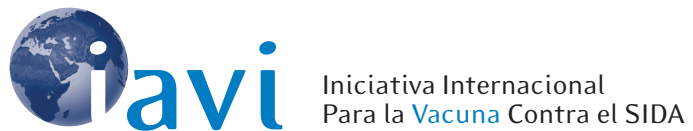


El género en los ensayos sobre vacunas contra el SIDA

Abordaje de las dificultades
en países en desarrollo



Noviembre 2004

Casi la mitad de las infecciones por VIH se dan entre mujeres. Los factores son tanto biológicos como de género.

I / Introducción

Hoy en día casi la mitad de todas las infecciones por VIH en el mundo se producen en mujeres, y en determinados países con epidemias generalizadas la prevalencia del VIH entre las mujeres ha sobrepasado la de los hombres. En el África Subsahariana, el 57% de los adultos infectados son mujeres. En el sur y sudeste asiático, la epidemia está expandiéndose con rapidez de poblaciones clave, como trabajadoras del sexo y usuarios de drogas, a la población general, siendo mujeres y niñas las que tienen un mayor aumento. A finales de 2003, las mujeres componían el 28% de las infecciones en Asia. En Europa del Este y Asia Central, la evidencia sugiere que los índices de infección entre mujeres está en aumento en comparación con los de los varones, contabilizando las mujeres el 33% de las personas con

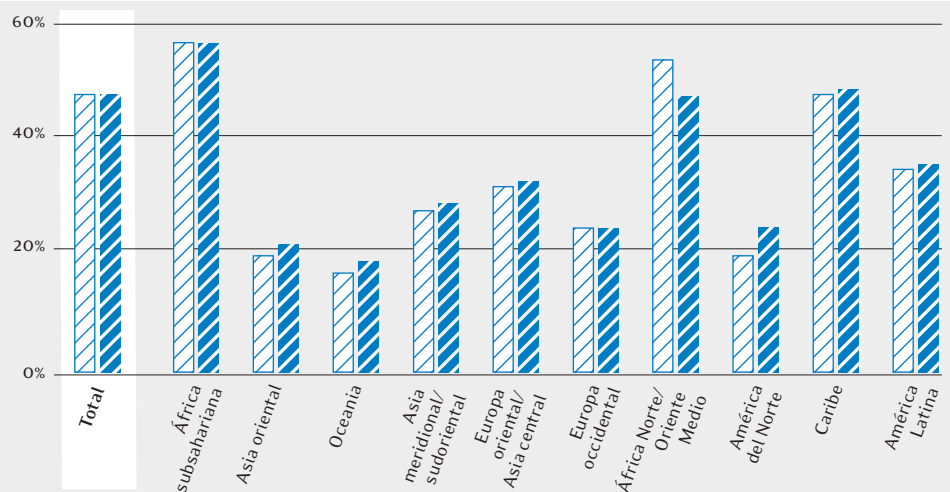
VIH/SIDA de la región (ONUSIDA 2004). En los Estados Unidos, según los Centros para la Prevención y el Control de las Infecciones, la proporción de todos los casos de SIDA reportados entre mujeres adolescentes y adultas se ha triplicado desde 1986. Este artículo se centra en la realidad y las necesidades de las mujeres de países en desarrollo.

Tanto la biología como el género influyen en las experiencias diferentes de mujeres y hombres afectados por el VIH. Se cree que el VIH es de más fácil transmisión de hombres a mujeres que viceversa gracias a varias características anatómicas y fisiológicas de mujeres y niñas que desempeñan un papel importante en la transmisión y la adquisición de la infección por VIH. Debido a que el tracto genital femenino tiene una mayor superficie de exposición que el tracto genital masculino, las mujeres puede que sean más propensas a tener un mayor riesgo de infección en cada

exposición. Además, el sexo forzado o coercitivo puede provocar microlesiones (heridas muy pequeñas) en la vagina que facilitan la entrada del virus. En particular, las mujeres jóvenes, que tienen un tejido menos maduro, son más vulnerables a la infección (y más vulnerables a tener sexo coercitivo). Las mujeres también tienen a menudo infecciones de transmisión sexual (ITS) no tratadas, con lo que aumenta su vulnerabilidad frente al VIH.

Factores sociales, culturales, económicos y legales se unen para crear un equilibrio de poder desigual entre hombres y mujeres, el cual agrava los riesgos a los que se enfrentan hombres y mujeres. Por otra parte, determinadas normas sociales restringen la capacidad de las mujeres para negociar la práctica de sexo más seguro, exigir fidelidad en las relaciones o buscar información relevante sobre protección, tratamiento o atención sanitaria. Las presiones sociales para

Estimación de por ciento de mujeres (15-49) que vivían con el VIH en 2001 [□] y 2003 [▨]



Fuente: ONUSIDA/OMS 2004

que tengan hijos, o el deseo de tenerlos, suele influir en las elecciones que hacen las mujeres respecto a la importancia relativa del embarazo frente a la protección de la infección.

La pobreza y la dependencia de las mujeres respecto de los hombres en relación al apoyo económico, y más ampliamente, las restricciones de acceso de las mujeres a los recursos productivos suelen obligar a las mujeres a entablar relaciones de sexo no seguro o puede forzarlas a intercambiar sexo por dinero o favores materiales como medio de supervivencia o de cuidado de sus hijos. Las mujeres jóvenes son especialmente vulnerables a la infección tanto por razones biológicas como socioculturales. En muchas sociedades, las jóvenes tienen escaso conocimiento de sus cuerpos, de sus riesgos o del VIH/SIDA disponen de pocos puntos de acceso al sistema de atención sanitaria existente, y a menudo son más susceptibles de tener sexo coercitivo comercial e intergeneracional.

Los hombres, por otra parte, son socialmente vulnerables debido a ciertos conceptos culturales de masculinidad que aumentan la libertad sexual del varón o que pueden presionarles para que tengan múltiples parejas o sean más atrevidos sexualmente. También puede impedirles buscar la información necesaria sobre salud sexual y la adecuada protección, ya que se espera que sean autosuficientes. Las normas de género alimentan la expansión de la epidemia en todo el mundo.

¿Qué entendemos por “género”?

1. Los términos “género” y “sexo” suelen utilizarse de manera indiscriminada, pero tienen contenidos semánticos muy diferenciados. “Sexo” se refiere a las características biológicas (anatómicas, fisiológicas y genéticas) que definen a una persona como varón o mujer. “Género” es un término que se utiliza para reflejar la naturaleza socialmente construida de las identidades de hombres y mujeres, es decir, lo que la sociedad define como “varón” y “mujer” o “masculino” y “femenino”. A menudo mezclamos ambos términos y utilizamos “género”, y lo hacemos sabiendo que sociedad y biología desempeñan un papel en la vulnerabilidad de hombres y mujeres frente al VIH y frente a la posibilidad de beneficiarse de una vacuna contra el SIDA.

2. Los roles de género son actitudes, conductas, responsabilidades y expectativas social y culturalmente definidas para varones y mujeres. Los roles de género varían dentro de una misma cultura y entre culturas, pero en general se basan en el nivel de poder que mujeres y varones tienen en relación con el otro. La desigualdad de género, en la familia, las comunidades y la sociedad en su conjunto, eleva el impacto del VIH/SIDA en las mujeres, limita su acceso a servicios sociales y sanitarios, y aumenta la discriminación que sufren.

3. Un análisis de género puede realizarse de diferentes maneras. Al examinar las “preocupaciones de

género” en los ensayos sobre vacunas contra el SIDA presentadas en este artículo nos centramos con mayor especificidad en la “vulnerabilidad de las mujeres” frente al VIH/SIDA y a las normas y desigualdades de género que aumentan el impacto del VIH/SIDA en la vida de las mujeres. Esto no niega la vulnerabilidad de los varones sino que establece que los temas definidos por el género señalan una mayor vulnerabilidad de un género con respecto al otro. Por tanto, la tarea consiste en comprender cómo y por qué las mujeres están en mayor riesgo relativo y encontrar formas en las que las normas de género limitan la capacidad de las mujeres para tomar decisiones o buscar atención sanitaria para sí mismas. Una valoración de estos factores ayudará a entender las complejidades de la inclusión de las mujeres en los ensayos de vacunas contra e, y a garantizar que las mujeres tengan iguales beneficios de la vacuna cuando se encuentre disponible.

4. Los hombres también se ven afectados negativamente por la construcción social de las identidades de género, que pueden animarles a adoptar conductas de riesgo. A la hora de realizar ensayos sobre vacunas contra el SIDA, hay que diseñar programas y directrices que se dirijan a las necesidades de mujeres y varones y que involucren a ambos como socios iguales en su propia protección.

5. Este artículo reconoce que hay más de dos “géneros” y que el reconocimiento de identidades diferenciadas es particularmente importante cuando se habla de

Raramente las vacunas contra el SIDA se analizan bajo el prisma de la vulnerabilidad de las mujeres, y sin embargo contienen una gran oportunidad para ellas.

VIH/SIDA. Teniendo en cuenta la elevada vulnerabilidad de las personas transgénero frente al VIH, algunos temas relacionados con las identidades transgénero son de vital importancia en países en los que la epidemia es prevalente en estas poblaciones, pero hemos limitado el alcance de este artículo por el momento.

2 / Reducir la vulnerabilidad de las mujeres al VIH: el potencial de las vacunas

Los esfuerzos de prevención de las dos últimas décadas han ralentizado la expansión del VIH pero no la han reducido. Las iniciativas conductuales son especialmente difíciles para las mujeres, ya que en muchos casos no es su conducta sino la de sus compañeros la que las sitúa en riesgo de infectarse. Que el tema no es tan sencillo como el “ABC” (abstinencia, fidelidad [Be faithful,

en inglés] y condones) se ha convertido en algo sabido entre los activistas de la prevención. Abstenerse de tener relaciones sexuales no es una alternativa factible para aquellas mujeres que a menudo no están en situación de elegir o que son obligadas a tener relaciones sexuales. La fidelidad sólo puede funcionar si es adoptada por ambos miembros de la pareja: la realidad es que compañeros y maridos están infectando cada vez más a mujeres que son monógamas. El uso de condones es mayoritariamente una elección de los hombres. Con frecuencia, las parejas casadas no utilizan condones si desean tener hijos o cuando el uso podría ser percibido como falta de confianza.

Es importante que amplíemos el rango de opciones de prevención a disposición de mujeres, hombres y adolescentes, opciones que sean accesibles, asequibles y adecuadas a sus necesidades y situaciones. Las mujeres y las chicas necesitan disponer de opciones de prevención que ellas puedan aplicar y controlar. Si buscamos paralelismos en el uso de métodos de planificación familiar hemos visto que las mujeres suelen preferir métodos que puedan ser utilizados sin el conocimiento de sus

parejas. Otra lección extraída de servicios de planificación familiar es que disponer de un abanico más amplio de opciones que se ajusten a diferentes necesidades de las personas aumenta el uso generalizado.

Hay un reconocimiento claro actualmente de que un continuo global de prevención, cuidado y tratamiento debe incluir las tecnologías y enfoques actualmente en uso, el acceso expandido a tratamiento y el desarrollo urgente de vacunas y microbicidas. Ambas tecnologías están aún en estadio de investigación y desarrollo, pero un día podrán ofrecer más alternativas para hombres y mujeres, y podrían dar a las mujeres un mayor control sobre sus decisiones de prevención.

Aunque tenemos que luchar para poner el control en manos de las mujeres, hemos de tener cuidado para no cargar con un peso inadecuado de la responsabilidad de protección sólo en las mujeres. Tampoco podemos alentar expectativas excesivas en las tecnologías, ya que éstas no pueden por sí solas solucionar la desigualdad, la falta de empoderamiento y cambio de conductas. Los activistas por las vacunas y los microbicidas deben

Las vacunas contra el SIDA pocas veces se contemplan con la perspectiva de la vulnerabilidad de las mujeres, aunque encierran una gran oportunidad para ellas, que a menudo carecen del poder de negociar los términos y las condiciones de sus relaciones sexuales. Un estudio encargado por

el Banco Mundial y la Comisión Europea contemplaba que una vacuna con un 50% de eficacia administrada a un 65% de los adultos podría reducir los índices de infección en un 25-60%, dependiendo de la naturaleza de la epidemia en la que se aplique (Banco Mundial, 2002). Una vacuna

parcialmente eficaz puede ofrecerse como método de combinación para la prevención del VIH. El objetivo es disponer de una vacunación eficaz disponible de tal forma que las mujeres y las muchachas puedan ser vacunadas antes de iniciar las conductas que las sitúan en riesgo.

IAVI se ha comprometido en la identificación y el abordaje de temas relacionados con la participación de mujeres y hombres en ensayos de vacunas contra el SIDA.

aprovechar la oportunidad de hablar sobre salud y equidad entre géneros, así como sobre temas de desigualdad de poder y dinámicas sociales que aumentan la vulnerabilidad de las mujeres frente al VIH. Hay que potenciar la capacidad de las mujeres y las chicas de conocer sus riesgos y protegerse. Hay que educar a hombres y muchachos para que asuman la responsabilidad que les corresponde sobre su salud sexual y la de sus parejas.

En última instancia, la tecnología sólo es útil cuando es segura, accesible, asequible y disponible de manera continuada para todas las personas que la necesiten. La desigualdad que hace a las mujeres más vulnerables ante el VIH/SIDA puede afectar de manera negativa a su capacidad para acceder y utilizar la tecnología. Las políticas ejecutables nacionales e internacionales y los mecanismos legales deben garantizar la investigación y distribución de las vacunas contra el SIDA de manera ética y con perspectiva de género.

La Iniciativa Internacional Para la Vacuna Contra el SIDA (IAVI) es una organización mundial sin ánimo de lucro cuyo objetivo es garantizar el desarrollo de una vacuna que prevenga la infección por VIH y el SIDA y que sea accesible en todo el mundo. Fundada en 1996 y operativa en 23 países, IAVI y su red de colaboradores investiga y desarrolla posibles vacunas para su uso en todo el mundo. IAVI trabaja con científicos en África y Asia para estudiar cómo podría ser eficaz una vacuna en poblaciones en las que se produce la mayoría de nuevas infecciones y en las que circulan

diferentes subtipos del virus. IAVI mantiene un compromiso de apoyo al desarrollo y la aplicación de estrategias para aumentar el conocimiento del proceso de los ensayos clínicos a nivel comunitario. A medida que el mundo avanza hacia el hallazgo de una vacuna, IAVI se centra en la identificación, la movilización y el apoyo a las comunidades para que participen en ensayos clínicos.

Consciente de que el género desempeña un papel importante en los ensayos de vacunas contra el SIDA y en el subsiguiente acceso a los beneficios de las nuevas tecnologías, IAVI está involucrada en el desarrollo de un marco de trabajo mediante el que identificar y afrontar temas críticos relacionados con la participación de mujeres y hombres en los ensayos sobre vacunas contra el SIDA. Una serie de reuniones de consultas celebradas en la India y Kenia (con activistas en temas de mujeres y derechos reproductivos, personas infectadas y afectadas por el VIH, ONG, científicos y administradores de ensayos) aportó una guía útil de comprensión de las barreras que limitan el enrolamiento y retención de mujeres y sobre el desarrollo de estrategias para llevar a cabo ensayos sobre vacunas contra el SIDA con una perspectiva de género.

3 / ¿Por qué es importante una equidad de sexos en el enrolamiento para los ensayos?

Existen convincentes argumentos biológicos, científicos, éticos y sociales para la inclusión de números equiparables de hombres y mujeres en los ensayos.

Biología

Es posible que la vacuna funcione de manera diferente en los hombres que en las mujeres debido a las diferencias biológicas en términos de riesgo de infección. La investigación realizada también indicó que podrían existir diferencias en la carga viral (cantidad de virus en sangre) de mujeres y hombres tras la infección por VIH. Para saber si la vacuna es eficaz para mujeres y hombres es importante enrolar números significativos de unas y otros en los ensayos clínicos. Un único ensayo no podría determinar si la vacuna funciona de manera diferente, pero puede detectar tendencias en el efectos de las vacunas. Los ensayos clínicos pasados no siempre incluían suficientes mujeres participantes y no pudieron distinguir esas tendencias.

Existen convincentes argumentos biológicos, científicos, éticos y sociales a favor de una inclusión equitativa de mujeres y hombres en los ensayos.

Ciencia

Para garantizar que una vacuna contra el SIDA presentada para su aprobación ha sido probada en las poblaciones en las que se va a administrar es necesario incluir a mujeres. A menos que la vacuna se pruebe en mujeres no quedará claro si es eficaz o perjudicial para ellas. Las autoridades reguladoras exigirán que la vacuna se pruebe en las poblaciones en las que se va a utilizar.

Ética

Los principios de equidad sanitaria exigen que las mujeres sean incluidas en toda la investigación clínica que lo requiera. La evidencia demuestra que los programas de investigación sobre vacunas suelen beneficiar a los participantes, a quienes se administra la vacuna y quienes reciben placebo, ya que los componentes de educación, counselling y atención de estos ensayos reduce el riesgo de contraer el VIH. La exclusión de las mujeres de los ensayos las priva de estos beneficios.

Factores sociales

Las mujeres componen más de la mitad de todas las personas que viven con VIH/SIDA. A pesar de la realidad epidemiológica, las mujeres han tenido una mínima representación en los ensayos, en comparación con los hombres. La dificultad consiste en identificar lo que obstaculiza el enrolamiento de las mujeres. Científicos, profesionales de salud, entidades comunitarias y los propios hombres

y mujeres, tienen que trabajar en colaboración para asegurar que las vacunas contra el SIDA se prueban en todas las poblaciones.

4 / ¿Dónde se detectan dificultades de género en los ensayos de vacunas contra el SIDA?

Se necesitan un esfuerzo y una planificación considerables, especialmente en países en desarrollo, para garantizar la participación de las mujeres en los ensayos y su permanencia en toda la duración de los mismos. Es necesario el compromiso por parte de los patrocinadores del ensayo y los equipos investigadores para eludir los intereses contrapuestos de los imperativos de la salud pública para llevar una vacuna hasta el ensayo clínico lo antes posibles y la garantía de que hombres y mujeres son enrolados en números que resulten significativos.

Enrolamiento y mantenimiento de voluntarios en los ensayos

A pesar de las muchas barreras culturales y prácticas que dificultan la inscripción de mujeres en los

ensayos de vacunas contra el SIDA, IAVI tiene el compromiso de realizar una selección equitativa de participantes en los ensayos que lleva a cabo. Dado que los datos de ensayos clínicos en el pasado no han aportado una conclusión definitiva de lo que constituye un número óptimo de enrolamientos para cualquier grupo en concreto, IAVI tiene como objetivo el enrolamiento de mujeres en número significativo para permitir la identificación de rasgos y temas específicos de género.

El reto subyace en la inversión del tiempo y el esfuerzo necesarios para explicar el proceso y los requisitos del ensayo a las mujeres, las comunidades y las familias. El personal del estudio tiene que ser consciente de la existencia de factores relacionados con el género que obstaculizan la participación de las mujeres: (a) muchas mujeres carecen de la autonomía necesaria para tomar decisiones autónomas sobre la prueba del VIH y en el enrolamiento en ensayos; (b) a menudo, las mujeres soportan responsabilidades añadidas de cuidado de los niños y ancianos o las tareas del hogar, y puede que no tengan tanta disponibilidad como los hombres para asistir a sesiones informativas o visitas frecuentes a la clínica; y (c) en culturas en las que el valor percibido de una mujer suele estar ligado a su fertilidad, los requisitos de los ensayos que impiden el embarazo durante los mismos pueden poner obstáculos a su participación.

Tenemos que trabajar conjuntamente para garantizar que una vacuna contra el SIDA se pruebe en todas la poblaciones.

Consentimiento informado

Muchos de los procedimientos estándar respecto al consentimiento informado se basan en la asunción de que la decisión de participar en un estudio de investigación es una decisión totalmente racional, hecha por el individuo, pero la realidad señalada por muchos investigadores de campo es que el complejo de las dinámicas social y cultural pueden impedir una buena comunicación de los matices de los procedimientos de consentimiento informado, especialmente a miembros de grupos vulnerables, incluidas las mujeres.

Las normas prevalentes de género pueden dejar a las mujeres en situación de vulnerabilidad ante la influencia e incluso la coerción de maridos, familia, miembros de la comunidad, así como proveedores de servicios sanitarios, contradiciendo así el verdadero espíritu del consentimiento informado, cuyos protocolos, así como el personal que los presenta a los voluntarios, deben reconocer estas dinámicas de poder y respetar y apoyar el derecho de los posibles voluntarios a decidir si participan o no, sin coerción o presiones.

La información tiene que ser presentada en un lenguaje de fácil comprensión y de manera que prepare a los voluntarios para un conocimiento pleno de sus derechos, riesgos y beneficios. Es necesario realizar pruebas a los voluntarios para comprobar que han entendido correctamente la información que se les ha ofrecido antes de que den su consentimiento. Personas con experiencia en cuestiones de género deberían participar en el desarrollo

del proceso de consentimiento y en el control de la incorporación de cuestiones de género de manera continuada.

Confidencialidad, estigma y discriminación

La confidencialidad debería ser absoluta tanto para hombres como para mujeres, pero para éstas últimas la confidencialidad es un tema clave ya que la revelación de su participación en un ensayo podría conducir al estigma y la discriminación. Puede ser objeto de violencia o incluso puede ser abandonada por su marido o familia con el pretexto de una supuesta conducta de riesgo o la asunción de que la mujer se está protegiendo de la conducta de riesgo de su pareja sexual.

Todo el personal del ensayo, quienes reclutan, analizan y dirigen los ensayos, deberían tener la formación necesaria para manejar el tema de la confidencialidad desde una perspectiva de género. Cualquier vulneración de la confidencialidad puede suponer mayores riesgos para las mujeres en términos de culpa, violencia y pérdida de apoyo económico. Todos los resultados de los análisis diagnósticos deberían ser compartidos sólo con las participantes, y debería proporcionarse soporte a aquéllas que deseen mantener su diagnóstico en privado o que deseen compartirlo con su familia. Si es posible, el centro o clínica referente del estudio podría estar enmascarado con un nombre neutro, que no sea delatador, ya que las visitas a una clínica de

VIH/SIDA o de ITS pueden ser en sí mismas estigmatizadoras.

Prueba voluntaria y counselling

El proceso de enrolamiento de voluntarios en un ensayo empieza con un análisis serológico del VIH para comprobar si están infectados o no. La prueba de VIH debería tener lugar de manera voluntaria con un counselling previo y posterior adecuado. Debido a que quienes participan en el ensayo son VIH negativos en el momento del enrolamiento deberían recibir información relativa a la prevención y la protección. Un mensaje muy claro debe ser que la vacuna, o la participación en el propio ensayo, no asegura la protección.

Dado que las mujeres suelen estar en mayor riesgo debido a la conducta de sus parejas, el counselling debería ayudar a las mujeres a percibir sus propios riesgos frente a la infección, y también debería proponer la capacitación de las mujeres y los hombres para que se protegieran de la infección, para tomar decisiones relativas al embarazo y para prevenir la transmisión materno-infantil del VIH. Es preciso informar a los hombres para que entiendan sus riesgos y las opciones de prevención existentes para ellos y para sus parejas. El counselling voluntario de la pareja podría facilitar la comunicación entre ambos miembros y hacer posible que las parejas se sometieran a la prueba conjuntamente y compartieran los resultados. Algunos estudios han mostrado que una mayoría de mujeres precisan el permiso de su

pareja para hacerse la prueba. El counselling de la pareja podría ser, por tanto, una forma de hacer que este proceso fuera más sencillo para las mujeres. Estos profesionales deberían tener la formación necesaria para prestar atención a la posible aparición de conflicto cuando una mujer toma la decisión de hacerse la prueba o desvelar su estado serológico a su pareja.

Riesgos y beneficios sociales

La mayoría de riesgos sociales derivados de los ensayos de VIH están ligados a la revelación voluntaria o involuntaria de información sobre la participación en un ensayo o sobre el estado serológico de una persona voluntaria. En el caso de las mujeres, el temor al estigma asociado a la revelación está compuesto por miedo a la violencia o amenaza de violencia de sus parejas. Estos riesgos pueden reducirse mediante una planificación y una dirección cuidadosas de los ensayos, con una prueba voluntaria y counselling adecuados, los necesarios mecanismos de referencia, educación comunitaria y una adhesión rigurosa a los procedimientos de confidencialidad.

Los riesgos se pueden manifestar de varias formas: físicos, sociales, psicológicos, económicos, médicos y legales. Los perjuicios sociales pueden incluir el estigma y la discriminación, la violencia, el abandono, la privación de alimentos, de la atención y el tratamiento médico, del acceso o pérdida de empleo y los seguros médicos, de vida o de viaje. Los investigadores responsables de los ensayos deben

mantenerse en sintonía con el contexto social y económico de los participantes con el fin de valorar el posible perjuicio social.

Los beneficios de participar en un ensayo son, en gran medida, el resultado de educación, counselling y otros aspectos de atención sanitaria derivados de un ensayo bien diseñado. Estos beneficios se suelen convertir en una reducción del riesgo de los participantes de infectarse por VIH. Pero tenemos que tener presente que a pesar de la información sobre sexo más seguro, el riesgo de las mujeres voluntarias en un ensayo suele estar determinado por la conducta de su pareja y está influida por el contexto sociocultural y económico de la participante.

Preparación del centro

Son necesarios algunos requisitos básicos para hacer que el entorno físico de los centros de ensayo sean sensibles a las diferencias de género. Entre estos requisitos se cuentan:

- Una localización adecuada para permitir la asistencia de las mujeres.
- Un área de recepción que no resulte intimidante, que sea acogedora y accesible a las voluntarias.
- Privacidad, tanto en términos auditivos como visuales, cuando se realizan las entrevistas.
- Un área de espera con espacios comunes para familias y un área especialmente diseñada para mujeres y niños.

- Servicio de atención a los niños durante los exámenes médicos y las sesiones de counselling.
- Sanitarios limpios, cantina, material audiovisual adecuado y literatura educativa son aspectos necesarios para un entorno global de calidad.

Entre los aspectos organizativos y la estructura de personal necesarios para garantizar ensayos con perspectiva de género se cuentan:

- La equidad de género en términos de personal que tiene contacto con los voluntarios (por ejemplo, médicos, ayudantes de laboratorio y técnicos)
- Counsellors formados y de ambos géneros allí donde sea culturalmente necesario.
- Establecimiento de grupos de soporte, especialmente para las mujeres voluntarias, que les permita comunicar posibles dificultades con un grupo de soporte intermediario.
- Horarios y días de visita adaptados a las necesidades de trabajo de mujeres y hombres.
- Servicios relacionados con el ensayo situados en un servicio de atención sanitaria más amplio para que no resulte evidente la participación en el estudio.

Participación de los grupos comunitarios y las organizaciones de mujeres

Los grupos de base comunitaria y las organizaciones de mujeres que trabajan en el ámbito del VIH/SIDA y la salud reproductiva pueden ser

La integración de la perspectiva de género es un proceso de examen de las barreras e implicaciones de la participación en los ensayos de mujeres y hombres.

poderosos aliados para ayudar a sensibilizar y movilizar voluntarios. Pueden ofrecer un valioso vínculo con esas comunidades, ayudar a evaluar y moldear las actuales actitudes y percepción sobre las vacunas contra el SIDA, ayudar a las personas a comprender el rol que pueden desempeñar las vacunas en el control del VIH/SIDA y abordar la aprensión y los temores. Es igualmente importante trabajar con los líderes comunitarios, pero dado que a menudo son hombres los identificados como líderes comunitarios, es importante garantizar que son conscientes de las sensibilidades de género. Tanto los grupos como los líderes comunitarios pueden ayudar a abordar temas específicos de género haciendo que las comunidades sean conscientes de que algunas mujeres y hombres se encuentran en situaciones de riesgo desproporcionado por diversas razones y por tanto tienen que ser enrolados como participantes en los ensayos para que se beneficien de la investigación.

Los Comités Asesores Comunitarios (CAB en sus siglas en inglés) presentes en varios países en los que se realizan ensayos han desempeñado un papel significativo en la educación de la comunidad sobre el desarrollo de las vacunas y los ensayos y en la movilización de voluntarios. De manera ideal, los CAB deberían tener una representación equitativa de hombres y mujeres.

5 / Integración del género en los ensayos de vacunas contra el SIDA

Conceptos clave

La integración de una perspectiva de género en los ensayos de vacunas contra el SIDA es un proceso que contempla la identificación de las barreras y las implicaciones de la participación de hombres y mujeres respectivamente en un ensayo. Implica el uso de un enfoque de género para examinar el impacto diferenciado que los ensayos pueden tener en mujeres y hombres, especialmente para quienes se encuentran en una situación de desventaja.

La integración del género es una estrategia para incluir intervenciones específicas de género, que pueden estar dirigidas sólo a mujeres, a hombres y mujeres conjuntamente o sólo a hombres, con el fin de capacitarles para que participen y se beneficien por igual de los ensayos. Dado que las mujeres se ven desproporcionadamente afectadas por la epidemia, y debido a que suelen ser más vulnerables a la infección y más vulnerables socialmente, sus necesidades y situaciones requieren una mayor atención. Por ejemplo, el counselling y la prueba continuados deben tomar en cuenta la desigualdad de

poder que sitúa a las mujeres en un mayor riesgo y limita su capacidad para adoptar medidas preventivas o tomar decisiones independientes respecto a hacerse la prueba. Dependiendo del contexto sociocultural específico, los profesionales deben ayudar a sus clientes, tanto en cuanto parejas como de manera individual, a percibir y prevenir los riesgos.

El primer paso para modificar políticas, programas y procesos de toma de decisiones es la realización de un análisis basado en el género. Sólo cuando preguntamos, escuchamos y observamos podemos identificar barreras a la participación o formas de superarlas. Igualmente importante es el control y evaluación de los procedimientos de puesta en práctica aplicados. El compromiso de integrar el género tiene que estar asumido en toda la organización, y los comités asesores sobre género tienen que ser potenciados con los recursos y estructuras requeridos para hacer que sean efectivos.

Pasos clave

Las siguientes recomendaciones han surgido de las consultas realizadas por IAVI entre sus socios clave.

Establecimiento de un comité asesor de género

Habría que establecer un comité asesor de género, compuesto por expertos independientes en género, salud y VIH/SIDA, que ofrezca asesoramiento y supervise la

incorporación de aspectos de género a lo largo del proceso de ensayo. Su papel sería el de apoyar una revisión de género de protocolos y documentos, ayudar a desarrollar módulos de formación adecuados y facilitar y garantizar revisiones de género.

Desarrollo de directrices y protocolos con perspectiva de género

A la hora de crear protocolos, directrices, folletos y cuestionarios por parte de los investigadores, hay que aplicar un marco de trabajo desde el análisis de género a los diferentes componentes del ensayo, incluyendo el consentimiento informado, los criterios de inclusión y exclusión, la atención y el counselling, el reembolso, la confidencialidad y temas relacionados con ésta como el estigma y la discriminación. Este marco de trabajo puede aplicarse a

la identificación de temas y puntos de preocupación en todas las fases y pasos de un ensayo.

Formación del equipo de ensayo para que adopte una perspectiva de género

Todos los individuos y organizaciones implicados en llevar a cabo, o apoyar, ensayos deben tener formación en la comprensión e integración de los problemas de género en todos los aspectos del ensayo. En este aspecto, se incluyen gestores de protocolos, investigadores, administradores del ensayo, counsellors, médicos, comités de revisión ética y comités asesores comunitarios.

La formación ha de estar adaptada a la persona o el grupo en función de sus roles. Para el grupo que esté directamente en contacto con los voluntarios, será necesario una formación de habilidad de tipo vivencial; para las organizaciones

que estén al cargo principalmente del establecimiento de normas, se necesitará un tipo de formación que se centre en la construcción de una perspectiva de género.

Establecimiento de mecanismos de responsabilidad

Debería establecerse un mecanismo de revisión de género para revisar y controlar todos los aspectos del ensayo con el fin de garantizar que los ensayos contemplan la perspectiva de género. De manera ideal, la revisión de género debería incorporarse como una de las funciones del comité ético de revisión. Habría que ofrecer formación sobre género a este comité de forma que pueda asumir la responsabilidad de garantizar que los ensayos son éticos y con perspectiva de género.

Habría que desarrollar indicadores incluyendo parámetros de referencia, indicadores de

Al planificar un ensayo, hay que aplicar algunos principios básicos de integración de género:

- Enrolar un número suficiente de hombres y mujeres en ensayos para garantizar la identificación de determinados rasgos en el efecto de las vacunas en los diferentes subgrupos.
- Identificar temas específicos y preocupaciones en todas las fases y pasos de un ensayo de tal forma que sea posible reconocer las diferencias de género.
- Hablar con las comunidades de mujeres y hombres para entender mejor los posibles problemas y

soluciones, y tener en cuenta sus perspectivas en el proceso de toma de decisiones.

- Consultar con expertos que trabajen en el ámbito del VIH/SIDA, la salud de las mujeres y el género, e implicarlos como colaboradores en el diseño, el control y la evaluación de los ensayos con perspectiva de género.
- Formar a todo el personal implicado en los ensayos (médicos, especialistas, counsellors, y organismos normativos, como el comité de revisión ética), para llevar a cabo ensayos con perspectiva de género.

- Movilizar la voluntad política a los más altos niveles y entre las organizaciones involucradas, y adjudicar recursos para aplicar la transversalidad del género con el fin de traducir el concepto en práctica.
- Establecer mecanismos de responsabilidad para hacer un seguimiento del progreso a todos los niveles.
- No hacer la asunción de que las tecnologías biomédicas pueden ser neutras en su aplicación: investigar el impacto diferenciado en hombres y en mujeres.

resultados e indicadores de proceso para permitir que el comité de revisión ética lleve a cabo la función de revisión de género.

6 / Género y acceso

De la misma forma que las normas tradicionales de género pueden inhibir la participación de las mujeres en los ensayos de vacunas, estas normas de género podrían inhibir el acceso de las mujeres a las vacunas una vez estén disponibles. La experiencia ha demostrado que a pesar de que la carga de salud es mayor en las mujeres, también se enfrentan a mayores obstáculos en el acceso a la prevención y la atención. Los factores que influyen en la aceptabilidad y el acceso de la vacuna contra el SIDA deben ser bien comprendidos e incorporados en estrategias de futuro acceso y uso de las vacunas. El proceso de abordar los temas de género en ensayos puede potenciar la comprensión y ayudarnos a desarrollar sistemas para garantizar un acceso equitativo a las vacunas. El impacto desproporcionado del VIH en las mujeres y las muchachas deber ser invertido y es urgente que dispongan de un acceso equitativo a opciones de prevención, tratamiento y cuidado.

Recursos

Addressing Gender Concerns in AIDS Vaccine Trials in India: Analyses and Recommendations. Report based on consultations held in 2002–2003, New Delhi, Sushma Kapoor, IAVI, 2004.

Developing Vaccines for HIV and AIDS: An Introduction for Community Groups, The International Council for AIDS Service Organizations, Canada, 2002, www.icaso.org.

“The Epidemiological Impact of an HIV/AIDS Vaccine in Developing Countries,” Stover et al., The World Bank, 2002.

Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research, UNAIDS Guidance Document, UNAIDS, Geneva, 2000, www.unaids.org.

Gender, HIV and Human Rights: A Training Manual, Madhu Bala Nath, UNIFEM, 2000.

“Gender Issues in HIV/AIDS Research,” Geeta Rao Gupta, Plenary Session at the Global Forum for Health, Arusha, Tanzania. November 2002.

“Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-Related Trials,” Richter, Lindegger, Karim and Gasa. Paper commissioned by UNAIDS, 1999, <http://www.hs.unp.ac.za/mind/icunai ds.htm>.

HIV/AIDS-Related Stigma and Discrimination: A Conceptual Framework and an Agenda for Action, R. Parker and P. Aggleton, The Horizons Program, Population Council, 2002, www.popcouncil.org.

“HIV and Partner Violence: Implications for HIV Voluntary Counseling and Testing Programs in Dar es Salaam, Tanzania,” S. Maman, J. Mbwambo, M. Hogan, G. Kilonzo, M. Sweat and E. Weiss, Horizons Project, Population Council, 2000.

IAVI Report, Special Issue on Women and AIDS Vaccines, Vol. 5 Number 8, July–September 2001.

UNAIDS. 2004 Report on the Global AIDS Epidemic: 4th Global Report.

WHO. Integrating Gender into HIV/AIDS Programs. A Review Paper, 2003.

Women and HIV/AIDS: Confronting the Crisis, joint report by UNAIDS/UNFPA/UNIFEM, 2004.

La autora principal de este informe es Sushma Kapoor, Asesora de Género del Departamento de Programas Nacionales y Regionales de IAVI.

Traducción de la versión en español: Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt). Barcelona, España, www.gtt-vih.org.

IAVI es una organización mundial sin ánimo de lucro cuyo objetivo es garantizar el desarrollo de una vacuna que prevenga la infección por VIH y el SIDA y que sea accesible en todo el mundo. Los principales apoyos financieros de IAVI provienen de la Fundación Bill y Melinda Gates; las Fundaciones Rockefeller, Sloan y Starr; el Banco Mundial; BD (Becton, Dickinson & Co.); la Unión Europea; y los gobiernos de Canadá, Dinamarca, Irlanda, los Países Bajos, Noruega, Suecia, el Reino Unido y los Estados Unidos.

**Iniciativa Internacional
Para la Vacuna Contra el SIDA (IAVI)**

**110 William Street, Floor 27
New York, New York, 10038
tel +1 212 847 1111, fax +1 212 847 1112**

Oficinas regionales en Ámsterdam, Delhi y Nairobi

www.iavi.org