad donde viven o se congregan poblaciones clave<sup>1</sup> y de donde se reclutan los participantes de la investigación.

---

<sup>1</sup> Poblaciones clave se definen como aquellas poblaciones que son cruciales tanto para la dinámica de la epidemia en una comunidad como para la respuesta a ella. En muchos casos, es probable que sean altamente vulnerables a la exposición al VIH o que ya estén infectadas o afectadas por el virus.



# PARTE 1

## CUESTIONES Y ACTIVIDADES ESENCIALES

---

### EN ESTA SECCIÓN:

*Las siguientes subsecciones presentan un conjunto básico de temas que cada centro de ensayo debe abordar en asociación con las comunidades afectadas por la investigación.*

### Introducción

---

En esta sección (Parte 1), se describen las buenas prácticas en función de un conjunto de actividades de importancia fundamental para el proceso de ensayos clínicos y para las comunidades afectadas por la investigación. Estas actividades son:

- ➔ investigación formativa que involucre a la comunidad en lo concerniente a la relevancia y al diseño del ensayo antes del inicio de un ensayo biomédico de prevención del VIH;
- ➔ desarrollo de planes de educación y divulgación de asesoramiento a la comunidad y de planes continuos para la participación de la comunidad;
- ➔ preparación de documentos de consentimiento informado;
- ➔ desarrollo de criterios de prevención, tratamiento y atención para los participantes inscritos y los individuos descartados durante el proceso de inscripción;
- ➔ formulación de la política sobre la cobertura para el perjuicio relacionado con la investigación;
- ➔ desarrollo de planes de comunicaciones y de difusión de resultados;
- ➔ elaboración de planes para la atención, el tratamiento y, cuando sea posible, la introducción de nuevas intervenciones después de concluir el ensayo, reconociendo que quizás se produzca una demora significativa entre el cierre del estudio y la introducción de nuevas intervenciones basadas en los resultados del ensayo.

## Investigación formativa con la comunidad

La participación válida de las comunidades afectadas por la investigación se funda en investigadores que cuentan con un conocimiento objetivo de cómo está constituida la comunidad en cuestión, que incluye la comprensión de las dinámicas de poder, las percepciones y los antecedentes locales relacionados con la investigación, y las normas y las prácticas culturales. La falta de inversión en actividades previas al ensayo con miras a ampliar esta comprensión puede dar lugar a supuestos inexactos por parte de los planificadores del ensayo acerca de los límites de la comunidad, su composición demográfica, sus recursos, su cultura y sus redes para la difusión de la información. La inversión de tiempo, recursos y horas del personal en estas actividades cimienta la confianza ante la comunidad y, de esta forma, aumenta la probabilidad de que el ensayo pueda responder a las cuestiones clave del estudio.

La investigación formativa entraña una exploración integral de los servicios, las necesidades y las prioridades de las personas que viven en los alrededores del área de captación del ensayo; y mejora la comprensión de cómo las personas acceden a los servicios y la información, y cuáles son las maneras efectivas de suministrar información. Dado que la comunidad es parte integral de la ejecución de un ensayo, los miembros de la comunidad deberían tomar parte activa en el proceso de plantear interrogantes, recabar información y analizar los resultados.

Los equipos de investigación se han servido de diversas técnicas para desarrollar definiciones de “comunidad” específicas del contexto, que incorporen los factores geográficos, culturales, políticos, económicos y de otra índole que afectan las percepciones y las definiciones de identidad colectiva. Entre estas técnicas, se encuentran las caminatas por transectos, en las que los miembros o informantes clave de la comunidad llevan a representantes del equipo de investigación a recorrer la comunidad, y ejercicios de trazado de mapas, en los que los miembros de la comunidad muestran al equipo de investigación los límites de la comunidad, sus integrantes (quiénes pertenecen a ella y quiénes no) y los puntos focales de historia, memoria y congregación. El trabajo en conjunto con residentes locales en la investigación formativa contribuye a asegurar que la experiencia y la comprensión de los miembros de la comunidad respecto de las percepciones, la cultura y las tradiciones comunitarias configuren las etapas posteriores del diseño del ensayo.

Los elementos mínimos de buena práctica en relación con la investigación formativa con las comunidades son:

- ➔ planes por escrito que articulen los objetivos y la metodología de la investigación formativa, incluida una lista de asociados de la comunidad;
- ➔ líneas presupuestarias y tiempo de personal exclusivo para la ejecución de estos planes;
- ➔ registros de reuniones y contactos con miembros de la comunidad durante esta fase formativa;
- ➔ un informe por escrito de los resultados de la investigación formativa que especifique las preguntas que se formularon (compárese el cuadro 2), las respuestas recopiladas, las áreas donde se necesita esclarecimiento o especial atención, los posibles obstáculos, y las investigaciones clínicas posteriores;
- ➔ las actividades de difusión de resultados, como reuniones de grupos dirigidos de discusión, discusiones individuales y reuniones de la Junta Asesora de la Comunidad (JAC), en aquellos casos que exista tal entidad o grupos asesores similares, para analizar y validar los resultados.

## Cuadro 2) Cuestiones para considerar en la investigación formativa

- ¿De qué manera las personas definen “comunidad” en el ámbito donde se lleva a cabo la investigación? ¿Existen diferentes tipos de comunidades con los que las personas se identifican o en las que tienen un sentido de pertenencia? ¿Se carece de un sentido de comunidad? ¿Algunas personas se sienten excluidas de la comunidad?
- ¿Cuáles son los mecanismos existentes por los cuales se organiza la comunidad?
- ¿Existen organizaciones que representen a las comunidades vecinas en el centro de investigación, y que procuren proteger sus intereses y derechos? ¿Estas organizaciones trabajan juntas de manera eficaz, o se percibe un sentimiento de competencia? ¿Tienen objetivos en común?
- ¿Hay organizaciones de la sociedad civil, entre ellas, ONG y organizaciones de base comunitaria (OBC), que trabajen con el fin de facultar a las comunidades para que participen activamente en actividades relacionadas con la investigación? ¿Cuál es el historial de su experiencia?

- ¿Estará la población clave que se incluirá en el ensayo representada por estructuras y organizaciones existentes de la comunidad? ¿Son sus miembros activamente excluidos, explotados o discriminados por las estructuras y organizaciones existentes?
- ¿Hay grupos vulnerables en la comunidad que probablemente necesiten protección especial durante esta investigación y en investigaciones posteriores?
- ¿Cómo se toman las decisiones sobre representación dentro la comunidad? ¿Son los líderes representativos de las poblaciones que participarán en el ensayo? ¿Quién habla en nombre de quién? ¿De qué manera los representantes se mantienen informados acerca de las opiniones de los miembros de la comunidad respecto de las cuestiones? ¿Cómo se aseguran de que los miembros de la comunidad estén informados acerca de cuestiones importantes?
- ¿Cuáles son las necesidades específicas de la comunidad que el ensayo podría abordar y quiénes determinan estas necesidades?
- ¿La ejecución del ensayo aumentará la vulnerabilidad de las comunidades consideradas para la investigación?
- ¿Hay otros ensayos de prevención del VIH pasados o en curso en la comunidad? ¿Cuáles son las enseñanzas adquiridas y los potenciales de superposición e impacto? ¿Hay algún estudio en curso que pueda verse afectado negativamente por la nueva investigación o por esta investigación formativa?
- ¿Qué necesidades de salud y otra índole de la comunidad deben abordarse para asegurar la ejecución adecuada del ensayo?
- ¿Cuáles son los programas y los mecanismos de derivación actualmente existentes en la comunidad que ofrezcan tratamiento, atención y apoyo del VIH, así como otros servicios sanitarios? ¿Qué sistemas adicionales pueden instituirse para abordar las necesidades identificadas durante la ejecución del ensayo, incluso durante el proceso de selección? ¿Hay programas dispuestos y en condiciones de prestar el apoyo que se necesita?
- ¿De qué manera podrían fortalecerse los sistemas comunitarios sostenibles como parte de la investigación?
- ¿Qué obstáculos existen para la investigación futura y de qué manera la comunidad podría ayudar a superarlos?

## Desarrollo de protocolos

Las oportunidades para la revisión del protocolo y las aportaciones varían según el ensayo. En algunas circunstancias, especialmente en ensayos internacionales o multicéntricos, es posible que el protocolo ya esté redactado, revisado y casi finalizado para el momento en que se lo somete al centro para su consideración. En otros casos, probablemente haya oportunidades para que la comunidad aporte sugerencias sobre lenguaje específico o revisiones al protocolo. Las prácticas óptimas incorporan mecanismos para la aportación tanto de investigadores locales como de las comunidades antes finalizar el protocolo del ensayo y para la participación de investigadores locales y representantes de la comunidad en el equipo a cargo del protocolo. Los siguientes son los pasos esenciales en todas las circunstancias:

- ➔ Comunicación clara y transparente acerca de los tipos de aportaciones que la comunidad puede o no puede solicitar que se incorporen en un protocolo, en función de las circunstancias particulares del ensayo: ¿Habrá oportunidad de realizar cambios antes de la finalización? ¿Cuál es el margen de tiempo para realizar los cambios? Si el protocolo ya está finalizado, ¿cómo se abordarán las inquietudes?
- ➔ Traducción y simplificación del protocolo del ensayo para su discusión con la JAC y otros mecanismos asesores de la comunidad antes del inicio del estudio, con tiempo para plantear y tratar inquietudes cuando surjan.
- ➔ Oportunidades creadas —y facilitadas— para que los grupos y/o mecanismos asesores de la comunidad aporten comentarios en cuestiones relacionadas con el diseño del estudio, por ejemplo, criterios de selección, reclutamiento, planes de seguimiento, incentivos adecuados para los participantes, consentimiento informado, métodos de asesoramiento y divulgación a la comunidad en general.
- ➔ Consideración de la utilidad y conveniencia de la formación de un mecanismo asesor comunitario formal, cuando no exista una JAC.
- ➔ Mecanismos incluidos para arbitraje cuando no se pueda llegar a un consenso.

## Juntas de revisión institucional, comités de ética y otros mecanismos reglamentarios

Las juntas de revisión institucional (IRB), los comités de ética, los órganos de reglamentación farmacéutica y otras estructuras desempeñan un papel fundamental en la revisión y la evaluación de los protocolos de ensayos biomédicos

de prevención del VIH antes de su aprobación. Estos procesos de aprobación deben ser transparentes para los representantes de la comunidad. Siempre que sea posible, estos órganos deberían incluir a representantes de la comunidad que cuenten con algún tipo de formación en seguimiento de ensayos. Es posible que los centros no puedan influir en la composición de las juntas de revisión institucional en todos los casos. Ya sea que haya o no inclusión de la comunidad, resulta fundamental lo siguiente:

- ➔ suministro de información de carácter público a los asociados de la comunidad acerca de la finalidad general y la función de los distintos mecanismos de revisión reglamentaria —IRB, comités de ética, Juntas de Vigilancia y Seguridad de los Datos (DSMB)— y acerca de la formación y la experiencia profesional específicas de los miembros de la junta de revisión institucional y de los revisores provisionales que intervienen en la evaluación del protocolo de un determinado ensayo;
- ➔ comunicación con los miembros y los mecanismos asesores de la comunidad respecto de la manera en que funcionan las estructuras de revisión reglamentaria, que incluya reuniones en sesiones privadas sin revelación de información;
- ➔ información de acceso sin restricciones sobre las consultas y los hallazgos de las IRB y los comités de ética, incluidas las sugerencias y las inquietudes planteadas por las IRB teniendo en cuenta el mismo protocolo en diferentes centros.

## Consentimiento informado

El consentimiento informado es una piedra angular de la investigación ética en seres humanos. Estos principios se abordan en documentos internacionales que atañen a la investigación en sujetos humanos, como la Declaración de Helsinki y las directrices del CIOMS, y también se analizan en más detalle en documentos de la OMS como *Handbook for Good Clinical Research Practice*<sup>27</sup> y *Guidelines for the development of culturally sensitive approaches to obtaining informed consent for participation in HIV vaccine related trials*<sup>28</sup>, entre otros.

En todo el mundo, los centros de ensayos han utilizado una variedad de enfoques innovadores para medir y evaluar la comprensión de los participantes,<sup>29</sup> para abordar las cuestiones relativas a la alfabetización y para contemplar el deseo de los participantes de consultar con sus familiares y amigos.

Es vasta la bibliografía existente sobre el desarrollo de procesos de consentimiento informado en múltiples contextos.

Dada la importancia del contexto local, no es realista formular directivas específicas acerca de cómo diseñar programas o procesos. En cambio, esta orientación se centra en la descripción de las buenas prácticas para involucrar a la comunidad en el desarrollo y la evaluación del proceso de consentimiento informado.

Los elementos mínimos de buena práctica en relación con el consentimiento informado son:

- ➔ Desarrollo de la capacidad dentro de las comunidades para congregarse a un grupo de promotores que entiendan debidamente la estructura de los ensayos clínicos, la finalidad del consentimiento informado y la naturaleza del interrogante del estudio propuesto a fin de que puedan participar en el proceso subsiguiente. Esto se aplica particularmente a las comunidades donde no se hayan realizado ensayos clínicos anteriormente o donde no existan registros de iniciativas previas de fortalecimiento de la capacidad. Es necesario analizar cuidadosamente si estos promotores de la comunidad son voluntarios o reciben una remuneración por su trabajo —y en este caso, quién la paga—, a fin de preservar su independencia, tanto percibida como real, del equipo de investigación.
- ➔ Discusión con representantes y grupos de la comunidad antes de la finalización de las disposiciones del consentimiento informado del protocolo de un ensayo en relación con:
  - las estrategias que se usarán para asegurar la comprensión de términos y conceptos cruciales relacionados con el ensayo, que incluyen la traducción a y el uso de formatos visuales y metafóricos, para mejorar la comprensión;
  - las estructuras y jerarquías de toma de decisiones dentro de la comunidad que puedan afectar la capacidad de una persona para prestar un consentimiento informado;
  - las políticas que muestren respeto por el tiempo, el esfuerzo, los viajes u otras necesidades de los participantes y que detallen los reembolsos que se les pueden ofrecer a los participantes de un ensayo;
  - los derechos y las responsabilidades de los participantes, entre ellos, la voluntariedad de participación y la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin perder los derechos;

- la discusión y negociación del nivel y la prestación de atención médica y otros servicios para cubrir infecciones y enfermedades que se identifiquen en los participantes durante el estudio pero que no estén directamente relacionadas con el medicamento, la vacuna o la intervención del estudio, y las disposiciones para la atención posterior al ensayo;
- la discusión y negociación de todos los perjuicios potenciales relacionados con el ensayo y las disposiciones que estipulen la manera en que se determinarán y contemplarán los perjuicios;
- los formatos para asegurar la comprensión individual de temas críticos al momento de firmar el consentimiento informado y durante todo el curso del ensayo;
- los procedimientos para constatar la comprensión de los participantes y para proporcionar el consentimiento informado en el idioma preferido de estos;
- la exploración de las normas de la comunidad en lo relativo a quiénes debe consultarse antes de que un individuo consienta en participar en el ensayo, y la discusión de cómo estas normas afectarían la autonomía y la confidencialidad;<sup>30</sup>
- las consideraciones y los requisitos para los participantes analfabetos, incluida la especificación de quiénes pueden actuar en calidad de defensor del participante (testigo) para el proceso de consentimiento informado;
- las consideraciones y los requisitos en los casos de menores en calidad de participantes, incluida la especificación de quiénes pueden prestar consentimiento informado (testigo) para el proceso de consentimiento informado con el menor;
- la consideración del momento en el que se rellena el formulario de consentimiento y la cantidad de estos formularios;
- la explicación de los procedimientos del ensayo con referencia a las normas locales de atención y las alternativas disponibles;
- la explicación y la comprensión de los casos en los que es conveniente o preferente el consentimiento informado verbal para reducir el perjuicio potencial;
- la exploración de las formas preferidas para que los participantes se contacten a fin de formular preguntas o expresar inquietudes (por teléfono, correo electrónico u otros medios de acceso);
- la exploración de las formas de evaluar por anticipado los materiales de consentimiento informado.

- ➔ Registros por escrito de las discusiones antes descritas, en los que se especifiquen los participantes, las recomendaciones de la comunidad, las medidas tomadas por el equipo de investigación, y cualquier cuestión sin resolver o que requiera seguimiento.
- ➔ Consecución de fondos y planes para la revisión constante de la comprensión de los participantes de los conceptos clave del estudio (por ejemplo, el placebo, la aleatorización) y de los derechos del participante (como el derecho a la confidencialidad, a retirarse del ensayo, al acceso al tratamiento y la atención), así como para los procedimientos para volver a obtener el consentimiento de los participantes durante la ejecución del ensayo.
- ➔ Informes y análisis de los hallazgos de estas revisiones con asociados y asesores de la comunidad.

La realización de estas actividades contribuirá a asegurar que las comunidades afectadas por la investigación avalen y comprendan cabalmente el proceso de consentimiento informado del ensayo; esto constituye un requisito previo fundamental para el cumplimiento de los principios básicos de pertenencia compartida y gestión participativa, y para la fluidez en la realización del ensayo.

### **Cuadro 3) Definición de consentimiento informado para ensayos biomédicos de prevención del VIH**

El principio de consentimiento informado<sup>31</sup> se reconoce tanto en la ética como en los derechos humanos. Se funda en el respeto por la dignidad y la autonomía de cada persona.

En un entorno médico, exige que una persona esté plenamente informada acerca de los beneficios y los posibles riesgos de un procedimiento o tratamiento médico, como también de los riesgos que puede conllevar la ausencia del procedimiento o tratamiento. Los expertos en consentimiento informado sostienen que el principio crea las siguientes obligaciones para los profesionales de la salud:

- suministro de información exacta, entendible y completa al paciente;
- evaluación de la comprensión por parte de un paciente de la información que se transmite;
- evaluación de la capacidad del paciente para tomar la decisión informada necesaria;

- garantía de que el paciente tiene la libertad de elegir sin ser objeto de coerción o manipulación;
- garantía de que todas las preguntas se han respondido a entera satisfacción del participante.

En el entorno del ensayo clínico, el participante debe aprender acerca del proceso, los riesgos y los beneficios de la participación en el estudio, de manera tal que pueda tomar una decisión informada, voluntaria y fundamentada acerca de su inscripción en un ensayo. El proceso de consentimiento informado debería ayudar al posible participante del estudio a tomar una decisión que le sea favorable después de entender claramente la información comunicada.

## criterio de prevención y acceso a la atención

Es esencial lograr la participación válida de la comunidad en el establecimiento del tipo, el alcance y la duración de la prevención, el tratamiento y la atención que se ofrecerán a los participantes y a las comunidades afectadas por la investigación. Según se analiza en la introducción de este documento de orientación, los criterios de prevención y atención han sido primordiales en los debates, las controversias y las consultas relacionadas con los ensayos biomédicos de prevención del VIH, prácticamente desde su concepción. Se ha llegado a un consenso en torno a algunas cuestiones específicas, pero algunas siguen sin resolverse y podrían tornarse más complicadas con el paso del tiempo. Entre estas últimas, se encuentran:

- ➔ ¿Cómo asegurar que se proporcione tratamiento antirretrovírico a un participante del ensayo cuando lo necesite, lo que generalmente sucede años después de concluir un ensayo?, y ¿cómo determinar la duración de la atención y el tratamiento?
- ➔ ¿Cómo definir el criterio de prevención? ¿Cuándo, dónde y cómo incorporar intervenciones recientemente comprobadas, como la circuncisión masculina?
- ➔ ¿Quién presta y financia el tratamiento y la atención de las personas que reciben el diagnóstico del VIH durante el proceso de selección para un ensayo?
- ➔ ¿Quién presta y financia el tratamiento y la atención de personas de la comunidad donde tiene lugar el ensayo?

- ➔ ¿El ofrecimiento de tratamiento o servicios gratuitos afecta indebidamente a los participantes del ensayo de manera negativa?<sup>18</sup>

Los centros de investigación deberían trabajar para responder estas y otras cuestiones en colaboración con las comunidades afectadas por la investigación, incluidas aquellas geográficamente contiguas al área de captación del ensayo y a las comunidades de promotores, activistas y otros afectados por la investigación. Esta labor debe ser exhaustiva y documentarse minuciosamente a fin de proteger los derechos de las personas a las que se les solicita avalar y participar en el ensayo, de contar con un registro claro de los puntos acordados, y de proteger el ensayo en sí de posibles controversias o confusiones que puedan surgir en cualquier momento del ciclo de vida del ensayo.

Diversos patrocinadores y redes de ensayos internacionales han desarrollado políticas que afectan su labor en varios países. Estas políticas generales son cruciales y podrían afectar lo que centros individuales pueden ofrecer a sus participantes en ensayos actuales y futuros. Sin embargo, es probable que estas políticas generales no satisfagan las necesidades de todos los participantes y comunidades, y es preciso analizar la oportunidad de incorporar las inquietudes específicas del contexto.

De la misma manera, los patrocinadores del ensayo deberían asegurar que los elementos básicos del módulo ofrecido de prevención y atención sean uniformes entre ensayos y redes. Esto incluye lograr acuerdos para el acceso, durante un plazo especificado, al tratamiento antirretrovírico destinado a voluntarios que se infecten en el curso del ensayo, y asegurar la disponibilidad de un conjunto de opciones de prevención, entre ellas, preservativos masculinos y femeninos, asesoramiento sobre la reducción del riesgo, equipos de inyección estériles, tratamiento de infecciones de transmisión sexual y, cuando sea pertinente, circuncisión masculina y otras estrategias nuevas para la reducción del riesgo del VIH.

Los ministerios de salud locales, los comités de éticas y los órganos reglamentadores también pueden imponer o exigir determinadas medidas con respecto al criterio de prevención y el acceso al tratamiento en los ensayos. Los patrocinadores y los centros de ensayos deben, por ende, trabajar en colaboración con las comunidades para llegar a un consenso sobre un criterio de prevención, tratamiento y atención que incluya elementos básicos mínimos y elementos adicionales específicos del contexto.

Los elementos mínimos de buena práctica en relación con los criterios de prevención y atención son:

- ➔ Fortalecimiento de la capacidad dentro de las comunidades para formar o sostener un grupo de promotores que entiendan el diseño de los ensayos biomédicos de prevención del VIH y la naturaleza del estudio propuesto en cuestión.
- ➔ Discusión con los representantes de la comunidad y otras partes interesadas antes del comienzo del ensayo en relación con:
  - Las estructuras de toma de decisiones para la determinación de políticas: ¿Qué elementos de política se determinan a nivel de la red o en un nivel superior al del centro del ensayo y, por lo tanto, es probable que permanezcan invariables, y qué elementos se determinan a nivel local?
  - Las expectativas de la comunidad, las responsabilidades de la institución local de salud pública y los compromisos propuestos de los patrocinadores y el centro del ensayo en cuanto a:
    - la prestación de tratamiento antirretrovírico y el acceso a la atención para individuos que contrajeron la infección por el VIH durante el ensayo, incluida la duración de la cobertura, las redes de derivación propuestas y los tratamientos que estarán disponibles en caso de que la intervención que se estudia tenga el potencial de generar resistencia a los antirretrovíricos;
    - el acceso a evaluación clínica, asesoramiento y prestación de tratamiento antirretrovírico para personas a las que se les diagnostique la infección por el VIH durante el proceso de selección;
    - el acceso a la atención médica y servicios para familiares de los participantes del ensayo y la comunidad en general;
  - Enfoques propuestos para fortalecer la capacidad y/o asegurar la calidad de los mecanismos de derivación, de manera que las personas reciban los servicios necesarios que el centro de ensayo no ofrezca.
- ➔ Registros por escrito de estas discusiones en los que se incluyan los nombres de los participantes, las recomendaciones de la comunidad, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión sin resolver que requiera mayor seguimiento.
- ➔ La evaluación de capacidad y necesidades de las organizaciones de la comunidad que brindarán apoyo al centro en la prestación de servicios

de prevención, tratamiento y atención, incluidos grupos de apoyo, grupos de personas que viven con el VIH, dispensarios de tratamiento, asesoramiento voluntario y centros de pruebas del VIH, etc.

- ➔ Planes por escrito y subvencionados para fortalecer la capacidad en aquellas áreas donde se necesite, en función de las evaluaciones de necesidades.
- ➔ Un plan subvencionado para recopilar información sobre la manera en que se accede a los servicios de tratamiento, prevención y atención durante todo el curso del ensayo, como los números de seroconvertidos que acceden a la atención, los obstáculos para acceder a la atención en centros de derivación, la calidad de la atención, etc. La participación de los grupos de la sociedad civil y otros interesados en la recopilación de información puede contribuir a lograr una perspectiva independiente.
- ➔ Inclusión de información sobre la aplicación del criterio de prevención y acceso a la atención y el tratamiento, como parte del módulo de difusión de resultados al concluir el ensayo.

## **Política sobre la cobertura para el perjuicio relacionado con las investigaciones**

Conforme con las directrices de Buena Práctica Clínica,<sup>6,27</sup> todos los ensayos deben incluir disposiciones específicas sobre el tipo de tratamiento que se le proporcionará a los voluntarios por lesiones o enfermedades que se determinen que guardan relación con la participación en el ensayo. Estas políticas deben formularse en lenguaje sencillo y comprensible, y es recomendable presentarlas a los asociados de la comunidad con margen a que se planteen inquietudes y se aborden las cuestiones antes de comenzar el ensayo. El personal del ensayo, los patrocinadores y las comunidades también deberían considerar posibles políticas para minimizar y mitigar los potenciales perjuicios sociales, como la estigmatización de los participantes en la investigación, la discriminación en el empleo y la vivienda, y el riesgo de violencia doméstica.

## **Participación de la comunidad/implicación/plan de educación**

La educación y la divulgación a la comunidad son componentes críticos en la ejecución de ensayos clínicos. Educar a las comunidades acerca de la finalidad y el objetivo del ensayo constituye un primer paso fundamental, y debería preceder al proceso de selección y reclutamiento. Puesto que muchas comunidades de todo el mundo carecen de alfabetización científica en general

y de conocimiento específico acerca del diseño y la ejecución de ensayos biomédicos de prevención del VIH, las iniciativas de divulgación y educación son cruciales para fortalecer la capacidad y contribuir a la facultación de estas comunidades en calidad de agentes decisores y promotores en el proceso de investigación. Además, la educación y la divulgación a la comunidad pueden sentar las bases que permitan crear un entorno de apoyo para la investigación que se extienda más allá del ciclo de vida de un determinado ensayo biomédico de prevención del VIH.

El plan que presenta las necesidades de divulgación y educación y los objetivos para cada etapa del proceso de investigación —herramienta crítica para los centros de ensayo y los asociados de la comunidad— debería configurarse a través de consultas celebradas con partes interesadas clave. El plan debería incluir compromisos de dotación de personal, listas de asociados de la comunidad, actividades propuestas e información presupuestaria. Debería especificar los tipos de mecanismos asesores formales que se establecerán para la comunicación entre el centro y la comunidad vecina.

Al poner en marcha distintas actividades, es importante revisar y enmendar el plan a medida que surjan cuestiones, necesidades y nuevos públicos.

Los elementos mínimos de buena práctica en relación con el plan de participación/implicación/educación de la comunidad son:

- ➔ Los equipos de investigación deberían incluir al menos una persona responsable de la supervisión de las interacciones con la comunidad. Los patrocinadores deberían autorizar y subvencionar a este oficial de enlace con la comunidad o educador comunitario.
- ➔ Los investigadores principales y los patrocinadores deben incluir una línea presupuestaria para las actividades de implicación y educación de la comunidad, estipuladas en un plan acordado de divulgación y educación a la comunidad. Se recomienda incluir, aunque no exclusivamente, recursos para sustentar una junta asesora u otro mecanismo asesor de la comunidad.
- ➔ Las partes interesadas clave informadas de la comunidad deberían intervenir en el diseño del plan de divulgación y educación más amplio, incluidas las discusiones de los mensajes clave que se comunicarán; los canales de comunicación que se utilizarán para transmitir estos mensajes; y los mecanismos para recabar comentarios de la comunidad y responder a ellos, y para evaluar el éxito.

- ➔ Los presidentes de las JAC y los investigadores principales del ensayo deberían dar el visto bueno final del plan de educación a la comunidad para indicar su aval y apoyo respectivo.
- ➔ Los investigadores principales y los patrocinadores deberían apoyar y participar en actividades destinadas a desarrollar la alfabetización científica en la comunidad independientemente de un ensayo determinado. Los gobiernos, las ONG y otras entidades pueden aportar recursos técnicos y financieros para sustentar estas actividades, mientras que los centros de ensayos y los patrocinadores prestan ayuda en su aplicación.
- ➔ Es aconsejable que los planes abarquen todo el ciclo de vida del ensayo, y que sean objeto de revisiones periódicas que permitan recabar opiniones de los participantes y el personal del estudio en forma permanente.

## Plan de comunicaciones

Un plan de comunicaciones establece las estrategias que se utilizarán para suministrar información a los distintos implicados en un ensayo biomédico de prevención del VIH. Además de los participantes del ensayo, sus familias y la comunidad inmediata, estos podrían incluir a los medios, responsables de formular políticas, funcionarios de salud pública, profesionales médicos, líderes religiosas, grandes empleadores, sindicatos de trabajadores y líderes de opinión de las comunidades donde se lleva a cabo el ensayo. Un documento de este tipo incluye mensajes clave relativos al ensayo y planes para su difusión en distintas etapas del ciclo de vida de la investigación (véase la Parte 1) desde las primeras fases de divulgación, reclutamiento e inscripción hasta el cierre del ensayo y la difusión de los resultados.

Un plan de comunicaciones evalúa y aborda las necesidades de capacitación sobre medios de comunicación, llevada a cabo en el centro del ensayo y dirigida al personal y a promotores de la comunidad que hayan sido designados para responder a las preguntas de los medios y el público en general. El plan identifica los públicos, define los mensajes clave y especifica los representantes del ensayo que participarán en las diferentes etapas.

Debería informarse periódicamente a los gobiernos nacionales de los países en desarrollo donde se lleva a cabo la investigación acerca de los nuevos acontecimientos y del progreso del ensayo; asimismo, es aconsejable que se le comunique de inmediato todo cambio significativo que se produzca en el diseño o los procedimientos del ensayo, incluida la posibilidad de un cierre no

anticipado del ensayo (véase la sección relacionada en la Parte 2). Las estrategias para comunicarse con los responsables de formular políticas y los funcionarios oficiales pertinentes deberían detallarse en el plan de comunicaciones.

El plan debería describir las necesidades de capacitación en medios de comunicación en el centro del ensayo e incluir un protocolo claro para responder a las consultas sobre el ensayo del público en general. Debería hacer referencia a las estrategias del centro para abordar el estigma potencial relacionado con la participación (ya sea de las personas que se inscriban como de aquellos que durante los procedimientos iniciales de selección para el reclutamiento se consideren no aptos para participar en el ensayo).

Debería instituirse un plan de crisis para controlar los acontecimientos inesperados, entre ellos, rumores negativos sobre el ensayo, hallazgos imprevistos, como pruebas de perjuicio entre los participantes del estudio, acontecimientos en otros ensayos de prevención del VIH y cierre prematuro de un ensayo por motivos de perjuicio, futilidad o eficacia demostrada en análisis provisionales.

Es preciso dotar a estos planes de los recursos correspondientes, con fondos comprometidos para la capacitación en medios de comunicación, las sesiones informativas y la elaboración y la comprobación de mensajes, así como para el personal exclusivo responsable de dar seguimiento y responder a los problemas en las comunicaciones cuando surjan.

La segmentación del público forma parte de la práctica convencional en comunicaciones, y el plan debería tener en cuenta las necesidades y los mensajes requeridos a nivel local, nacional y mundial. Los objetivos de las comunicaciones son aumentar el conocimiento general del ensayo, facilitar la difusión y la comprensión de la información correcta, y crear un entorno propicio y de apoyo para la ejecución del ensayo.

Los elementos mínimos de buena práctica en relación con el plan de comunicaciones son:

- ➔ Un plan de comunicaciones por escrito que se prepare en consulta con los asociados de la comunidad, y que se revise periódicamente y se enmiende según sea necesario. El plan identifica las políticas y los procedimientos para coordinar la comunicación interna y externa entre el equipo de investigación, los interesados clave, los medios de comunicación y el público. Las políticas y los procedimientos deberían delinear:

- los públicos clave y las necesidades de información en el centro de ensayo, y en el ámbito local y nacional;
  - las personas focales que pueden actuar como recursos para responder a preguntas, suministrar información correcta y resolver las inquietudes;
  - los procesos para abordar expeditamente las cuestiones que puedan requerir aportaciones del patrocinador u otras entidades ajenas al centro de ensayo;
  - los mensajes clave que el centro de ensayo, o las ONG u OBC comunicarán acerca de la finalidad, los riesgos y los beneficios del estudio;
  - la capacitación para el personal del ensayo y los asociados de la comunidad.
- ➔ Personal necesario para ejecutar el plan de comunicaciones.
- ➔ Mecanismos para medir la conveniencia y la ejecución del plan.

## **Plan de seguimiento y de gestión de cuestiones de interés**

Cada centro de ensayo debería contar con un plan para realizar un seguimiento de la participación de la comunidad y de los procesos de asociación, y para gestionar las cuestiones que surjan. Se aconseja poner en funcionamiento este plan al inicio del ensayo, dado que las cuestiones pueden presentarse antes de comenzar la aplicación del protocolo del ensayo; probablemente necesite modificaciones a medida que surjan cuestiones. El plan puede incorporarse como elemento del plan de divulgación y educación a la comunidad descrito anteriormente. Un componente debería ser un análisis del riesgo para identificar posibles vulnerabilidades y cuestiones que pudieran limitar el éxito del ensayo. Esta actividad podría incluir la anticipación de las posibles interpretaciones o comprensiones erróneas de la información del estudio y la elaboración por anticipado de las posibles respuestas. Es aconsejable que el plan, que debería incluir comentarios de investigadores, patrocinadores y otros interesados en el ensayo, tenga claramente delineados el contenido y las funciones para su ejecución.

## **Mecanismos asesores de la comunidad**

Los principios básicos de pertenencia compartida y gestión participativa no pueden cumplirse cabalmente ante la ausencia de mecanismos acordados

permanentes para la aportación de la comunidad. El establecimiento y el mantenimiento de estos mecanismos durante todo el proceso de investigación contribuyen a asegurar que los centros y redes de ensayos participen en un diálogo sólido y continuo con los miembros de la comunidad que cumplen el papel de asociados, asesores, críticos y aliados. Estos mecanismos deben asegurar las aportaciones bidireccionales, mediante las cuales los investigadores aprendan de la comunidad y viceversa.

Un mecanismo de este tipo es una JAC,<sup>32</sup> o un grupo asesor de la comunidad (GCC), que se reúne periódicamente y está compuesta de representantes de poblaciones diversas, como personas que viven con el VIH, líderes religiosos, integrantes de los medios de comunicación, mujeres, curanderos, entre otros, según lo determine el lugar donde se lleva a cabo el ensayo. Por motivos de simplicidad, la sigla JAC se utilizará en el presente documento para hacer referencia a la entidad de esta naturaleza que se reúne en forma periódica.

Algunos centros incluyen en la JAC a participantes del estudio y/o a personas que anteriormente han participado en ensayos similares. Otras JAC incluyen a representantes de la población destinataria del ensayo. La inclusión de diversos grupos interesados y perspectivas resulta propicia a fin de generar un apoyo amplio para el ensayo.

Las JAC fueron creadas originalmente en el contexto de las epidemias del VIH en los Estados Unidos y Europa, y se han convertido en un elemento de referencia de la investigación sobre el VIH en las últimas dos décadas, tanto en países de ingresos altos como en los de ingresos bajos y medianos. Los miembros de la JAC donan su tiempo y no pertenecen al personal del ensayo.

Las JAC pueden desempeñar muchas funciones, entre ellas, asesorar al personal del centro sobre el diseño del protocolo y los materiales, actuar como un canal bidireccional de información entre el centro y la comunidad en general, fungir como defensores de la comunidad implicada en el ensayo y cumplir el papel de embajadores de la investigación relacionada con la prevención del VIH.

El establecimiento y el mantenimiento de una JAC activa reviste dificultades. Las responsabilidades laborales y las exigencias de índole personal de los voluntarios pueden dar lugar a elevadas tasas de rotación de miembros. La falta de infraestructura y apoyo, combinada con las necesidades de capacitación,

plantea dificultades para el equipo de investigación y para la JAC. Además, los miembros de la JAC suelen ser considerados personas mayores, que no son accesibles para otros miembros de la comunidad.

Entre los elementos mínimos de buena práctica en relación con los mecanismos asesores de la comunidad (MAC), se incluyen:

- ➔ Establecimiento de (o asociación con) una junta asesora o un grupo asesor de la comunidad<sup>2</sup> con las siguientes características:
  - Tiene un mandato, que incluye funciones específicas, responsabilidades y duración del servicio para cada miembro, políticas de reembolso, procedimientos para la resolución de conflictos, etc.
  - Se reúne periódicamente.
  - Tiene la capacidad de proporcionar aportaciones voluntarias e independientes.
  - Recibe apoyo logístico del centro o a través de otra institución existente técnica o de financiamiento.
  - Representa a múltiples grupos de interesados de la comunidad circundante.
  - Conoce bien los elementos esenciales del proceso de investigación, por ejemplo, investigación sobre la prevención del VIH, y posee la facultad y los conocimientos necesarios para brindar aportaciones válidas al desarrollo y la realización del ensayo y actividades relacionadas con este.

---

<sup>2</sup> En algunos casos, es probable que los centros utilicen mecanismos asesores preexistentes de la comunidad, como una JAC establecida anteriormente para otro ensayo. Un principio útil que sirve como guía para usar un mecanismo preexistente es examinar los acuerdos o mandatos vigentes de las JAC; efectuar una evaluación de factibilidad de la JAC existente y sus miembros; e identificar conflictos, o posibles conflictos, con sus actuales actividades. Este proceso debería ayudar a determinar si el arreglo existente podrá transferirse o ampliarse con facilidad para concordar con la naturaleza operativa de la JAC existente a los intereses y objetivos del nuevo ensayo o estudio.

- Conoce bien la cultura local, incluidas las normas, las prioridades y las vulnerabilidades de distintas poblaciones clave.
  - No interviene directamente en el reclutamiento para el ensayo.
  - Posee una membresía heterogénea, e incluye a representantes de poblaciones que probablemente sean reclutadas para los ensayos, a grupos socialmente vulnerables, y a líderes religiosos, políticos y tradicionales de la comunidad identificados a nivel local.
  - Está en condiciones de comunicarse con comunidades más amplias, incluidas aquellas que no se encuentran en proximidad geográfica al área de captación de la investigación pero que pueden resultar afectadas por esta.
  - Rota a sus miembros con periodicidad después de haberse desempeñado durante un período especificado.
  - Documenta las discusiones y las recomendaciones.
  - Cuenta con un presidente para conducir al grupo, y efectuar la coordinación con otros grupos y el patrocinador.
- ➔ Fondos para el fortalecimiento de la capacidad de los miembros de la JAC para forjar y mantener la comprensión de la ejecución de ensayos clínicos, la investigación sobre la prevención del VIH, la ética y cuestiones científicas relevantes, entre otros temas. Es aconsejable realizar al menos una sesión de capacitación al momento de crear la JAC, seguida de capacitaciones complementarias al menos una vez al año.
- ➔ Estatutos por escrito de la JAC, mandato específico u otros documentos de orientación que definan las funciones y responsabilidades de los miembros de la JAC y que describan los mecanismos por los cuales los miembros puedan plantear inquietudes ante el personal del ensayo y ante los patrocinadores que no estén en el centro de ensayo, en el caso de que se presente algún problema relacionado con el centro. Estos documentos de orientación también deberían incluir un proceso para recabar en forma continua las opiniones de los participantes y del personal del estudio.
- ➔ Fondos para las reuniones periódicas de la JAC y los registros escritos de las actas de las reuniones, que incluyan los participantes presentes, los asuntos discutidos y las medidas propuestas.

La JAC cumple funciones importantes y, en la mayoría de los casos, constituye una estructura tanto esperada como altamente recomendable para un ensayo biomédico de prevención del VIH. Sin embargo, una JAC no debería ser el único mecanismo para las aportaciones de la comunidad. En la mayoría de los lugares, la entidad de investigación es quien crea y financia a la JAC; es probable que los miembros de la comunidad no vean a los miembros de la JAC como entes independientes del centro de investigación, y estas apreciaciones pueden ser acertadas. Por esto, es importante disponer de mecanismos alternativos para las aportaciones. Una JAC es, por ende, un elemento a menudo necesario pero raramente suficiente de una estructura asesora comunitaria de un centro.

El establecimiento de una JAC coherente formal quizás no sea factible para todos los centros. En áreas donde no pueda crearse una JAC, los investigadores deberán evaluar las organizaciones comunitarias, políticas, culturales, periodísticas y sanitarias existentes para determinar quiénes son las partes interesadas y cuál es la mejor manera de lograr su participación a fin de asegurar el funcionamiento fluido del ensayo.

Otros canales para las aportaciones pueden ser reuniones comunitarias o municipales, campañas de puerta a puerta, grupos de participantes de ensayos, buzones de sugerencias y programas radiales en los que los miembros de la comunidad pueden llamar para plantear cuestiones y escuchar al personal del ensayo. Los métodos formales de investigación cualitativa en el ámbito de las ciencias sociales, entre ellos, grupos dirigidos de discusión y entrevistas exhaustivas, también pueden ser canales para obtener comentarios útiles de la comunidad.

Entre los elementos mínimos de buena práctica con respecto al establecimiento de mecanismos asesores comunitarios adicionales, se incluyen:

- ➔ Desarrollo de mecanismos adicionales para facilitar las aportaciones bidireccionales que permitan a los investigadores y la comunidad aprender uno del otro.
- ➔ Discusión y adaptación a las características del centro de una variedad de procesos de asesoramiento y opiniones.

- ➔ Establecimiento del cronograma y el presupuesto para llevar a cabo actividades que faciliten el diálogo entre el centro y los participantes y/o la comunidad en general.
- ➔ Documentación de estas actividades, incluido el análisis de cuestiones e inquietudes, las medidas tomadas, las recomendaciones adicionales formuladas, y las pruebas de opiniones y aportaciones provenientes la comunidad más amplia.

## PARTE 2

# BUENA PRÁCTICA PARTICIPATIVA Y EL CICLO DE VIDA DE LA INVESTIGACIÓN

---

### EN ESTA SECCIÓN:

*Las siguientes subsecciones describen la Buena Práctica Participativa en diferentes etapas del ciclo de vida de la investigación, desde la selección del centro, pasando por el inicio del estudio hasta su cierre. El tamaño del estudio, el número de centros a nivel nacional e internacional, y la fase de investigación afectarán la interpretación de estas recomendaciones.*

### Selección del centro

---

La selección del centro hace referencia al proceso de identificación y evaluación de centros para un ensayo biomédico de prevención del VIH programado o, en algunos casos, para la inclusión en una red de ensayos de prevención del VIH. A los fines de este documento de orientación, selección del centro se refiere a las etapas iniciales de identificación de un centro para llevar a cabo una investigación clínica.

En esta etapa, los patrocinadores del ensayo suelen utilizar una herramienta de evaluación de centros que recopila una variedad de información sobre temas como, por ejemplo, infraestructura, epidemiología, capacidad de recursos humanos y otras dimensiones.

Los indicadores de la capacidad del centro para la participación de la comunidad y la experiencia que tenga en este tema deben incorporarse de manera rutinaria en las herramientas de evaluación de los centros, puesto que sus hallazgos forman la base para la toma de decisiones respecto de la selección del centro.

Al principio del proceso de investigación, los centros que se encuentran en el proceso de solicitar fondos para un ensayo específico de prevención del VIH o apoyo a través de una red y los centros que tienen planificado iniciar estudios en forma independiente no en todos los casos tendrán en funcionamiento el

complemento entero de los mecanismos y procesos asesores de la comunidad. Sin embargo, los equipos de investigación deberían estar en condiciones de demostrar que los elementos básicos para un programa comunitario eficaz existen o se están desarrollando activamente a través de procesos participativos.

Las evaluaciones de centros deberían evaluar el estado de desarrollo y conformidad de:

- ➔ Las estrategias preliminares de comunicaciones para compartir información referida al programa de investigación y a la investigación en prevención del VIH en general con distintos grupos de interesados clave y comunidades en los idiomas, formatos, foros adecuados, etc.
- ➔ Los planes para desarrollar mecanismos consultivos y asesores de la comunidad y para crear un canal de comunicación que reciba las aportaciones de individuos y grupos no representados en la JAC.
- ➔ El plan, el presupuesto y el marco temporal para realizar los ejercicios de levantamiento de mapas de la comunidad y otros tipos de exploración inicial.
- ➔ El personal in situ y los planes de financiamiento para las actividades de divulgación y educación a la comunidad, todas las cuales se llevan a cabo bajo la supervisión del investigador principal. La documentación podría incluir: descripciones de los puestos de trabajo para oficiales de divulgación a la comunidad y el personal, y planes para capacitación y fortalecimiento de la capacidad del personal en lo relativo a las cuestiones comunitarias.
- ➔ Las relaciones demostradas o los planes para forjar relaciones con la comunidad y líderes de opinión pública, dispensadores de atención de salud en proximidad geográfica al centro y partes interesadas de la sociedad civil en su conjunto que trabajen y vivan en el área donde está programado llevar a cabo el ensayo.
- ➔ Las relaciones demostradas o los planes para forjar relaciones con ONG, OBC, promotores y otras asociaciones que trabajan con poblaciones clave de donde provendrán los participantes del ensayo (p. ej., profesionales del sexo, adolescentes, consumidores de drogas inyectables) o que representan las perspectivas de partes interesadas de la sociedad civil en su conjunto.
- ➔ La sensibilidad demostrada y la evaluación de las cuestiones de derechos humanos que puedan surgir del ensayo, en particular, en su relación con grupos vulnerables, marginados o criminalizados.

Por lo general, la ejecución de ensayos biomédicos de prevención del VIH en entornos de ingresos bajos y medianos puede conllevar asociaciones entre el personal de países de ingresos altos que interviene en el financiamiento del ensayo, la dotación de personal para los centros de análisis de datos, la redacción del protocolo y otras actividades centralizadas. El personal local del país tendrá diversos grados de aportaciones y control en el ensayo de prevención del VIH que se les pide que lleven a cabo. Las buenas prácticas en la participación de la comunidad incluyen la comunicación abierta y la responsabilidad compartida entre investigadores internacionales y locales. Todo el personal del ensayo es responsable de cumplir las normas internacionales.

En el transcurso de evaluación del centro y el proceso de selección, las partes interesadas pertinentes —entre ellos, investigadores y personal de investigación del centro, patrocinadores del ensayo, asociados internacionales, etc.— deberían abordar las siguientes preguntas:

- ¿Los gobiernos nacionales y locales apoyan el ensayo? ¿Existen leyes punitivas o directrices que infrinjan la confidencialidad u otros instrumentos que complicarían la participación de poblaciones clave de las cuales proceden los participantes?
- ¿Cuáles son los antecedentes de investigación en la comunidad?
- ¿Qué experiencia tienen los investigadores locales con este tipo de ensayo?, ¿cuáles son sus necesidades y prioridades en cuanto al fortalecimiento de la capacidad y el lugar para el programa científico?
- ¿Se han celebrado consultas previas acerca de la investigación en prevención del VIH con la comunidad en la que tendrá lugar el ensayo?
- ¿Qué interés e inquietudes de la comunidad se han expresado en relación con la participación en el ensayo? ¿Qué opiniones se mantienen en la comunidad acerca de proyectos de investigación anteriores relacionados o no con el VIH, cuando corresponda?
- ¿Por qué se considera este centro en particular para inclusión en el ensayo?
- ¿De qué manera se desarrolló el protocolo y cuál es su base ética y científica?
- ¿Cuál es el estado actual del protocolo y cuáles son las oportunidades y los plazos para las aportaciones locales al documento final?
- ¿Cuáles son los beneficios y riesgos previstos para los individuos y la comunidad durante y después del ensayo?

## Cuadro 4) Definición de partes interesadas

Las partes interesadas son aquellas personas u organizaciones afectadas por el resultado de un ensayo biomédico de prevención del VIH, tanto en forma negativa como positiva, o aquellos que pueden afectar el resultado de la investigación que se propone. Esto incluye a la población a la que se invitará a participar en el ensayo, así como a las comunidades y personas que no se encuentran físicamente donde se lleve a cabo la investigación, por ejemplo, promotores, activistas, grupos que representan a poblaciones específicas, como profesionales del sexo, consumidores de drogas, activistas del tratamiento, entre otros. Además, las partes interesadas clave podrían incluir a educadores, profesionales médicos, profesionales de los medios de comunicación y, en la comunidad inmediata, a familiares y personas que por su edad y/o sexo no pueden participar en el estudio. Los responsables de formular políticas y los dirigentes de los países donde se lleva a cabo la investigación revisten crucial importancia para el proceso de investigación. Todos estos grupos pueden realizar aportaciones fundamentales sobre cómo obtener apoyo para un ensayo ético, exitoso y sólido desde el punto de vista científico y cómo llevarlo a cabo.

## Desarrollo de los centros

El desarrollo de los centros es una fase preparatoria para los ensayos clínicos que puede incluir la capacitación de técnicos de laboratorio, la validación de procedimientos operativos normalizados y la ampliación de la infraestructura para satisfacer las necesidades del ensayo de prevención del VIH que se propone, así como cualquier requisito anticipado para los próximos proyectos de investigación.

El desarrollo de los centros incluye la realización de actividades cruciales para el fortalecimiento y la profundización de la relación entre el centro y la comunidad circunvecina antes de la ejecución del protocolo del estudio. Entre las actividades pertinentes, se encuentran la investigación formativa, los planes de comunicaciones y educación, y el establecimiento de mecanismos asesores de la comunidad (todas ellas se describen en la Parte 1). En conjunto, estas actividades pueden constituir una fase inicial de la divulgación y la movilización de la comunidad antes o durante la revisión del protocolo y la planificación de ensayos biomédicos de prevención del VIH específicos.

La naturaleza precisa de estas actividades se determinará en el plano local, pero es aconsejable incluir elementos de lo siguiente:

- ➔ Preparación y puesta a prueba de los materiales informativos.
- ➔ Evaluación de necesidades y fortalecimiento de la capacidad para la alfabetización científica y en investigación sobre prevención del VIH entre todos los públicos, haciendo hincapié en potenciales miembros de la JAC y otros interesados clave a los que se acudirá para configurar los planes subsiguientes.
- ➔ Investigación formativa que identifique las prioridades e inquietudes de la comunidad con relación a la prevención y el tratamiento del VIH junto con la capacidad existente para abordar estas prioridades, así como las prioridades y las inquietudes de la comunidad referidas a la investigación en prevención. Esta información debería comunicarse a los investigadores a fin de configurar el protocolo del ensayo y las preparaciones para su ejecución.
- ➔ Sesiones de información general sobre investigación en prevención del VIH y sobre características específicas del estudio; las sesiones estarán dirigidas a partes interesadas clave, pertenecientes a los medios de comunicación, las profesiones médicas y otros sectores.
- ➔ Divulgación a ONG, OBC y establecimientos de salud locales con el objeto de crear acuerdos escritos, como Memorandos de Entendimiento, para afianzar asociaciones y lograr mejoras sostenibles en las capacidades de todos los servicios y grupos.
- ➔ Elaboración de planes de participación comunitaria durante el transcurso del estudio, incluido el compromiso a más largo plazo con los participantes que finalicen las visitas del estudio antes de concluir el ensayo.

Estas actividades establecen un diálogo permanente entre la comunidad y el personal de investigación; promueven una relación de colaboración entre los miembros de la comunidad y los investigadores, en la medida que los primeros observen que sus aportaciones se reconocen y se utilizan para configurar el proceso de investigación.

## **Inicio del estudio**

Esta sección trata sobre las actividades que se llevan a cabo durante el reclutamiento para el ensayo, por ejemplo, preselección, selección e inscripción, que –en su totalidad– pueden continuar durante el o los primeros años del estudio.

Cuando estas actividades estén listas para comenzar, las asociaciones entre el centro y las comunidades afectadas por la investigación ya estarán establecidas, orientadas por las actividades esenciales descritas en la Parte 1 y detalladas en la sección anterior sobre desarrollo de los centros.

## *Mensajes*

Las asociaciones formadas con partes interesadas de la comunidad durante los esfuerzos de desarrollo del centro habrán comunicado los mensajes que se utilizarán para las actividades de reclutamiento. La transmisión de los mensajes se realizará de diferentes modos, en función del público destinatario. Probablemente sea difícil lograr el consenso entre todas las partes interesadas en cuanto a todos los mensajes. En cambio, el equipo del ensayo debería documentar las discusiones y tomar notas de los puntos de disenso sobre los siguientes temas:

- Motivo para llevar a cabo el ensayo.
- Aspectos generales del ensayo.
- Quién es el patrocinador del estudio y quién lo lleva a cabo.
- Dónde tendrá lugar el ensayo (a nivel local, nacional e internacional).
- Quién ha aprobado la realización del ensayo.
- Quiénes son las poblaciones destinatarias de voluntarios (y quiénes no).
- Las estrategias y el apoyo disponibles dentro del centro para minimizar las probabilidades de estigma relacionado con el ensayo, tanto para los participantes inscriptos como para los individuos cuya no elegibilidad se determine durante los procedimientos iniciales de selección para el reclutamiento.
- Los riesgos y beneficios que la participación en el ensayo supone para el individuo.
- Los niveles y la forma de apoyo comunitario.
- Formas en que el ensayo beneficiará (y no beneficiará) a la comunidad durante y después del ensayo.
- Las estructuras vigentes de asesoramiento de la comunidad.
- La duración prevista del ensayo y las posibles situaciones en las que se lo podría interrumpir inesperadamente o prolongar pasada la fecha programada de finalización.
- Los planes futuros, por ejemplo, investigaciones adicionales y/o acceso futuro a un producto.

## *Materiales y divulgación*

Los centros pueden utilizar diversas estrategias para entrar en contacto con los posibles voluntarios, por ejemplo, vídeos, obras teatrales cortas, música, foros comunitarios, anuncios en periódicos y reclutadores informados apostados en dispensarios, bares, paradas de camiones u otros lugares pertinentes al reclutamiento para el ensayo. Estos métodos se habrán discutido e, idealmente, probado en campo durante la etapa de desarrollo del centro. Entre los elementos mínimos de buena práctica, se incluyen las aportaciones documentadas de la comunidad acerca de:

- ➔ Esbozo de las mejores estrategias para llegar a la población destinataria y, a la vez, minimizar el daño y proteger la confidencialidad de los participantes. Este paso podría incluir actividades como trabajar con las ONG o redes sociales existentes, contratar o buscar a agentes de divulgación voluntarios, comprar anuncios en distintos medios de comunicación, organizar eventos públicos, entre otras.
- ➔ Elaboración de mensajes de reclutamiento culturalmente adaptados, tal vez mediante la celebración de grupos dirigidos de discusión u otros tipos de consulta comunitaria con aquellos que estén menos familiarizados que los miembros de la JAC con la terminología de investigación.
- ➔ Elaboración de materiales de reclutamiento culturalmente adaptados, que tengan en cuenta las percepciones del VIH y el riesgo de contraer el VIH, el estigma relacionado con el virus y el nivel de alfabetización.
- ➔ La obtención de la aprobación de los materiales por parte del comité de ética y del ministerio de salud.

## *Seguimiento y evaluación de las actividades de reclutamiento e inscripción*

Un plan de seguimiento desarrollado en consulta con la comunidad debería incorporarse en el protocolo de investigación y estar en funcionamiento antes del comienzo de un ensayo. Con la puesta en marcha de los procesos de reclutamiento, preselección, selección e inscripción, los principios de transparencia y rendición de cuentas han adquirido una importancia cada vez mayor. A medida que se ejecutan los planes, es preciso seguirlos, evaluarlos y modificarlos en consecuencia. Algunos elementos mínimos de buena práctica en esta etapa son:

- ➔ Puesta en marcha en el centro de ejecución del ensayo de un mecanismo de seguimiento y comentarios, capaz de recopilar información sobre las respuestas de la comunidad a las estrategias de reclutamiento y los

procesos de preselección, selección e inscripción, incluida, cuando sea posible, la experiencia de los individuos cuya no elegibilidad para participar se determine durante el proceso de selección.

- ➔ Utilización de los mecanismos de recepción de opiniones para conocer las motivaciones que llevaron a inscribirse a los participantes elegibles; para identificar posibles ideas falsas y errores de comunicación, y para saber de los participantes que resultaron elegibles pero que se negaron a inscribirse, ya que esta información puede servir para evaluar las percepciones de los individuos y la comunidad acerca de la voluntariedad de la inscripción.
- ➔ La celebración periódica de grupos dirigidos de discusión u otras consultas para conocer las percepciones de la comunidad sobre los métodos y los mensajes de reclutamiento, y para analizar posibles obstáculos y estrategias alternativas en caso de que no se logren los objetivos de reclutamiento.

### *Preselección*

En función de la estructura del centro del ensayo y de los métodos utilizados para el reclutamiento, algunos centros de investigación pueden realizar una visita de preselección, que permitirá al personal del centro determinar rápidamente si un participante reúne determinados criterios de elegibilidad para participar en el estudio, como edad, sexo, factores de riesgo del VIH, residencia, intención de permanecer en el área geográfica durante el transcurso previsto del ensayo y otros.

Los elementos mínimos de buena práctica incluyen:

- ➔ Una herramienta sencilla, culturalmente adaptada, desarrollada con las aportaciones de la comunidad que explique la finalidad, el proceso y las preguntas de preselección.
- ➔ Directrices claras, por escrito, o procedimientos operativos normalizados que se hayan comunicado al mecanismo asesor de la comunidad antes del inicio del estudio. Deberían explicar las razones de la no elegibilidad en esta etapa de preselección y en las posteriores etapas de inscripción, de manera que la no inscripción en el estudio no sea motivo de estigmatización ni interpretada como un indicio del estado serológico respecto al VIH.

### *Selección*

Durante el proceso de selección, se lleva a cabo una evaluación más exhaustiva de los individuos preseleccionados, a fin de determinar si cumplen con todos los criterios de elegibilidad. Esta etapa podría incluir la revisión de historias

clínica, análisis bioquímicos de la sangre y pruebas del VIH, como también una discusión más detallada de las cuestiones relacionadas con el ensayo, entre ellas, el interrogante de la investigación, los derechos y las responsabilidades de los participantes, las exigencias del estudio, y el consentimiento informado. Los principios de gestión participativa y transparencia deberían sustentar el proceso de selección.

Es probable que durante la selección se detecten diversas condiciones médicas, entre ellas, infección por el VIH, anormalidades en los análisis de laboratorio, embarazo, etc., que podrían impedir la participación en el estudio. Según el estudio de que se trate, quizá se efectúen análisis sanguíneos bioquímicos y hematológicos para identificar a aquellos individuos que presenten resultados fuera de los intervalos de referencia establecidos. Siempre que sea posible, se recomienda que estos intervalos de referencia estén fundados en datos locales o regionales, y no en criterios de otras regiones. Las diferencias geográficas significativas en los intervalos de referencia podrían dar lugar a la exclusión innecesaria de los posibles voluntarios.

Debería anticiparse el estigma relacionado con el estudio, que sea consecuencia tanto de la no elegibilidad para inscribirse como de la misma inscripción, y se aconseja aplicar y vigilar cuidadosamente las estrategias para prevenirlo y mitigarlo. Los individuos que no reúnan los requisitos para participar en un ensayo de prevención del VIH debido a su seropositividad deberían recibir asesoramiento acerca de las estrategias que pueden utilizar para explicar por qué no participan en el ensayo y, a la vez, proteger su confidencialidad. Es aconsejable evaluar y pulir los métodos de asesoramiento para reducir las probabilidades de estigma.

Las redes de derivación ya establecidas deberían activarse para prestar atención y tratamiento a las personas que no puedan participar en el ensayo debido a la infección del VIH u otras enfermedades. Durante su activación, se recomienda hacer un seguimiento de estas redes de derivación a fin de asegurar la prestación de los servicios prometidos.

Los mecanismos asesores de la comunidad y otros asociados, cuando sea pertinente, deberían recibir informes de progreso y contribuir en las sesiones de resolución de problemas relacionados con la selección y la inscripción.

Muchas comunidades han identificado como prioridad la evaluación de las experiencias de estigma, revelación del estado serológico, y el acceso a servicios de atención y tratamiento de los individuos que recibieron el diagnóstico de infección por elVIH durante el proceso de selección para el ensayo. Los patrocinadores del ensayo y los centros donde se lleva a cabo deberían considerar la factibilidad de abordar este asunto a la luz de las cuestiones de confidencialidad. Entre las opciones para un análisis más exhaustivo, se encuentran la elaboración de un protocolo, posiblemente en colaboración con grupos de personas que viven con elVIH, que puedan realizar entrevistas y otras formas de divulgación comunitaria para evaluar la eficacia de los mecanismos de derivación. Un enfoque similar podría utilizarse para obtener información sobre los motivos de la no participación entre las personas que se negaron a participar durante el proceso de selección.

### *Inscripción*

En muchos casos, los individuos tienen que dar su consentimiento informado para la preselección, la selección y nuevamente para la inscripción en un ensayo una vez que se confirme su elegibilidad. Las buenas prácticas participativas para las aportaciones de la comunidad en los procesos de consentimiento informado se describen en la Parte 1.

Asegurar que el consentimiento informado se lleve a cabo de acuerdo con el procedimiento operativo normalizado correspondiente y utilizado por el centro forma parte del seguimiento clínico a cargo de este último, y es responsabilidad del investigador principal y el patrocinador de la investigación.<sup>6, 27</sup>

## **Ejecución del estudio**

Durante esta fase del estudio, son esenciales las visitas y el seguimiento de los participantes del ensayo, los mecanismos para el intercambio permanente de información, la vigilancia, la evaluación, los ajustes y la resolución de problemas.

### *Visitas del estudio y seguimiento de los voluntarios*

En las visitas provisionales definidas en el diseño y el protocolo del estudio, las actividades varían y son específicas de cada protocolo de ensayo. Estas visitas son importantes tanto en función de asegurar la seguridad y el bienestar del participante como de recopilar datos para estudio, así como para crear y mantener relaciones con los participantes del estudio.

Una vez que el centro esté en funcionamiento, quizás sea conveniente que se involucre a los asociados de la comunidad en discusiones sobre los siguientes temas:

- ➔ los métodos para el asesoramiento y pruebas del VIH permanentes, el aseguramiento de la confidencialidad de los resultados, y el acceso a los servicios;
- ➔ el tratamiento in situ y/o derivaciones para resultados de salud mental y física no relacionados con el estudio;
- ➔ los métodos para localizar a los participantes del ensayo que falten a las visitas del estudio;
- ➔ la información sobre los datos que surjan de otros estudios relacionados de prevención del VIH, incluidas las repercusiones para el estudio en curso;
- ➔ las actividades para la retención de participantes, obsequios o reembolsos por el tiempo, el esfuerzo o los gastos de traslado;
- ➔ las ideas y sugerencias aportadas por los participantes del estudio, si dicha información puede revelarse sin infringir la confidencialidad;
- ➔ la presentación pública de los hallazgos provisionarios y la evaluación de la necesidad de información de la comunidad, luego de una consulta con la JAC, el patrocinador, las IRB, el Ministerio de Salud, las autoridades sanitarias locales y la DSMB;
- ➔ el progreso del reclutamiento;
- ➔ la identificación de tendencias nuevas o desconocidas en materia de salud y de los problemas sociales;
- ➔ la identificación de los medios que tiene la comunidad para brindar mayor apoyo a los participantes y el ensayo.

El personal del centro está en mejores condiciones de recopilar y analizar gran parte de estos datos, especialmente en lo que concierne a la confidencialidad. Quizá sea aconsejable trabajar conjuntamente con un grupo comunitario no financiado por el centro, que pueda entrevistar al personal del centro de investigación y recabar comentarios sobre cuestiones emergentes de la comunidad. Los mecanismos asesores y otras partes interesadas de la comunidad también pueden solicitar oportunidades para visitar el centro de estudio con el objetivo de observar sus operaciones.

### *Vigilancia de la ejecución científica*

A medida que el estudio avanza, se lleva a cabo la vigilancia periódica de las prácticas del centro del ensayo y la recopilación de datos, según lo exijan los patrocinadores y las normas para la Buena Práctica Clínica. Si bien es probable que la comunidad no tenga la oportunidad de participar en este aspecto de vigilancia general del ensayo para proteger tanto la confidencialidad de los participantes como los datos, el proceso de vigilancia debería ser transparente. Debería incluir las explicaciones de las funciones que cumplen las juntas de vigilancia clínica y las DSMB, para garantizar la seguridad de los participantes del estudio y la calidad de los datos producidos. En todo el transcurso del ensayo, se podrían entregar resúmenes de los informes de la IRB y el órgano regulador. También se debería informar a los mecanismos asesores de la comunidad acerca del cronograma programado para las revisiones de la DSMB; a medida que el ensayo avanza, esta información debería actualizarse, y deberían discutirse las posibles situaciones, como la recomendación de la DSMB de interrumpir el estudio prematuramente.

Las cuestiones generales que derivan en enmiendas del protocolo o cambios en el consentimiento informado deberían darse a conocer a los mecanismos asesores de la comunidad, además de la IRB y el Ministerio de Salud.

### *Respuesta a las cuestiones emergentes*

Es probable que, durante la ejecución del ensayo, surja una variedad de cuestiones no previstas en el curso de las actividades preparatorias. Los ejemplos pueden ser cambios en el protocolo, dificultades en el reclutamiento, incidencia del VIH inferior a la prevista, y cobertura periodística negativa del ensayo y el centro donde tendrá lugar.

Los planes de comunicaciones y las herramientas de gestión de crisis que se describen en la Parte 1 son indispensables para abordar estas cuestiones. Entre las buenas prácticas para poner en marcha estos planes, se incluyen el intercambio de información, la búsqueda de aportaciones de la comunidad para la resolución de problemas, y la producción de declaraciones claras y oportunas acerca de las decisiones tomadas por el patrocinador.

## Cierre del estudio

Los ensayos tienen vigencia hasta sus fechas de finalización programada, pueden prolongarse o pueden ser interrumpidos en forma prematura. Estos últimos casos pueden estar motivados por hallazgos de un claro efecto de protección, pruebas de perjuicio o el reconocimiento de la futilidad (el estudio no podrá probar o refutar la hipótesis del ensayo en un plazo razonable). La discusión de las distintas situaciones y la planificación en consecuencia deberían efectuarse mediante un método por etapas durante todo el ensayo, de manera que las estrategias de respuesta estén en funcionamiento antes de los acontecimientos cruciales, como las sesiones de la DSMB para analizar los datos del ensayo. Independientemente de la situación —cierre prematuro, cierre programado, etc.—, los siguientes son los elementos de buena práctica:

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

### *Situación: cierre programado del ensayo*

Mientras los participantes finalizan sus visitas del estudio y los centros de investigación preparan los datos para el análisis, los centros deberían comunicarse con los participantes, los asociados de la comunidad y los organismos sobre la fecha en que se esperan los resultados, la forma en la que se los informará y los posibles pasos siguientes. Cuando sea pertinente, se aconseja hacer planes en esta etapa para reuniones con la comunidad o foros destinados a facilitar la discusión general del ensayo.

### *Situación: cierre imprevisto del ensayo*

Las actividades normales del estudio pueden resultar afectadas por acontecimientos imprevistos como la identificación, en una revisión de la DSMB, de un claro efecto de protección, de posibles perjuicios para los participantes o de la futilidad de continuar con el ensayo. El diálogo iniciado por el centro acerca

de esta cuestión minimizará la confusión, la decepción y los sentimientos de desconfianza que pueden surgir cuando se recomienda, inesperadamente, la interrupción de las actividades de un estudio.

Algunos de los elementos específicos de la buena práctica en torno al cierre imprevisto de un ensayo son:

- ➔ Los patrocinadores y los centros del ensayo deberían asegurar que se informe lo antes posible a funcionarios de salud pertinentes, participantes, asociados locales en la investigación, responsables de formular políticas y participantes del estudio. En algunos casos en que los fabricantes del producto en estudio son empresas que cotizan en bolsa, es probable que haya requisitos legales por los que el anuncio público del cierre de un estudio deba llevarse a cabo de determinadas maneras, generalmente dentro de límites de tiempo definidos. Es preciso obedecer estas reglamentaciones e informar del cierre rápidamente a los implicados en el estudio y otras partes interesadas directas. Debería hacerse todo el esfuerzo posible para notificar a los profesionales de salud pertinentes y a interesados clave de la comunidad acerca del cierre antes de que los medios difundan la noticia a nivel local e internacional. No es aconsejable que las partes interesadas del país en el que tiene lugar el ensayo se enteren de los resultados por la prensa internacional.
- ➔ Los patrocinadores y los centros deben trabajar en colaboración para asegurar que se disponga de la capacidad en comunicaciones y el personal apropiados para atender las consultas de los medios referentes a cierres inesperados, y para abordar las preguntas que planteen los participantes y la comunidad en general.
- ➔ En el caso del cierre de un estudio debido a las pruebas de posible perjuicio de un producto de autoadministración, como un microbicida, los patrocinadores y los centros deben tomar medidas inmediatas para retirar el producto de las manos de todos los participantes y proporcionar la atención correspondiente.
- ➔ En el caso del cierre de un estudio debido a pruebas que indican un claro beneficio de protección, los patrocinadores y los centros deben tomar medidas inmediatas para comunicar a la comunidad los beneficios y las limitaciones del hallazgo, y para comunicar la cronología de las medidas que se tomarán en pos de que todos los participantes del grupo control tengan acceso a la intervención.

- ➔ En el caso del cierre de un ensayo por motivos de futilidad, los centros y los patrocinadores deberían tomar medidas inmediatas para comunicar las razones por las que se interrumpe el ensayo y las repercusiones tanto en la comunidad como en futuros ensayos.

### *Terminación del estudio por parte de los participantes*

Algunos estudios duran unos meses y otros, varios años; en ambos casos, es importante reconocer el tiempo compartido con los participantes y la relación que se ha establecido.

Las visitas finales del estudio de los participantes deben planificarse cuidadosamente. La buena práctica para el proceso de terminación incluye conversaciones que traten las siguientes cuestiones:

- ➔ Los servicios y la atención que se han proporcionado a los participantes durante todo el estudio, como asesoramiento y pruebas del VIH o asesoramiento de apoyo de parte del personal del ensayo, quizás se hayan vuelto parte de las expectativas rutinarias de los participantes. En la medida en que sea posible, los centros de ensayos deberán buscar formas de vincular a los participantes con este tipo de atención en la comunidad circunvecina después de la finalización del estudio y analizar los mecanismos de financiamiento que posibilitarán esta vinculación.
- ➔ Cuando los participantes estén por finalizar las visitas del estudio, es aconsejable comunicarles el objetivo y la duración del programa de seguimiento que se han definido para después de la terminación del ensayo.
- ➔ Se pueden ofrecer derivaciones a estudios de transferencia para productos similares u otras clases de prevención o a estudios de investigación diferentes.
- ➔ Los participantes completan sus visitas del estudio en diferentes momentos, según la fecha de su inscripción. A medida que cada individuo se acerca a la finalización de las visitas programadas del estudio, es aconsejables que se les explique el plazo para el desenmascaramiento. Los participantes deben tener una idea clara de cuándo pueden regresar al centro para obtener esta información. Dado que la visita de desenmascaramiento podría tener lugar varios años después de la visita final del participante, los datos de contacto recabados por los centros deberían ser lo más exhaustivos posible para asegurar que la información pueda ser transmitida al participante; el centro también debería suministrar los detalles de un punto de contacto permanente en el lugar del ensayo, en caso de que el participante tenga alguna pregunta o inquietud.

## Análisis, validación, difusión y publicación de los datos

El sentido de propiedad y la responsabilidad por el análisis de datos varían según el ensayo. Las funciones de patrocinadores, investigadores principales e investigadores del centro deben estar claramente definidas y documentadas desde el inicio del proceso. Es importante que el personal de investigación, los participantes del ensayo y los asociados de la comunidad comprendan su implicación en el análisis, la validación y la difusión de resultados.

Con frecuencia, los investigadores planean presentar los hallazgos preliminares en encuentros científicos, seguidos de la presentación de un artículo que será revisado por homólogos. Deben celebrarse reuniones de difusión en las que se presenten los hallazgos a distintas partes interesadas del país, entre ellas, participantes del ensayo, comunidades circunvecinas, profesionales médicos, responsables de formular políticas, tanto en calidad de obligación como de oportunidad para validar los hallazgos y explorar sus posibles consecuencias.

Las medidas precisas que se tomarán dependen del tipo de ensayo que se haya efectuado. Es importante que el personal, los participantes del ensayo y los asociados de la comunidad entiendan la secuencia propuesta; que se intente conseguir el aval de ellos; y que se tome nota del disenso en aquellos casos en que los planes no reciban la aprobación unánime.

Los elementos mínimos de buena práctica incluyen:

- ➔ Elaboración de un plan para la difusión de resultados en lenguaje sencillo y culturalmente adaptado para las comunidades circunvecinas.
- ➔ Llamado al mecanismo asesor de la comunidad para que reflexione sobre la validez de los datos y, en particular, si los hallazgos reflejan la experiencia vivida por la población destinataria.
- ➔ Informe de los resultados del ensayo a los participantes del estudio y las comunidades circunvecinas en lenguaje claro y comprensible. Algunos de los temas críticos que deben abordarse son:
  - hallazgos clave del estudio, ya sean positivos, negativos o indeterminados;
  - quiénes podrán acceder al conjunto de datos aparte del equipo de investigación inmediato;
  - hallazgos adicionales que no estén relacionados con el interrogante principal del estudio, pero que puedan ser de interés para la comunidad,

por ejemplo, patrones informados de redes sexuales, tasas de distintas infecciones, datos demográficos, etc.

- repercusiones para la comunidad (de qué manera estos datos podrían afectar las vidas de las personas del área circundante);
- Limitaciones del estudio (grado en que los datos son generalizables, p. ej., por edad, sexo, lugar de origen, comportamientos, etc.);
- repercusiones para las tareas de seguimiento, por ejemplo, ensayos adicionales y acceso a estrategias de eficacia comprobada;
- planes adicionales para difundir la investigación (dónde se publicará y presentará);
- futuros planes para el centro donde se llevó a cabo el ensayo.

Una vez que el personal del centro haya abordado estos temas en términos claros y sencillos, es conveniente que la comunidad tenga la oportunidad de discutir algunas o todas las siguientes preguntas:

- ¿Estos hallazgos tienen sentido para usted?
  - ¿De qué manera estos resultados reflejan (o no) su experiencia?
  - ¿Hay algún aspecto de su experiencia que esté representado en estos hallazgos?
- ➔ Se aconseja documentar los puntos de vistas de la comunidad acerca de los hallazgos del ensayo, al igual que las opiniones acerca de su validez y la difusión. Si bien el asentimiento de la comunidad no constituye un requisito previo para publicar o dar a conocer la investigación en un foro científico, es importante registrar las interpretaciones de la comunidad en estos contextos, especialmente si difieren de los análisis científicos predominantes.
- ➔ Las comunidades deberían tener acceso a los resultados publicados del estudio. Cuando los resultados del estudio se publican en revistas científicas que no son de libre acceso, los centros deben facilitar a la comunidad el acceso a copias impresas de los artículos, como también a copias de los afiches de las conferencias.

### *Discusión de la investigación de seguimiento*

Los grupos comunitarios y los investigadores locales deberían discutir las oportunidades de investigación que deriven del proceso o los resultados del ensayo. Por ejemplo, ¿puede el módulo de prevención del estudio aplicarse en un

dispensario público como parte de un estudio de investigación operacional? ¿Existe alguna población específica que, durante el reclutamiento, se reveló como particularmente vulnerable o difícil de entrar en contacto? Siendo este el caso, ¿hay un proyecto de seguimiento que pueda adaptarse para esta población? Estas discusiones pueden llevarse a cabo durante el análisis de datos y la fase de mantenimiento de centros entre ensayos (véase a continuación).

## Mantenimiento de los centros entre ensayos

El mantenimiento de los centros entre ensayos individuales hace referencia a las actividades básicas que continúan entre un ensayo y otro. Entre ellas, las actividades comunitarias son cuestiones clave para considerar. Un programa de mantenimiento de centros subvencionado con fondos procedentes de redes de investigación y/o de vinculaciones con establecimientos académicos o de investigaciones producirá mejores rendimientos de las inversiones en investigación.

Desde la perspectiva de participación de la comunidad, es sumamente beneficioso para el centro del ensayo sostener aquellas relaciones que se hayan forjado con los asociados y las redes de la comunidad durante el proceso de investigación, mantener y subvencionar al personal clave en el centro del ensayo, y participar en actividades continuas para el desarrollo y la ampliación del programa local de investigaciones. Estas medidas ofrecen una base sólida para las actividades futuras y pueden dar lugar a una mayor eficiencia en el inicio de estudios futuros.

Algunos de los posibles elementos de la buena práctica relacionada con las actividades entre ensayos son:

- ➔ asegurar que el apoyo y las derivaciones ofrecidos a los participantes de estudios pasados durante la realización del ensayo sigan estando disponible, y realizar el seguimiento con los prestadores, los dispensarios, etc. con los que el centro ha creado relaciones a fin de velar por la calidad y la disponibilidad de la atención;
- ➔ consultar con grupos de la comunidad acerca de interrogantes de investigación que satisfagan sus propias necesidades e inquietudes relacionadas con la prevención, y que sirvan para orientar el desarrollo de futuras subvenciones y propuestas de investigación;

- ➔ ofrecer educación continua sobre los métodos y procesos de los ensayos biomédicos de prevención del VIH y las actividades de prevención relacionadas que tienen lugar en otras partes del mundo;
- ➔ mantener la participación y el interés en otras iniciativas comunitarias relacionadas con la prevención del VIH;
- ➔ fortalecer la capacidad de ONG y OBC locales y del personal de los centros para que se desempeñen como asociados en el proceso de investigación en prevención del VIH.

## **Acceso futuro a tecnologías de prevención del VIH**

Las actividades de buena práctica concerniente al acceso de los participantes del estudio y las comunidades a las tecnologías de prevención del VIH evaluadas en ensayos clínicos dependerán de la intervención biomédica que se esté probando.

### *Políticas para el acceso futuro*

A la hora de poner a prueba una intervención biomédica, es conveniente que los patrocinadores del ensayo hayan puesto en práctica una estrategia clara, negociada con el gobierno nacional y los asociados locales, que tenga por objeto asegurar el acceso rápido, asequible y sostenible a la intervención para los participantes del ensayo como mínimo, en caso de que se compruebe su eficacia. Este plan debería darse a conocer a la comunidad durante la preparación del estudio. Las comunidades deben tener conocimiento de sus derechos y también de los factores que podrían postergar o incluso impedirles hacer valer lo que les corresponda en la fase inmediata posterior al ensayo, como la necesidad de conseguir aprobaciones reglamentarias y suministros suficientes de la intervención.

Los patrocinadores también deben contar con un plan claro para financiar la aplicación o la investigación operacional adicional. Los asociados como organismos de las Naciones Unidas, ministros gubernamentales, autoridades locales, ONG, asociados para el desarrollo, entre otros, pueden brindar asistencia en la elaboración del plan, al igual que las comunidades que tengan conocimiento específico trascendente para el diseño de programas a fin de administrar de manera eficaz las intervenciones nuevas y existentes.

### *Acceso en el intervalo anterior a la aprobación*

Cuando una intervención biomédica demuestra eficacia en un único ensayo, probablemente lleve algún tiempo conseguir la aprobación del producto, y que este obtenga la licencia en el país y se distribuya en forma generalizada. De hecho, es posible que los organismos normativos de las Naciones Unidas aguarden la corroboración de ensayos antes de recomendar la incorporación de un producto o una intervención en el módulo de prevención de combinación del VIH. Durante las actividades iniciales de educación a la comunidad, los centros y los patrocinadores deben explicar con claridad los planes para el acceso. Esta información debería revisarse en forma permanente y, al finalizar el ensayo, es aconsejable analizar con la comunidad las especificaciones de los planes para el acceso ampliado, como programas de uso compasivo, usos para indicaciones no aprobadas oficialmente, aprobación reglamentaria acelerada, etc.

### *Interacciones del nuevo producto*

Probablemente, los resultados positivos arrojados por un ensayo de eficacia deriven en la obtención de la licencia, la fabricación a gran escala y la distribución de un producto nuevo. También podrían motivar la modificación o adaptación de un producto candidato que sea objeto de estudio en un ensayo. Estas decisiones deben expresarse en forma clara y transparente a los participantes y representantes del ensayo, al igual que las repercusiones para el diseño de futuros ensayos. Será importante considerar si el primer producto con licencia se podría usar como criterio de prevención en futuros ensayos de prevención del VIH y con qué condiciones se lo usaría.

## Conclusión

---

Este documento sobre las *Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH* se ha creado para que sirva como orientación complementaria para la ejecución de este tipo de ensayos y como referencia para los criterios de la participación de la comunidad. Si bien no es exhaustivo, este documento de orientación es pragmático al formular los criterios básicos para la participación de la comunidad y al proporcionar un marco de referencia para evaluar el éxito de la participación de la comunidad antes, durante y después de la finalización de los ensayos biomédicos de prevención del VIH.

Lo más importante para destacar es que este documento reseña el desarrollo de procesos participativos que sean válidos, sostenibles y proactivos, que busquen equilibrar las opiniones de todas las partes interesadas, y que, al mismo tiempo, sirvan para alcanzar los objetivos de la iniciativa de investigación, de las comunidades que participan en los ensayos y del campo de prevención del VIH en general.

En un enfoque prospectivo, es importante recopilar y analizar las experiencias que posean los interesados en la investigación con la aplicación de estas *Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH*. Se agradecerá la recepción de recomendaciones para modificaciones y mejoras basadas en la experiencia en campo y en la reflexión que se envíen por correo electrónico a [gpp@unids.org](mailto:gpp@unids.org), donde se las considerará para futuras actualizaciones de estas directrices.

## Apostillas

- <sup>1</sup> ONUSIDA. Creating effective partnerships for HIV prevention trials: report of a UNAIDS consultation, Geneva 20-21 June 2005. *AIDS*, 2006, 20:W1-W11.
- <sup>2</sup> Arnstein SR. A ladder of citizen participation. *Journal of the American Institute of Planners*. 1969, 35:216-224.
- <sup>3</sup> Cornish F, Ghosh R. The necessary contradictions of 'community-led' health promotion: a case study of prevention in an Indian red light district. *Social Science & Medicine*, 2007, 64:496-507.
- <sup>4</sup> Israel BA, SchulzAJ, Parker EA, Becker AB. Review of community-based research: assessing partnership approaches to improve public health. *Annual Review of Public Health*, 1998,19:173-202.
- <sup>5</sup> Green LW, Mercer SL. Can public health researchers and agencies reconcile the push from funding bodies and the pull from communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926-1928.
- <sup>6</sup> *Guideline for good clinical practice E6(R1). ICH harmonised tripartite guideline*. Ginebra, Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso en Seres Humanos, 2006.
- <sup>7</sup> Stiles T, Grant V, Mawbey N. *Good clinical laboratory practice (GCLP): A quality system for laboratories that undertake the analysis of samples from clinical trials*. Suffolk, Reino Unido, Asociación Británica de Aseguramiento de la Calidad en la Investigación (BARQA), 2003.
- <sup>8</sup> Asociación Médica Mundial. *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. Helsinki, Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, 1964; última nota de aclaración: Tokio, 2004.
- <sup>9</sup> Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigaciones Biomédicas y Conductuales. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington, DC, Departamento de Salud, Educación y Bienestar, 1979.
- <sup>10</sup> *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Londres, Consejo Nuffield sobre Bioética, 2002.
- <sup>11</sup> *The ethics of healthcare related research in developing countries: a follow-up discussion paper*. Londres, Consejo Nuffield sobre Bioética, 2005.
- <sup>12</sup> *Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH. Documento de orientación del ONUSIDA*. Ginebra, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/ Sida (ONUSIDA) 2001 (ONUSIDA/01.29S) ([http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons\\_es.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_es.pdf)).
- <sup>13</sup> Tarantola D, Macklin R, Reed ZH, Kiemy MP, Osmanov S, Stobie M, Hankins C. Ethical considerations related to the provision of care and treatment in vaccine trials. *Vaccine*, 2007, 25:4863-4874.

- <sup>14</sup> *Cuestiones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH: documento de orientación del ONUSIDA/OMS*. Ginebra, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) y Organización Mundial de la Salud, 2007.
- <sup>15</sup> Stolberg, SG. Use of placebo is ended for HIV study in Africa. *New York Times*, 24 de octubre de 1997.
- <sup>16</sup> Phanophak P. Ethical issues in studies in Thailand of the vertical transmission of HIV. *New England Journal of Medicine*, 1998, 338:834-835.
- <sup>17</sup> Mills E, Rachlis B, Wu P, Wong E, Wilson K, Singh S. Media reporting of tenofovir trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- <sup>18</sup> International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, 2002 ([http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)).
- <sup>19</sup> *Community involvement in international research: lessons learned from the HIV Prevention Trials Network*. Research Triangle Park, Carolina del Norte, Family Health International, 2006 ([http://www.hptn.org/community\\_program/LessonsLearned.htm](http://www.hptn.org/community_program/LessonsLearned.htm)).
- <sup>20</sup> *Rethinking the ethical roadmap for clinical testing of microbicides: report on an international consultation*. Washington, DC, Campaña Mundial por los Microbicidas, 2005 (<http://www.global-campaign.org/researchethics.htm>).
- <sup>21</sup> Kegeles SM, Johnson MO, Strauss RP, Ralston B, Hays RB, Metzger DS, McLellan-Lemal E, MacQueen KM. How should HIV vaccine efficacy trials be conducted? Diverse US communities speak out. *AIDS Education and Prevention*, 2006, 18:560-572.
- <sup>22</sup> OMS/ONUSIDA. Treating people with intercurrent infection in HIV prevention trials: report from a WHO/UNAIDS consultation, Geneva 17-18th July 2003. *AIDS*, 2004, 18:W1-W12.
- <sup>23</sup> MacQueen KM, McLellan E, Metzger DS, Kegeles S, Strauss RP, Scotti R, Blanchard L, Trotter RT. What is community? An evidence-based definition for participatory public health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929-1937.
- <sup>24</sup> Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Trust and informed consent: insights from community members on the Kenyan coast. *Social Science & Medicine*, 2005, 61:1463-1473.
- <sup>25</sup> Weijer C, Leblanc, GJ. The balm in Gilead: is the provision of treatment to those who seroconvert in HIV prevention trials a matter of moral obligation or moral negotiation? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2006, 34:793-808.
- <sup>26</sup> *Handbook for HIV Prevention Community Planning*. Academia para el Desarrollo Educativo, 1994.

- <sup>27</sup> *Handbook for good clinical research practice (GCP)*. Guidance for implementation. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_effcacy/gcp\\_.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_effcacy/gcp_.pdf)).
- <sup>28</sup> Richter L, Lindegger GC, Karim QA, Gasa N. *Guidelines for the development of culturally sensitive approaches to obtaining informed consent for participation in HIV vaccine-related trials*. Ginebra, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida, 1999 (<http://www.psychology.unp.ac.za/Documents/ICUNAIDS.htm>).
- <sup>29</sup> Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of informed consent in a low-income setting: three case studies from the Kenyan Coast. *Social Science & Medicine*, 2004, 59:2547-2559.
- <sup>30</sup> Molyneux CS, Wassenaar DR, Peshu N, Marsh K. 'Even if they ask you to stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)...!': community voices on the notion and practice of informed consent for biomedical research in developing countries. *Social Science & Medicine*, 2005, 61:443-454.
- <sup>31</sup> Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. Nueva York, Oxford University Press, 1987.
- <sup>32</sup> Strauss RP, Sengupta S, Quinn SC, Goeppinger J, Spaulding C, Kegeles S, Millett G. The role of community advisory boards: involving communities in the informed consent process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938-1943.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) reúne a diez organizaciones de las Naciones Unidas en un esfuerzo común para luchar contra la epidemia: el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa Mundial de Alimentos (PMA), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y Delito (ONUDD), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial.

El ONUSIDA, como programa copatrocinado, aúna las respuestas dadas a la epidemia por sus diez organizaciones copatrocinadoras y complementa esos esfuerzos con iniciativas especiales. Su objetivo es encabezar e impulsar la ampliación de la respuesta internacional al VIH/Sida en todos los frentes. El ONUSIDA colabora con múltiples asociados –gubernamentales y no gubernamentales, empresariales, científicos y de otros campos– para compartir sin límites de fronteras conocimientos teóricos y prácticos así como prácticas óptimas.

---

El papel utilizado en este informe es reciclado al 100% y aprobado por FSC. FSC significa que el papel está manufacturado con pasta de papel de árbol blando cultivado en plantaciones gestionadas profesionalmente donde se planta por lo menos un árbol por cada árbol utilizado.



ONUSIDA  
20 AVENUE APPIA  
CH-1211 GINEBRA 27  
SUIZA

Teléfono: (+41) 22 791 36 66  
Fax: (+41) 22 791 48 35  
Dirección electrónica: [distribution@unaids.org](mailto:distribution@unaids.org)

[www.unaids.org](http://www.unaids.org)

Uniendo el mundo contra el **sida**