

iavi ORIENTACIÓN *clínica*

Enfoques esenciales para la realización de la investigación clínica de IAVI

Introducción

IAVI lleva a cabo tareas de investigación en vacunas contra el sida en países en vías de desarrollo y en países desarrollados a través de colaboraciones con instituciones e investigadores locales cualificados. Asimismo, ha creado alianzas basadas en la experiencia de investigaciones previas y la capacidad para realizar investigación clínica culturalmente adecuada, de alta calidad y de responsabilidad ética en poblaciones afectadas por la pandemia de sida. Entre los elementos destacados de las colaboraciones se incluye el compromiso de IAVI en mejorar o desarrollar infraestructuras y programas de formación sostenibles, y en trabajar dentro de las directrices de la institución y el marco normativo y ético del país. Los socios de investigación se comprometen a supervisar de forma directa la investigación efectuada, conseguir la participación de las comunidades y otros agentes sociales clave, obtener las aprobaciones éticas y gubernamentales adecuadas, participar en el desarrollo de protocolos, y realizar el análisis y divulgación de los hallazgos. Estos compromisos están detallados en acuerdos por escrito.

El propósito de este documento es servir de orientación a los socios de IAVI en la realización de investigación clínica. En él se perfilan los procesos y prácticas esenciales necesarios para realizar la investigación patrocinada por esta organización, basados en el contexto específico de investigación y sociocultural y las necesidades del equipo investigador, los voluntarios del estudio y la comunidad. Esta orientación se aplica a los ensayos clínicos y a los estudios de investigación observacional y conductual. Los procesos y prácticas aquí descritos forman parte de un enfoque integral, que incluye el punto de vista de la salud pública y el desarrollo respecto a la investigación en vacunas contra el sida, y donde se abordan las necesidades de los voluntarios y las comunidades que albergan el estudio. También se garantiza que la propia investigación y los esfuerzos de desarrollo de capacidad y actividades para proporcionar servicios cumplen con unos estrictos estándares éticos y de calidad. IAVI ofrece a sus colaboradores formación, materiales y cualquier apoyo para ayudarles en la implementación de estos procesos.

Las actividades descritas en este documento y en el acuerdo institucional ayudan a garantizar que las personas que participan en los estudios patrocinados por IAVI reciben un trato que se ajusta a los estándares éticos más estrictos y que las comunidades donde se celebran se benefician en conjunto. Por otra parte, la organización sigue la orientación relevante de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización, la Política Federal de EE UU sobre Protección de Sujetos Humanos (*The Common Rule*, 45 CFR Part 46), los documentos orientativos de ONUSIDA/OMS: “Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH” [2007] y “Buenas prácticas participativas en ensayos biomédicos de prevención del VIH” [2007], además de las normativas nacionales.

I. Participación comunitaria

Es importante conseguir la implicación de las comunidades a diversos niveles para alcanzar el éxito en la investigación clínica. Los estudios deberían contribuir a mejorar la salud y el bienestar de las comunidades que los albergan. Estas comunidades pueden beneficiarse de ventajas como la mejora de la atención sanitaria y de servicios voluntarios de realización de *counselling* y pruebas [VCT, en sus siglas en inglés], así como aumentar su conocimiento sobre la infección por VIH y las vacunas contra el virus. IAVI cree que para el campo de las vacunas también es esencial contar con la participación de agentes sociales clave a escala nacional, regional y mundial, como por ejemplo organizaciones no gubernamentales (ONG), organizaciones de base comunitaria (OBC), organizaciones basadas en la fe (OBF), grupos de mujeres, artífices de políticas, comunidad médica, científicos, medios de

comunicación y otros. IAVI, a menudo en colaboración con sus socios, lleva a cabo actividades de implicación de las partes interesadas a escala nacional, regional y mundial.

Una estrategia para lograr la participación comunitaria cumple dos funciones: (1) desarrollar un entorno comunitario favorable a la investigación a través del conocimiento, la confianza y un sentido de la propiedad, y (2) facilitar un proceso eficaz de inscripción y retención de los participantes. El conocimiento y la confianza que se crean a través de las actividades de implicación comunitaria ayudan a minimizar posibles rumores sobre la investigación que pueden conducir a malos entendidos e incluso a oposiciones, dificultando la implementación del estudio. La consecución del apoyo comunitario puede ser especialmente difícil en comunidades que no han participado de manera previa en otros estudios y que, tal vez, no están familiarizadas con los complejos conceptos relativos a la investigación clínica en vacunas, como pueden ser el consentimiento informado, los placebos, la inmunidad, las vacunas y la investigación.

Además de conseguir la participación de las comunidades antes y durante los ensayos y otros estudios, los socios en la investigación deberían concebir mecanismos comunicativos u organizar eventos para informar a los agentes sociales clave acerca de temas de investigación básica, ponerlos al día sobre el progreso de la investigación en marcha y difundir resultados de los estudios.

Como mínimo, cada socio de investigación debería establecer o tener acceso a un Comité Asesor Comunitario [CAB, en sus siglas en inglés] o una entidad similar que represente los intereses de la comunidad donde tiene lugar la investigación y de las poblaciones inscritas en el ensayo. Los CAB pueden orientar al personal del estudio sobre diversos temas y ofrecer unas pistas valiosas acerca de las diferencias culturales y las estrategias de comunicación apropiadas. También pueden servir como una garantía importante para los derechos de los voluntarios. Como indicó un miembro de un CAB de Lusaka (Zambia), estos comités son “los ojos de la comunidad y los oídos del personal del estudio”. Con frecuencia, resulta complicado garantizar que un CAB refleje la diversidad existente en una comunidad y que se tiendan vínculos sólidos con la población inscrita, sobre todo en comunidades no acostumbradas a este tipo proactivo de consulta comunitaria, o en el caso de ensayos con poblaciones vulnerables. IAVI y sus socios en la investigación pronto completarán un kit de herramientas sobre CAB que podrá ser utilizado por los centros de investigación para desarrollar y reforzar estos comités.

Entre los ejemplos de mecanismos de participación comunitaria (aparte de los CAB), se cuentan:

- Encuentros comunitarios.
- Seminarios informativos para miembros de la comunidad.
- Comités asesores en cuestiones de género.
- Redes de líderes entre iguales.
- Materiales educativos para la comunidad.
- Promoción en los medios de comunicación.
- Boletines informativos.
- Colaboraciones con ONG, OBC, OBF, grupos de mujeres, de jóvenes, etc.
- Establecer relaciones con personajes locales influyentes, como líderes religiosos y comunitarios.
- Participación en eventos comunitarios (por ejemplo, ferias de salud, eventos culturales o deportivos, el Día Mundial del Sida o el Día Mundial por una Vacuna contra el Sida).
- Colaboraciones con proveedores locales de servicios voluntarios de realización de pruebas y *counselling* y otros servicios sanitarios.

2. Consentimiento informado y protección de los sujetos humanos

La realización de estudios que afecten a seres humanos implica la responsabilidad de proteger a todos los voluntarios que participan en ellos. IAVI tiene el compromiso de amparar a los voluntarios que participan en los estudios clínicos -o de cualquier tipo- que patrocina y de atender las directrices de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en la realización de los ensayos clínicos, además de cumplir con la Política Federal de EE UU sobre Protección de Sujetos Humanos (*The Common Rule*, 45 CFR Part 46) en toda la investigación en la que participen personas.

El proceso de consentimiento informado es importante para proteger a los participantes. Los equipos de investigación se esfuerzan por garantizar que todos los voluntarios han otorgado libremente un consentimiento informado basado en una comprensión clara del estudio y los posibles riesgos y beneficios de participar en él. Antes de dar el consentimiento, los voluntarios deben demostrar que entienden los aspectos importantes del estudio y su papel en éste. A lo largo del estudio, se debería comprobar de forma periódica que se mantienen dicha comprensión y consentimiento de los participantes.

Para conseguir que los posibles voluntarios disfruten de un conocimiento óptimo sobre la participación en el estudio y puedan conceder su consentimiento informado, se deberían tomar las siguientes medidas:

- Promoción comunitaria para divulgar información sobre la investigación.
- Formación del personal en habilidades de *counselling* para obtener el consentimiento y realización de una supervisión periódica de apoyo a este proceso de *counselling*.
- Diversos métodos de comunicación, como *counselling* individual y en grupo, empleando apoyos visuales como vídeos y diapositivas, prestando especial atención a los conceptos más complejos.
- Medidas adecuadas para garantizar que los voluntarios disponen del tiempo apropiado para reflexionar sobre la decisión de participar y, si lo desean, implicar a sus parejas, amigos y familiares.
- Estrategias para proteger a las poblaciones con poco nivel educativo, como permitir testigos, determinar los niveles de educación y emplear herramientas visuales.
- Valoración de la comprensión antes del consentimiento informado y la participación [en el estudio].
- Educación constante para mantener el consentimiento informado, incluyendo la revisión de conceptos clave del estudio y aprovechar oportunidades para reafirmar verbalmente el consentimiento a lo largo del estudio.

El conseguir la revisión y aprobación de los protocolos de estudio por parte de comités éticos locales y agencias reguladoras es otro elemento importante de protección de las personas. Los socios investigadores que realizan estudios patrocinados por IAVI deben garantizar que las agencias reguladoras necesarias y los comités éticos locales aprueben todos los protocolos, los materiales de consentimiento informado, así como otros documentos presentados a los posibles voluntarios del estudio.

A los voluntarios se les reembolsa el dinero del viaje y de los gastos relacionados con la participación. La cantidad y forma específicas de la compensación deberían adecuarse al contexto local y ser revisadas y aprobadas por los organismos éticos locales para evitar que se produzca una inducción inadecuada a la participación. La aportación del CAB también resulta útil para establecer un monto de la compensación que se adecue al contexto local.

3. Realización voluntaria de *counselling* y pruebas del VIH

Todas las personas que participan en estudios clínicos -o de otro tipo- patrocinados por IAVI reciben un servicio voluntario de *counselling* y realización de pruebas de forma repetida y de gran calidad, atendiendo a las directrices

de la Organización Mundial de la Salud o las normativas nacionales. Este servicio lo efectúa personal formado y en un entorno de confidencialidad, respetando los distintos bagajes culturales de los voluntarios.

Algunos socios investigadores de IAVI ofrecen estos servicios a parejas casadas, o que viven juntas, para facilitar el revelado de los resultados y debatir una planificación conjunta de la reducción de riesgo o la posibilidad de tener hijos y de su cuidado, todo ello atendiendo al estado serológico de ambos progenitores. A menudo, los servicios de *counselling* y prueba voluntarios se ofrecen también a las parejas sexuales de los voluntarios del estudio. Cuando los protocolos implican la detección de la infección temprana o aguda por VIH, el personal recibe una formación especializada en la comunicación de las implicaciones de los resultados de las pruebas. Al progresar la investigación, este personal modifica el modelo estándar de este servicio para adaptarlo a la información adquirida en sesiones previas e incluir cuestiones referentes al riesgo de los anticuerpos contra el virus inducidos por la vacunación.

El *counselling* previo a la prueba incluye la realización de un perfil de riesgo y de un plan de reducción de riesgos adaptado a cada persona, información sobre la transmisión y prevención del VIH, una explicación de los posibles resultados positivos y negativos de la prueba, así como procedimientos de consentimiento informado. El *counselling* tras la prueba contiene un debate sobre los resultados de la misma y un asesoramiento, apoyo y derivación a los servicios médicos adecuados. Si el resultado de la prueba es negativo, el personal proporciona información sobre el período ventana y la posibilidad de repetir el análisis, y trabaja con la persona voluntaria para crear o modificar un plan de reducción de riesgos. Si el resultado de la prueba es positivo, el *counselling* incluye la identificación de las preocupaciones inmediatas y el apoyo social, el debate sobre el revelado de la infección, la creación o modificación de un plan de disminución de riesgos, el debate en torno al seguimiento médico, y la derivación a un tratamiento adecuado y/o a organizaciones de apoyo.

4. *Counselling* sobre reducción de riesgos

Todos los voluntarios deben recibir *counselling* sobre reducción de riesgos a lo largo de su participación en los ensayos clínicos u otros estudios de investigación patrocinados por IAVI donde se realicen pruebas del VIH. En especial, en los ensayos de eficacia de vacunas contra el sida, todos los socios de investigación deben ofrecer un *counselling* sobre disminución de riesgos de la mayor calidad posible. Como estándar mínimo, este servicio debería ajustarse a las directrices nacionales, en el caso de que existan, o a las de la OMS.

El personal que realiza el *counselling* debería contar con unos niveles de formación adecuados en la materia y también disponer de información acerca de tecnologías de la prevención; asimismo, tendría que actualizar su capacitación y recibir una supervisión de apoyo de forma constante para abordar las situaciones complejas que pueden surgir de vez en cuando, así como el estrés ocupacional. Allí donde se trabaja con poblaciones especialmente vulnerables o estigmatizadas o que tienen necesidades especiales, el personal de *counselling* debería recibir una formación especializada en el tema. IAVI puede ayudar a sus socios investigadores a efectuar dicha formación en caso necesario.

Los protocolos de las investigaciones patrocinadas por IAVI exigen el acceso a métodos de prevención del VIH como parte del proceso de *counselling* sobre reducción de riesgos. Los socios de investigación deben ofrecer un suministro adecuado de preservativos masculinos a todos los voluntarios del estudio. IAVI alienta a sus socios a ofrecer, igualmente, preservativos femeninos. Allí donde hay disponibles servicios de profilaxis post-exposición (PPE), IAVI aconseja la derivación de participantes en caso de violaciones o de otras exposiciones accidentales al virus. Los equipos de investigación deberían proporcionar información y derivación a servicios de circuncisión (véase más adelante). A medida que se demuestre la eficacia de otros métodos y herramientas de prevención del virus

de la inmunodeficiencia humana, IAVI pedirá a sus socios de investigación que también ofrezcan accesos a éstos en la medida de lo posible.

5. Circuncisión

En concordancia con las directrices nacionales o, en caso de que no existan, con las recomendaciones internacionales (por ejemplo las de la OMS), los socios investigadores deberían facilitar información sobre la protección parcial frente al VIH que proporciona la circuncisión. Los voluntarios que estén interesados tendrían que ser derivados a servicios de alta calidad que les ofrezcan un *counselling* adecuado sobre la circuncisión, además de una intervención segura. En todos los estudios patrocinados por IAVI en donde se inscriban voluntarios sin VIH y se realice *counselling* sobre reducción de riesgos de infección (como es el caso de cohortes observacionales y ensayos clínicos), los voluntarios deberían recibir esta información en el momento de inscribirse y de forma periódica cada seis meses mientras dure su participación en el estudio.

6. Servicios de planificación familiar

Los socios investigadores de IAVI deben ofrecer servicios de planificación familiar en la propia sede, o efectuar derivaciones a dichos servicios. Estas actividades son importantes porque: (1) ayudan a las mujeres a no quedarse embarazadas mientras reciben unas vacunas en fase de investigación que pueden presentar unos riesgos desconocidos para el feto, y (2) proporcionan beneficios desde el punto de vista de la salud pública tanto a los hombres como a las mujeres participantes en los estudios preventivos del VIH. La mayoría de los ensayos clínicos de vacunas requieren que las voluntarias empleen una forma eficaz de planificación familiar durante la fase de vacunación del ensayo. En las primeras etapas de los estudios clínicos de vacunas, con frecuencia se pide también a los varones que utilicen métodos eficaces de planificación durante la fase de vacunación. Los hombres que participan en otros ensayos clínicos de vacunas contra el sida, junto con los participantes de ambos sexos de otros estudios de investigación, pueden solicitar o necesitar los servicios de planificación familiar.

En todas las fases de los ensayos clínicos de vacunas contra el sida, IAVI exige que las mujeres en situación de concebir (por ejemplo, las que no tienen la menopausia ni han sido esterilizadas quirúrgicamente) usen algún método anticonceptivo eficaz no de barrera, como métodos hormonales o dispositivos intrauterinos (DIU), durante el período de vacunación del estudio. IAVI estableció este requisito debido a la relativamente elevada tasa de embarazo en los primeros ensayos entre las mujeres que declararon emplear preservativos o la abstinencia como únicos métodos anticonceptivos. La esterilidad anatómica en la pareja masculina y la abstinencia pueden considerarse métodos eficaces de anticoncepción en determinados entornos, dependiendo de la población del estudio.

Para garantizar que los voluntarios del ensayo pueden acceder a los mejores servicios posibles de planificación familiar, los socios en la investigación de IAVI deberían hacer lo siguiente:

- Si se ofrece la derivación a servicios de planificación familiar en la comunidad, asegurarse de que éstos proporcionan una atención de alta calidad, con unos suministros y personal adecuados y, en caso necesario, brindar apoyo para mejorar estos servicios situados fuera de la sede del ensayo.
- Si se facilitan estos servicios en la propia sede, proporcionar una diversidad suficiente de métodos anticonceptivos para garantizar una adecuada elección informada.
- Si se emplea una combinación de servicios en la propia sede con la derivación a otros (por ejemplo, en el caso de métodos quirúrgicos), se debe garantizar, por un lado, la calidad de los servicios de referencia y, por otro, proporcionar una variedad adecuada de métodos de planificación familiar.
- Ofrecer un *counselling* interactivo apropiado para ayudar a los voluntarios a determinar la forma más adecuada de planificación familiar según sus necesidades individuales.

En los protocolos se establecen procedimientos de seguimiento para las mujeres que quedan embarazadas durante los ensayos clínicos en los que se empleen sustancias en investigación.

En este punto, IAVI se rige por las recomendaciones de la OMS sobre métodos de planificación familiar y no desalienta el uso de anticonceptivos hormonales en poblaciones con riesgo de contraer el VIH. Aunque algunos estudios han evidenciado una relación entre los anticonceptivos orales combinados o Depo-Provera y la adquisición del virus en poblaciones más jóvenes y en situación de mayor riesgo, otros no han encontrado dicha relación. En consecuencia, un panel de expertos analizó estos datos y concluyó que no eran lo suficientemente sólidos o consistentes como para propiciar un cambio de política (Encuentro sobre Prioridades de Investigación de la OMS referente a anticonceptivos hormonales, DIU y VIH, 13-15 de marzo de 2007).

7. Examen y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual

En el caso de poblaciones de estudio consideradas en situación de riesgo de sufrir infecciones de transmisión sexual (ITS), IAVI se atiene a las directrices nacionales respecto al examen médico y tratamiento periódicos de dichas infecciones en hombres y mujeres. Como mínimo, se proporciona examen médico y tratamiento basado en el manejo sintomático de las ITS. Se dispondrá de tratamiento para las parejas sexuales, si fuera conveniente desde el punto de vista médico. En el supuesto de que no se pueda ofrecer el tratamiento en la sede, se realizará la derivación del paciente a una instalación sanitaria adecuada.

8. *Counselling* y derivación de las personas infectadas por VIH

Un personal cualificado para realizar *counselling* en el estudio proporcionará este servicio a las personas a las que se les detecte VIH durante el examen médico para comprobar si son elegibles y a los participantes que se infecten durante el ensayo. El proceso de *counselling* ayudará a las personas participantes en los siguientes aspectos:

- Las implicaciones psicológicas y sociales de la infección por VIH.
- Las estrategias de desvelado y aceptación [de la infección].
- Las implicaciones para las parejas sexuales.
- Las implicaciones para la procreación.
- La prevención de la transmisión a terceros.
- La implicación en la participación en el estudio y en cualquier otra investigación.

Las personas en que se detecta el VIH durante el examen de selección y las que se infectan durante el transcurso del estudio serán derivadas a un reputado centro o institución, de elección por el paciente, especializado en el tratamiento del VIH, para debatir abiertamente las opciones terapéuticas, incluyendo la terapia antirretroviral cuando esté indicada desde el punto de vista médico. Como alternativa, los socios de investigación pueden ofrecer un paquete integral de atención, apoyo y tratamiento del VIH en el propio centro de estudio.

Los sistemas de derivación estarán acordados con antelación, idealmente por escrito, con los centros de tratamiento del VIH/sida, e IAVI y sus socios investigadores se esforzarán por facilitar que las derivaciones sean eficaces. En la sección 9 se enumeran los elementos con los que debe contar un sólido sistema de derivación. Además de las derivaciones relacionadas con la propia atención del VIH, las mujeres con el virus también serán enviadas a servicios de atención antenatal y a un programa para la prevención de la transmisión de madre a hijo.

El acceso de los voluntarios en el ensayo clínico a un tratamiento prolongado para el VIH y el sida debe constituir una responsabilidad compartida. IAVI se ha fijado el compromiso de trabajar con sus socios de ensayo clínico, gobiernos y otros agentes para facilitar el acceso duradero a una atención, apoyo y tratamiento del VIH para todos los voluntarios que se infecten durante un ensayo patrocinado por esta entidad. IAVI ofrecerá terapia antirretroviral gratuita (de acuerdo con los protocolos nacionales al respecto) a los voluntarios que se infecten en el transcurso del ensayo durante un período de hasta cinco años desde el momento de iniciar el tratamiento, en caso de que no esté disponible de forma gratuita a través de otras fuentes. Asimismo, IAVI y sus socios buscarán, de forma activa, colaboración y compromisos de otras partes implicadas para mantener el tratamiento y la atención médica de forma duradera.

9. Derivación a servicios sanitarios

Los socios de investigación de IAVI tendrían que garantizar la existencia de sólidos mecanismos de derivación referidos a planificación familiar, servicios de suministro de antirretrovirales, atención de ITS y otros temas de salud. La identificación de los centros de derivación adecuados es una responsabilidad que corre a cargo del socio investigador, aunque IAVI puede ofrecer asistencia técnica si es necesario. Entre los elementos que debe tener un mecanismo de derivación sólido, se incluyen:

- La identificación de centros de derivación de alta calidad, por su reputación o por la valoración directa de sus servicios.
- El establecimiento de un acuerdo escrito previo con el centro de derivación para definir los términos de dicho proceso.
- La identificación de un punto de contacto en el centro de derivación.
- El uso de formularios de derivación.
- El establecimiento de mecanismos de seguimiento y documentación que reflejen si las derivaciones se completaron y para obtener información clínica en caso necesario.

10. Garantía de calidad/ mejora de la calidad en el suministro de servicios

Además del seguimiento y la realización periódica de auditorías a la investigación clínica, IAVI invita a sus socios a que implementen enfoques de mejora en la calidad participativa que permitan valorar, monitorizar y mejorar de forma constante los servicios ofrecidos en los centros de de investigación. La VCT, el *counselling* y la educación, el consentimiento informado, la participación comunitaria, la atención médica y, en general, la realización de servicios se encuentran entre los componentes que se pueden beneficiar de la mejora de la calidad.

Los enfoques de mejora continua de la calidad se emplean de forma generalizada en el ámbito del suministro de servicios de atención sanitaria. En vez de utilizar un enfoque externo para valorar la calidad, estos métodos implican al personal de investigación en la identificación y resolución de problemas, e incorporan las aportaciones de los voluntarios de los estudios. La mejora de la calidad participativa está relacionada estrechamente con las estrategias supervisoras de apoyo. IAVI ha trabajado con socios para adaptar estos enfoques al entorno de investigación y, en el proceso, ha desarrollado herramientas que pueden adaptarse de manera directa a las necesidades de sus distintos socios.

II. Gestión de laboratorio

Todas las pruebas de laboratorio llevadas a cabo en los centros de investigación para los estudios auspiciados por IAVI se efectúan teniendo en cuenta un programa de certificación de la garantía de calidad, desarrollado e

implementado por la organización con el fin de asegurar la mayor calidad y consistencia en los resultados de las pruebas clínicas de laboratorio.

Todos los laboratorios de investigación clínica que colaboran con IAVI deberían operar de acuerdo con la legislación existente en su propio país referente a la salud y la seguridad. El personal clínico y de laboratorio en su totalidad debería recibir formación en Precauciones de Seguridad Universal y ser capaz de reconocer los riesgos relacionados con sus actividades de investigación. Tendría que estar operativo un Comité de Salud y Seguridad con un responsable de Salud y Seguridad identificado en la propia sede. IAVI ha desarrollado un Paquete de Recursos sobre Salud y Seguridad en el Laboratorio y anima a los centros de investigación a que lo utilicen.

12. Anticuerpos anti-VIH inducidos por las vacunas

Durante el proceso de consentimiento informado a los participantes, en todos los ensayos de vacunas contra el sida patrocinados por IAVI se les aconseja que eviten realizar la prueba estándar del VIH -basada en anticuerpos- fuera de la unidad de ensayo clínico, ya que los anticuerpos inducidos por la vacuna pueden conducir a un diagnóstico erróneo de la infección. Los voluntarios disponen de un sistema adecuado de seguimiento diagnóstico durante el estudio y también posteriormente, mientras exista riesgo de que den un falso resultado positivo.

Los objetivos de esta prueba son: (1) comprobar que el voluntario no se ha infectado por VIH, (2) garantizar que tanto la persona participante como otras, a las que aquélla designe, entienden que él o ella no tiene el VIH, y (3) minimizar la posibilidad de que los participantes sufran estigma y discriminación por desarrollar anticuerpos contra el VIH debido a la vacuna y dar positivo en una prueba de diagnóstico basada en anticuerpos. Además, los investigadores tendrán la opción de ofrecer a las personas voluntarias un documento que haga constar que participan en un estudio de investigación, a fin de que éstas puedan usarlo para explicar por qué no deberían someterse a pruebas del virus fuera del centro de estudio.

13. Tratamiento y compensación por los daños físicos

La política de IAVI prevé que ninguna persona tenga que costearse los gastos médicos como resultado de su participación en los ensayos patrocinados por la organización, aunque no es probable que ningún participante sufra daños como resultado de su colaboración en los ensayos de IAVI. No obstante, en caso de que así sea, la persona será diagnosticada para determinar si se trata de una enfermedad relacionada con la participación en el estudio y se le dará el tratamiento necesario (incluyendo las derivaciones adecuadas) para tratar los daños relacionados con el estudio, incluyendo el tratamiento de urgencia, sin ningún cargo. De todos modos, IAVI no prevé una compensación adicional, ni económica ni de otro tipo, por cualquier daño sufrido como resultado de la participación en los ensayos que patrocina.

14. Profilaxis post-exposición (PPE) para el personal del estudio

IAVI exige que los centros de investigación con los que colabora ofrezcan profilaxis post-exposición (PPE) -en el caso que esté indicado desde el punto de vista médico- al personal que se vea expuesto a sangre o fluidos corporales de pacientes infectados -o posiblemente infectados- por VIH, durante las actividades relacionadas con el estudio patrocinado por la entidad. La PPE debería proporcionarse de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POS) al respecto de la institución colaboradora. Los centros de investigación que no posean estos procedimientos estándar para la PPE tendrían que seguir los de IAVI, basados en las recomendaciones de la OMS y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU [CDC, en sus siglas en inglés]. IAVI también requiere que los centros ofrezcan una formación adecuada en salud y seguridad ocupacional para todo el personal que trabaja y

colabora en centros de investigación de estudios clínicos cuyas actividades impliquen el contacto con sangre u otros fluidos corporales.

15. Impacto social

Los socios en la investigación de IAVI deberían tener en cuenta los posibles impactos sociales de la participación en los estudios de vacunas contra el sida. La participación en un ensayo puede proporcionar beneficios sociales a los voluntarios, como una mayor comprensión de la reducción de riesgos, el acceso a la atención médica y la sensación de bienestar y respeto derivada de una actuación altruista. Sin embargo, también puede acarrear daños sociales, sobre todo en el caso de grupos vulnerables y estigmatizados.

Por ejemplo, los voluntarios pueden sufrir discriminación si la población los percibe como infectados por VIH por el hecho de estar en el estudio, o si son identificados como pertenecientes a un grupo estigmatizado. La participación en un estudio o ensayo clínico podría aumentar el estigma subyacente que ya padecen estas poblaciones. Los socios investigadores deberían prever las posibles situaciones de estigma y discriminación y trabajar para paliar el daño social y aumentar los beneficios, siempre procurando que estos últimos no sean tan grandes que se conviertan en un incentivo indebido para la participación.

16. Sexo

Las cuestiones relacionadas con el sexo de los participantes también tienen que tenerse en cuenta en el proceso de diseño de la investigación. Hay factores que pueden afectar de distinto modo a mujeres y hombres a la hora de valorar la posibilidad de participar en la investigación en vacunas contra el sida. Por ejemplo, en algunos lugares ha sido complicado inscribir un número suficiente de mujeres en los ensayos. Esto puede ser debido a las limitaciones que éstas tienen por su falta de autonomía en la toma de decisiones, a sus preocupaciones respecto a la futura fertilidad, a la obligación del uso de anticonceptivos -por la presión social relativa a tener hijos-, o a las barreras logísticas por el cuidado de los niños, las responsabilidades domésticas y la obtención de ingresos. En otros lugares, resulta más difícil inscribir a hombres.

El sexo, asimismo, puede afectar al modo en que los voluntarios experimentan la participación. Hombres y mujeres pueden enfrentarse a distintas repercusiones sociales por su participación en el ensayo, debido a las diferentes convenciones sociales en función del sexo. Por ejemplo, las mujeres que participan en algunos estudios pueden sufrir más estigma por parte de familias o comunidades a causa de las suposiciones relativas al tipo de personas que se inscriben en los estudios o ensayos relacionados con el VIH, o pueden temer que su participación les ocasione problemas de relación que podrían amenazar su bienestar social y económico. La orientación sexual o de género igualmente puede determinar el impacto social. La inscripción, retención y otros procesos del ensayo deberían considerar estas cuestiones de género para promover una experiencia positiva y paliar cualquier posible impacto social negativo.

IAVI ha desarrollado manuales de formación en temas de género para la India y África, que pueden emplearse como orientación por el personal del estudio, los CAB y otros agentes implicados en cuestiones de género clave en el contexto de la investigación en vacunas contra el sida. IAVI recomienda que todo el personal del ensayo reciba formación en temas relacionados con el sexo en el contexto de la investigación clínica.

17. Acceso tras el ensayo

El compromiso de IAVI es desarrollar una vacuna segura, eficaz y accesible, capaz de prevenir la transmisión del VIH. Si se descubre que una vacuna contra el sida probada por IAVI resulta ser segura y eficaz, la organización trabajará junto a sus socios, las autoridades reguladoras nacionales y otras partes interesadas para hacer que dicha vacuna sea accesible para los voluntarios que participaron en ese ensayo clínico, además de para las comunidades y países que albergaron el mismo. Sin embargo, como el acceso a las vacunas a menudo es controlado por las regulaciones nacionales, IAVI no puede garantizar el acceso tras el ensayo en todos los casos.



IAVI gratefully acknowledges the generous support provided by the following major donors.*

	Alfred P. Sloan Foundation	Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, Spain		USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE
	Basque Autonomous Government	Ministry of Foreign Affairs of Denmark		THE WORLD BANK
	Becton, Dickinson and Company (BD)	Ministry of Foreign Affairs of The Netherlands		DFID Department for International Development
	Bill & Melinda Gates Foundation	Ministry of Foreign Affairs of Sweden		REGJERINGEN Ministry for Foreign Affairs Norge
	Bristol-Myers Squibb (BMS)	The New York Community Trust		Sida
	Broadway Cares/Equity Fights AIDS	Norwegian Royal Ministry of Foreign Affairs		
	Canadian International Development Agency	Pfizer Inc.		
	The City of New York, Economic Development Corporation	The Rockefeller Foundation		
	Continental Airlines	The Starr Foundation		
	European Union	Swedish International Development Cooperation Agency		
	Foundation for the National Institutes of Health	Thermo Fisher Scientific Inc.		
	Google Inc.	U.K. Department for International Development		
	The Haas Trusts	Until There's a Cure Foundation		
	Henry Schein, Inc.	The U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief through the U.S. Agency for International Development		
	Irish Aid	The William and Flora Hewlett Foundation		
	James B. Pendleton Charitable Trust	The World Bank through its Development Grant Facility		
	The John D. Evans Foundation			
	Kathy Bole & Paul Klingenstein			
	Merck & Co., Inc.			

* As of 10/08