



# **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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovechar, con modificaciones, los modelos existentes (CACSIDA y/o FEAT).</li> <li>• Comité Asesor Comunitario (CAC) específico para la prevención</li> </ul>
Funciones y roles del CAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar viabilidad, garantizar que el ensayo tenga sentido.</li> <li>• Abordar y prevenir los obstáculos desde el principio y los emergentes.</li> <li>• Hacer seguimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Reforzar</li> <li>o Rectificar</li> </ul> </li> <li>• Enlace con la comunidad.</li> <li>• Aprender de la experiencia, de anteriores fracasos.</li> <li>• Utilizar un lenguaje accesible (tanto por parte de la comunidad científica como la comunidad civil).</li> </ul>
Valoración general del documento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dicotomía comunidad- investigadores.</li> <li>• No didáctico.</li> <li>• Muy descriptivo/ ambicioso.</li> <li>• Interesante/ útil si ya tienes experiencia.</li> <li>• Buena introducción pero pesado.</li> <li>• No adaptado al lenguaje de la diana comunitaria, a quién va dirigido.</li> <li>• No permite lectura por secciones i fragmentado.</li> <li>• Reiterativo/ contradictorio.</li> <li>• Contribuir/ enriquecer la investigación con aspectos habitualmente no tenidos en cuenta (en tratamientos siempre ha sido impulsado por la comunidad).</li> <li>• Posibles problemas en la traducción del documento al español.</li> </ul>
<p>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.</p>	
Condiciones de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encontrar el equilibrio para evitar que se profesionalice (sólo unas pocas personas en CACs que actúen como profesionales) para evitar la competencia desleal.</li> <li>• Hasta ahora el trabajo comunitario siempre ha sido voluntario.</li> <li>• Valor que damos a las cosas. Actualmente el valor viene dado por el dinero. Todo tiene un valor.</li> <li>• Elección CAC. No deben de estar las personas que no estén comprometidas. También es importante la movilidad de las personas.</li> <li>• ¿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).</li> <li>• Limitación temporal de estancia en el CAC.</li> <li>• 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).</li> <li>• Garantía de la autonomía (importante definir el cómo se hace esto).</li> <li>• Transparencia.</li> <li>• Rendición de cuentas.</li> <li>• Establecer protocolos/ términos de referencia de forma proactiva.</li> <li>• Nos unen los objetivos, nos separa el cómo. Por tanto, habría que establecer un marco para gestionar los acuerdos y desacuerdos.</li> </ul>
Conclusiones Internacionales Adicionales a las españolas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se necesitan Procedimientos Operativos Estándar para comprometer a la comunidad tanto en los ensayos como en la implementación de la Guía.</li> <li>• 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).</li> <li>• Los MAC han de recibir fondos diversificados.</li> </ul>

<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