

Buena práctica participativa

Directrices para ensayos biomédicos de prevención del VIH

2011






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

ACNUR
UNICEF
FMA
FNUJ
UNFPA
UNDOC
OIF
UNESCO
OMS
BANCO MUNDIAL



Contenido

Introducción	5
Objetivo de las directrices de buena práctica participativa (BPP)	5
Destinatarios de las directrices de BPP	5
Campo de aplicación de las directrices de BPP	5
Elaboración de las directrices de BPP	7
Organización y forma de uso de las directrices de BPP	10
 1. La importancia de la buena práctica participativa	14
1.1 ¿Quiénes son las partes interesadas?	14
1.2 ¿Qué es implicación de las partes interesadas?	16
1.3 El contexto más amplio del VIH	18
1.4 La dinámica de los ensayos biomédicos de prevención del VIH	19
1.5 Fundamento para las directrices de BPP	21
1.6 Aplicación de las BPP	22
 2. Principios rectores de las BPP en ensayos biomédicos de prevención del VIH	24
2.1 Respeto	24
2.2 Entendimiento mutuo	24
2.3 Integridad	26
2.4 Transparencia	27
2.5 Rendición de cuentas	27
2.6 Autonomía de las partes interesadas comunitarias	28
 3. Buenas prácticas participativas en ensayos biomédicos de prevención del VIH	29
Introducción a las buenas prácticas participativas	29
3.1 Actividades de investigación formativa	30
3.2 Mecanismos asesores de partes interesadas	32

3.3	Plan de implicación de partes interesadas	39
3.4	Plan de educación de partes interesadas	42
3.5	Plan de comunicaciones	44
3.6	Plan de gestión de problemas	46
3.7	Selección del centro	48
3.8	Desarrollo del protocolo	50
3.9	Proceso de consentimiento informado	52
3.10	Estándar de prevención del VIH	55
3.11	Acceso a la atención y el tratamiento del VIH	59
3.12	Atención no relacionada con el VIH	63
3.13	Políticas sobre los daños relacionados con los ensayos	65
3.14	Inclusión, seguimiento y salida del ensayo	67
3.15	Cierre del ensayo y difusión de resultados	69
3.16	Acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos evaluados	73
	Conclusión	76
	Anexo 1. Acrónimos y abreviaturas	78
	Anexo 2. Glosario	79
	Anexo 3. Orientación adicional	88
	Referencias	93



Introducción

Objetivo de las directrices de buena práctica participativa (BPP)

Las directrices de buena práctica participativa (BPP) tienen como finalidad ofrecer a financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos orientación sistemática sobre cómo interactuar eficazmente con todas las partes interesadas en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH.

En las directrices de BPP, “diseño y realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH” hace referencia a las actividades requeridas para el desarrollo, la planificación, la implementación y la conclusión de un ensayo, incluida la difusión de sus resultados.

Destinatarios de las directrices de BPP

Las directrices de BPP están dirigidas principalmente a financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos, entre los que se cuentan investigadores, personal de investigación y otras partes relacionadas con el diseño, la financiación y la ejecución de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Pueden incluir gobiernos, redes de investigación patrocinadas por el gobierno, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas, fundaciones, asociaciones público-privadas, y empresas farmacéuticas y de otro tipo.

Las partes interesadas que no están relacionadas directamente con la financiación, el patrocinio o la ejecución de ensayos pueden usar estas directrices para comprender mejor los objetivos, las expectativas y los métodos de la implicación de partes interesadas y para evaluar mejor estos esfuerzos.

Campo de aplicación de las directrices de BPP

Las directrices de BPP ofrecen un marco para el desarrollo de programas de implicación eficaz de partes interesadas. El objetivo de este tipo de programas es desarrollar relaciones sostenidas y mutuamente beneficiosas entre financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos, y otras partes

interesadas, relaciones basadas en la transparencia y el respeto que aborden los intereses de los interesados comunitarios y que sirvan de apoyo para la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH éticos y rigurosos desde el punto de vista científico.

Esta publicación de las directrices de BPP es un documento complementario de las *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*, de ONUSIDA/OMS¹, que contiene orientación explícita sobre la participación comunitaria, el desarrollo de las capacidades, la monitorización, el consentimiento informado, el estándar de prevención y otras cuestiones éticas cruciales. Las directrices de BPP se elaboraron para permitir que los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos cumplan con la Orientación n.º 2 de las *Consideraciones éticas*, “Participación comunitaria”, que establece: “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”.

Las directrices de BPP ofrecen orientación integral sobre la realización participativa de ensayos biomédicos de prevención del VIH, y no están pensadas como orientación sobre todos los aspectos científicos y éticos de estos ensayos. Ya existen diversos documentos de orientación que abordan la realización ética y de rigurosidad científica de ensayos clínicos en general, como la *Buena Práctica Clínica*^{2,3}, las *Buenas Prácticas Clínicas de Laboratorio (BPCL)*⁴, la Declaración de Helsinki⁵, el Informe Belmont⁶, las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)⁷, la orientación del Consejo de Nuffield Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo^{8,9}, el documento *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*, de ONUSIDA/OMS¹ y diversas directrices nacionales.

BPP es el único documento de orientación mundial que ofrece una guía para la relación entre los financiadores, los patrocinadores y los ejecutores de un ensayo, y otras partes interesadas en el contexto de un ensayo

biomédico de prevención del VIH. *Buena Práctica Clínica* (BPC), por el contrario, brinda orientación ética específica para la relación entre los investigadores y los participantes de ensayos y para el aseguramiento de la integridad de los datos de los ensayos.

Los principios de BPP detallados en la Sección 2 se aplican a todos los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ya que describen las expectativas y las bases para el desarrollo de asociaciones significativas entre las partes interesadas en la investigación biomédica en la prevención del VIH.

Las buenas prácticas participativas descritas en las 16 áreas temáticas de la Sección 3 de estas directrices son pertinentes a todos los ensayos de efectividad y eficacia a gran escala.

Las directrices de BPP completas son más relevantes para ensayos que son más grandes y tienen repercusiones considerables en los individuos y las áreas donde se llevan a cabo. Sin embargo, también pueden servir de guía para otros tipos de ensayos y estudios, como estudios de seguridad de menor escala, estudios de seguimiento, estudios comportamentales, ensayos de tratamiento del VIH y estudios de otras enfermedades.

Elaboración de las directrices de BPP

Las directrices de BPP nacieron a partir de una recomendación del proceso de consulta llevado a cabo por el ONUSIDA en 2005¹⁰ denominado “Crear Asociaciones Eficaces en Investigación”, el cual fue una respuesta a las controversias y los debates sobre los ensayos clínicos de profilaxis pre-exposición (PPrE) que tuvieron lugar en Camboya y Camerún.^{11, 12, 13}

La elaboración de las directrices originales, liderada por un grupo de trabajo internacional, incluyó la exploración y el análisis de diferentes puntos de vista y la creación de medidas objetivas de la implicación de partes interesadas comunitarias en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Los comentarios sobre la versión preliminar de las directrices se recibieron a través de entrevistas, solicitudes por correo electrónico y anuncios en servidores de listas de correo (listserv) y representaron una amplia gama de perspectivas, ubicaciones geográficas y conocimientos especializados, que incluyeron promotores, personal de centros de ensayos,

investigadores, investigadores de ensayos clínicos, oficiales de enlace con la comunidad, miembros de comités asesores comunitarios, responsables de formular políticas, representantes de la industria, financiadores de investigaciones y patrocinadores.

Las directrices de BPP se publicaron en 2007, se aplicaron en diferentes ámbitos y fueron tema de consultas formales con grupos de interesados directos en África, las Américas, Asia y Europa. Las consultas patrocinadas por la Global Advocacy for HIV Prevention (AVAC) validaron la importancia de la adopción de las directrices de BPP por parte de los patrocinadores de ensayos y de su ejecución en centros de todo el mundo. Las recomendaciones extraídas de las consultas se han incorporado en esta segunda edición de las directrices de BPP.

Las directrices de BPP son dinámicas y cambiarán a través del tiempo. Se agradecerá la recepción de recomendaciones para modificaciones y mejoras basadas en la experiencia y en la reflexión. Se pueden enviar por correo electrónico a gpp@unaids.org o avac@avac.org, donde se las considerará para futuras actualizaciones de estas directrices.

Esta cronología muestra el desarrollo de los documentos *Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH*, de ONUSIDA/AVAC, y *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*, de ONUSIDA/OMS. Las directrices de BPP se elaboraron luego de una serie de consultas regionales llevadas a cabo en 2005, cuyo objetivo principal fue definir los elementos fundamentales necesarios para crear asociaciones eficaces para los ensayos de prevención del VIH. El primer documento de directrices de BPP se publicó en 2007. Se creó como complemento del documento de orientación del ONUSIDA/OMS *Consideraciones éticas*, que aborda cuestiones éticas clave en un conjunto de orientaciones con comentarios.

Cronología de la BPP y las consideraciones éticas		
Directrices de BPP		Consideraciones éticas
	2000	<p>Febrero: Consultas regionales del ONUSIDA sobre consideraciones éticas en ensayos internacionales con vacunas contra el VIH¹⁴</p> <p>Mayo: Publicación del documento de orientación del ONUSIDA <i>Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH</i>¹⁵</p>
<p>Julio: El gobierno de Camboya decide no apoyar el ensayo sobre PPrE¹⁶</p>	2004	
<p>Febrero: Camerún detiene el ensayo sobre PPrE mientras estaba en curso¹⁶</p> <p>Marzo: Se interrumpe el ensayo sobre PPrE en Nigeria¹⁶</p> <p>Mayo: Consulta mundial de la IAS sobre PPrE con patrocinadores de ensayos, investigadores y promotores¹⁷</p> <p>Abril y junio: Consultas regionales del ONUSIDA "Crear Asociaciones Eficaces"¹⁰</p> <p>Junio: Consulta internacional del ONUSIDA "Crear Asociaciones Eficaces"¹⁰</p>	2005	
<p>Septiembre: El grupo de trabajo de ONUSIDA/AVAC redacta el borrador de las <i>Directrices de BPP para ensayos biomédicos de prevención del VIH</i></p>	2006	
<p>Mayo-junio: Diversas partes interesadas a nivel mundial revisan la versión preliminar de las <i>Directrices de BPP</i></p> <p>Julio: Se difunde la versión preliminar previa a la publicación de las <i>Directrices de BPP</i> para comentarios</p> <p>Noviembre: Publicación de la 1.ª edición de las <i>Directrices de BPP</i> de ONUSIDA/AVAC¹⁸</p>	2007	<p>Mayo: ONUSIDA/OMS establecen un grupo de trabajo para revisar las <i>Consideraciones éticas</i></p> <p>Julio: Reunión del Comité de Expertos de ONUSIDA/OMS para revisar las <i>Consideraciones éticas</i></p> <p>Julio: Se difunde la versión preliminar previa a la publicación de las <i>Consideraciones éticas</i> para comentarios</p> <p>Noviembre: Publicación de las <i>Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH</i>, de ONUSIDA/OMS¹</p>
<p>Agosto de 2008-mayo de 2009: Consultas internacionales sobre la BPP patrocinadas por AVAC y llevadas a cabo con múltiples grupos de interesados</p>	2008	
<p>Mayo: Reunión de seguimiento con AVAC de las consultas internacionales</p>	2009	
<p>Mayo de 2009-mayo de 2010: Síntesis de las recomendaciones obtenidas en las consultas internacionales; revisión de las <i>Directrices de BPP</i></p> <p>Marzo: Reunión del Grupo de Trabajo de revisión de las BPP de AVAC/ONUSIDA</p> <p>Julio: Versión preliminar de las <i>Directrices de BPP</i>, 2.ª edición revisada, publicada para comentario público</p>	2010	<p>Junio: Consulta con expertos de Europa oriental-Asia central de ONUSIDA/OMS sobre la implicación ética de personas que se inyectan drogas en ensayos de prevención del VIH</p> <p>Diciembre: Consulta con expertos de la región asiática de ONUSIDA/OMS sobre la implicación ética de personas que se inyectan drogas en ensayos de prevención del VIH</p>
<p>Publicación de las <i>Directrices de BPP</i>, 2.ª edición</p>	2011	<p>Abril: Consulta con expertos de la región América Latina-Caribe de ONUSIDA/OMS sobre la implicación ética de personas que se inyectan drogas en ensayos de prevención del VIH</p> <p><i>Orientación 20:</i> Personas que se inyectan drogas</p>

Organización y forma de uso de las directrices de BPP

Las directrices de BPP se presentan en tres secciones principales que están codificadas por colores para permitir que los lectores naveguen fácilmente por el documento:

Sección 1: Importancia de la buena práctica participativa: define los términos clave utilizados en el documento y describe las realidades y los determinantes subyacentes de la epidemia de VIH, el contexto de realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH y las razones por las que se necesita un enfoque participativo para la ejecución eficaz de los ensayos.

Sección 2: Principios rectores de la BPP en ensayos biomédicos de prevención del VIH: explica el conjunto de principios que constituyen la base de las relaciones entre financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos, y otras partes interesadas. Entre estos principios se incluyen respeto, entendimiento mutuo, integridad científica y ética, transparencia, rendición de cuentas y autonomía comunitaria.

Sección 3: Buenas prácticas participativas en ensayos biomédicos de prevención del VIH: describe las prácticas óptimas que se deben seguir en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. En 16 áreas temáticas, esta sección describe las actividades previstas para la implicación de partes interesadas que deben llevarse a cabo en cada etapa del ciclo de investigación. Las áreas temáticas son:

- | | |
|--|---|
| 1. Actividades de investigación formativa | 9. Proceso de consentimiento informado |
| 2. Mecanismos asesores de partes interesadas | 10. Estándar de prevención del VIH |
| 3. Plan de implicación de partes interesadas | 11. Acceso a la atención y el tratamiento del VIH |
| 4. Plan de educación de partes interesadas | 12. Atención no relacionada con el VIH |
| 5. Plan de comunicaciones | 13. Políticas sobre los daños relacionados con los ensayos |
| 6. Plan de gestión de problemas | 14. Inclusión, seguimiento y salida del ensayo |
| 7. Selección del centro | 15. Cierre del ensayo y difusión de resultados |
| 8. Desarrollo del protocolo | 16. Acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos |

Las áreas temáticas de la sección de buenas prácticas participativas están divididas en las siguientes subsecciones:

- A. Definición
- B. Relevancia para las buenas prácticas participativas
- C. Consideraciones especiales
- D. Buenas prácticas participativas
- E. Orientación adicional

Después de la Conclusión (páginas 76 y 77), las directrices de BPP incluyen tres anexos:

El **Anexo 1** presenta los acrónimos y las abreviaturas que se utilizan en este documento.

El **Anexo 2** es un glosario de los términos fundamentales que se utilizan a lo largo del documento.

El **Anexo 3** presenta otros documentos clave y directrices internacionales de referencia, para lectura adicional.

Sección 1:
Importancia de la buena
práctica participativa

Importancia de la buena práctica participativa: define los términos clave utilizados en el documento y describe las realidades y los determinantes subyacentes de la epidemia de VIH, el contexto de realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH y las razones por las que se necesita un enfoque participativo para la ejecución eficaz de los ensayos.

Sección 2:
Principios rectores de la
BPP en ensayos biomédicos
de prevención del VIH

Principios rectores de la BPP en ensayos biomédicos de prevención del VIH: explica el conjunto de principios que constituyen la base de las relaciones entre financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos, y otras partes interesadas.

Sección 3:
Buenas prácticas participativas
en ensayos biomédicos
de prevención del VIH

Buenas prácticas participativas en ensayos biomédicos de prevención del VIH: describe las prácticas óptimas que se deben seguir en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. En 16 áreas temáticas, esta sección describe las actividades previstas para la implicación de partes interesadas que deben llevarse a cabo en cada etapa del ciclo de investigación.

Sección 1: La importancia de la buena práctica participativa	Sección 2: Principios rectores de las BPP en ensayos biomédicos de prevención del VIH	Sección 3: Buenas prácticas participativas en ensayos biomédicos de prevención del VIH
Use esta sección para entender el significado de la implicación de las partes interesadas, el contexto de los ensayos biomédicos de prevención del VIH y las razones por las que es necesario un enfoque participativo para lograr la eficacia en la ejecución de los ensayos.	Use esta sección para entender los principios que forman la base de las relaciones entre las partes interesadas de los ensayos biomédicos de prevención del VIH.	Use esta sección y sus prácticas óptimas para orientar las actividades específicas de implicación de las partes interesadas en la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH.
¿Quiénes son las partes interesadas?	Respeto	Actividades de investigación formativa
¿Qué es implicación de las partes interesadas?	Entendimiento mutuo	Mecanismos asesores de partes interesadas
El contexto más amplio del VIH	Integridad	Plan de implicación de partes interesadas
La dinámica de los ensayos biomédicos de prevención del VIH	Transparencia	Plan de educación de partes interesadas
Fundamento para las directrices de BPP	Rendición de cuentas	Plan de comunicaciones
Aplicación de las BPP	Autonomía de las partes interesadas comunitarias	Plan de gestión de problemas
		Selección del centro
		Desarrollo del protocolo
		Proceso de consentimiento informado
		Estándar de prevención del VIH
		Acceso a la atención y el tratamiento del VIH
		Atención no relacionada con el VIH
		Políticas sobre los daños relacionados con los ensayos
		Inclusión, seguimiento y salida del ensayo
		Cierre del ensayo y difusión de resultados
		Acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos evaluados

1. La importancia de la buena práctica participativa

1.1 ¿Quiénes son las partes interesadas?

El punto de partida de la buena práctica participativa es la identificación de las partes interesadas clave en la realización de un ensayo biomédico de prevención del VIH. Las partes interesadas son individuos, grupos, organizaciones, organismos gubernamentales o cualesquiera otros individuos o grupos de individuos que pueden influir en la realización o el resultado de un ensayo biomédico de prevención del VIH o ser afectados por este. En este documento de orientación, el término “partes interesadas”/“interesados directos” (stakeholders) es general y describe a cualquier individuo o grupo de individuos que tienen algún tipo de interés en un ensayo biomédico de prevención del VIH.

En la Figura 2 se presentan algunos ejemplos de partes interesadas, que pueden ser participantes de ensayos, sus familiares, potenciales participantes de ensayos, residentes del área donde se realiza la investigación o sus alrededores, personas que viven con el VIH o están afectadas por el VIH, promotores y activistas en el campo de la prevención y el tratamiento, organizaciones no gubernamentales (ONG), organizaciones de base comunitaria (OBC), grupos comunitarios, líderes religiosos, formadores de opinión, medios de comunicación, organismos gubernamentales, autoridades sanitarias nacionales y locales, prestadores de servicios, y financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos.

La definición de “comunidad” es más complicada, ya que es un término dinámico que tiene significados diferentes para cada persona.¹⁹ Suele utilizarse para hacer referencia a un grupo de personas que tienen un conjunto de intereses y características en común o que viven en la misma área. Los individuos pueden ser parte de varias “comunidades” al mismo tiempo. El término “comunidad” también se emplea para hablar del público en general o de un lugar físico.

En las directrices de BPP, se prefiere el término “**partes interesadas comunitarias**” en lugar del término “comunidad” y hace referencia tanto a individuos como a grupos que, en última instancia, representan los intereses de personas que serían reclutadas o participarían en un ensayo y otras afectadas localmente por un ensayo. Los ejemplos de “partes interesadas comunitarias” son el grupo de población que se reclutará, participantes del ensayo, personas que viven en el área donde se realiza la investigación, personas del área que viven con el VIH, redes o grupos locales seropositivos, personas del área afectadas por la epidemia de VIH, organizaciones no gubernamentales locales, grupos comunitarios y organizaciones de base comunitaria. Los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos, así como los órganos gubernamentales o representantes de estructuras de autoridad de alto nivel no se encuadran en el término “partes interesadas comunitarias”, pero claramente se consideran “partes interesadas” del ensayo clínico.

Figura 2. Estratos de partes interesadas en ensayos biomédicos de prevención del VIH



Diversas partes interesadas pueden influir en un ensayo biomédico de prevención del VIH o ser afectadas por uno. Entre las partes interesadas se incluyen participantes de ensayos, partes interesadas comunitarias, así como un espectro más amplio de interesados nacionales e internacionales.

1.2 ¿Qué es implicación de las partes interesadas?

Para la buena práctica participativa, es de crucial importancia la asociación sostenida y de colaboración con las partes interesadas comunitarias. En las directrices de BPP, el término “implicación de las partes interesadas” hace referencia a los procesos por los cuales los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos crean relaciones transparentes, significativas, cooperativas y mutuamente beneficiosas con organizaciones, individuos o grupos de individuos interesados


o afectados, con el objetivo final de configurar las investigaciones de forma colectiva.

Para que la implicación de las partes interesadas sea exitosa, se necesita una comprensión amplia, inclusiva y multifacética del contexto en el que se realiza un ensayo biomédico de prevención del VIH. Comienza con una perspectiva inclusiva para la identificación de interesados directos potenciales. La identificación de las partes interesadas es un proceso dinámico, ya que los interesados, los intereses, las prioridades, las perspectivas y los aspectos de la cultura pueden cambiar con el tiempo. Los equipos de investigación tienen la responsabilidad de identificar a las partes interesadas. Este proceso consiste en la determinación del grupo de población que se reclutará para el ensayo, teniendo en cuenta a quienes se vean afectados por la investigación en el área, la consulta con partes interesadas ya conocidas y el uso de esa experiencia para desarrollar un entendimiento más sustancioso de los interesados potenciales y conocidos.

Cada parte interesada tendrá su propia perspectiva. Algunas tendrán intereses encontrados o desequilibrios de poder dentro de los grupos, así como diferencias en la organización social, las jerarquías, las cuestiones de género y la situación socioeconómica relativa, que pueden crear división y discrepancia en el transcurso de un ensayo. Si existe oposición o discrepancia entre los interesados directos, entonces esas cuestiones se deberán abordar de una forma que sea honesta, transparente y respetuosa de todas las partes.

Las partes interesadas en la investigación biomédica en la prevención del VIH pueden aprender de otros campos que hayan adoptado con éxito los enfoques de investigación participativa, que busca involucrar a las partes interesadas comunitarias como miembros en igualdad de condiciones que comparten el control de todos los aspectos del proceso de investigación.^{20, 21, 22, 23, 24}

1.3 El contexto más amplio del VIH



Existe una necesidad urgente de desarrollar estrategias adicionales para abordar la pandemia de VIH. Junto con los cambios comportamentales y estructurales necesarios, se requiere un amplio espectro de opciones biomédicas de prevención y tratamiento del VIH para satisfacer las variadas necesidades de individuos y grupos de población. Son numerosas las complejidades inherentes a la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Al reconocer y entender estos desafíos y las complejidades, los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos clínicos pueden facilitar de manera más adecuada y eficaz un enfoque participativo mutuamente beneficioso para la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH.

La investigación biomédica en la prevención del VIH no puede ser satisfactoria sin la participación significativa de las partes interesadas, en especial si se tiene en cuenta la necesidad de incluir a grandes números de voluntarios sanos, VIH-negativos, como participantes de los ensayos. Lo ideal es que se evalúen la seguridad y la eficacia de las opciones experimentales de prevención del VIH en los grupos de población que más necesitan estas intervenciones y que probablemente las utilicen en caso de comprobarse que son eficaces. Sin embargo, los mismos factores que aumentan el riesgo de contraer el VIH en estos grupos pueden contribuir a una mayor vulnerabilidad a la explotación. Esto subraya la importancia de crear asociaciones significativas con las partes interesadas comunitarias.

Una amplia diversidad de factores crean, intensifican y perpetúan el riesgo de infección por el VIH. Al socavar la capacidad para evitar la exposición al VIH, los factores determinantes estructurales pueden aumentar la vulnerabilidad al VIH en un individuo o un grupo de población. Los determinantes subyacentes de la epidemia del VIH pueden estar arraigados en el tejido social, cultural, legal, institucional o económico de la sociedad. Algunos ejemplos de estos determinantes son: desigualdades de género y otras formas de desigualdad de poder, violencia de género, inestabilidad económica que incluye pobreza y migración, violaciones a los derechos humanos, homofobia, prácticas discriminatorias, estigma relacionado con el VIH, marginación

social y penalización de la transmisión del VIH. El reconocimiento de estos factores es el primer paso en el desarrollo de prácticas que eviten su replicación o refuerzo inadvertido en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Si bien la implicación de partes interesadas ayuda a capacitar y preparar a las partes interesadas comunitarias a participar en el proceso de investigación de un modo significativo, también aprovecha la experiencia que ellas pueden contribuir al diseño y la realización de la investigación.

1.4 La dinámica de los ensayos biomédicos de prevención del VIH

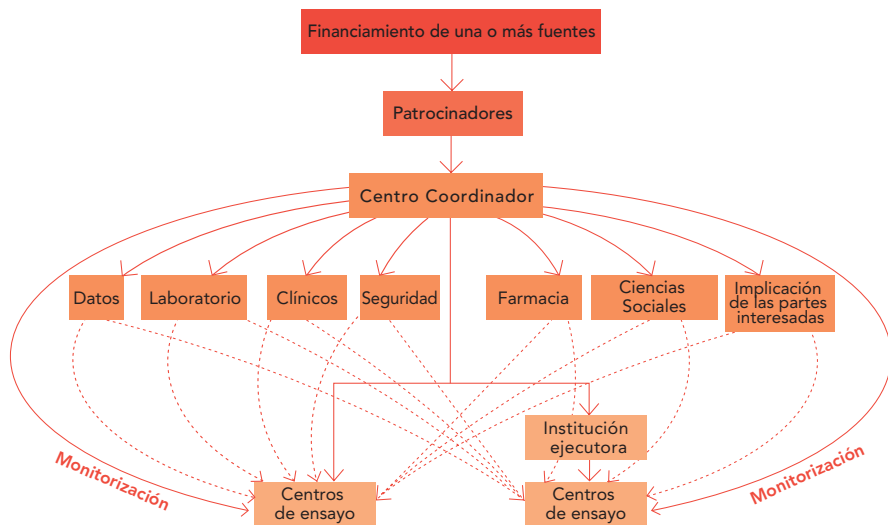
Las desigualdades de poder siempre existen entre los financiadores y los receptores del financiamiento en lo que respecta a diversas cuestiones, como los procesos de toma de decisiones, la definición de prioridades, el control de los recursos y el reconocimiento justo de las contribuciones de cada uno. Los ensayos biomédicos de prevención del VIH generalmente se llevan a cabo con financiamiento de instituciones de países desarrollados y con la colaboración de diversas instituciones asociadas de todo el mundo, incluidas las de países en desarrollo. Las disparidades entre estas instituciones y los asociados pueden introducir o reforzar desigualdades de poder entre las entidades que ejecutan los ensayos y aquellas que los financian o patrocinan. Esto puede traducirse en desigualdades entre los ejecutores de los ensayos y otras partes interesadas.

El hecho de que muchos ensayos biomédicos de prevención del VIH se lleven a cabo en múltiples lugares y países agrega otro nivel de complejidad. Las variaciones entre culturas, entornos físicos, infraestructura, experiencia en investigación, políticas sanitarias y leyes nacionales pueden generar desigualdades entre los equipos de investigación, y entre equipos de investigación y partes interesadas de la comunidad donde se realizan los ensayos clínicos. Las desigualdades de poder entre los equipos de investigación y las partes interesadas comunitarias pueden incluir desequilibrios en cuanto a instrucción, educación y recursos económicos, así como aquellos inherentes a las relaciones entre pacientes y prestadores. Las diferencias de

nacionalidad, raza, etnia e idioma entre integrantes de los equipos de investigación y las partes interesadas comunitarias también pueden exacerbar las desigualdades.

Para lograr la participación y la asociación significativas de las partes interesadas comunitarias, resulta imprescindible que se reconozcan y se aborden estas diversas desigualdades de poder.

Figura 3. Ejemplo de una red de ensayo



Estructura básica de una red típica de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Los fondos de una o más fuentes se distribuyen a través de un centro coordinador de la red directamente a los centros de ensayo u otras instituciones ejecutoras, como universidades, que a su vez envían fondos a los centros de ensayos. Las redes de ensayos pueden tener varios centros responsables de los diferentes aspectos de la realización de un ensayo: gestión de datos, laboratorio, farmacia, clínica, seguridad, ciencias sociales e implicación de partes interesadas. La monitorización de la realización del ensayo puede ejecutarse a través del centro coordinador o tercerizarse a una organización de monitorización independiente.


1.5 Fundamento para las directrices de BPP

La implicación constructiva y a largo plazo de las partes interesadas ayuda a garantizar la calidad ética y científica de la investigación, así como su relevancia para las partes interesadas comunitarias.^{1,25} Las partes interesadas, en especial las comunitarias, cuentan con una experiencia especializada única para contribuir al proceso de investigación. Poseen conocimientos fundamentales y entendimiento de las culturas y perspectivas locales, los idiomas, la dinámica de la epidemia local de VIH, las preocupaciones de los grupos de población vulnerables o marginados, y las prioridades locales que los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos quizás no tengan.

La colaboración de los interesados directos puede ayudar a asegurar que las preguntas y los procedimientos de la investigación sean adecuados desde el punto de vista cultural, con lo que se mejoran el reclutamiento, la retención, el cumplimiento y los resultados de los ensayos. Puede ayudar a evitar el refuerzo de las desigualdades existentes y a aumentar la sensibilidad hacia las necesidades de los grupos de población vulnerables. Un componente esencial de la implicación de las partes interesadas es mejorar su conocimiento y entendimiento del proceso de investigación y, así, aumentar los conocimientos básicos y las competencias en investigación. Esto, a su vez, permite a los interesados directos contribuir con mayor eficacia en el proceso de orientar la investigación y ayuda a abordar el desequilibrio de poder entre los equipos de investigación y las partes interesadas comunitarias.

El fortalecimiento de la colaboración significativa entre interesados directos fomenta una mayor confianza y respeto entre financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos, y otras partes interesadas. La implicación de las partes interesadas, siempre que sea transparente y de respeto mutuo, puede minimizar los malos entendidos y reducir las probabilidades de conflicto o controversia innecesarios. El uso de buenas prácticas participativas en todo el ciclo de la investigación ayuda a facilitar la apropiación local de la investigación, permite establecer relaciones más equitativas y aumenta la probabilidad de una realización satisfactoria de la investigación, la finalización del ensayo y la aplicación de los resultados.

1.6 Aplicación de las BPP



Las directrices de BPP describen en términos generales los métodos sistemáticos que se pueden utilizar para establecer y mantener la implicación eficaz de las partes interesadas y se pueden aplicar en lugares diferentes de todo el mundo. La especificidad del contenido de las directrices de BPP permite la monitorización de la implicación de las partes interesadas.

La forma más eficaz de aplicar las directrices de BPP es que los patrocinadores de los ensayos las adopten como requisito para la realización y que monitoricen su aplicación y evalúen su eficacia. Al ser un elemento indispensable de la ejecución exitosa de los ensayos, la implicación eficaz de las partes interesadas requiere que los patrocinadores de ensayos contemplen una asignación considerable de tiempo, recursos humanos adecuados y fondos suficientes en los presupuestos de los centros para la aplicación de la Sección 3 de las directrices de BPP.

Otras partes interesadas, como autoridades nacionales, instituciones, comités de ética, comités institucionales de revisión y partes interesadas comunitarias, también pueden exigir que se sigan las directrices de BPP para las investigaciones llevadas a cabo en su país, institución o área.

La monitorización de la implicación de partes interesadas es un proceso complejo. Para medir si las directrices de BPP se siguen o no, las partes interesadas pueden consultar la lista de prácticas óptimas en cada área temática de la Sección 3 y determinar si se han ejecutado las distintas actividades. Puesto que la implicación de las partes interesadas se basa en relaciones, es posible que sea percibida de manera diferente por los interesados y que sea difícil medirla. La monitorización integral del cumplimiento de las BPP incluye documentar y analizar en qué grado se han seguido las prácticas y en qué medida las partes interesadas creen que se han seguido las prácticas. Para una evaluación integral de la implicación de las partes interesadas, es necesario determinar qué opinan estas sobre el impacto de las prácticas participativas en la investigación y las relaciones con las partes interesadas. Esta información se puede obtener a través de los expedientes de los centros, actas de reunión, formularios de informe de monitorización, encuestas, entrevistas, debates de grupo sobre temas específicos y otros métodos.

Diversos otros recursos y herramientas pueden ayudar a las partes interesadas a entender, aplicar y monitorizar las BPP. Los usuarios pueden remitirse al sitio web de AVAC para consultar materiales nuevos o revisados. El ONUSIDA y AVAC reciben con gusto solicitudes de herramientas adicionales, así como el envío de material que ya esté en uso.



2. Principios rectores de las BPP en ensayos biomédicos de prevención del VIH

Los principios rectores de buena práctica participativa descritos a continuación reflejan un conjunto de valores que constituyen la base para relaciones positivas, cooperativas y mutuamente beneficiosas que los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos clínicos pueden fomentar con todas las demás partes interesadas. Estos principios son fundamentales para sostener asociaciones y asegurar la consecución de los objetivos identificados colectivamente. También fortalecen las bases para la realización de investigaciones que contribuyan a la identificación de opciones adicionales de prevención del VIH. Las directrices de BPP se han elaborado en conformidad con estos principios.

2.1 Respeto

El respeto entre las partes interesadas es clave para la comunicación eficaz, el fomento de la confianza y la creación de asociaciones en pos de los objetivos en común. El respeto se demuestra cuando todas las partes interesadas se comunican y actúan de una manera que valore y reconozca las perspectivas y realidades de cada una.

La investigación ética requiere el respeto fundamental de los derechos humanos y de la confidencialidad de los participantes de los ensayos. También requiere respeto por los valores, las culturas y las perspectivas locales, así como el respeto por el proceso científico.

2.2 Entendimiento mutuo

El entendimiento mutuo de los objetivos y la manera de alcanzarlos es fundamental para crear asociaciones eficaces entre todas las partes interesadas. Por esto, estas deben desarrollar competencias tanto en cuestiones socioculturales como en los procesos de investigación. El nivel inicial de competencia de las distintas partes interesadas dependerá de su exposición previa a entornos socioculturales concretos y a ensayos biomédicos en prevención del VIH.

La competencia sociocultural incluye el entendimiento de las normas, prácticas y creencias de las culturas locales pertinentes, de las circunstancias sociales locales y de las diversas perspectivas, prioridades y necesidades de investigación de las partes interesadas comunitarias. El desarrollo de la competencia sociocultural favorece la colaboración entre interesados con distintas prioridades e inspira la elaboración de diseños y procedimientos de ensayo adecuados.

La competencia en investigación incluye el entendimiento del proceso científico de definir preguntas de investigación, crear diseños de ensayo adecuados, y recopilar, analizar y difundir los datos para permitir la obtención de resultados válidos. El desarrollo de competencia en investigación habilita y capacita a las partes interesadas a hacer un aporte significativo en el proceso de investigación y mejora la comprensión de los conceptos, los propósitos, las prácticas, las limitaciones y los resultados de los ensayos biomédicos de prevención del VIH.

Figura 4. Grados de competencia en ensayos clínicos



La competencia sociocultural y la competencia en investigación se ilustran en forma de gradiente a lo largo de dos ejes. Cada parte interesada comenzará su participación en una determinada posición en el gráfico, según cuál sea su competencia sociocultural y en investigación. Un investigador principal que llega por primera vez a un lugar en particular quizás tenga un alto grado de competencia en investigación, pero un grado bajo de competencia sociocultural al inicio del diseño de un ensayo. Una parte interesada comunitaria que no está familiarizada con las investigaciones biomédicas en prevención del VIH puede tener un alto grado de competencia sociocultural, pero un bajo grado de competencia en investigación cuando comienza su participación en un ensayo clínico. Todas las partes interesadas comparten la responsabilidad permanente de revisar y fortalecer las competencias tanto socioculturales como en investigación a fin de mejorar el entendimiento mutuo.

2.3 Integridad

Mantener los más altos niveles de integridad científica y ética es fundamental para alcanzar los objetivos científicos de un ensayo biomédico de prevención del VIH, maximizar los beneficios para las partes interesadas comunitarias y promover la ciencia mundial en el campo de la prevención del VIH.

La integridad científica requiere el cumplimiento de los procesos científicos a fin de asegurar que los ensayos alcancen los más altos niveles científicos y obtengan resultados válidos.

La integridad ética exige que se preste atención a cuestiones sociales y éticas más amplias y que se cumplan principios éticos universales, que incluyen el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia.⁶

2.4 Transparencia

La comunicación abierta, sincera, oportuna y clara permite la transparencia y propicia las relaciones constructivas de colaboración y confianza. La transparencia es relevante para el proceso de investigación así como para las funciones que cumplen las partes interesadas.

La transparencia en torno a la investigación incluye asegurar que todas las partes interesadas reciban información abierta, sincera y comprensible acerca de los objetivos y procesos de un ensayo. La transparencia implica asegurar que se reconozcan y atiendan las observaciones y los comentarios recibidos de una amplia variedad de interesados directos.

La transparencia con relación a la función de las partes interesadas incluye asegurar que todas ellas tengan en claro cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades, a quiénes representan y en qué medida sus aportes pueden influir en las decisiones relacionadas con el ensayo. El cumplimiento del principio de transparencia supone que las partes interesadas informen sobre las circunstancias que pueden afectar los niveles previamente acordados de consulta, implicación, colaboración y toma de decisiones.

2.5 Rendición de cuentas

La rendición de cuentas es fundamental para sostener relaciones basadas en la confianza y el respeto mutuo.

Los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos deben rendir cuentas ante el conjunto de la sociedad por la realización de investigaciones éticas y científicamente válidas. Deben rendir cuentas

a todas las partes interesadas por el uso de prácticas participativas y por responder al aporte de interesados pertinentes, según lo acordado. También son responsables de asegurar que el financiamiento sea suficiente para permitir un grado ideal de cooperación entre los equipos de investigación y las demás partes interesadas.

Las partes interesadas comunitarias y otros interesados directos pertinentes tienen la responsabilidad de asegurar que sus aportes al proceso de investigación sean justos y constructivos, respeten el proceso científico y atiendan de la mejor forma posible los intereses identificados por los propios interesados comunitarios. En los casos en que las partes interesadas acepten fungir como interlocutores o representantes entre equipos de investigación y otros interesados, tienen la responsabilidad de representar los intereses de quienes representan, de compartir con ellos información acerca de ensayos programados o en curso y de expresar las necesidades e inquietudes de sus representados.

2.6 Autonomía de las partes interesadas comunitarias

La frase “autonomía de las partes interesadas comunitarias” describe el derecho de estas a apoyar o rechazar propuestas de investigaciones en un área determinada, en función de los intereses y deseos identificados por las propias partes interesadas comunitarias. Diferentes grupos de interesados directos bien podrían tener perspectivas diferentes sobre la relevancia o pertinencia de un determinado ensayo, lo que aumenta la complejidad de la situación.

La buena práctica participativa busca maximizar las oportunidades para que todas las partes interesadas entiendan los beneficios locales, nacionales y mundiales de un ensayo determinado y tomen decisiones informadas respecto de si es adecuado o no un ensayo propuesto.

Si bien generalmente una amplia variedad de partes interesadas participan en el diseño, la aprobación y la ejecución del protocolo de un ensayo, al fin de cuentas serán los intereses de las partes interesadas comunitarias, identificados por ellas mismas, los que determinarán si un ensayo se llevará a cabo en un lugar determinado.

3. Buenas prácticas participativas en ensayos biomédicos de prevención del VIH

Introducción a las buenas prácticas participativas

El diseño, la planificación y la ejecución de ensayos biomédicos de prevención del VIH se rigen por una serie de normas, como la *buena práctica clínica*^{2,3}, las *buenas prácticas clínicas de laboratorio*⁴ y las *buenas prácticas de fabricación*.²⁶ Esta sección describe un marco sistematizado que los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos clínicos pueden utilizar para establecer asociaciones significativas y sostenidas con todas las partes interesadas pertinentes en la planificación y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Las buenas prácticas participativas están pensadas para que los patrocinadores de ensayos las adopten, para que se las aplique en todos los centros de ensayo a nivel mundial y para que se las monitoree.

La implicación significativa y adecuada de las partes interesadas tiene lugar en todas las etapas del ciclo de una investigación, desde el diseño hasta la difusión de los resultados, y no se limita a las áreas temáticas destacadas en esta sección. Si bien esta sección describe los procesos de implicación de las partes interesadas en la secuencia general en que pueden ocurrir, estos procesos no son necesariamente secuenciales ni tienen limitaciones de tiempo; pueden tener lugar como actividades paralelas, superpuestas o en curso.

La aplicación de cada práctica o conjunto de prácticas variará según el lugar, el tipo de ensayo que se realice y la experiencia del centro con relación a actividades y programas previamente establecidos de implicación de partes interesadas.

La sección de buenas prácticas participativas está dividida en 16 áreas temáticas que abarcan todo el ciclo de la investigación. Las áreas temáticas de la sección 3 están divididas en las siguientes subsecciones:

- A. Definición
- B. Relevancia para la buena práctica participativa
- C. Consideraciones especiales
- D. Buenas prácticas participativas
- E. Orientación adicional

3.1 Actividades de investigación formativa

3.1.A. Definición

Las actividades de investigación formativa permiten a los equipos de investigación obtener una comprensión informada de la población local, las normas y prácticas socioculturales, las dinámicas de poder locales, las percepciones locales, los canales de comunicación y de toma de decisiones y los antecedentes de investigación en el área, así como la comprensión informada de las necesidades y prioridades de las personas que son afectadas localmente por el ensayo o pueden influir en él. Normalmente, las actividades de investigación formativa constituyen la fase inicial de contacto con las partes interesadas y su implicación.

3.1.B. Relevancia para la buena práctica participativa

La colaboración con las partes interesadas comunitarias para formular preguntas, recopilar información y analizar resultados relacionados con las actividades de investigación formativa permite que los conocimientos especializados de las partes interesadas y su entendimiento de las percepciones, culturas y tradiciones locales configuren el diseño y la realización de los ensayos. La colaboración con las partes interesadas comunitarias en las actividades de investigación formativa fomenta la confianza y sienta las bases para una implicación significativa.

3.1.C. Consideraciones especiales

1. Las actividades de investigación formativa pueden llevarse a cabo informalmente para reunir información acerca de los grupos de población locales y las áreas de investigación, o bien formalmente como parte de protocolos aprobados y financiados.

2. Cada centro de ensayo tendrá necesidades concretas en lo que respecta a las actividades de investigación formativa. En centros de ensayo nuevos, quizás se necesiten extensas actividades de investigación formativa, mientras que en los centros de ensayo experimentados posiblemente se requieran actividades más específicas. El estudio de una opción experimental que aún no se ha introducido en la zona, el reclutamiento en un nuevo lugar o en un nuevo grupo de población, la obtención de comentarios de las partes interesadas respecto de ensayos anteriores y la naturaleza cambiante de las culturas son todas razones por las que los centros de ensayo experimentados pueden beneficiarse con las actividades de investigación formativa.

3.1.D. Buenas prácticas participativas para las actividades de investigación formativa

1. Los equipos de investigación identifican a los informantes clave y las partes interesadas pertinentes que puedan colaborar en la planificación, la ejecución y la revisión del proceso y de los resultados de las actividades de investigación formativa (consulte también la Sección 1.2).
2. Los equipos de investigación designan al personal del centro de ensayo que se encargará de coordinar las actividades de investigación formativa.
3. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes desarrollan un plan de actividades de investigación formativa que describe:
 - a. La información fundamental que se debe recabar y las preguntas clave que se deben responder para sustentar la planificación y ejecución eficaz del ensayo.
 - b. Los métodos más adecuados para recopilar la información necesaria.
 - c. Los miembros del equipo de investigación y las partes interesadas comunitarias más idóneos para recopilar la información necesaria.
 - d. Los procesos de aprobación o notificación que se requieren para actividades determinadas.
 - e. Los planes de ejecución, incluidos los cronogramas y recursos requeridos.

4. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten los hallazgos y sus implicancias para el diseño y la realización de ensayos, y el desarrollo de una implicación significativa de las partes interesadas.
5. Los equipos de investigación documentan las actividades de investigación formativa y los hallazgos, como las técnicas utilizadas, la información recolectada, las áreas que precisan aclaración o atención y la manera en que los hallazgos configurarán el proceso de planificación y ejecución.
6. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes; los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para llevar a cabo las actividades de investigación formativa.

3.2 Mecanismos asesores de partes interesadas

3.2.A. Definición

El término “mecanismos asesores de partes interesadas” hace referencia a las estrategias o los métodos que facilitan el diálogo significativo entre los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes acerca de ensayos clínicos programados o en curso. Los mecanismos asesores de partes interesadas brindan a los equipos de investigación información sobre las perspectivas de los interesados directos pertinentes acerca del diseño, la planificación y la ejecución de un ensayo clínico en particular y facilitan la comunicación abierta con relación a los objetivos, procesos y resultados de la investigación. Estos mecanismos también ofrecen a las partes interesadas pertinentes la oportunidad de interactuar con los equipos de investigación durante el ciclo de un ensayo.

Los mecanismos asesores de partes interesadas pueden ser informales o formales. Pueden ser creados y sostenidos por el centro del ensayo o bien ya pueden existir en el área.

1. Los mecanismos asesores informales pueden ser eventos o medios menos formales por los cuales los equipos de investigación recaban las opiniones de las partes interesadas pertinentes sobre las investigaciones propuestas o en curso. Algunos ejemplos pueden ser reuniones entre partes interesadas, eventos locales, debates de grupo sobre temas específicos,

entrevistas, consultas y buzones de sugerencias. En ellos pueden participar individuos, organizaciones existentes, asociaciones patronales locales, comités tradicionales o gubernamentales locales, u otros grupos promotores, benéficos, culturales, políticos, religiosos o sociales.

2. Los mecanismos asesores formales normalmente involucran a grupos establecidos que desarrollan una relación continua con el equipo de investigación en un centro de ensayo determinado. Los ejemplos son grupos de participantes (antiguos o actuales) de ensayos clínicos, grupos de profesionales (científicos locales, prestadores de servicios, medios o expertos en cuestiones socioculturales locales), grupos asesores de organizaciones no gubernamentales (con representantes de diferentes organizaciones no gubernamentales u organizaciones de base comunitaria) y comités asesores comunitarios (consulte la definición a continuación).
3. Los comités asesores comunitarios (CAC), también denominados grupos asesores comunitarios (GAC), son un ejemplo común de un mecanismo asesor formal de partes interesadas. Están compuestos por individuos o representantes de partes interesadas y constituyen una voz asesora independiente. Facilitan la participación e implicación de las partes interesadas comunitarias en el proceso de investigación. Se reúnen periódicamente con los representantes del equipo de investigación, informan a las partes interesadas comunitarias acerca de las investigaciones propuestas y en curso, y dan a los equipos de investigación información sobre las normas y creencias locales, así como las opiniones e inquietudes que surgen durante ensayos específicos.

La composición de los comités o grupos asesores comunitarios varía de un centro a otro, pero la intención es que refleje la diversidad de intereses y necesidades de las partes interesadas comunitarias. Pueden incluir miembros o representantes del área circundante, individuos del grupo de población del que se reclutarán participantes, personas que viven con el VIH o están afectadas por el VIH, participantes anteriores o actuales de ensayos, líderes religiosos o formadores de opinión y representantes de otros segmentos de la sociedad, según lo determinen el lugar donde se realiza el ensayo y los criterios de inclusión.

Figura 5. Ejemplos de mecanismos asesores de partes interesadas



Los mecanismos asesores de partes interesadas pueden incluir mecanismos asesores informales y formales (consulte la definición 3.2.A). Todos estos mecanismos, al igual que otros, se pueden utilizar para facilitar diálogos importantes entre los equipos de investigación y otras partes interesadas. Si bien los comités asesores comunitarios (CAC) son un ejemplo de un mecanismo asesor de partes interesadas, hay muchas otras formas en que los equipos de investigación pueden interactuar eficazmente con las partes interesadas.

3.2.B. Relevancia para la buena práctica participativa

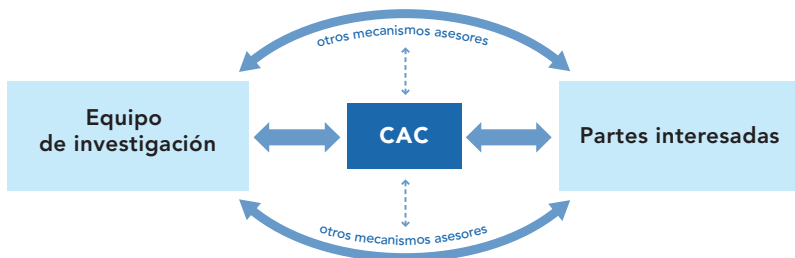
El establecimiento, el mantenimiento y la participación de los mecanismos asesores de partes interesadas durante todo el proceso de investigación son fundamentales para establecer asociaciones sólidas con las partes interesadas comunitarias y asegurar el diálogo continuo en torno a la investigación biomédica en la prevención del VIH y ensayos específicos.

3.2.C. Consideraciones especiales

1. Los comités o grupos asesores comunitarios surgieron por primera vez en el contexto de investigación sobre el VIH en los Estados Unidos de América y Europa. En los últimos veinte años, se han convertido en un elemento estándar de la investigación sobre el VIH en todo el mundo. No obstante, el establecimiento de un grupo o comité asesor comunitario quizás no siempre se traduzca como una práctica óptima en todas las partes del mundo. En muchos lugares, son necesarios pero no suficientes para obtener un aporte adecuado y apropiado de las partes interesadas comunitarias. Se debe prestar especial atención a toda la variedad de mecanismos asesores de partes interesadas que se requieren para apoyar de la mejor manera las prácticas participativas eficaces.

2. Con el paso del tiempo, la necesidad de identificar y establecer nuevos mecanismos asesores de partes interesadas puede variar de un centro a otro y dentro de un mismo centro. La identificación e inclusión de partes interesadas tiene en cuenta el panorama dinámico de interesados, así como si un ensayo se realiza en un área donde aún no se han realizado investigaciones o en un centro de investigación consolidado.
3. Las actividades de investigación formativa (consulte la Sección 3.1) ayudan a los equipos de investigación a identificar de manera exhaustiva qué grupos o individuos son partes interesadas pertinentes y por qué.
4. Si bien los grupos o comités asesores comunitarios pueden ayudar a los equipos de investigación a pensar en las mejores estrategias para el reclutamiento del ensayo, los miembros individuales de los grupos o comités no son personal de investigación ni participan en la ejecución de los procedimientos reales del ensayo, como el reclutamiento de posibles participantes.
5. Los grupos o comités asesores comunitarios generalmente son financiados por redes de investigación o centros de ensayo; sin embargo, su finalidad es ser una voz asesora independiente que sea libre de expresar las inquietudes respecto de una investigación propuesta o en curso.

Figura 6. La función de los comités asesores comunitarios



Los comités asesores comunitarios (CAC) pueden desempeñar una importante función al traducir la información entre equipos de investigación y partes interesadas. Si bien los comités asesores comunitarios son un mecanismo clave por el cual los equipos de investigación informan a las partes interesadas y reciben los comentarios de estas, los equipos de investigación tienen la responsabilidad de usar otros mecanismos asesores, además de los CAC, a fin de llegar a una mayor cantidad de partes interesadas.

Figura 7. Ejemplos de cómo los equipos de investigación pueden interactuar con las partes interesadas



Ejemplos de los mecanismos asesores que los equipos de investigación pueden usar para interactuar con las partes interesadas a fin de facilitar la comunicación y la colaboración constantes.

3.2.D. Buenas prácticas participativas para los mecanismos asesores de partes interesadas

1. Los equipos de investigación identifican de un modo exhaustivo y levantan un mapa de las partes interesadas locales a fin de determinar cuáles son pertinentes a la ejecución del ensayo y clave para una implicación sostenida de las partes interesadas (consulte la sección 1.2).
2. Los equipos de investigación designan al personal de los centros de ensayo que será responsable de gestionar las actividades y relaciones que tengan que ver con los mecanismos asesores de partes interesadas.
3. Los equipos de investigación se aseguran de que el desarrollo o la identificación de mecanismos asesores de partes interesadas sean transparentes para las partes interesadas comunitarias.
4. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes identifican los mecanismos asesores de partes interesadas necesarios para asegurar una implicación mayor y más inclusiva de los interesados pertinentes, además de los grupos o comités asesores comunitarios.
5. Los equipos de investigación se aseguran de que la representación de las partes interesadas sea completa e incluya representantes de los grupos de población que serán reclutados para participar en los ensayos, y que las interacciones con las partes interesadas sean significativas para todas las partes.
6. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes identifican las necesidades de capacitación de los integrantes de los mecanismos asesores y los capacitan para entender los conceptos, los propósitos, las prácticas y las limitaciones de los ensayos clínicos, con lo que aumenta su capacidad para hacer aportes significativos al proceso de investigación.
7. Los equipos de investigación revisan de forma continua la composición de los mecanismos existentes y la necesidad de nuevos mecanismos asesores para garantizar que las partes interesadas pertinentes sigan representadas en el transcurso de un ensayo.
8. Los equipos de investigación describen en sus planes de implicación de partes interesadas (consulte la Sección 3.3) las estrategias para la identificación, el establecimiento y el mantenimiento de mecanismos asesores de partes interesadas.

9. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado con las partes interesadas pertinentes, en los que incluyen solicitudes, inquietudes, recomendaciones, medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.
10. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para respaldar el establecimiento, la mejora permanente de las capacidades, el mantenimiento y las actividades de los mecanismos asesores de partes interesadas.
11. En el caso de los mecanismos asesores formales, los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes determinan:
 - a. La finalidad de cada mecanismo asesor de partes interesadas, que puede derivar en la creación de atribuciones o reglamentos.
 - b. El alcance de las responsabilidades de cada mecanismo asesor de partes interesadas, como la responsabilidad de desarrollar, revisar, debatir y proporcionar sugerencias sobre documentos y procedimientos relevantes de los ensayos clínicos.
 - c. La estructura de cada mecanismo asesor de partes interesadas, lo que puede dar lugar a la elaboración de directrices para elegir a un presidente y definir la duración del mandato de los miembros.
 - d. La frecuencia de las reuniones, la frecuencia con la que los investigadores principales y otros profesionales clave del ensayo asistirán a las reuniones y las formas en que los miembros pueden comunicarse con los equipos de investigación entre una reunión y otra.
 - e. Las políticas de reembolso, si corresponden.
 - f. Los mecanismos por los cuales los individuos o grupos pueden plantear inquietudes ante los equipos de investigación o los patrocinadores externos al centro de investigación, en caso de que surja algún conflicto o problema relacionado con el centro.

3.2.E. Orientación adicional

Consulte *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*.²⁷

3.3 Plan de implicación de partes interesadas^a

3.3.A. Definición

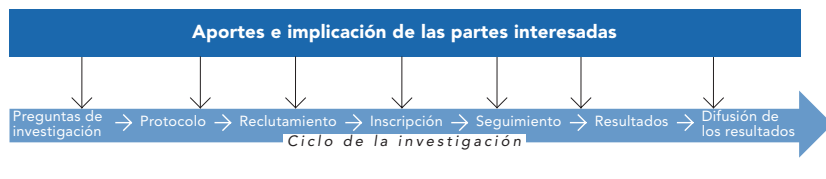
El plan de implicación de partes interesadas describe las estrategias y los mecanismos para entablar relaciones e interactuar de manera constructiva con un amplio espectro de interesados locales, nacionales e internacionales.

3.3.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Un plan integral de implicación de partes interesadas permite a los equipos de investigación colaborar con estas y facilitar un enfoque más participativo para la realización de investigaciones biomédicas en prevención del VIH. Un plan eficaz de implicación de partes interesadas ayudará a los equipos de investigación a diseñar y ejecutar una investigación que sea eficaz y aceptable para la realidad local, y también sienta las bases que permiten crear un entorno propicio para la investigación que se extiende más allá del ciclo de un determinado ensayo biomédico de prevención del VIH.

a La implicación, educación, comunicaciones y gestión de problemas con relación a las partes interesadas (consulte las Secciones 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6) son cuatro áreas diferentes que se deben abordar durante la fase de planificación de los ensayos. Los equipos de investigación pueden decidir crear planes separados para cada una de estas áreas temáticas o bien pueden decidir combinar algunos o todos estos planes, según sea necesario. Los planes están descritos por separado en las directrices de BPP, de modo que queden claros los objetivos y las actividades particulares de cada plan.

Figura 8. Implicación de partes interesadas en todo el ciclo de la investigación



La implicación sólida de las partes interesadas tiene lugar en todas las etapas del ciclo de la investigación, que incluyen el diseño, el reclutamiento, la ejecución y el cierre del ensayo clínico, la difusión de los resultados, la negociación de los pasos siguientes y la formulación de las preguntas para futuras investigaciones.

3.3.C. Consideraciones especiales

Conocer e identificar la dinámica de las relaciones entre las distintas partes interesadas aumenta la capacidad del equipo de investigación para interactuar de manera eficaz y constructiva con una amplia gama de partes interesadas pertinentes, amplía el conocimiento del contexto local e inspirará la formulación del plan de implicación de partes interesadas.

3.3.D. Buenas prácticas participativas para la planificación de la implicación de partes interesadas

1. Los equipos de investigación identifican exhaustivamente a todas las partes interesadas pertinentes (consulte las Secciones 1.2 y 3.1) dentro y alrededor del área donde se realiza la investigación, como también en el ámbito regional, nacional e internacional.
2. Los equipos de investigación designan al personal de los centros de ensayo que será responsable de gestionar las actividades y relaciones que tengan que ver con la planificación de la implicación de partes interesadas.
3. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y negocian un plan de implicación de partes interesadas que abarque el ciclo del ensayo. El plan define lo siguiente:

- a. El tipo de partes interesadas a quienes se implicará, asegurándose específicamente la inclusión de organizaciones no gubernamentales, y organizaciones y grupos de base comunitaria pertinentes.
 - b. El tipo de implicación que es adecuada para cada parte interesada, como ser informada, ser consultada, colaborar o tener poder de decisión.
 - c. La frecuencia y el tipo de métodos de implicación que se utilizarán, como reuniones públicas, talleres, modelos de toma conjunta de decisión o delegación de la toma de decisión.
 - d. El proceso por el cual se identificará e implicará a nuevas partes interesadas pertinentes.
 - e. La frecuencia con la cual se revisará el plan de implicación.
 - f. Los criterios que se emplearán para evaluar el logro de los objetivos del plan de implicación.
4. Los equipos de investigación ponen en práctica el plan y mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado, así como las actividades de implicación de partes interesadas. Esto incluye las recomendaciones de las partes interesadas, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.
 5. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para gestionar las actividades y relaciones asociadas a los planes de implicación de partes interesadas.

3.4 Plan de educación de partes interesadas^b

3.4.A. Definición

El plan de educación de partes interesadas describe las estrategias y los mecanismos que se utilizarán para brindar educación pertinente sobre un ensayo programado específico — y sobre las investigaciones biomédicas en la prevención del VIH en general — con el objetivo de mejorar los conocimientos básicos sobre investigaciones.

3.4.B. Relevancia para la buena práctica participativa

La educación eficaz de las partes interesadas es fundamental para ampliar los conocimientos sobre investigación y, en última instancia, para la capacitación de las partes interesadas comunitarias como agentes de toma de decisiones. El aumento de los conocimientos básicos en investigación sienta las bases que permiten crear un entorno propicio para la investigación que se extienda más allá del ciclo de un determinado ensayo biomédico de prevención del VIH.

3.4.C. Consideraciones especiales

1. Si bien es importante que todas las partes interesadas pertinentes mejoren su conocimiento de los procesos de investigación, el aumento de los conocimientos básicos sobre investigación para las partes interesadas comunitarias fomentará relaciones más equitativas.
2. Los objetivos y resultados de la educación de las partes interesadas son diferentes de aquellos de las actividades de reclutamiento. Si bien la educación de las partes interesadas puede influir positivamente en las actividades de reclutamiento para el ensayo, un plan de educación de partes interesadas puede

^b La implicación, educación, comunicaciones y gestión de problemas con relación a las partes interesadas (consulte las Secciones 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6) son cuatro áreas diferentes que se deben abordar durante la fase de planificación de los ensayos. Los equipos de investigación pueden decidir crear planes separados para cada una de estas áreas temáticas o bien pueden decidir combinar algunos o todos estos planes, según sea necesario. Los planes están descritos por separado en las directrices de BPP, de modo que queden claros los objetivos y las actividades particulares de cada plan.

ayudar a aclarar las diferencias entre el reclutamiento de participantes y la educación de partes interesadas.

3.4.D. Buenas prácticas participativas para la planificación de la educación de partes interesadas

1. Los equipos de investigación, con los aportes de las partes interesadas pertinentes, determinan qué tipo de educación se necesita para aumentar el entendimiento de las partes interesadas acerca de determinado ensayo programado y de las investigaciones biomédicas en prevención del VIH en general.
2. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y negocian un plan de educación de partes interesadas que abarque todo el ciclo del ensayo. El plan define lo siguiente:
 - a. Las diferentes partes interesadas que podrían beneficiarse con educación específica sobre VIH, opciones de prevención del VIH y conocimientos generales sobre investigación.
 - b. El nivel de conocimiento óptimo y deseado por las partes interesadas para propiciar una implicación eficaz. Esto dependerá del tipo de implicación definida para cada parte interesada en el plan correspondiente (consulte la Sección 3.3).
 - c. Los métodos y la frecuencia de las actividades educativas.
 - d. Las partes interesadas que también podrían ejecutar o facilitar la ejecución de actividades del plan de educación de partes interesadas.
 - e. La frecuencia con la cual se revisará el plan de educación de partes interesadas.
 - f. Los criterios que se emplearán para evaluar el logro de los objetivos del plan de educación de partes interesadas.
3. Los equipos de investigación ejecutan el plan y documentan las actividades de educación de partes interesadas, e incluyen las cuestiones que surgen, los temas que causan confusión y las sugerencias para futuras actividades educativas.

4. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para apoyar las actividades estipuladas en el plan de educación de partes interesadas.

3.5 Plan de comunicaciones^c

3.5.A. Definición

El plan de comunicaciones describe las políticas y estrategias que permitirán aumentar el conocimiento sobre la existencia de un ensayo clínico, facilitar la difusión y el entendimiento de la información correcta acerca de su diseño, realización y resultados, y coordinar la comunicación entre el equipo de investigación y las partes interesadas pertinentes.

3.5.B. Relevancia para la buena práctica participativa

La comunicación permanente, transparente y exacta con las partes interesadas pertinentes acerca de las investigaciones propuestas y en curso es fundamental para entablar relaciones respetuosas y transparentes, y generar confianza entre los interesados directos. Además, la consulta con las partes interesadas pertinentes ayudará a los equipos de investigación a diseñar estrategias de comunicaciones que sean eficaces y que contribuyan a crear un entorno propicio y favorable para el inicio y la ejecución del ensayo.

3.5.C. Consideraciones especiales

El plan de comunicaciones aborda exclusivamente la comunicación externa. Sin embargo, la comunicación interna eficaz, en especial entre equipos multidisciplinarios, es una condición necesaria para lograr una comunicación externa eficaz.

^c La implicación, educación, comunicaciones y gestión de problemas con relación a las partes interesadas (consulte las Secciones 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6) son cuatro áreas diferentes que se deben abordar durante la fase de planificación de los ensayos. Los equipos de investigación pueden decidir crear planes separados para cada una de estas áreas temáticas o bien pueden decidir combinar algunos o todos estos planes, según sea necesario. Los planes están descritos por separado en las directrices de BPP, de modo que queden claros los objetivos y las actividades particulares de cada plan.

3.5.D. Buenas prácticas participativas para la planificación de las comunicaciones

1. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes identifican exhaustivamente a todos los públicos potenciales dentro y alrededor del área donde se realiza la investigación, como también en el nivel regional, nacional e internacional.
2. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y negocian un plan de comunicación para propiciar canales abiertos de comunicación acerca del ensayo clínico durante todo su ciclo. El plan describe lo siguiente:
 - a. Las necesidades de información de las diferentes partes interesadas en distintas etapas del ciclo de la investigación, desde las fases iniciales de implicación de partes interesadas hasta las fases de reclutamiento, inscripción, cierre del ensayo y difusión de los resultados.
 - b. Los mensajes clave que se deben comunicar con relación al ensayo, como el objetivo, los riesgos, los beneficios, el proceso en curso, el cierre y la difusión de los resultados.
 - c. Los diversos métodos de comunicación que se utilizarán para partes interesadas específicas, teniendo en cuenta los niveles de alfabetización y las necesidades de dominio de idiomas.
 - d. Las partes interesadas locales que podrían ejecutar o facilitar las actividades relacionadas con las comunicaciones.
 - e. Las necesidades específicas de capacitación para transmitir con eficacia los mensajes.
 - f. Los procedimientos y plazos para la difusión de información y los procedimientos para responder de manera activa las consultas acerca del ensayo o la investigación en prevención del VIH.
 - g. La frecuencia con la cual se revisará el plan de comunicaciones.
 - h. Los criterios que se emplearán para evaluar el logro de los objetivos del plan de comunicaciones.

3. Los equipos de investigación elaboran materiales de comunicación en un lenguaje comprensible, y los traducen según sea necesario, para lo cual solicitan los aportes de las partes interesadas pertinentes.
4. Los equipos de investigación ejecutan el plan y mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado y de las actividades relacionadas con la comunicación. Esto incluye las recomendaciones de las partes interesadas pertinentes, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera un seguimiento adicional.
5. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para apoyar las actividades estipuladas en el plan de comunicaciones.

3.5.E. Orientación adicional

Consulte *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results.*²⁸

3.6 Plan de gestión de problemas^d

3.6.A. Definición

El plan de gestión de problemas describe de qué manera los equipos de investigación planean ocuparse de las cuestiones problemáticas o los acontecimientos imprevistos que puedan surgir antes, durante o después del ensayo, incluidos aquellos que podrían limitar el apoyo para el ensayo clínico en cuestión o futuros ensayos biomédicos de prevención del VIH o bien el éxito de estos.

^d La implicación, educación, comunicaciones y gestión de problemas con relación a las partes interesadas (consulte las Secciones 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6) son cuatro áreas diferentes que se deben abordar durante la fase de planificación de los ensayos. Los equipos de investigación pueden decidir crear planes separados para cada una de estas áreas temáticas o bien pueden decidir combinar algunos o todos estos planes, según sea necesario. Los planes están descritos por separado en las directrices de BPP, de modo que queden claros los objetivos y las actividades particulares de cada plan.

Algunos ejemplos de los tipos de problemas que pueden surgir son: cobertura periodística negativa; rumores acerca del ensayo; tabúes socioculturales en torno a determinados procedimientos del ensayo; acontecimientos en otros ensayos de prevención del VIH; cierre prematuro de un ensayo por razones de daño, futilidad o eficacia comprobada en análisis intermedios; dificultades en el reclutamiento o problemas con el protocolo.

3.6.B. Relevancia para la buena práctica participativa

El riesgo de que acontecimientos imprevistos afecten negativamente un ensayo se puede mitigar si los equipos de investigación trabajan en estrecha colaboración con las partes interesadas pertinentes para identificar los riesgos y planificar su abordaje, y si estas últimas brindan asesoramiento y orientación respecto de cómo resolver problemas cuando se presentan. Al elaborar un plan de gestión de problemas antes de la ejecución del ensayo, los equipos de investigación estarán mejor preparados para afrontar los problemas o riesgos a medida que surjan y tendrán más probabilidades de evitar una crisis.

3.6.C. Consideraciones especiales

Puede resultar útil para los equipos de investigación participar en redes de comunicaciones de ensayos biomédicos de prevención del VIH para compartir y discutir problemas emergentes y su posible tratamiento.

3.6.D. Buenas prácticas participativas para la planificación de la gestión de problemas

1. Los equipos de investigación identifican y hacen una lista de todos los problemas conocidos que podrían surgir y socavar el éxito del ensayo antes, durante o después de su finalización.
2. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y negocian un plan de gestión de problemas que abarque todo el ciclo del ensayo. El plan define lo siguiente:
 - a. Una estrategia para hacer frente, en el centro de ensayo, a los acontecimientos imprevistos y las inquietudes que puedan surgir.

- b. El personal clave del centro de ensayo que tiene la responsabilidad de abordar los problemas que surjan.
 - c. Una cadena de comunicación dentro del equipo de investigación y con las partes interesadas pertinentes para los problemas que surjan.
 - d. Las partes interesadas pertinentes que pueden asesorar y ayudar a implementar los pasos del plan de gestión de problemas.
 - e. Los mensajes clave creados para responder a las inquietudes previstas.
 - f. Los procesos claros que se utilizarán para responder a los informes y las solicitudes de los medios.
3. Los equipos de investigación ejecutan el plan y mantienen registros escritos claros de todos los problemas que surgen, las respuestas a ellos y el resultado.
 4. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para apoyar las actividades estipuladas en el plan de gestión de problemas.

3.6.E. Orientación adicional

Consulte *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results.*²⁸

3.7 Selección del centro

3.7.A. Definición

La selección del centro es el proceso por el cual financiadores, patrocinadores o redes de ensayo evalúan centros para proporcionar financiamiento destinado al desarrollo de un protocolo, la inclusión en un ensayo multicéntrico o la inclusión en una red de ensayo.

3.7.B. Relevancia para la buena práctica participativa

La evaluación del centro de los programas de implicación de partes interesadas o los planes para su desarrollo es fundamental a la hora de anticipar la capacidad de un centro para realizar un ensayo conforme a la buena práctica participativa.

3.7.C. Consideraciones especiales

Los centros nuevos quizás no tengan instituido el espectro completo de planes de implicación y mecanismos asesores de partes interesadas. Los centros óptimos para selección ya cuentan con programas y procesos establecidos para la implicación de partes interesadas o, en el caso de centros nuevos, han demostrado un compromiso para establecerlos.

3.7.D. Buenas prácticas participativas para la selección del centro

1. Los financiadores, patrocinadores o representantes de redes de ensayo evalúan los centros en cuanto a los programas de implicación de partes interesadas, teniendo en cuenta las siguientes cuestiones:
 - a. Pruebas o planes de establecimiento y mantenimiento de relaciones significativas con partes interesadas pertinentes.
 - b. Pruebas de actividades anteriores en materia de implicación de partes interesadas en el caso de los centros que hayan realizado investigaciones.
 - c. Los resultados de las actividades de investigación formativa, o un plan de trabajo para llevarlas a cabo.
 - d. Diversos mecanismos asesores de partes interesadas desarrollados anteriormente o un plan de trabajo para desarrollarlos.
 - e. La sensibilidad demostrada y la consideración de las cuestiones de derechos humanos que puedan surgir del ensayo, en particular, en su relación con grupos vulnerables, marginalizados o criminalizados.

2. Los financiadores, patrocinadores o representantes de redes de ensayo siguen monitorizando el progreso realizado por el centro en la elaboración de planes adecuados, la resolución de los problemas identificados y el cumplimiento de las buenas prácticas participativas durante la fase del ensayo relacionada con el desarrollo del centro.

3.8 Desarrollo del protocolo

3.8.A. Definición

El desarrollo del protocolo es el proceso de creación y modificación del protocolo de un ensayo. El protocolo describe el fundamento, los objetivos, el diseño, la metodología, las cuestiones estadísticas, las consideraciones éticas y la organización de un ensayo.

3.8.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Diversas partes interesadas pueden hacer aportes significativos en muchos aspectos del desarrollo del protocolo de un ensayo. En concreto, las partes interesadas comunitarias aportan conocimientos especializados que pueden ayudar a los equipos de investigación a garantizar que los diseños y los procedimientos de los ensayos sean adecuados para la realidad local, sean aceptables para el grupo de población que participará en el ensayo y optimicen la ejecución exitosa del ensayo.

3.8.C. Consideraciones especiales

1. Las oportunidades para la revisión del protocolo y los aportes de los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes locales varían según el ensayo en cuestión. En algunas circunstancias, especialmente en ensayos multicéntricos o internacionales, el desarrollo del protocolo puede estar centralizado en gran medida. En el proceso de desarrollo del protocolo, es una buena práctica incorporar los mecanismos para facilitar los aportes de las partes interesadas en los inicios del proceso.
2. Los equipos de investigación pueden considerar la posibilidad de documentar los aportes de las partes interesadas comunitarias en el desarrollo del protocolo y compartir estas recomendaciones con los órganos de revisión del protocolo, aun cuando estos no lo exijan explícitamente

3.8.D. Buenas prácticas participativas para el desarrollo del protocolo

1. Los patrocinadores de ensayo y los directivos de la red brindan oportunidades y tiempo para que los equipos de investigación locales contribuyan en el desarrollo del protocolo del ensayo.
2. Los patrocinadores del ensayo, los directivos de la red y los equipos de investigación locales brindan oportunidades y tiempo para que las partes interesadas, en especial las comunitarias, contribuyan en los procedimientos y las cuestiones relativas al diseño del ensayo, como los productos que se evaluarán, los objetivos del ensayo, las estrategias de reclutamiento, los procedimientos y materiales de consentimiento informado, las políticas de reembolso, los métodos de asesoramiento, los procedimientos de seguimiento y el acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos evaluados.
3. Los equipos de investigación mantienen una comunicación clara y transparente acerca del proceso de desarrollo del protocolo con las partes interesadas pertinentes, en especial, los mecanismos asesores formales de partes interesadas.
4. Los equipos de investigación proporcionan a las partes interesadas pertinentes versiones preliminares del protocolo y promueven la accesibilidad de la información técnica; para ello entregan resúmenes del protocolo y materiales traducidos, o bien organizan talleres, según sea necesario.
5. Los equipos de investigación informan a las partes interesadas pertinentes acerca de las revisiones del protocolo y los procesos de aprobación, y proporcionan actualizaciones periódicas.
6. Los patrocinadores o ejecutores del ensayo ponen a disposición de las partes interesadas los protocolos finales completos de ensayos y facilitan el acceso a ellos.
7. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado. Esto incluye las recomendaciones de las partes interesadas pertinentes, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.

8. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación asignan fondos y tiempo del personal para apoyar la implicación de partes interesadas en el proceso de desarrollo del protocolo.

3.9 Proceso de consentimiento informado

3.9.A. Definición

El consentimiento informado es un proceso por el cual se le brinda a un individuo competente información suficiente sobre un ensayo para que pueda decidir libremente si desea participar o no en el ensayo. En este proceso, los miembros del personal de investigación le enseñan al probable participante de qué se trata el ensayo, y le explican los posibles riesgos y beneficios, los procedimientos del ensayo y lo que se espera del participante. Cuando un individuo presta su consentimiento, se lo hace constar en el formulario de consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso continuo. Los participantes pueden decidir abandonar el ensayo en cualquier momento, incluso después de haber prestado su consentimiento para la inscripción.

3.9.B. Relevancia para la buena práctica participativa

El proceso de consentimiento informado es relevante para la buena práctica participativa porque una amplia variedad de partes interesadas pueden ayudar a los equipos de investigación a desarrollar procedimientos y materiales de consentimiento informado que sean eficaces y aceptables para la realidad local.

3.9.C. Consideraciones especiales

Las partes interesadas comunitarias pueden brindar a los equipos de investigación valiosas recomendaciones para mejorar el proceso y los materiales de consentimiento informado. Sin embargo, la ejecución en sí del proceso de consentimiento informado entre un individuo y el personal de investigación es confidencial. Solo los miembros designados del personal de investigación tienen acceso a la información confidencial relativa a la identidad de los participantes del ensayo. El proceso de consentimiento informado en sí se lleva cabo de acuerdo con la *buena práctica clínica*.²

3.9.D. Buenas prácticas participativas para el proceso de consentimiento informado

1. Los equipos de investigación analizan los siguientes temas junto con las partes interesadas comunitarias durante el desarrollo de los materiales y procedimientos de consentimiento informado:
 - a. A quién se debe consultar en el ámbito local para permitir a los equipos de investigación invitar a individuos a participar en el ensayo.
 - b. Qué prácticas culturales locales podrían afectar la capacidad del individuo para tomar una decisión y cómo se puede facilitar el trabajo dentro de estas estructuras y, a la vez, velar por la protección de la autonomía del individuo para dar su consentimiento informado.
 - c.Cuál es el nivel general de alfabetización del grupo de población que se reclutará y cómo evaluar el nivel de instrucción de los participantes potenciales.
 - d. Las consideraciones y los requisitos para los participantes analfabetos, incluido el análisis de las posibilidades de quién podría fungir adecuadamente como testigo del proceso de consentimiento informado.
 - e. La prevalencia de diferentes idiomas en el área, y cuáles deben hablar los individuos para obtener su consentimiento.
 - f. Formas locales y legales de verificación de la identidad (nombre y edad) y las prácticas locales en materia del uso de nombres.
 - g.Cuál es la definición de “menor” según la legislación, la comunidad y los patrocinadores del ensayo, y la consideración de las determinaciones legales y locales de quién podría ser el tutor o responsable legal de un menor.
 - h. Reembolso y compensación adecuados para la realidad local.
 - i. Estrategias adecuadas para velar por la protección de los derechos de los participantes del ensayo clínico, entre otros, la voluntariedad de la participación, que se garantice que no exista inducción indebida, y que se mitigue la influencia que la conveniencia social ejerce en la aceptación de un individuo para participar.

- j. Estrategias para asegurar la comprensión de los materiales de consentimiento informado y de los términos y conceptos fundamentales relacionados con el ensayo clínico, incluido el uso de formatos audiovisuales, rotafolios, accesorios, analogías y otros materiales y métodos de apoyo.
 - k. Técnicas para evaluar la comprensión de la participación en el ensayo y la frecuencia con la que se deben utilizar.
 - l. Explicación de los posibles daños relacionados con el ensayo y cómo se abordarán (consulte la Sección 3.13).
 - m. Estrategias para asegurar que el seguimiento de los participantes, cuando se ausentan de las visitas, respete lo acordado entre el equipo de investigación y el participante acerca de cómo debe ser el contacto con este último.
 - n. Consideración de la extensión de los formularios de consentimiento informado y el tiempo estimado necesario para completar el proceso.
 - o. Formas que prefieren los participantes para contactarse con los equipos de investigación y las partes interesadas sin relación con el equipo de investigación para hacer preguntas o plantear inquietudes acerca de la participación en el ensayo.
 - p. Formas de poner a prueba los materiales de consentimiento informado.
2. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado. Esto incluye las recomendaciones de las partes interesadas comunitarias, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.
 3. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para permitir que los materiales de consentimiento informado se elaboren, pongan a prueba, traduzcan e implementen de manera adecuada, incluidos los materiales para evaluar la continuidad del consentimiento dado por los participantes.

3.9.E. Orientación adicional

1. El consentimiento informado es el pilar de las investigaciones realizadas de un modo ético, y es un tema tratado explícitamente en los documentos de orientación que abordan la realización ética general de la investigación, como la *Declaración de Helsinki*,⁵ las pautas de *CIOMS*,⁷ el *Informe Belmont*,⁶ las *buenas prácticas clínicas*,² la publicación de la *OMS Handbook for good clinical research practice*,³ el *Código de Nuremberg*,²⁹ las *directrices del Consejo Nuffield sobre las investigaciones sanitarias en los países en desarrollo*,^{8,9} y el documento de *ONUSIDA/OMS Consideraciones éticas en ensayos biomédicos de prevención del VIH*,¹⁰ además de las directrices nacionales pertinentes.
2. Es vasta la cantidad de bibliografía y otros recursos existentes sobre el desarrollo de procesos de consentimiento informado en varios contextos, entre ellos, diversos enfoques innovadores para medir y evaluar la comprensión de los participantes, abordar los problemas de analfabetismo y satisfacer el deseo de los participantes de consultar con familiares y amigos.^{30, 31, 32, 33, 34}

3.10 Estándar de prevención del VIH

3.10.A. Definición

La frase “estándar de prevención del VIH” hace referencia al paquete de asesoramiento exhaustivo y métodos avanzados de reducción del riesgo de contraer el VIH que se proporciona o pone al alcance de los participantes en ensayos biomédicos de prevención del VIH.

3.10.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Ayudar a los participantes del ensayo clínico a reducir su riesgo de contraer el VIH es una obligación ética fundamental de los equipos de investigación. La determinación de los componentes del paquete de prevención del VIH es un esfuerzo conjunto entre los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes. Los patrocinadores y los ejecutores del ensayo deben trabajar junto con las partes interesadas pertinentes para

establecer el tipo, el alcance y el proceso por el cual se les brinda a los participantes acceso al paquete completo de prevención del VIH o se los deriva a los servicios correspondientes. La manera en que los centros de ensayo ayudan a los participantes a evitar que contraigan el VIH suele ser una de las mayores preocupaciones de las partes interesadas comunitarias. Por lo tanto, es probable que la negociación exitosa con las partes interesadas acerca del paquete de prevención que se les brindará a los participantes del ensayo tenga una influencia significativa en las percepciones de las partes interesadas comunitarias acerca de un ensayo.

3.10.C. Consideraciones especiales

1. Ciertas restricciones legales nacionales pueden causar desviaciones de los paquetes estándares de prevención del VIH esperados proporcionados en un centro de ensayo o entre centros, en el caso de estudios multicéntricos.
2. Cuando las restricciones del ente financiador limitan qué métodos de prevención se pueden costear con los fondos del ensayo, los equipos de investigación tienen la responsabilidad de buscar otras maneras de proporcionar estos métodos, por ejemplo, a través de fuentes alternativas de financiamiento o vinculaciones con organizaciones no gubernamentales o de base comunitaria.
3. Es posible que los equipos de investigación deban revisar periódicamente el contenido del paquete de prevención del VIH teniendo en cuenta los nuevos modelos de asesoramiento y métodos de reducción del riesgo de VIH que estén validados científicamente y, cuando corresponda, cuyo uso esté aprobado por organismos nacionales.
4. Para que las partes interesadas pertinentes entiendan mejor el paquete de prevención ofrecido y el proceso del ensayo clínico, los equipos de investigación pueden describir el ensayo como una comparación del producto en investigación más el paquete de prevención del VIH con el placebo (o brazo comparativo) más el paquete de prevención del VIH.

3.10.D. Buenas prácticas participativas relativas al estándar de prevención del VIH

1. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes negocian el paquete de prevención del VIH durante la fase del ensayo correspondiente al desarrollo del protocolo.
2. Los equipos de investigación determinan qué partes interesadas ya prestan servicios de prevención del VIH, qué tipos de servicios prestan y cuál es su capacidad para prestar servicios adecuados. Este análisis permitirá a los equipos de investigación ofrecer derivaciones óptimas y crear vinculaciones cuando sea necesario.
3. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y negocian un paquete integral de prevención del VIH y, cuando corresponde, consultan a prestadores locales de servicios de prevención del VIH. Se analizan todos los métodos científicamente validados, y se evalúa si son adecuados para el diseño y la población del ensayo, en lo que se incluye:
 - a. Evaluación del riesgo y asesoramiento para la reducción del riesgo (incluido el asesoramiento de parejas).
 - b. Preservativos masculinos y femeninos, con las correspondientes instrucciones y demostraciones.
 - c. Pruebas de detección y tratamiento de infecciones de transmisión sexual.
 - d. Equipos estériles de inyección y tratamiento de sustitución de drogas.
 - e. Circuncisión médica masculina.
 - f. Profilaxis post-exposición.
 - g. Otras estrategias novedosas para la reducción del riesgo de contraer el VIH, a medida que surgen.
4. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y negocian el paquete integral de prevención del VIH, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a. El paquete de prevención del VIH requerido como mínimo para el protocolo del ensayo.

- b. Estándares y servicios de prevención del VIH que actualmente existen en el ámbito nacional y local.
 - c. Leyes nacionales vigentes sobre estrategias y servicios de prevención del VIH, así como la orientación ética nacional relativa a investigaciones.
 - d. La fuente de financiamiento del ensayo, cualquier efecto que esto pueda tener en el paquete de prevención y cómo se puede abordar para garantizar que los participantes reciban un paquete integral.
 - e. Los servicios y las opciones de prevención del VIH que se ofrecerán a través de los mecanismos de derivación.
 - f. Los servicios de prevención del VIH que estarán disponibles para las parejas de los participantes del ensayo.
 - g. El impacto que cualesquiera servicios ofrecidos por el ensayo, así como aquellos a los que los participantes fueron derivados, podrían tener en los servicios locales.
5. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten cómo se implementará y monitorizará el paquete de prevención del VIH, incluidas su utilización y las normas de los servicios de derivación.
 6. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado. Esto incluye las recomendaciones, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.
 7. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para asegurar la provisión del paquete integral de prevención del VIH.

3.10.E. Orientación adicional

1. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (Orientación n.º 13, página 45, Criterio de prevención del VIH).¹
2. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (página 13, circunstancias especiales en las que no deben llevarse a cabo ensayos biomédicos de prevención del VIH).¹

3. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites.*³⁵
4. *The challenge of defining standards of prevention in HIV prevention trials.*³⁶

3.11 Acceso a la atención y el tratamiento del VIH

3.11.A. Definición

El acceso a los servicios integrales de atención y tratamiento del VIH hace referencia a los servicios de atención y tratamiento que se ponen a disposición de personas identificadas como VIH-positivas durante el proceso de selección y a los participantes del ensayo que contraigan el VIH durante su transcurso. La atención integral del VIH incluye todos los componentes preventivos, psicosociales, psicológicos y clínicos de la atención del VIH. El tratamiento del VIH se refiere a las terapias antirretrovirales reconocidas internacionalmente como óptimas para el control del VIH.

3.11.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Los patrocinadores y ejecutores de ensayos tienen la obligación ética de garantizar que los participantes que contraigan el VIH durante su participación en el ensayo tengan acceso a una evaluación clínica, y a la atención y el tratamiento del VIH apropiados para el estadio. Esta cuestión suele ser una de las mayores preocupaciones de las partes interesadas comunitarias. Por esto, es probable que la manera en que se negocia el acceso a la atención y el tratamiento del VIH con los interesados pertinentes y la manera en que se los proporciona a los participantes del ensayo influyan significativamente en la percepción que las partes interesadas comunitarias puedan tener acerca del ensayo.

3.11.C. Consideraciones especiales

1. Las directrices para la atención y el tratamiento del VIH varían según el país.
2. Las opciones de tratamiento pueden mejorar con el tiempo, y es posible que los equipos de investigación deban modificar los planes de acceso a la atención y el tratamiento del VIH en consonancia con las directrices nacionales actualizadas.

3. Los mecanismos para ofrecer atención y tratamiento del VIH requieren planificación de logística a largo plazo, ya que las personas que viven con el VIH necesitan atención y tratamiento de por vida y, en el caso de algunos participantes, el tratamiento quizás comience después de la salida del ensayo o de su finalización.

3.11.D. Buenas prácticas participativas para el acceso a la atención y el tratamiento del VIH

1. Los equipos de investigación identifican los servicios locales de atención y tratamiento del VIH, las organizaciones locales no gubernamentales o de base comunitaria que trabajan en la temática del VIH y los grupos de apoyo relacionados con el VIH para determinar sus capacidades y conocer sus opiniones y perspectivas. Esto permite a los equipos de investigación diseñar mecanismos óptimos de derivación en consulta con los proveedores de servicios.
2. Durante el desarrollo del protocolo, los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten el acceso a los servicios de atención y tratamiento del VIH para los siguientes:
 - a. Individuos identificados como VIH-positivos durante el proceso de selección.
 - b. Individuos que contrajeron el VIH durante el ensayo.
 - c. Mujeres identificadas como VIH-positivas durante el proceso de selección o que contraen el VIH durante el ensayo, y cuando corresponda, hombres VIH-positivos, para el suministro de información acerca del riesgo de la transmisión vertical (de madre a hijo) y los beneficios de los servicios de prevención de la transmisión vertical.
3. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten el paquete de atención y tratamiento del VIH, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a. El paquete de atención y tratamiento del VIH mínimamente necesario para el protocolo del ensayo.

- b. Las políticas y directrices nacionales vigentes en materia de atención y tratamiento del VIH y la prestación local de servicios de atención y tratamiento del VIH.
 - c. Una estimación del número de personas que probablemente sean identificadas como VIH-positivas durante la selección y una estimación del número de personas que probablemente experimenten seroconversión en el transcurso del ensayo.
 - d. Las leyes nacionales vigentes que podrían afectar el derecho o la posibilidad de una persona de acceder a la atención y el tratamiento del VIH.
 - e. Los servicios de atención y tratamiento del VIH que se ofrecerán a través de los mecanismos de derivación.
 - f. La posibilidad de negociar disposiciones para el acceso prioritario a programas nacionales de atención y tratamiento, cuando sea necesario, para personas que contraigan el VIH durante un ensayo.
 - g. Los esquemas de tratamiento que estarán disponibles si la tecnología en estudio tiene el potencial de generar resistencia a los medicamentos antirretrovirales.
 - h. Las responsabilidades de instituciones locales de salud y los compromisos propuestos para patrocinadores y ejecutores del ensayo con relación a:
 - Quién financiará y quién prestará servicios específicos de atención y tratamiento del VIH.
 - La duración de los servicios de atención y tratamiento del VIH prestados por cada parte interesada asociada.
 - i. El impacto que los servicios ofrecidos por el ensayo clínico, o a los cuales se derivará a los participantes, podrían tener en los servicios locales.
4. Los equipos de investigación incluyen una descripción del paquete de atención y tratamiento del VIH en los formularios de consentimiento informado para la selección e inscripción.

5. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten los procedimientos óptimos de derivación y la forma más adecuada de que todos los individuos que pasaron el proceso de selección e ingresaron en el ensayo conozcan la manera de acceder a los servicios de atención y tratamiento del VIH.
6. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten cómo monitorizar el acceso a los servicios de atención y tratamiento del VIH. Estudian cómo recopilar y analizar la información sobre los números de personas con seroconversión que acceden a la atención del VIH, las barreras para acceder a los programas de atención y tratamiento del VIH, y otros problemas que puedan surgir.
7. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado. Esto incluye las recomendaciones de las partes interesadas pertinentes, las medidas tomadas por el equipo de investigación, los aspectos de la atención y el tratamiento del VIH que no se ofrecerán y por qué, y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.
8. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para garantizar la prestación eficaz del paquete de atención y tratamiento del VIH que se acordó en el ámbito local.

3.11.E. Orientación adicional

1. *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.*⁵
2. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (Orientación n.º 14, página 48, Atención y tratamiento).¹
3. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (página 13, circunstancias especiales en las que no deben llevarse a cabo ensayos biomédicos de prevención del VIH).¹
4. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites.*³⁵

3.12 Atención no relacionada con el VIH

3.12.A. Definición

La atención no relacionada con el VIH se refiere a todos aquellos servicios sociales y de salud proporcionados o facilitados a los participantes de un ensayo y que no se relacionan directamente con la prevención, la atención y el tratamiento del VIH ni con los daños relacionados con el ensayo. Los servicios de atención no relacionada con el VIH adecuados para los participantes de ensayos dependerán de la población reclutada en ellos y de las prioridades sanitarias locales. Algunos ejemplos podrían ser la prestación de atención de la salud sexual y reproductiva femenina o masculina, tratamiento de enfermedades infecciosas, salud nutricional, atención psiquiátrica y servicios psicosociales.

3.12.B. Relevancia para la buena práctica participativa

El acceso a la atención no relacionada con el VIH puede ofrecer beneficios para los participantes, contribuir a su bienestar y mejorar los resultados del ensayo clínico. La negociación de los diversos servicios no relacionados con el VIH disponibles para los participantes en el centro de ensayo o a través de una derivación ayudará a garantizar que las partes interesadas pertinentes entiendan claramente la variedad de servicios disponibles y las razones para incluir y excluir determinados servicios.

3.12.C. Consideraciones especiales

Los paquetes de atención no relacionada con el VIH pueden variar de un centro a otro, según las prioridades sanitarias locales y los estándares locales de atención.

3.12.D. Buenas prácticas participativas para la atención no relacionada con el VIH

1. Los equipos de investigación identifican la existencia y la capacidad de los servicios locales de atención primaria de la salud y de asistencia social, así como los servicios secundarios y terciarios de diagnóstico y tratamiento. Esto permite que se efectúen las derivaciones y vinculaciones correspondientes, en caso de que sea necesario.

2. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten el acceso a los servicios de atención no relacionada con elVIH durante la fase del ensayo correspondiente al desarrollo del protocolo.
3. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten los servicios de atención no relacionada con el VIH que se les ofrecerán a los participantes y consultan con prestadores locales de servicios de salud y asistencia social cuando corresponde. En las discusiones se tiene en cuenta lo siguiente:
 - a. Los servicios de atención no relacionada con elVIH exigidos por el protocolo del ensayo.
 - b. Los servicios adicionales de atención no relacionada con el VIH que las partes interesadas comunitarias desearían que el centro de ensayo ofreciera a los participantes.
 - c. Los servicios que se ofrecerán mediante derivación.
 - d. La posible disponibilidad de servicios no relacionados con elVIH para las parejas de los participantes del ensayo.
 - e. El impacto que los servicios ofrecidos por el ensayo clínico, o a los cuales se derivará a los participantes, podrían tener en los servicios locales.
4. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado. Esto incluye las recomendaciones de las partes interesadas pertinentes, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente.
5. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos para garantizar la provisión del paquete de atención no relacionada con elVIH que se discutió en el ámbito local.

3.12.E. Orientación adicional

Consulte *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*.³⁵

3.13 Políticas sobre los daños relacionados con los ensayos

3.13.A. Definición

Las políticas sobre los daños relacionados con los ensayos describen de qué manera los equipos de investigación tratarán y compensarán a los participantes de un ensayo clínico en caso de que sufran daños físicos o sociales atribuidos a la participación en el ensayo, como también la manera en que se atenderán y mitigarán esos daños.

3.13.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Una obligación ética clave de los equipos de investigación es maximizar los beneficios y minimizar los daños para los participantes del ensayo. Las partes interesadas pertinentes pueden hacer aportes valiosos acerca de los posibles daños sociales de la participación en el ensayo. Estos revisten especial interés en el caso de individuos o grupos que pueden ser vulnerables, marginados, estigmatizados o que tengan menos poder en la sociedad. Las partes interesadas pertinentes también pueden brindar asesoramiento acerca de las expectativas locales sobre las obligaciones de los equipos de investigación de abordar los daños físicos y sociales relacionados con el ensayo. La discusión con las partes interesadas antes de que comience un ensayo y la explicación clara acerca de cómo se atenderán y mitigarán los daños relacionados con el ensayo pueden influir significativamente en las percepciones que tendrán las partes interesadas comunitarias sobre el ensayo y la eficacia con que se abordarán sus inquietudes.

3.13.C. Consideraciones especiales

Normalmente, los patrocinadores brindan orientación específica y obligatoria a los equipos de investigación sobre cómo determinar y notificar los daños físicos como eventos adversos. Es una buena práctica definir procedimientos igualmente rigurosos para la determinación, documentación, notificación y manejo de los daños sociales que los participantes del ensayo puedan sufrir. Los ejemplos de daños sociales derivados de la participación en un ensayo incluyen el estigma, la discriminación, el maltrato verbal, emocional o físico, o el abuso sexual.

3.13.D. Buenas prácticas participativas para las políticas sobre daños relacionados con el ensayo

1. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes crean listas de posibles daños físicos y sociales que podrían ocurrir durante la participación en un ensayo.
2. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes discuten y formulan políticas sobre los daños físicos y sociales relacionados con el ensayo, teniendo en cuenta las siguientes cuestiones:
 - a. Las estrategias para prevenir o reducir el riesgo de daños relacionados con el ensayo.
 - b. Los procedimientos para alentar y facilitar la notificación de los daños sociales.
 - c. Los procedimientos para investigar eventos que se hayan comunicado de manera indirecta, por ejemplo, a través de terceros, teniendo en consideración cuestiones de confidencialidad.
 - d. Los procedimientos para notificar daños sociales, y si estos se deben notificar a patrocinadores, comités de ética y órganos reguladores, aun si estos no lo exigen específicamente.
 - e. Procedimientos para asegurar derivaciones óptimas a los servicios adecuados en caso de daños relacionados con el ensayo.
 - f. Las estrategias para informar a los participantes del ensayo acerca de los posibles riesgos de interactuar con los medios de comunicación.
 - g. Las pólizas de seguro o indemnización, cuando corresponda, para daños específicos relacionados con el ensayo, la cobertura proporcionada por las pólizas, cómo se presentan los reclamos y cómo se informa a los participantes sobre sus derechos con relación a las pólizas.
3. Los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes revisan las estrategias de seguimiento para reducir los daños físicos y sociales relacionados con el ensayo durante su transcurso.

4. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado. Esto incluye las recomendaciones, las medidas tomadas por el equipo de investigación y cualquier cuestión pendiente que requiera seguimiento.
5. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para asegurar el manejo eficaz de los daños físicos y sociales relacionados con la participación en un ensayo.

3.13.E. Orientación adicional

1. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (Orientación n.º 11, página 40, Perjuicios potenciales).¹
2. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* (Pauta n.º 19, página 83, Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados).⁷

3.14 Inclusión, seguimiento y salida del ensayo

3.14.A. Definición

Las actividades de inclusión, seguimiento y salida del ensayo incluyen el reclutamiento, la selección, la inscripción, el seguimiento y la salida de los participantes de ensayos biomédicos de prevención del VIH.

3.14.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Las partes interesadas comunitarias pueden aportar la mejor información sobre la manera de diseñar estrategias aceptables desde el punto de vista social y cultural para el reclutamiento, la selección, la inscripción, el seguimiento y la salida. Las partes interesadas comunitarias incluidas en el proceso de elaboración de estas estrategias pueden desempeñar un importante papel en la identificación y mitigación del estigma, las ideas falsas o los errores de comunicación relacionados con el ensayo.

3.14.C. Consideraciones especiales

1. El seguimiento de los participantes cuando se ausentan de las visitas debe respetar los acuerdos entre el equipo de investigación y el participante sobre cómo este debe ser contactado.
2. La salida de un ensayo puede presentar cambios en lo que los participantes se han acostumbrado en cuanto a la atención clínica y el impacto del ensayo en sus relaciones sociales. La previsión y la discusión de estas cuestiones entre los equipos de investigación y las partes interesadas comunitarias ayudarán a formular estrategias adecuadas para brindar apoyo a los participantes durante su salida del ensayo.

3.14.D. Buenas prácticas participativas para la inclusión, el seguimiento y la salida del ensayo

1. Los equipos de investigación consultan con las partes interesadas pertinentes acerca de los procesos de inclusión, seguimiento y salida, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a. Las estrategias y los mensajes que son adecuados desde el punto de vista social y cultural satisfacen las necesidades de partes interesadas específicas en cuanto a idioma y nivel de alfabetización, y utilizan una variedad de modos de comunicación, entre ellos, comunicación escrita, oral y visual.
 - b. Los procedimientos para prever, hacer un seguimiento y mitigar el estigma relacionado con el ensayo y derivado de la falta de elegibilidad para la inscripción o de la inscripción misma.
 - c. Los procedimientos para capacitar y supervisar al personal del centro de ensayo en la creación de relaciones respetuosas con los participantes y el fomento de un ambiente que sea amistoso y libre de juicios de valor.
 - d. Las estrategias para garantizar la confidencialidad de los participantes en las visitas del ensayo, durante el seguimiento de los participantes fuera de los consultorios del ensayo y después de la salida del ensayo.
 - e. Los procedimientos para informar a los participantes acerca de los resultados del ensayo y la asignación al producto experimental, cuando esté disponible.

- f. Los procedimientos para la transferencia de la atención al final del seguimiento o del cierre del ensayo, por ejemplo, derivar a los participantes a servicios de asesoramiento y pruebas del VIH y a otros servicios de apoyo.
2. Los equipos de investigación proporcionan a las partes interesadas pertinentes actualizaciones permanentes sobre los procesos de inclusión, seguimiento y salida del ensayo.
3. Los equipos de investigación solicitan el asesoramiento de las partes interesadas pertinentes sobre cómo mejorar los procesos de inclusión, seguimiento y salida, y los mensajes.
4. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido y acordado, así como las discusiones continuas en torno a las formas de modificar las estrategias.
5. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para apoyar la implicación de las partes interesadas en el desarrollo de procedimientos del ensayo aceptables para la realidad local.

3.15 Cierre del ensayo y difusión de resultados

3.15.A. Definición

El cierre del ensayo ocurre cuando todos los participantes han salido y se han completado todos los procedimientos del ensayo. La difusión de los resultados abarca la difusión de los resultados del ensayo a los participantes, las partes interesadas comunitarias y el público en general, y el desenmascaramiento de los participantes respecto del grupo o brazo al que fueron asignados durante el ensayo.

3.15.B. Relevancia para la buena práctica participativa

Lograr una implicación eficaz de las partes interesadas pertinentes acerca del cierre del ensayo y la difusión de resultados mediante un proceso transparente es indispensable para fomentar la confianza y sienta una base positiva para futuras investigaciones. En caso de que un ensayo se interrumpa de manera prematura o imprevista, el equipo de investigación deberá entablar un diálogo con las partes interesadas pertinentes a fin de minimizar el riesgo de información errónea.

3.15.C. Consideraciones especiales

1. Los ensayos pueden desarrollarse hasta su finalización conforme al protocolo o bien es posible que se los interrumpa antes de lo previsto. La interrupción prematura se puede deber a la obtención de pruebas de un claro efecto protector, de daño o de futilidad. También es posible que se interrumpa un ensayo debido a otras circunstancias imprevistas, como razones administrativas o financieras, objeciones locales o el surgimiento de malestar social.
2. En ensayos multicéntricos o internacionales, es posible que los centros completen el seguimiento de los participantes en diferentes momentos. De esta manera, mientras algunos centros podrían estar cerrados para el seguimiento de participantes, los equipos de investigación de otros lugares quizás continúen atendiendo a los participantes.
3. En el caso de que los fabricantes del producto experimental sean compañías que cotizan en bolsa, posiblemente haya requisitos legales que afecten el momento y la forma en que se realice el anuncio público del cierre de un ensayo.
4. La propiedad de los datos, las cuestiones de la publicación y la revelación de los resultados de un ensayo varían según el ensayo y se pueden definir rigurosamente en términos negociables por los patrocinadores o los fabricantes del producto.

3.15.D. Buenas prácticas participativas para el cierre de ensayos y la difusión de resultados

1. Los equipos de investigación consultan con las partes interesadas pertinentes en las primeras etapas del ciclo de investigación para diseñar un plan de cierre del ensayo. El plan aborda una variedad de posibles situaciones de cierre, entre ellas:
 - a. Cierre del ensayo conforme al cronograma establecido en el protocolo.
 - b. Cierre prematuro debido a pruebas de daño, de futilidad o de un claro efecto protector obtenidas a partir de los análisis intermedios de los datos del ensayo.

- c. Cierre prematuro debido a pruebas de daños o de un claro efecto protector obtenidas en otro ensayo en el que se evaluó el mismo producto.
 - d. Cierre prematuro debido a circunstancias imprevistas, como razones administrativas o financieras, objeciones de las partes interesadas o surgimiento de malestar social.
2. Los equipos de investigación aseguran que los participantes del ensayo tengan la oportunidad de conocer los resultados del ensayo antes de su anuncio al público.
3. Los equipos de investigación consultan con las partes interesadas pertinentes para elaborar un plan de difusión de resultados, en el que detallan las siguientes cuestiones:
 - a. Las estrategias para hacer frente a las expectativas acerca de los resultados del ensayo, por ejemplo, mediante la preparación de los participantes y las partes interesadas pertinentes para todos los resultados posibles.
 - b. Los plazos programados para el cierre del ensayo en el centro y en otros centros, para la conclusión de los análisis de los datos y para la disponibilidad de los resultados.
 - c. Los procedimientos y plazos para informar confidencialmente los resultados del ensayo a actores específicos antes de la divulgación pública, y los procedimientos y plazos para la difusión al público.
 - d. El desarrollo y la puesta a prueba de mensajes clave, la forma en que se finalizarán los mensajes cuando se conozcan los resultados y los distintos métodos de comunicación que se utilizarán.
 - e. La forma en que los mensajes explicarán las consecuencias de los resultados para el área donde se realizó el ensayo, las limitaciones del ensayo y su capacidad de generalizar los hallazgos en relación con aspectos concretos, como sexo, comportamientos o ubicación.
 - f. La mejor forma de difundir los resultados del ensayo que puedan ser delicados o que puedan poner a ciertos individuos o grupos en riesgo de daño o estigmatización.

- g. Los procedimientos para contactar a los participantes del ensayo e informarles los resultados de la investigación antes del anuncio público.
 - h. Si se difundirán, y de qué manera, los hallazgos adicionales que no se relacionen con la pregunta principal del ensayo pero que pueden ser de interés para algunas partes interesadas, por ejemplo, patrones informados de redes sexuales, tasas de distintas infecciones o datos demográficos.
 - i. Cómo y cuándo se les informará a los participantes a qué grupo del ensayo fueron asignados.
 - j. La forma en que las respuestas de las partes interesadas comunitarias a los resultados se recopilarán y documentarán sistemáticamente. Si bien la aceptación de las partes interesadas comunitarias no constituye un requisito previo para publicar o dar a conocer la investigación en un foro científico, es importante dejar constancia de las interpretaciones de las partes interesadas comunitarias, especialmente si difieren de los análisis científicos predominantes.
 - k. Cuestiones en torno a la propiedad de los datos, el acceso a los datos y la publicación, incluido cómo el equipo de investigación facilitará a las partes interesadas comunitarias el acceso a los resultados publicados del ensayo.
4. Los equipos de investigación mantienen registros escritos claros de lo discutido con relación al cierre del ensayo y a los mensajes de difusión, así como la documentación de las respuestas a los resultados.
 5. Los patrocinadores del ensayo garantizan el aporte de fondos suficientes, y los equipos de investigación crean un presupuesto y asignan fondos y tiempo del personal para asegurar la difusión integral de los resultados para los participantes, las partes interesadas comunitarias y otros interesados directos pertinentes.

3.16 Acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos evaluados

3.16.A. Definición

La frase “acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos evaluados” hace referencia a poner a disposición de los participantes del ensayo y las partes interesadas comunitarias locales el producto o procedimiento de prevención evaluado en el ensayo (1) en caso de que el producto o procedimiento nuevo esté científicamente validado o aprobado por las autoridades pertinentes, y (2) en la forma de estudios de seguimiento, de diseño abierto o de otro diseño antes de la obtención de la licencia o aprobación del producto, en caso de que un ensayo de eficacia o efectividad tenga un hallazgo positivo convincente, sin dudas sobre su seguridad.

3.16.B. Relevancia para la buena práctica participativa

La ética de la investigación exige la maximización de los beneficios para las partes interesadas que participan en la investigación. De esta manera, las partes interesadas comunitarias locales deben ser algunos de los primeros en obtener acceso a los nuevos productos de prevención, en caso de que se demuestren su seguridad y eficacia. Es probable que la forma en que los centros de ensayo se comunican e interactúan con las partes interesadas comunitarias con relación a las cuestiones de acceso al producto o procedimiento de prevención estudiado influya significativamente en cómo las partes interesadas comunitarias perciben un ensayo.

3.16.C. Consideraciones especiales

1. La disponibilidad de los nuevos productos o procedimientos identificados para los participantes del ensayo y otras partes interesadas comunitarias dependerá de la estrategia biomédica de prevención del VIH que se evalúe.
2. Una vez que finaliza un ensayo, es posible que sea necesario realizar otros ensayos para corroborar los hallazgos.
3. Una vez obtenidos los resultados de todos los ensayos pertinentes, puede pasar algún tiempo hasta que los organismos

normativos y las autoridades reguladoras pertinentes, incluidos los gobiernos nacionales, aprueben el nuevo producto o procedimiento. Los procesos y plazos para la aprobación diferirán según el producto o procedimiento y según el país.

4. Las autoridades reguladoras nacionales tomarán la decisión final acerca de si un producto o procedimiento nuevo se aprobará para su uso en un determinado país.
5. La disponibilidad y los precios de los productos o procedimientos nuevos pueden estar influenciados por los parámetros de los fabricantes del producto, así como por los acuerdos con los patrocinadores de los ensayos.

3.16.D. Buenas prácticas participativas para el acceso posterior al ensayo a los productos o procedimientos evaluados

1. En las primeras etapas del proceso del ensayo, los equipos de investigación discuten con las partes interesadas pertinentes las cuestiones que afectan la futura disponibilidad del producto o procedimiento, entre ellas, la necesidad de contar con evidencia biomédica corroborada, la obtención de licencias, los derechos de producción, y la investigación adicional en comercialización y distribución.
2. Los financiadores, los patrocinadores y los equipos de investigación que llevan a cabo ensayos de eficacia o efectividad discuten con las partes interesadas pertinentes, en las primeras etapas del ciclo del ensayo, las expectativas acerca del posible acceso previo a la obtención de licencia, los planes para los estudios de seguimiento, de diseño abierto u otro tipo de diseño, y cómo se financiará el acceso previo a la licencia, en el caso de que se observe un resultado positivo convincente, sin dudas sobre la seguridad.
3. Los patrocinadores del ensayo y los equipos de investigación discuten, negocian y acuerdan las responsabilidades y las necesidades de financiamiento con los gobiernos nacionales sobre exigencias para las licencias y cuestiones de acceso, en caso de que se comprueben la seguridad y la eficacia de la opción o el producto de prevención del VIH que se investiga.

4. Los patrocinadores del ensayo y los equipos de investigación elaboran una estrategia clara y mecanismos de financiamiento para ofrecerles a los participantes (como mínimo) el producto o procedimiento de prevención del VIH de manera rápida, asequible y sostenible, en caso de comprobarse la seguridad y la eficacia del producto o procedimiento de prevención del VIH. Los patrocinadores y los equipos de investigación pueden colaborar con múltiples partes interesadas, como organizaciones de las Naciones Unidas, asociados para el desarrollo, gobiernos locales y organizaciones no gubernamentales, para diseñar y apoyar la estrategia de acceso global.
5. Los equipos de investigación informan a las partes interesadas comunitarias sobre sus derechos, el plan de acceso y los factores que podrían posponer o impedir que tengan acceso al nuevo producto o procedimiento de prevención, como la necesidad de obtener aprobaciones de organismos reguladores o parámetros relacionados con el fabricante del producto. Los equipos de investigación proporcionan a las partes interesadas comunitarias información actualizada a medida que está disponible.

3.16.E. Orientación adicional

1. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* (Orientación n.º 19, página 60, Disponibilidad de los resultados).¹
2. *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation* (Capítulo 10, Después del ensayo: acceso continuado y estudios posteriores a la aprobación).³⁷
3. *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries* (Recomendación 4.1).³⁸

Conclusión

Los ensayos biomédicos de prevención delVIH bien realizados son esenciales para el descubrimiento de opciones adicionales que permitan reducir las nuevas infecciones por elVIH. Las directrices de BPP establecen prácticas estándar mundiales en materia de implicación de partes interesadas. Cuando se aplican durante todo el ciclo de un ensayo biomédico de prevención delVIH, mejoran tanto la calidad como los resultados de la investigación. Si bien en este campo existen muchas guías para la realización de ensayos, las directrices de BPP son el único conjunto de directrices mundiales que abordan directamente cómo involucrar a las partes interesadas en el diseño, la realización y el resultado de ensayos biomédicos de prevención delVIH.

La observancia de las buenas prácticas participativas es una inversión que resulta beneficiosa para el proceso de investigación. Estas prácticas facilitan la implicación de las partes interesadas pertinentes para conseguir beneficios mutuos en el mejoramiento de las capacidades locales para la investigación biomédica en la prevención delVIH. Existen considerables desequilibrios de poder entre los financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos y las partes interesadas comunitarias, y las directrices de BPP constituyen un recurso crucial para ayudar a abordar y mitigar estas disparidades. Un objetivo clave de las directrices es mejorar las aptitudes de los individuos y grupos que están más vulnerables tanto alVIH como a la explotación. Las directrices de BPP ayudan a desarrollar las capacidades de las partes interesadas comunitarias para una implicación más sólida en el proceso de investigación y mayores habilidades para la toma de decisiones.

La implicación eficaz de las partes interesadas solamente se puede dar cuando los equipos de investigación tienen acceso a fondos y recursos suficientes para poder cumplir con la buena práctica participativa. Los patrocinadores de los ensayos biomédicos de prevención delVIH tienen la responsabilidad de propiciar la BPP al garantizar asignaciones presupuestarias y tiempo de personal suficientes para facilitar los enfoques participativos.

La inversión en el establecimiento de relaciones mutuamente respetuosas y el desarrollo de capacidades de las partes interesadas comunitarias es un proceso de largo plazo que se extiende durante todo el ciclo de un ensayo clínico y más allá. Si bien es altamente beneficioso mantener y financiar personal clave en los centros de ensayo y mantener las relaciones que se hayan establecido con los asociados locales en el transcurso de un ensayo, los patrocinadores de ensayos biomédicos de prevención del VIH por lo general solo financian la ejecución de ensayos clínicos específicos. La inversión en relaciones sostenidas de colaboración y de largo plazo entre los equipos de investigación y las partes interesadas pertinentes, como instituciones académicas, ministerios de salud y organizaciones no gubernamentales, puede mejorar los conocimientos básicos en investigación, aumentar el éxito de la implicación de las partes interesadas y servir de base para futuros ensayos.

Las directrices de BPP tienen como finalidad ofrecer a financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos orientación sistemática sobre cómo involucrarse eficazmente con las partes interesadas pertinentes en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH. El desarrollo de procesos participativos que logren un equilibrio entre las opiniones de todas las partes interesadas y, a la vez, sirvan para alcanzar los objetivos científicos de un ensayo puede asegurar que se satisfagan las necesidades tanto de las partes interesadas comunitarias como del campo más amplio de la prevención del VIH.

En un enfoque prospectivo, es importante recabar y analizar las experiencias de las partes interesadas con la aplicación de las directrices de BPP. Se agradecerá la recepción de recomendaciones para modificaciones y mejoras basadas en la experiencia y en la reflexión. Se pueden enviar por correo electrónico a gpp@unaid.org o avac@avac.org, donde se las considerará para futuras actualizaciones de estas directrices.

Anexo 1. Acrónimos y abreviaturas

- ARV:** fármaco antirretroviral
- BPC:** buena práctica clínica
- BPCL:** buenas prácticas clínicas de laboratorio
- BPF:** buenas prácticas de fabricación
- BPP:** buena práctica participativa
- CAC:** comité asesor comunitario
- CDI:** consumidor de drogas inyectables
- CE:** comité de ética
- CEI:** comité de ética en la investigación
- CIOMS:** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
- CIMD:** comité independiente de monitorización de datos
- CIR:** comité institucional de revisión
- CMDS:** comité de monitorización de datos y seguridad
- EA:** evento adverso
- GAC:** grupo asesor comunitario
- HSH:** hombres que tienen relaciones sexuales con hombres
- ITS:** infección de transmisión sexual
- JMDS:** junta de monitorización de datos y seguridad
- OBC:** organización de base comunitaria
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- ONG:** organización no gubernamental
- ONUSIDA:** Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
- POE:** procedimiento operacional estándar
- PPE:** profilaxis post-exposición
- PPrE:** profilaxis pre-exposición
- PTV:** prevención de la transmisión vertical (de madre a hijo)
- Sida:** síndrome de inmunodeficiencia adquirida
- VIH:** virus de la inmunodeficiencia humana

Anexo 2. Glosario

Actividades de investigación formativa. Actividades de investigación formativa que permiten a los equipos de investigación obtener una comprensión informada de los grupos de población locales, las normas y prácticas socioculturales, las dinámicas de poder locales, las percepciones locales, los canales de comunicación y de toma de decisiones y los antecedentes locales en investigación, así como la comprensión informada de las necesidades y prioridades de las personas en el ámbito local que son afectadas por el ensayo o pueden influir en él. Normalmente, las actividades de investigación formativa constituyen la fase inicial de contacto con las partes interesadas y su implicación.

Activista. Persona o grupo que actúa en nombre de una causa para generar un cambio.

Aleatorización. Método basado en el azar únicamente por el cual los participantes de un ensayo son asignados a un brazo o grupo del ensayo. La aleatorización asegura que la única diferencia prevista entre los brazos o grupos del ensayo sea a qué producto o procedimiento se expone al participante durante el ensayo.

Asignación al brazo del ensayo o producto. El producto o procedimiento específico en estudio, como el brazo experimental o “activo” o el brazo con placebo, al que se asigna a un participante para el período de seguimiento designado. (Consulte brazo experimental y placebo).

Autoridades reguladoras. Organismos gubernamentales encargados de llevar a la práctica el propósito de la legislación que restringe las acciones de individuos particulares, empresas, organizaciones, instituciones u órganos gubernamentales. En la mayoría de los países, es posible que uno o más organismos reguladores sean los responsables de velar por la seguridad y la eficacia de los productos de salud y la correcta realización de los ensayos clínicos.

AVAC. Global Advocacy for HIV Prevention (Defensa Mundial para la Prevención del VIH). Organización internacional sin fines de lucro que utiliza la educación, el análisis de políticas, la promoción y la movilización comunitaria para acelerar el desarrollo ético y la distribución mundial final de vacunas contra el sida y otras opciones nuevas de prevención del VIH como parte de una respuesta integral a la pandemia.

Brazo o grupo control. El grupo de participantes de un ensayo clínico que reciben el placebo o el producto o procedimiento de control. (Consulte placebo).

Brazo o grupo del ensayo. Grupo dentro de un ensayo clínico conformado por participantes a los que se les asignó un producto o procedimiento determinado durante un ensayo. (Consulte brazo o grupo control, brazo o grupo experimental).

Brazo o grupo experimental. El grupo de participantes de un ensayo clínico que reciben el producto, procedimiento o fármaco que está en estudio.

Buena práctica clínica (BPC). Directrices internacionalmente reconocidas para el diseño, la realización, el registro y la notificación de ensayos clínicos en los que participen seres humanos. La BPC ofrece orientación para asegurar que los datos de un ensayo sean fiables y para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de ensayos. Las directrices fueron publicadas por la Conferencia Internacional de Armonización sobre los Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos.

Buena práctica participativa (BPP). Directrices que tienen como finalidad ofrecer a financiadores, patrocinadores y ejecutores de ensayos orientación sistemática sobre cómo involucrarse eficazmente con todas las partes interesadas en el diseño y la realización de ensayos biomédicos de prevención del VIH.

Buenas prácticas clínicas de laboratorio (BPCL). Directrices que establecen una norma que deben cumplir los laboratorios que realizan el análisis de las muestras de ensayos clínicos. Estas directrices ofrecen orientación para asegurar que los datos de laboratorios de los ensayos sean confiables, repetibles, auditables y fácilmente recreados en un ámbito de investigación.

Buenas prácticas de fabricación (BPF). Prácticas de aseguramiento de la calidad que garantizan que los productos se produzcan y controlen uniformemente conforme a las normas de calidad adecuadas a su uso previsto y según lo exigido por la autorización de comercialización. La principal finalidad de las buenas prácticas de fabricación es disminuir los riesgos inherentes en cualquier producción farmacéutica o de dispositivos médicos.

Ciclo del ensayo. Todo el proceso del ensayo, que comienza con el desarrollo del concepto inicial y la redacción del protocolo, continúa con la ejecución y realización del ensayo hasta su finalización, la salida de los participantes, y la divulgación y comunicación de los resultados.

Circuncisión médica masculina. Extirpación quirúrgica de todo el prepucio del pene. Tres ensayos clínicos realizados en África subsahariana han demostrado que la circuncisión médica masculina es segura y puede reducir en un 60 % el riesgo de los hombres de contraer la infección por el VIH durante las relaciones sexuales vaginales. La prevalencia de la circuncisión masculina varía según el lugar geográfico, la religión o las prácticas culturales.

Comité de ética en la investigación (CEI) o comité institucional de revisión (CIR). Ente independiente conformado por diversos miembros, entre los que se cuentan médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico. Los comités de ética en la investigación revisan y aprueban el protocolo inicial, revisan los materiales que se utilizarán para reclutar a los participantes y obtener su consentimiento, y se encargan de la revisión continua del protocolo del ensayo y las enmiendas. El término "comité institucional de revisión" (institutional review board) es frecuente en los Estados Unidos de América, mientras que en otros países es más común el uso del término "comité de ética en la investigación" o "comité independiente de ética".

Comité de ética. Consulte comité de ética en la investigación.

Comité de monitorización de datos y seguridad (CMDS) o comité independiente de monitorización de datos (CIMD). Comité independiente establecido por el patrocinador de un ensayo para evaluar, a intervalos, el progreso de un ensayo clínico, los datos sobre seguridad y los criterios de valoración críticos de eficacia o efectividad. Un comité de monitorización de datos y seguridad puede recomendar al patrocinador que se interrumpa o modifique un ensayo, si existen preocupaciones acerca de la seguridad, si se han alcanzado los objetivos del ensayo, o si la evaluación del progreso del ensayo revela que la continuación del ensayo sería fútil, puesto que ya no es posible responder la pregunta de investigación que el ensayo aborda.

Comité institucional de revisión (CIR). Consulte comité de ética.

Comités asesores comunitarios (CAC) o grupos asesores comunitarios (GAC). Comités o grupos compuestos por individuos o representantes de partes interesadas que funcionan como voz asesora independiente y facilitan la participación e implicación de las partes interesadas comunitarias en el proceso de investigación. Se reúnen periódicamente con los representantes del equipo de investigación, informan a las partes interesadas comunitarias acerca de las investigaciones propuestas y en curso y dan a los equipos de investigación información sobre las normas y creencias locales, así como las opiniones e inquietudes que surgen en ensayos determinados.

Confidencialidad. El principio que protege los derechos de los participantes de ensayos con relación a la prevención de la divulgación no autorizada de información personal a terceros durante la recopilación, el almacenamiento, la transferencia y el uso de datos.

Consentimiento informado. Proceso por el cual un individuo competente confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo clínico en particular después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que atañen a la decisión del individuo de participar. El consentimiento informado es un proceso continuo durante todo el ciclo del ensayo clínico.

Desenmascaramiento o revelación de la asignación. Proceso de revelar las asignaciones de producto o procedimiento de los participantes de un ensayo. El desenmascaramiento incluye informar a los participantes a qué producto fueron asignados durante el ensayo.

Ejecutor del ensayo. Investigadores, personal de investigación y todos los demás específicamente responsables de ejecutar ensayos biomédicos de prevención del VIH. Los ejecutores pueden estar contratados por gobiernos, redes patrocinadas por el gobierno, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas, la industria farmacéutica y otras empresas, fundaciones o asociaciones público-privadas.

Ejecutor. Consulte ejecutor del ensayo.

Ensayo aleatorizado. Ensayo clínico en el que los participantes son asignados al azar a uno de los brazos o grupos del ensayo. (Consulte aleatorización).

Ensayo biomédico de prevención del VIH. Ensayo clínico que tiene como finalidad descubrir productos o procedimientos seguros y eficaces para prevenir la transmisión del VIH.

Ensayo cegado o enmascarado. Ensayo clínico diseñado para impedir que los participantes, los equipos de investigación o ambos conozcan qué participantes pertenecen al brazo o grupo experimental y cuáles están en el grupo o brazo control de un ensayo, a fin de reducir el sesgo.

Ensayo clínico. Estudio de investigación realizado en voluntarios humanos para responder a preguntas concretas acerca de la seguridad, eficacia o efectividad y los efectos médicos de un procedimiento, medicamento, producto o tratamiento determinado. El proceso de un ensayo clínico puede incluir las fases I, II, IIb, III y IV (evaluación posterior a la comercialización).

Equipo de investigación. Grupo de investigadores y el personal que participa en la ejecución de ensayos biomédicos de prevención del VIH. Los equipos de investigación pueden incluir investigadores y el personal que se desempeñan en un centro de ensayo en particular, así como los que trabajan en instituciones, organismos o centros de coordinación.

Estigma. El estigma relacionado con el sida se refiere a un patrón de prejuicio, falta de atención, descrédito y discriminación hacia las personas de las que se piensa que tienen VIH o sida, así como hacia sus seres queridos, compañeros cercanos y grupos sociales.

Evento adverso (EA). Efecto indeseado experimentado por un participante de un ensayo clínico. Puede estar relacionado o no con el producto o procedimiento que se estudia.

Fármaco antirretroviral (ARV). Fármaco o medicamento que actúa contra un retrovirus, como el VIH, o lo suprime.

Financiador del ensayo. Individuo o entidad responsable de financiar el costo de un ensayo.

Futilidad. Imposibilidad de que un ensayo clínico alcance uno o más de sus objetivos. Esta determinación puede ser sugerida, por ejemplo, durante un análisis intermedio de un ensayo por una junta de monitorización de datos y seguridad.

Grupos comunitarios. Grupos de individuos que se reúnen para actuar en nombre de intereses, metas y valores en común, pero cuya organización no requiere una designación o registro formal.

Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH). Hombres que tienen contacto sexual con otros hombres, independientemente de si también tiene relaciones sexuales con mujeres o tienen una identidad personal o social homosexual o bisexual. Este concepto también incluye a los hombres que se identifican a sí mismos como heterosexuales pero tienen relaciones sexuales con otros hombres.

Inclusión. El proceso de reclutar a participantes en un ensayo clínico para alcanzar los números objetivo de participantes.

Infecciones de transmisión sexual (ITS). Infecciones causadas por microorganismos que se transmiten de una persona a otra durante el contacto sexual o íntimo.

Microbicidas. Diversos productos que podrían utilizarse en la vagina o el recto (como un gel, crema, anillo, película, supositorio o esponja) y que actualmente están en estudio para determinar si reducen o previenen la transmisión del VIH y otros microorganismos patógenos durante las relaciones sexuales.

ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida). El ONUSIDA reúne los recursos de su Secretaría y de 10 organizaciones del sistema de las Naciones Unidas para liderar e inspirar al mundo para lograr el acceso universal a la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo relacionados con el VIH.

Organización no gubernamental (ONG). Entidad o grupo registrado, sin fines de lucro, que está organizado en el ámbito local, nacional o internacional, pero que no es un organismo de los gobiernos locales o nacionales.

Partes interesadas comunitarias (conforme a las directrices de BPP). Individuos y grupos que, en última instancia, representan los intereses de personas que serían reclutadas o participarían en un ensayo clínico, o a otras afectadas localmente por un ensayo. Los ejemplos de “partes interesadas comunitarias” son el grupo de población que se reclutará, participantes del ensayo, personas que viven en el área donde se realiza la investigación, personas del área que viven con el VIH, redes o grupos

locales seropositivos, personas del área afectadas por la epidemia de VIH, organizaciones no gubernamentales locales, grupos comunitarios y organizaciones de base comunitaria. (Consulte partes interesadas, interesados directos).

Partes interesadas, interesados directos, o partes interesadas del ensayo. Individuos, grupos, organizaciones, gobiernos u otras entidades que son afectadas por el resultado de un ensayo biomédico de prevención del VIH o que pueden influir en una investigación propuesta a través de sus aportes y acciones. (Consulte partes interesadas comunitarias).

Participante del ensayo. Individuo competente que voluntariamente presta su consentimiento informado a participar en un ensayo clínico. Los participantes del ensayo son asignados a un determinado brazo o grupo del ensayo, en el que reciben un producto o procedimiento en particular.

Patrocinador del ensayo. Entidad responsable de un ensayo pero que no lo lleva a cabo en la práctica. El patrocinador puede ser una compañía farmacéutica, un organismo gubernamental, una institución académica, o una organización privada o de otra índole.

Placebo. Sustancia inactiva diseñada para asemejarse al producto experimental en estudio en todos los aspectos excepto por la ausencia del principio activo que se evalúa. En ensayos clínicos, la seguridad y la eficacia de un producto experimental se evalúan mediante la comparación de los datos provenientes del brazo con el producto experimental con los datos del brazo con placebo.

Preservativo femenino. Bolsita que, cuando se introduce en la vagina antes del coito vaginal, brinda protección contra la mayoría de las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH, y el embarazo. Durante el coito anal, el preservativo femenino, cuando se coloca sobre el pene después de retirar el aro interior, brinda protección contra la mayoría de las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH. Actualmente se fabrica con poliuretano (preservativo femenino 1) o un látex sintético (preservativo femenino 2), es más resistente que el látex natural utilizado en preservativos masculinos, no tiene olor, no es alérgico y se puede usar con lubricantes a base de aceite y agua. Para el coito vaginal, se lo puede introducir vía vaginal antes del coito, no depende de la erección

masculina y no requiere el retiro inmediato después de la eyaculación. (Consulte también preservativo masculino).

Preservativo masculino. Funda diseñada para ser usada sobre el pene durante el coito vaginal, anal u oral como medio para prevenir las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH, o prevenir el embarazo en el caso del coito vaginal. (Consulte también preservativo femenino).

Preservativo. Especie de funda o bolsita que se usa sobre el pene (preservativo masculino) o dentro de la vagina (preservativo femenino) durante el coito, con el fin de brindar protección contra las infecciones de transmisión sexual (incluido el VIH) o prevenir el embarazo. (Consulte preservativo femenino o preservativo masculino).

Procedimiento operacional estándar (POE). Documento que brinda instrucciones paso a paso sobre cómo realizar un procedimiento, a fin de asegurar que cada miembro del personal pueda llevarlo a cabo de la misma manera.

Proceso científico. Forma sistemática reconocida para formular y evaluar hipótesis mediante el diseño de experimentos controlados destinados a recopilar datos, analizar resultados y elaborar conclusiones para adquirir nuevos conocimientos, o corregir, depurar e integrar conocimientos previos.

Profilaxis post-exposición (PPE). Medicamentos antirretrovirales prescritos y administrados después de la exposición o posible exposición al VIH, para reducir el riesgo de contraer la infección. La exposición puede ser ocupacional (en el lugar de trabajo), como una lesión por un pinchazo de aguja, o no ocupacional, como en el caso de una violación.

Profilaxis pre-exposición (PPrE). Fármacos antirretrovirales usados por una persona que no tiene una infección por el VIH antes de la posible exposición al virus, con el fin de reducir el riesgo de contraer la infección.

Promotor. Persona o grupo que interactúa en nombre de individuos, grupos o una causa determinada.

Protocolo. Documento que detalla el fundamento, los objetivos, el diseño, la metodología, las cuestiones estadísticas y la organización de un estudio o ensayo clínico. Un protocolo describe un estudio

científico diseñado para responder preguntas de investigación concretas y describe cómo se resguardará la salud de los participantes del ensayo.

Red de investigación. Consulte red.

Red o red de investigación. Grupo de centros o instituciones de investigación que llevan a cabo ensayos clínicos conforme a un programa de investigación en común.

Seroconversión. Proceso por el cual una persona recientemente infectada desarrolla anticuerpos que se pueden detectar mediante una prueba de anticuerpos contra el VIH. El desarrollo de anticuerpos puede producirse semanas o meses después de la infección por el VIH.

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida). La manifestación más grave de infección con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), caracterizada por el deterioro del sistema inmunitario y la susceptibilidad a una variedad de infecciones oportunistas y cánceres. (Consulte Virus de la inmunodeficiencia humana).

Vacuna contra el VIH (o vacuna contra el sida). Vacuna diseñada para prevenir la infección por el VIH. (Consulte vacuna).

Vacuna terapéutica contra el VIH. Compuesto diseñado para reforzar la respuesta inmunitaria al VIH en una persona ya infectada con el virus, a fin de controlar la infección. También se la llama vacuna inmunoterapéutica. (Consulte vacuna y vacuna contra el VIH).

Vacuna. Compuesto que estimula la respuesta inmunitaria del cuerpo para prevenir o controlar una infección. Por lo general, una vacuna está elaborada con partes de una bacteria o un virus que por sí mismo no puede causar una infección. (Consulte vacuna contra el VIH).

Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El virus que debilita el sistema inmunitario y que, con el tiempo, produce el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).

Anexo 3. Orientación adicional

Directrices internacionales de referencia

Informe Belmont, 1979

Se trata de un informe preparado por la Comisión Nacional de los Estados Unidos para la Protección de Sujetos Humanos de Investigaciones Biomédicas y Comportamentales, que se formó después de que el público tomó conocimiento sobre el Estudio Tuskegee sobre Sífilis. El Informe Belmont estableció los principios éticos fundamentales de respeto por las personas, beneficencia y justicia para la investigación en seres humanos voluntarios.

Cita: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

Declaración de Helsinki, 1964

Esta Declaración de la Asociación Médica Mundial suele considerarse el primer documento en establecer normas mundiales para la investigación en seres humanos voluntarios.

Cita: Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2008.

Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, 2007

Es un documento de orientación ética, publicado por ONUSIDA y OMS, para los ensayos biomédicos de prevención del VIH. Este documento es una revisión de Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH: Documento de orientación del ONUSIDA. Ginebra, ONUSIDA, 2000.

Cita: ONUSIDA/OMS. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*. Ginebra, ONUSIDA, 2007.

Guideline for Good Clinical Practice, 1996

Este documento de orientación fue publicado por la Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y reseña un estándar internacional de calidad científica y ética para el diseño, la realización, el registro y la notificación de ensayos en los que participan seres humanos voluntarios.

Cita: *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Ginebra, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, 1993

Estas pautas fueron publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y sumaron al conjunto de directrices éticas orientación sobre la realización de investigaciones en países en desarrollo. La versión de 2002 reemplaza las pautas de 1982 y 1993.

Cita: *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2002.

Consejo Nuffield sobre Bioética, 2002

El informe de 2002 del Consejo Nuffield sobre Bioética referido a la Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo proporcionó un marco ético para el diseño o la realización de investigaciones patrocinadas por fuentes externas en los países en desarrollo. El informe de seguimiento de 2004, en colaboración con el Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica, plantea de qué manera las directrices se podrían aplicar en la práctica, en especial si se tiene en cuenta la existencia de orientaciones éticas contrapuestas.

Cita: *Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002, y *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

Código de Nuremberg, 1949

Este código de ética de la investigación surgió a partir del fallo del Tribunal Militar Internacional que juzgó a criminales de guerra nazis al final de la Segunda Guerra Mundial.

Cita: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

Otras referencias

Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results, 2010

Communications Handbook for Clinical Trials (Manual de comunicación para ensayos clínicos) es una guía práctica desarrollada para equipos de investigación en los centros de ensayo, comunicadores, promotores y otros actores que trabajan en ensayos de prevención del VIH. Ofrece orientación sobre cómo prever y responder a las dificultades especiales en materia de comunicaciones presentadas por la realización de investigaciones clínicas.

Cita: Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001

Se trata de un informe y un conjunto de recomendaciones publicados por la Comisión Nacional Asesora en Bioética de los Estados Unidos para la política estadounidense relativa a la realización de ensayos clínicos en países en desarrollo.

Cita: *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*. Vol. I. *Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites, 2008

La Campaña Global por los Microbicidas (Global Campaign for Microbicides) trazó un mapa del estándar de atención que se brinda en distintos centros de ensayos clínicos de microbicidas. El informe dio como resultado una serie de recomendaciones relacionadas con el estándar de atención que es adecuado para proporcionar a los participantes de ensayos clínicos sobre microbicidas.

Cita: Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.

Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases, HIV/AIDS Clinical Trials Research, 2009

La División de Sida del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) y Community Partners (grupo mundial de representantes comunitarios afiliados con las redes de ensayos clínicos sobre VIH/sida del NIAID) prepararon estas recomendaciones como herramienta para equipos de investigación y representantes de la comunidad a fin de ampliar y profundizar aún más la participación de la comunidad en las investigaciones de ensayos clínicos sobre VIH.

Cita: Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation, 2005

En 2003, la Campaña Global por los Microbicidas efectuó una consulta para replantear las cuestiones y los dilemas éticos que se enfrentan en el campo del desarrollo de microbicidas. El informe aborda las cuestiones relacionadas con la ética, como el consentimiento informado, el estándar de atención y el acceso posterior al ensayo.

Cita: *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.

Standards of Prevention in HIV Prevention Trials, 2010

En marzo de 2009, la Campaña Global por los Microbicidas, el ONUSIDA y los Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de Enfermedades convocaron en conjunto a una consulta sobre los estándares de prevención en ensayos de prevención del VIH en Kampala, Uganda. El informe resultante resume los puntos de acuerdo y propone una serie de recomendaciones para los estándares de prevención en futuros ensayos clínicos de prevención del VIH.

Cita: *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations*. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; y Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.

Referencias

- 1 ONUSIDA/OMS. *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH*. Ginebra, ONUSIDA, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Ginebra, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.
- 4 UNICEF/PNUD/Banco Mundial/Programa Especial de la OMS para Investigación y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.
- 5 Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.
- 7 *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2002.
- 8 *Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Ginebra, ONUSIDA, 2005.
- 11 Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.

- 14 Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.
- 15 *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Ginebra, ONUSIDA, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
- 18 ONUSIDA y AVAC. *Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH*. Ginebra, ONUSIDA, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 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, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2.^a ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
- 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
- 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Ginebra, ONUSIDA, 1999.
- 32 Molyneux CS et al. “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 and Medicine*, 2005, 61:443–454.
- 33 Appelbaum PS, Lidz C W, Meisel A. Informed consent: *Legal Theory and Clinical Practice*. Nueva York, Oxford University Press, 1987.
- 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
- 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
- 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
- 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
- 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

