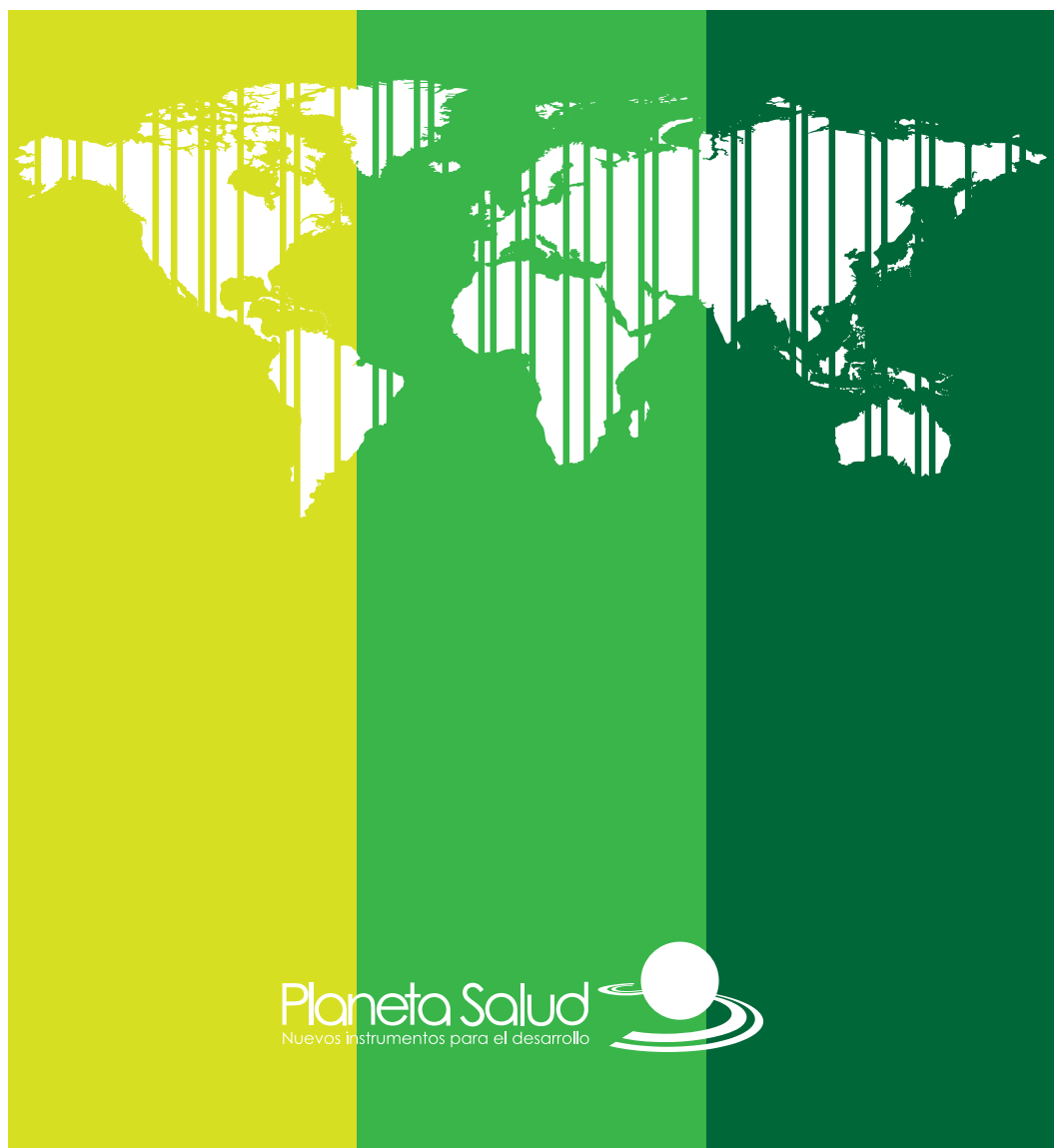


# **DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS PARTICIPATIVAS PARA ENSAYOS BIOMÉDICOS DE PREVENCIÓN DEL VIH: MECANISMOS ASESORES COMUNITARIOS**

Resumen de una jornada consultiva comunitaria  
Barcelona, 4 de noviembre 2008



# DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS PARTICIPATIVAS PARA ENSAYOS BIOMÉDICOS DE PREVENCIÓN DEL VIH: MECANISMOS ASESORES COMUNITARIOS

La participación comunitaria en ensayos clínicos preventivos del VIH es esencial para garantizar su éxito y que se desarrollen en condiciones éticas. Para facilitar y optimizar dicha participación se publicaron las Directrices de Buena Práctica Participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH (<http://www.avac.org/gpp.htm>), noviembre de 2007. La guía es producto del trabajo conjunto de la Coalición de Activistas por las Vacunas del SIDA (AVAC) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Posteriormente, AVAC inició un proceso consultivo internacional para mejorar, ampliar y adaptar el documento a distintos contextos del mundo, incluida España. Esta discusión se engloba dentro de la necesidad de debatir entorno a consideraciones éticas dentro de la I+D, algo esencial cuando el Gobierno español financia directa e indirectamente ensayos clínicos en países en desarrollo.

En España la entidad socia de AVAC para este proyecto es Planeta Salud (PS). PS organizó una jornada consultiva el 4 de noviembre de 2008 en Barcelona sobre el papel de los Mecanismos de Asesoramiento Comunitario (MAC), correspondiente a la Parte 1 Cuestiones y Actividades Esenciales del documento original, página 36. Asistieron diez activistas con amplia experiencia procedentes de diferentes ciudades españolas. Un facilitador dirigió la discusión, cuyas principales conclusiones se resumen a continuación.

El proceso de consulta fue útil para mejorar la Guía y para la identificación de herramientas de aplicación adaptada al caso español. En concreto, se determinó que es necesario mejorar el redactado para facilitar su comprensión a un público amplio e incluir más explicaciones para facilitar su manejo e implementación. A esta misma conclusión llegaron las otras entidades socias del proyecto, en sus respectivas consultas nacionales, que se pusieron en común durante una reunión conjunta en Johannesburgo en mayo de 2009.

## Conclusiones encuentro participación comunitaria del 4 de noviembre en Barcelona

### PREMISAS

- Son necesarias nuevas tecnologías de prevención (NTP) del VIH/SIDA para mejorar la situación epidemiológica del VIH/SIDA.
- Como NTP se entienden: vacunas, microbicidas, profilaxis pre y post exposición, tratamiento de otras ITS y circuncisión masculina (como nueva percepción de esta intervención que la ha convertido en método de prevención/ reducción de daños).
- Utilizar nuestras capacidades para mejorar el campo del VIH/SIDA.
- Para la obtención de NTP se necesitan ensayos clínicos que, asimismo, necesitan de la participación de miles de personas.
- La participación comunitaria es esencial para el éxito de un ensayo clínico. Cuando la comunidad está implicada el éxito es mayor.

### Cuestiones básicas de la participación comunitaria a tratar/discutir/debatir

Información	Reclutamiento, consentimiento informado. Amplio beneficio a la comunidad y la sociedad. Informar sobre el ensayo, informar al resto de la comunidad.
Motivación	Identificar el beneficio comunitario y personal en un ensayo
Participación	La participación comunitaria es responsabilidad de la comunidad. Reflexionar sobre la participación y los procesos
Entender	Entender y adaptarse a la realidad local, no extrapolar modelos.
Compromiso	De la comunidad civil, pero también de la comunidad científica.
Educar y educarnos	Sobre aspectos científicos y sociales, así como los procesos. También educación de la comunidad científica para entender a la comunidad civil y sus necesidades.
Incentivos	Importante debatir entorno a los incentivos

Un ensayo debe dejar a la comunidad mejor de lo que estaba

## Ideas sobre modelos

- Aprovechar, con modificaciones, los modelos existentes (CACSIDA y/o FEAT).
- Comité Asesor Comunitario (CAC) específico para la prevención

## Funciones y roles del CAC

- Dar viabilidad, garantizar que el ensayo tenga sentido.
- Abordar y prevenir los obstáculos desde el principio y los emergentes.
- Hacer seguimiento:
  - o Reforzar
  - o Rectificar
- Enlace con la comunidad.
- Aprender de la experiencia, de anteriores fracasos.
- Utilizar un lenguaje accesible (tanto por parte de la comunidad científica como la comunidad civil).

## Valoración general del documento

- Dicotomía comunidad- investigadores.
- No didáctico.
- Muy descriptivo/ ambicioso.
- Interesante/ útil si ya tienes experiencia.
- Buena introducción pero pesado.
- No adaptado al lenguaje de la diana comunitaria, a quién va dirigido.
- No permite lectura por secciones i fragmentado.
- Reiterativo/ contradictorio.
- Contribuir/ enriquecer la investigación con aspectos habitualmente no tenidos en cuenta (en tratamientos siempre ha sido impulsado por la comunidad).
- Posibles problemas en la traducción del documento al español.

Habría que aprovechar la investigación para obtener datos de los grupos diana para otras intervenciones preventivas, como parte del bien comunitario. Aportar resultados de ensayos.

## Condiciones de trabajo

- Encontrar el equilibrio para evitar que se profesionalice (sólo unas pocas personas en CACs que actúen como profesionales) para evitar la competencia desleal.
- Hasta ahora el trabajo comunitario siempre ha sido voluntario.
- Valor que damos a las cosas. Actualmente el valor viene dado por el dinero. Todo tiene un valor.
- Elección CAC. No deben de estar las personas que no estén comprometidas. También es importante la movilidad de las personas.
- ¿Compatibilidad con dos trabajos? Quizá más que un pago directo a la persona, se podría retribuir institucionalmente y que hagan rendición de cuentas. (posible modelo).
- Limitación temporal de estancia en el CAC.
- Pago por trabajo: control comunitario (esto no resuelve el problema de la autonomía, porque puede comprometerse la autonomía personal o la autonomía de la entidad).
- Garantía de la autonomía (importante definir el cómo se hace esto).
- Transparencia.
- Rendición de cuentas.
- Establecer protocolos/ términos de referencia de forma proactiva.
- Nos unen los objetivos, nos separa el cómo. Por tanto, habría que establecer un marco para gestionar los acuerdos y desacuerdos.

## Conclusiones Internacionales Adicionales a las españolas

- Se necesitan Procedimientos Operativos Estándar para comprometer a la comunidad tanto en los ensayos como en la implementación de la Guía.
- Hay que asegurar la independencia y la autonomía de los MAC. Los MAC deberían estar siempre operativos, y no formarse sólo ante el inicio de un ensayo (Ejemplos: FEAT y CACSIDA).
- Los MAC han de recibir fondos diversificados.

<sup>1</sup>Asociación Civil Selva Amazónica, Perú; Centre for the AIDS Programme of Research in South Africa (CAPRISA), Sudáfrica; Community Education Group, Inc. (CEG), Estados Unidos; Grupo de Incentivo a Vida (GIV) con Unidade de Pesquisa de Vacina Anti-HIV (UPSP), Brasil; Kenya AIDS NGOs Consortium (KANGO) con Kenya Aids Vaccine Initiative (KAVI) y University of Nairobi Centre for HIV Prevention & Research (UoN- CHIVPR), Kenia; Makerere University- Walter Reed Project (MUWRP), Uganda; National AIDS Education & Services for Minorities, Inc. (NAESM), Estados Unidos; New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society (NHVMAG), Nigeria; Perinatal HIV Research Unit (PHRU), Sudáfrica; Planeta Salud, España; Sex Workers Project at the Urban Justice Center, Estados Unidos; Thai AIDS Treatment Action Group (TTAG), Tailandia

<sup>2</sup>Udiarraga García; Quim Roqueta; Diego García; María Luisa García; David Paricio Salas; Mercè Meroño; María José Vázquez; Marion Zibelli; Laia Ruiz Mingote.

<sup>3</sup>Joan Tallada, Consultor en Salud Global