

Recomendaciones para la participación comunitaria en las investigaciones sobre el VIH/SIDA



Guía para las comunidades y los investigadores
Versión 2.0

Junio de 2014

Este documento fue elaborado por Community Partners, un grupo mundial de representantes de la comunidad afiliados a las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA financiadas por los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health, NIH*). La oficina de la Coordinación de Redes del VIH/SIDA (*HIV/AIDS Network Coordination, HANC*) coordina a Community Partners en todas las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA financiados por los NIH. El documento está disponible en el sitio público de la HANC en: www.hanc.info/cp/resources/Pages/recommendationsInvolvement.aspx

Índice

ANTECEDENTES	1
OBJETIVO.....	1
DESCRIPCIÓN GENERAL: REDES DE LOS NIH Y COMUNIDAD	2
<i>LOS NIH Y SUS REDES DE VIH/SIDA</i>	2
COMUNIDAD	3
PARTE I. PARTICIPACIÓN COMUNITARIA.....	4
DEFINICIÓN DE “COMUNIDAD”	4
RAZONES PARA LA PARTICIPACIÓN COMUNITARIA	5
PRINCIPIOS DE PARTICIPACIÓN COMUNITARIA	5
MODELO DEL COMITÉ DE ASESORAMIENTO COMUNITARIO	6
¿QUIÉNES PARTICIPAN EN UN CAB?.....	7
PARTE II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	7
DESCRIPCIÓN GENERAL.....	7
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES Y DEL PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN	9
FUNCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE LA RED Y DEL NIAID	9
NECESIDADES ADMINISTRATIVAS Y DE APOYO	9
ESTABLECIMIENTO DE LAS BASES PARA LA PARTICIPACIÓN COMUNITARIA	10
PREPARACIÓN DE LA COMUNIDAD	16
DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	19
IMPLEMENTACIÓN DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	23
COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	26
CIERRES DE LAS INSTITUCIONES	30
ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES CIENTÍFICAS DEL CAB	34
PARTE III. APÉNDICE.....	36
GLOSARIO	36

Antecedentes

El mundo de las investigaciones de ensayos clínicos se encuentra bastante regulado; cuenta con una variedad de documentos que guían la realización de las investigaciones de ensayos clínicos. Los documentos de políticas y las pautas de procedimientos, como las buenas prácticas clínicas (GCP, por su sigla en inglés) y las buenas prácticas de laboratorio clínico (GCLP, por su sigla en inglés), cubren la mayoría de los aspectos de las investigaciones clínicas, pero ninguno de estos documentos analiza las normas para la participación comunitaria en el proceso de investigación.

Los representantes de la comunidad que trabajan con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, NIAID) en los NIH se fueron percatando de que este tipo de orientación era esencial y en 2009 buscaron elaborar recomendaciones como una manera de abordar la buena práctica *comunitaria*. Estas recomendaciones tienen el objetivo de ser una herramienta para ayudar al personal de la investigación y a los representantes de la comunidad a ampliar y aumentar las asociaciones existentes, y a forjar nuevas, con el fin último de facilitar una participación comunitaria eficaz en todos los aspectos de las investigaciones de ensayos clínicos.

Casi al mismo tiempo en que se elaboraron estas recomendaciones por primera vez, [AVAC](#), una organización de defensa comprometida con aceleración del desarrollo ético y la distribución global de las herramientas de prevención del SIDA, elaboró las [pautas de buena práctica participativa \(GPP, por su sigla en inglés\) para los ensayos biomédicos de prevención del VIH](#) para abordar muchos de los mismos asuntos. La GPP tiene el objetivo de servir de orientación para los financiadores, patrocinadores y ejecutores sobre cómo participar de manera eficaz con todas las partes interesadas de la comunidad para el diseño y la realización de las investigaciones biomédicas de prevención del VIH. La GPP se creó considerando específicamente las investigaciones biomédicas de prevención, pero ofrece un marco valioso para todas las investigaciones clínicas. Estas recomendaciones para la participación comunitaria y la GPP de AVAC se complementan perfectamente y se pueden usar juntas y en combinación con las herramientas específicas de la institución o con otras herramientas de orientación.

En el transcurso de los años, han surgido más herramientas y recursos para facilitar los esfuerzos de la participación comunitaria. Para los investigadores, el personal de la institución y la comunidad, es importante aprovechar todos estos recursos, pues cada uno tiene características únicas que pueden ser importantes para una situación o necesidad determinada, y todos en conjunto pueden mejorar significativamente las prácticas de participación comunitaria y los resultados.

Objetivo

Este documento se enfoca en las mejores prácticas para la participación comunitaria mediante un modelo del comité de asesoramiento comunitario (*Community Advisory Board*, CAB), aunque los NIH reconocen que esta no es la única forma de participación comunitaria. Las prácticas de participación comunitaria de las redes financiadas por los NIH han evolucionado con el tiempo y, aunque todavía dependen en gran medida del modelo del CAB para asociarse con la comunidad, también incorporan otros enfoques, como consultas, grupos de enfoque y foros, entre otros. Estas recomendaciones ofrecen un enfoque paso a paso para la participación comunitaria, que se puede aplicar al modelo del CAB, así como otros enfoques para la participación comunitaria. Las recomendaciones están orientadas hacia las necesidades y experiencias mundiales de las redes e instituciones de ensayos clínicos del VIH/SIDA de los NIH, aunque, sin duda, beneficiarán a otras entidades de investigación.

Este documento de orientación está diseñado para ayudar a los integrantes de la comunidad y al personal de la investigación a trabajar en conjunto con el objetivo común de encontrar, prevenir, tratar y curar el VIH/SIDA. En él se definen las funciones y responsabilidades de la comunidad y del personal de la investigación como socios que participan en el proceso de investigación, y aborda todas las etapas del proceso de investigación, desde el ingreso en la comunidad hasta el cierre de la institución. Como reflejo de los valores de los NIH y Community Partners, se toma en cuenta el contexto social y cultural de la investigación, la necesidad de un compromiso sustentable de la comunidad y la inclusión de aquellos a quienes con frecuencia se margina o que históricamente han tenido poca representación en las investigaciones.

Descripción general: Redes de los NIH y comunidad

Los NIH y sus redes de VIH/SIDA

La División de SIDA (*Division of AIDS, DAIDS*) es un componente del NIAID en los NIH. Se estableció en 1986 para desarrollar e implementar una agenda nacional de investigaciones para hacer frente a la creciente epidemia de VIH/SIDA. Hoy en día, la DAIDS, el NIAID y los NIH visualizan una “generación libre del SIDA” y, para llegar a ese fin, tienen los siguientes objetivos principales:

- Detener la propagación de la infección causada por el VIH mediante el establecimiento de estrategias de prevención muy eficaces, incluida una vacuna preventiva contra el VIH.
- Curar la infección causada por el VIH.

Redes ensayos clínicos del VIH/SIDA de los Institutos Nacionales de la Salud

Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (*AIDS Clinical Trials Group, ACTG*)

Crear y realizar ensayos clínicos e investigaciones trasláticas rigurosas desde el punto de vista científico para investigar la patogénesis y mejorar la atención y el tratamiento del VIH y las complicaciones e infecciones asociadas.

Red de Ensayos de Prevención del VIH (*HIV Prevention Trials Network, HPTN*)

Descubrir y elaborar estrategias de investigación nuevas e innovadoras para reducir el contagio y la transmisión del VIH.

Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (*HIV Vaccine Trials Network, HVTN*)

Realizar todas las fases de los ensayos clínicos en busca de una vacuna eficaz y segura contra el VIH.

Red de Ensayos de Microbicidas (*Microbicide Trials Network, MTN*)

Evaluar la seguridad, la eficacia y la aceptabilidad de los microbicidas candidatos para prevenir la infección causada por el VIH.

Grupo de Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA Materno, Pediátrico y de Adolescentes (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials, IMPAAT*)

Disminuir la mortalidad y la morbilidad asociada con la enfermedad causada por el VIH en niños, adolescentes y mujeres embarazadas.

- Establecer estrategias de tratamiento y prevención de las infecciones relacionadas con el VIH de morbilidad y mortalidad más altas, especialmente la tuberculosis (TB) y la hepatitis.
- Mejorar los resultados de la enfermedad por el VIH tratada.

Para cumplir estos objetivos, los NIH respaldan las investigaciones sobre la patogénesis, la historia natural y la transmisión del VIH a través de investigaciones fundamentales, básicas y epidemiológicas, así como investigaciones preclínicas e investigaciones clínicas con adultos, adolescentes y niños para el tratamiento y la prevención del VIH.

Los NIH han establecido una serie de redes de ensayos clínicos y otros programas para abordar áreas de investigación específicas (por ejemplo, vacunas, tratamiento, microbicidas y otras modalidades de prevención) y/o cuestiones específicas relacionadas con el tratamiento o la prevención del SIDA en poblaciones específicas (por ejemplo, mujeres, niños y adolescentes).

Como resultado del proceso competitivo más reciente (premios de diciembre de 2013), hay cinco [redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA de los NIH](#):

- [Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA \(ACTG\)](#).
- [Red de Ensayos de Prevención del VIH \(HPTN\)](#).
- [Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH \(HVTN\)](#).
- [Grupo de Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA Materno, Pediátrico y de Adolescentes \(IMPAACT\)](#).
- [Red de Ensayos de Microbicidas \(MTN\)](#).

Mientras que estas redes son supervisadas y financiadas principalmente por el NIAID, otras oficinas e institutos de los NIH colaboran y/o proporcionan fondos para una o más de las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA, que incluyen: la Oficina de Investigación sobre el SIDA (*Office of AIDS Research, OAR*), el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano Eunice Kennedy Shriver, el Instituto Nacional de Salud Mental, el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas, el Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial, el Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares y el Instituto Nacional del Cáncer. [Puede encontrar más información sobre las investigaciones del VIH/SIDA de los NIH en la página web del NIAID.](#)

Las redes tienen la responsabilidad general de elaborar, implementar y adaptar las agendas de investigaciones clínicas para abordar las prioridades científicas del VIH/SIDA de los NIAID, que incluyen:

- Agentes terapéuticos para el VIH/SIDA e infecciones asociadas con el VIH en adultos (incluida la cura del VIH, así como las enfermedades infecciosas y no infecciosas concomitantes, como la hepatitis y la tuberculosis).
- VIH/SIDA e infecciones asociadas con el VIH en niños y madres.
- Estrategias integradas para prevenir la infección por el VIH.
- Vacunas para prevenir la infección por el VIH.
- Microbicidas para prevenir la infección por el VIH.

Comunidad

Un componente único de la empresa de ensayos clínicos del NIAID es Community Partners, que se creó en 2006. Community Partners es un órgano global de representantes de la comunidad concebido para atender las preocupaciones entre redes y las necesidades de las diversas comunidades que trabajan en cada una de las redes de ensayos clínicos. Además, establece una función formal para que los integrantes de la comunidad de todas las redes trabajen juntos; proporciona una oportunidad para que

haya una interacción y comunicación periódica entre la comunidad y la dirección de la red/NIAID. La HANC se encarga de supervisar y coordinar a Community Partners y trabaja con las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA de los NIH para crear una empresa de investigación más integrada, de colaboración y flexible.

Además de Community Partners, cada una de las redes de investigación del VIH/SIDA y sus instituciones de investigación clínica afiliadas están obligadas a tener una participación comunitaria en toda su organización y en todas las etapas del proceso de investigación. A nivel de red, la comunidad participa en la creación de planes de investigación, el establecimiento de prioridades de la investigación y la prestación de servicio en los comités científicos y los equipos de protocolo. A nivel de institución, las asociaciones de comunidad e investigación ayudan a facilitar un intercambio de información para garantizar que el equipo de la investigación analice y atienda las opiniones y sugerencias de la comunidad. Esto también permite un intercambio permanente de información sobre todos los proyectos de investigación. Una de las maneras de lograr esto ha sido a través de la creación de un CAB a nivel de red y un CAB local en la unidad de ensayos clínicos (CTU, por su sigla en inglés) o la institución de investigación clínica (CRS, por su sigla en inglés). También se han utilizado enfoques alternativos para la participación comunitaria a fin de garantizar que la comunidad en su conjunto participe en los planes de investigación, esté consciente de ellos y los entienda. Estos incluyen análisis o consultas de grupo de enfoque con las partes interesadas en reuniones generales, foros, ferias de salud u otros lugares. Las redes de investigación y las instituciones también pueden formar asociaciones con las organizaciones locales o nacionales de defensa, de la sociedad civil y de proveedores. La combinación de enfoques contribuye a fomentar la confianza en la comunidad y a garantizar colaboraciones y difusión de información eficaces.

Parte I. Participación comunitaria¹

Definición de “comunidad”

Encontrar una definición común de “comunidad” no es tan simple como se podría pensar, ya que las opiniones y perspectivas de lo que constituye una comunidad y el papel que debe desempeñar en el proceso de investigación son ampliamente divergentes. Las comunidades no son homogéneas y pueden tener intereses y prioridades conflictivos; no siempre pueden adaptarse a una sola definición.

Los NIH y las redes e instituciones de ensayos clínicos del VIH/SIDA que estos financian tienden a definir la comunidad según la población con la cual se realiza la investigación. La vacuna contra el VIH y otras investigaciones sobre la prevención se enfocan en voluntarios sanos no infectados. Algunos estudios específicos se pueden llevar a cabo en zonas de baja o alta incidencia del VIH. En las investigaciones terapéuticas, la comunidad abarca claramente a los individuos infectados por el VIH y a otras personas que puedan verse afectadas por este y/o la investigación que está en curso. La comunidad puede fragmentarse aún más en comunidades de adultos, adolescentes y niños, según la naturaleza de la investigación, o personas con infecciones concomitantes, como la tuberculosis o el virus de la hepatitis C, u otras partes interesadas.

¹ La información de esta sección se basa en extractos de una revisión minuciosa de la literatura sobre la participación comunitaria en la investigación de los ensayos clínicos del VIH/SIDA recopilada por Benjamin Weil, MIA, LaHoma Smith Romocki, MPH, PhD y Stella Kirkendale, MPH.

Las organizaciones de servicio y de defensa que se basan en la comunidad, los líderes políticos y los responsables de tomar decisiones son parte de una comunidad más grande y a menudo se incluyen en las actividades educativas y difusión para que estén informados sobre los planes de investigación, los avances, las metas y el posible impacto. Las contribuciones y la participación activa de estas partes interesadas de la comunidad son esenciales para el éxito continuo del proceso de investigación clínica y pueden ayudar a promover que las investigaciones se traduzcan en prácticas y políticas futuras.

Razones para la participación comunitaria

La colaboración y la participación de los representantes de la comunidad y otras partes interesadas en el proceso de investigación ayudan a fomentar la confianza, contribuyen a la aceptación y al uso de la intervención y aumentan la probabilidad de que las comunidades afectadas inviertan y apoyen las investigaciones que se realizan.

- Las personas que forman una comunidad proporcionan la oportunidad más directa para hacer una diferencia dentro de esa comunidad; una investigación de salud pública que tiene como objetivo el éxito no puede permitirse pasar por alto este recurso al planificar las estrategias (Merzel y D'Afflitti, 2003).
- La colaboración entre los investigadores y las comunidades ayuda a garantizar que las comunidades se dediquen a la investigación, por lo que los datos y resultados son más significativos para la comunidad, con lo que “aumenta[n] la probabilidad de éxito de un proyecto con beneficios mutuos” (Leung y colaboradores, 2004).
- La participación comunitaria también ayuda a los investigadores a lograr “una mejor penetración de las comunidades con mensajes más aceptables e importantes desde el punto de vista cultural, así como una mayor sustentabilidad de las actividades de intervención y los efectos” (Beeker y colaboradores, 1998).
- La participación comunitaria en las investigaciones del VIH/SIDA puede ser fundamental para concientizar sobre las influencias en la transmisión del VIH dentro de la comunidad, produciendo cambios de actitud en los líderes comunitarios y fortaleciendo la capacidad de liderazgo en los sectores de la comunidad más afectados por el VIH/SIDA.
- Una percepción común en muchas comunidades es que los investigadores desconocen las perspectivas y necesidades de la comunidad. La participación comunitaria puede ayudar a fomentar la confianza entre los investigadores y los posibles participantes de investigaciones.

Principios de participación comunitaria

Los siguientes principios sientan las bases para la participación eficaz de los representantes de la comunidad en el proceso de investigación.

- **Establecer objetivos claros:** La participación comunitaria debe satisfacer las necesidades de las poblaciones y/o comunidades afectadas por las investigaciones, fortalecer el papel y la capacidad de abordar activamente las prioridades de la investigación y ayudar a garantizar el desarrollo y la implementación de investigaciones pertinentes, factibles y éticas.
- **Aprender acerca de la comunidad:** Es importante adquirir conocimientos sobre el contexto social y cultural de la comunidad en términos de sus condiciones económicas, el liderazgo

político, las tendencias demográficas, la historia (en general y en relación con la investigación), así como sus percepciones y experiencias con respecto a las actividades de participación.

- **Desarrollar una competencia cultural:** El conocimiento y la comprensión de las actitudes, percepciones y prácticas predominantes de la comunidad ayudarán a garantizar comunicaciones e interacciones más eficaces y respetuosas, lo que conduce a actividades de participación culturalmente receptivas.
- **Fomentar la transparencia:** Debe alentarse a la comunidad a expresarse de forma independiente durante el proceso de participación comunitaria.
- **Formar asociaciones y fomentar la confianza:** Es necesario formar asociaciones con las partes interesadas de la comunidad para crear un cambio, fomentar la confianza mutua y mejorar la salud. Con ese fin, es importante buscar el compromiso de las organizaciones basadas en la comunidad e identificar a los líderes formales e informales de la comunidad.
- **Proporcionar y promover la creación de capacidades:** La participación comunitaria sustentable sólo se puede lograr mediante la identificación y movilización de la comunidad y el desarrollo de las capacidades y los recursos dentro de esta.
- **Mantener un compromiso a largo plazo:** La colaboración comunitaria requiere un compromiso continuo a largo plazo por parte de la organización de la investigación, sus socios y la comunidad.

Modelo del comité de asesoramiento comunitario

El modelo del CAB se inició en 1990 en el NIAID cuando se invitó a un grupo de activistas del SIDA a participar en una conferencia anual del ACTG en respuesta a las peticiones de la comunidad. Esta fue realmente la primera vez que se invitó a los representantes de la comunidad (activistas del SIDA) a reunirse con científicos de la investigación para analizar aspectos concretos de la agenda de investigaciones del tratamiento contra el VIH/SIDA. La naturaleza de este grupo evolucionó con el tiempo y se convirtió en un modelo para la participación comunitaria, no sólo en la investigación del SIDA, sino también en otras áreas de investigación. El grupo que se estableció formalmente en el momento se conoció como grupo de formación comunitario (*Community Constituency Group, CCG*), y distintas redes llegaron más tarde a referirse simplemente a estos grupos como CAB o grupos de trabajo comunitarios. Con el tiempo, todas las redes de investigación del VIH/SIDA financiadas por el NIAID se vieron obligadas a demostrar que incluían a la comunidad en su solicitud de financiamiento; la mayoría eligió el modelo del CCG o CAB para cumplir esto. En 1996, los CAB también eran un requisito para el financiamiento de las instituciones de ensayos clínicos individuales.

A nivel de la red mundial, los CAB trabajan con la dirección de la red en los comités científicos, operativos y de supervisión, y como tal ayudan a dar forma a los planes y las prioridades de la investigación de la red. También pueden participar como integrantes de los equipos de protocolo y, de esta manera, desempeñar una función importante en la realización de investigaciones al proporcionar comentarios constantes y sugerencias constructivas sobre el diseño y los procedimientos del estudio.

Los CAB de las instituciones garantizan que la comunidad que participa, o se ve afectada por la investigación, conozca de primera mano la investigación que se está planificado, su posible impacto en la comunidad, y la ética y las cuestiones de regulación involucradas. Ayudan a garantizar que las personas más afectadas a nivel local tengan un canal a través del cual puedan expresar sus necesidades y preocupaciones, y obtener información. Los CAB proporcionan un foro mediante el cual es posible expresar preguntas y preocupaciones al personal de la investigación y este las puede abordar de manera directa; además, se pueden analizar las necesidades comunitarias. Otro punto importante es que los integrantes del CAB pueden ayudar a construir un apoyo entre la comunidad en su conjunto, a

determinar si los protocolos son factibles en una comunidad determinada y a compartir información que ayude a la comunidad a entender la investigación y a que los investigadores entiendan mejor a la comunidad. Gracias a la información compartida, un mayor conocimiento y la confianza mutua, el CAB y todos los métodos de participación comunitaria pueden ayudar a crear un entorno propicio para la investigación, disipar temores y destruir los mitos acerca de la investigación y, lo que es más importante, contribuir a una toma de elecciones y decisiones informadas sobre el proyecto de investigación.

Además, si bien el reclutamiento y la retención de voluntarios no son responsabilidad de los integrantes del CAB, el conocimiento del CAB sobre cómo llegar mejor a la comunidad (dónde y cómo) puede ser de gran ayuda para los investigadores y el personal de la investigación mientras buscan informar a la comunidad sobre los ensayos en curso y futuros, y reclutar posibles voluntarios de estudios de la manera más competente posible desde una perspectiva cultural.

¿Quiénes participan en un CAB?

Los participantes del CAB incluyen voluntarios con una amplia variedad de antecedentes que representan a diferentes grupos dentro de una comunidad y que tienen una participación en la investigación en curso. Esto puede incluir a los representantes de organizaciones no gubernamentales y organizaciones basadas en la comunidad o de servicios o grupos de defensa, funcionarios del gobierno local, proveedores de atención médica, personas infectadas por el VIH o que están en riesgo de contraer una infección por el VIH, participantes del ensayo, familiares, personas que cuidan a los participantes y otras personas o entidades.

PARTE II. Funciones y responsabilidades

Descripción general

La participación comunitaria es un requisito de todas las redes e instituciones de ensayos clínicos del VIH/SIDA de los NIH. Esto ayuda a garantizar que las prioridades de la investigación respondan a las necesidades comunitarias y que la comunidad esté plenamente consciente de las actividades de investigación planificadas y en curso. Una participación comunitaria eficaz debe ser deliberada e implica tiempo y recursos de los voluntarios de la comunidad.

Las recomendaciones que se proporcionan en las siguientes secciones se organizan en torno al proceso de investigación clínica. Las redes de los NIH a menudo usan los CAB como medio de vinculación entre los investigadores, el personal de la institución, los participantes del ensayo y la comunidad en su conjunto. Los integrantes del CAB pueden realizar una amplia gama de actividades, y ningún integrante individual del CAB puede realizarlas todas ni se espera que lo haga. Se reconoce que el tiempo de los integrantes del CAB es extremadamente valioso y con frecuencia limitado. Por ello, los CAB deberán establecer prioridades para la forma en la que participarán en el proceso de investigación, y es posible que estas cambien con el tiempo. Los investigadores y ejecutores del estudio deben ser sensibles a la naturaleza de los CAB (voluntarios que pueden o no ser expertos en el proceso de investigación de ensayos clínicos y que pueden o no tener un nivel alto de educación científica sobre el tratamiento o la prevención del VIH). Algunos de los objetivos definidos en estas secciones se pueden lograr a través de otros medios de participación comunitaria; es perfectamente aceptable y a veces preferible combinar enfoques para la aportación y participación comunitaria.

Ya sea a nivel de red o de institución, los integrantes del CAB deben:

- Ser sensibles desde la perspectiva cultural a las poblaciones que tradicionalmente han tenido poca representación en los ensayos clínicos del VIH/SIDA, es decir, mujeres, personas de color, personas transgénero, jóvenes y usuarios de drogas inyectables.
- Tener conocimientos de los aspectos médicos y sociales del VIH y estar dispuestos a ampliar y mantener su base de conocimientos.
- Ser emprendedores y estar comprometidos con la búsqueda independiente de conocimientos e información sobre las tendencias en el tratamiento y/o la prevención del VIH/SIDA.
- Estar dispuestos a aprender más sobre los ensayos clínicos en curso y los tipos de preguntas de la investigación pertinentes a las comunidades objetivo según su red o institución.
- Presentarse como voluntarios sin esperar recibir recompensas o ganancias monetarias.

Algunas de las responsabilidades de los integrantes del CAB de la red y la institución pueden incluir:

- Ayudar a la comunidad a entender la necesidad y los objetivos de las investigaciones en curso o planificadas, y su posible impacto en las investigaciones y la atención clínica en el futuro.
- Proporcionar información sobre las necesidades y preocupaciones de investigación de las comunidades con base en el conocimiento de la comunidad y los comentarios sobre las investigaciones (en curso y planificadas).
- Proporcionar información que pueda ayudar a los investigadores y al personal de la investigación a entender mejor a la comunidad a fin de que puedan diseñar estrategias eficaces de difusión, reclutamiento y retención, y formar asociaciones eficaces.
- Proporcionar información basada en la experiencia y el conocimiento personal de las prácticas de toda la comunidad que ayude a los investigadores a mejorar el cumplimiento y la calidad de vida de los participantes del estudio.
- Participar en el proceso de desarrollo del protocolo y la implementación del estudio, que incluye la revisión de los protocolos de estudio, los planes de consentimiento informado y otros documentos relacionados.
- Establecer vínculos con las comunidades objetivo; facilitar las asociaciones de los investigadores con la comunidad.
- Ayudar a traducir la información científica en un lenguaje sencillo.
- Proporcionar información que le ayudará a la institución o la red de investigación a difundir información acerca de los resultados de las investigaciones de manera oportuna, lo que puede incluir la revisión de los materiales para garantizar que sean comprensibles y adecuados en términos culturales para la comunidad general.

Funciones y responsabilidades de los investigadores y del personal de la investigación

Lo ideal sería que cada red de ensayos clínicos tuviera un empleado identificable que sirva de enlace con el CAB de la red; del mismo modo, cada institución de ensayos clínicos debe identificar a un integrante del personal que se encargue de trabajar con el CAB local. En su trabajo para apoyar el CAB, estas personas, entre otras cosas:

- Coordinarían las actividades del CAB, incluidas las llamadas de conferencia, los foros, las capacitaciones, las conferencias operativas, las sesiones educativas y las sesiones informativas.
- Actualizarían al CAB sobre todos los planes de investigación pertinentes (estudios que se estén considerando, estado de los estudios en curso y resultados de investigaciones).
- Facilitarían el intercambio de información entre la comunidad y el equipo de la investigación.
- Identificarían y atenderían las necesidades de capacitación del CAB (por ejemplo, planificar las sesiones correspondientes, reunir materiales educativos). Esto podría incluir proporcionar oportunidades educativas periódicas para los integrantes del CAB, así como programas sobre la investigación de ensayos clínicos o sobre varios aspectos del VIH/SIDA para el beneficio de la comunidad en su conjunto.
- Identificarían y atenderían las necesidades de capacitación del equipo de la investigación (por ejemplo, competencia cultural, importancia de la participación comunitaria) para garantizar que realice con eficacia su trabajo con la comunidad.
- Elaborarían estrategias para reclutar y retener a los integrantes del CAB.

Función de la dirección de la red y del NIAID

Cada red es responsable de evaluar sus instituciones de investigación clínica, y la participación comunitaria debe ser uno de los muchos criterios de evaluación. Para una institución, no es suficiente contar simplemente con un CAB; el objetivo es tener un CAB activo, un CAB eficaz con los recursos adecuados para funcionar en asociación con los investigadores y el personal de la investigación.

Necesidades administrativas y de apoyo

Los integrantes del CAB necesitan los recursos y el apoyo de sus respectivas redes o instituciones de la investigación para que puedan participar como integrantes equitativos y valiosos del equipo de la investigación. Sin embargo, muchos representantes de la comunidad no se manejan como personas en el mundo académico y no pueden hacerlo, ya sea por la jerarquía, los recursos, la base de conocimientos u otras restricciones. Por lo tanto, el apoyo flexible es fundamental. Por ejemplo, si se espera que un integrante del CAB participe en cada llamada del equipo del protocolo, es posible que necesite contar con acceso telefónico frecuente y confiable en una institución. Con el fin de evaluar y satisfacer las necesidades de apoyo, se recomienda que se asigne a un integrante del personal para que trabaje con el CAB de la institución o de la red a fin de evaluar y tratar los muchos problemas que podrían afectar a la capacidad de un CAB para operar y tener una participación significativa. Debido a que este apoyo es esencial para la eficacia del CAB, un financiamiento adecuado se integraría idealmente a los presupuestos de la red y de la institución.

Las necesidades de administración y apoyo incluirían idealmente:

- Integrantes del personal de la red y/o la CTU/CRS designados como encargados para trabajar con el CAB.

- Las labores de los integrantes del personal dedicado pueden incluir:
 - Mantener los cronogramas de llamadas y conferencias, y los contactos con los integrantes del CAB.
 - Coordinar las necesidades de transporte y traslado de los integrantes del CAB.
 - Solucionar problemas de necesidades logísticas y técnicas de los integrantes del CAB.
 - Servir de enlace general con el CAB.
- Disponibilidad de teléfono y acceso a Internet para todos los integrantes del CAB. Una opción es hacer arreglos para que los integrantes del CAB tengan acceso telefónico e Internet directamente en la institución, esto puede incluir apoyo para el transporte de ida y vuelta a la institución.
- Interpretación de idioma para las llamadas y conferencias relacionadas con el CAB, según corresponda.
- Necesidades de traslado de los integrantes del CAB:
 - Transporte de ida y vuelta a todas las conferencias locales del CAB. También puede incluir el transporte de ida y vuelta a la institución para las llamadas relacionadas con el CAB o el acceso a Internet.
 - Traslado, alojamiento y viáticos para las conferencias regionales e internacionales del CAB.
 - Traslado, alojamiento y viáticos para la participación de la dirección del CAB en todas las conferencias de la red.
 - Solicitud de visa y pasaporte y apoyo para las cuotas.
- Capacitación de los integrantes nuevos del CAB, a nivel de institución, región y red.
- Traducción de materiales y documentos para todas las llamadas, conferencias y capacitaciones.
- Gastos para las conferencias, incluidas las instalaciones para conferencias que son accesibles para todos, los equipos y materiales para presentaciones, apoyo audiovisual y refrigerios.
- Insumos de oficina generales.
- Apoyo de atención a niños o familiares para la participación en las conferencias.
- Buzón de mensajes o sugerencias, u otro mecanismo para la obtención de respuestas de la comunidad.
- Otro tipo de apoyo técnico, como la evaluación de las actividades comunitarias.

Establecimiento de las bases para la participación comunitaria

1. Introducción

Debido a que el NIAID depende en gran medida del modelo del CAB como una herramienta para la participación comunitaria, las siguientes recomendaciones se refieren al establecimiento de un CAB en una CTU o CRS (Aunque se está utilizando el término CAB, se reconoce que estos grupos pueden tener otros nombres, como grupo de trabajo comunitario o grupo de asesoramiento comunitario; CAB se utiliza como término genérico y abarca todos estos grupos.) Los investigadores y los representantes de la comunidad también pueden querer familiarizarse con los modelos alternativos de participación

comunitaria que pueden ser más apropiados en una región o entorno determinado, o que pueden ayudar a abordar un aspecto específico de la asociación de la comunidad con el investigador o una necesidad específica. Otros mecanismos de participación comunitaria, ya sea una consulta, foro comunitario, grupo de enfoque u otro enfoque, pueden complementar y mejorar la contribución de los integrantes del CAB y ayudar a ampliar el alcance en la comunidad.

2. Funciones y responsabilidades:

2.1 CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<p><i>Recopilar información del perfil de la comunidad</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayudar a los investigadores y al personal de la investigación a comprender mejor la comunidad (por ejemplo, las normas culturales locales y comunitarias, las características y la organización). ▪ Identificar a los líderes principales de la comunidad. ▪ Proporcionar enlaces que ayuden a los investigadores a crear asociaciones con las organizaciones basadas en la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Llevar a cabo una investigación formativa y análisis de las partes interesadas para “esquematisar” la comunidad, lo que incluye identificar: <ul style="list-style-type: none"> ○ La dinámica de la comunidad. ○ Los responsables principales de la toma de decisiones y los líderes de la comunidad. ○ Las necesidades y los intereses de investigación de la comunidad. ○ Con quién formar asociaciones y cuál es la mejor manera de formarlas. ▪ Facilitar reuniones de consulta de la comunidad para solicitar preguntas, opiniones e identificar las preocupaciones principales sobre la investigación, y atenderlas de manera transparente.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Educación y capacitación</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educar al personal de la investigación sobre las necesidades de la comunidad y las mejores maneras de llegar a segmentos específicos de la población. ▪ Darle al personal de la investigación términos sencillos y culturalmente adecuados para el lenguaje científico complejo. ▪ Educar a los investigadores sobre las preocupaciones de la comunidad y las prioridades de la investigación. ▪ Compartir información con otras personas y entidades en la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar una visión general de la investigación y de la red. ▪ Educar a la comunidad sobre los objetivos de la investigación, los posibles beneficios para la comunidad y los problemas generales de salud pública. ▪ Proporcionar oportunidades para involucrarse en diversos aspectos del proceso de investigación, por ejemplo, participante del estudio, integrante del CAB.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Creación y reclutamiento del CAB</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trabajar con los investigadores y el personal de la investigación para aclarar la misión, así como las funciones y las responsabilidades del CAB. ▪ Coordinar la organización y gobierno del CAB al abordar los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Frecuencia y facilitación de las reuniones. ○ Elaboración de la agenda. ○ Participación comunitaria en su conjunto (integrantes que no sean del CAB). ▪ Identificar las necesidades de capacitación de los integrantes del CAB y ayudar a organizar y facilitar estas capacitaciones. ▪ Identificar los criterios para la autoevaluación. ▪ Analizar los criterios de evaluación con los investigadores y el personal de la investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que la creación del CAB sea transparente y que incluya a todos los grupos pertinentes de la comunidad. ▪ Determinar las formas más adecuadas para reclutar integrantes del CAB: <ul style="list-style-type: none"> ○ Invitar a los integrantes de la comunidad a participar en el CAB. ○ Pedirles a las organizaciones locales y/o grupos comunitarios que designen un representante. ▪ Analizar los requisitos de afiliación del CAB, que podrían incluir el conocimiento y la comprensión cultural de las diversas comunidades pertinentes. ▪ Distribuir materiales a la comunidad con una notificación de la primera conferencia del CAB. ▪ Trabajar con el CAB para: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aclarar su misión y función. ○ Orientar a todos los integrantes nuevos del CAB. ○ Dar capacitación para garantizar una participación eficaz del CAB en el proceso de investigación. ○ Identificar los criterios y el proceso de evaluación.
<i>Sustentar una estructura comunitaria</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proponer un apoyo continuo del CAB por parte de los investigadores y el personal de la investigación para garantizar un rendimiento óptimo de los integrantes del CAB. ▪ Proponer la participación del personal de la investigación en las actividades del CAB. ▪ Celebrar conferencias periódicas con objetivos establecidos de frecuencia, asistencia y comentarios de la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoyar las actividades del CAB y participar activamente en reuniones, cursos y otros programas. ▪ Ayudar a motivar y mantener el interés y el desarrollo del CAB.

2.2 CAB de la red, red de investigaciones y NIAID

Función	Responsabilidades del CAB de la red/mundial	Responsabilidades de la dirección de la red	Responsabilidades del NIAID
<i>Orientación</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionarles a los CAB locales información sobre cómo están organizados otros CAB y los métodos para interactuar con el personal de la CTU/CRS y la comunidad en su conjunto. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionarle a la CTU/CRS orientación sobre la función del CAB, las necesidades de capacitación recomendadas y el nivel de apoyo (para los suministros, la capacitación, las reuniones en curso, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar un nivel suficiente de apoyo del personal y la disponibilidad de los recursos necesarios para sustentar las actividades del CAB.

3. Capacitación

Es importante identificar y utilizar las habilidades que los representantes de la comunidad aportan al CAB y dar capacitación para que los integrantes del CAB puedan ser más eficaces. Para tener más éxito, lo ideal sería que los integrantes del CAB tengan las siguientes habilidades:

- Capacidad para comunicarse bien y trabajar de una manera inclusiva y participativa.
- Apertura a las críticas constructivas y disposición para rendir cuentas ante las comunidades.
- Capacidad para escuchar y aprender tanto de los representantes de la comunidad como de los investigadores para entender la epidemia local del VIH, las preocupaciones y prioridades de la comunidad, los planes y protocolos de investigación clínica y los conceptos y cuestiones éticas.
- Interés sólido y duradero en la participación de la comunidad en la investigación y el compromiso con el avance de la ética, la investigación científica, así como la prevención, el tratamiento y el control del VIH/SIDA
- Entendimiento de los requisitos de regulación que aplican para la investigación clínica del VIH.

3.1 Temas de capacitación recomendados para los integrantes del CAB:

- Capacitación en comunicaciones.
- Presentación y habilidades para hablar en público.
- Habilidades para escuchar.
- Capacitación en elaboración de informes y tecnología de la información (IT, por su sigla en inglés).
- Tratamiento y/o prevención del VIH (relacionados con la investigación en la CTU/CRS y/o la red específica), que comienza con una introducción general de la ciencia y los desafíos de la investigación clínica del VIH.
- Principios y estructuras para garantizar la ética y los derechos humanos, incluidos los procesos para la revisión y la implementación de los planes de investigación.

- Descripción general de las estructuras de investigación clínica financiadas por los NIH, las prioridades y los planes de investigación, los procesos de financiamiento y los antecedentes de la participación comunitaria.
- Otros modelos de participación comunitaria.
- Aprendizaje y educación de adultos con el fin de organizar y facilitar mejor las reuniones.
- Construcción de relaciones de asesoría informales y formales (dentro y a través de las redes).
- Revisión de los protocolos clínicos del VIH planeados y actuales como una manera de capacitar a los representantes de la comunidad sobre cómo leer y evaluar un protocolo.
- Introducción al diseño y al análisis de la investigación para que los integrantes del CAB puedan entender mejor el diseño de los ensayos y los resultados.
- Introducción a las herramientas de supervisión y evaluación.
- Interpretación de los resultados de la investigación y su impacto en la comunidad.

3.2 Temas de capacitación recomendados para el personal de la investigación:

- Valor de la participación comunitaria y el dominio cultural en el proceso de investigación.
- Antecedentes de la participación comunitaria en la investigación y en la investigación respaldada por el NIAID.
- Definición de “comunidad”.
- Diferentes modelos de participación comunitaria en el proceso de investigación.
- La posible función del CAB en el trabajo con la institución.
- Función del CAB a nivel de red y función de Community Partners.

4. Indicadores de éxito

El personal de la investigación y los integrantes del CAB podrían analizar el objetivo de una evaluación, la necesidad de elaborar criterios de evaluación razonables y justos, y cómo se utilizarían los resultados de la evaluación para fortalecer el CAB. Se debe hacer énfasis en el valor de usar la evaluación para identificar y documentar el éxito del CAB y ayudar a guiar las decisiones futuras relacionadas con el apoyo, la capacitación o la necesidad de otros recursos. La documentación de las prácticas de los CAB, en particular las que son eficaces, también ayudará a proporcionar orientación a otros CAB a medida que implementan diversos aspectos de su organización o función. Los métodos de evaluación podrían incorporar tanto los procesos de revisión externa como la autoevaluación. Los criterios de evaluación se deben establecer durante la organización inicial del CAB. El proceso de evaluación siempre debe ser transparente.

4.1 Posibles indicadores de éxito:

- Cantidad de eventos de la comunidad realizados para hablar sobre la constitución y la función del CAB.
- Establecimiento de un CAB.
- Elaboración de la declaración de misión de un CAB.
- Implementación de un plan de orientación del CAB.

Preparación de la comunidad

1. Introducción

La preparación de la comunidad es un proceso mediante el cual los investigadores y el personal de la comunidad exploran la manera en que la comunidad puede responder a un estudio propuesto, la manera en que obtendrá información y la manera de llegar a los posibles voluntarios futuros. Esto es fundamental para disipar los posibles temores y conceptos erróneos que pueden aumentar la renuencia a participar en un estudio. Atender estas cuestiones mejorará el reclutamiento y la retención de los participantes del estudio.

Hay muchos factores que se deben considerar en el momento de preparar a una comunidad para una investigación clínica, que incluyen 1) tamaño y tipo de ensayos que se realizarán; 2) ubicación, idioma y datos demográficos de la comunidad; 3) factores socioeconómicos y culturales; 4) si la comunidad es nueva o tiene experiencia en la investigación de ensayos clínicos; y 5) si la comunidad ha participado previamente con un CAB u otros medios de participación comunitaria en las investigaciones. Otros factores que se deben considerar son si la comunidad se está preparando para un protocolo específico o la participación en la agenda de investigación general, y si se involucrarán múltiples redes u organizaciones de estudio.

2. Funciones y responsabilidades

2.1 CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<p><i>Consultar:</i></p> <p><i>los flujos de comunicación entre el personal y los CAB tienen que ser abiertos y transparentes</i></p>	<p>Participar en análisis para conocer y compartir la perspectiva de la comunidad sobre la investigación propuesta. Los análisis pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Información general sobre la investigación. ▪ Experiencias de investigación en la comunidad. ▪ Descripción general de la pregunta de la investigación. ▪ Introducción de un plan de investigación nuevo. ▪ Diferencia entre la investigación y la atención clínica. ▪ Posibles beneficios percibidos de la investigación. ▪ Perspectiva de la comunidad sobre la necesidad de realizar investigaciones del VIH en general y la investigación específicamente propuesta. 	<p>Atender algunos de los siguientes puntos sobre la investigación propuesta, o todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿La investigación propuesta se dirige a una población específica en la comunidad? Si es así, ¿por qué es importante? ▪ ¿Cómo se verá afectada la comunidad por la investigación propuesta? ¿Por qué es importante la investigación propuesta? ¿Quién más podría verse afectado? ▪ ¿Qué se ha aprendido de las investigaciones anteriores? ▪ ¿Cómo hará aportes la comunidad al proceso de investigación? ▪ ¿Cuáles son algunas de las preocupaciones/problemas éticos de la comunidad?

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<p><i>Plantear estrategias:</i></p> <p><i>Formular un plan de participación comunitaria que sirva para capturar la manera en que la institución relacionará la comunidad con el CAB.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificar y reunirse con los integrantes de la comunidad y las organizaciones basadas en la comunidad. ▪ Elaborar planes con el personal de la investigación para aumentar el conocimiento y el entendimiento de la investigación en la comunidad en su conjunto; trabajar con el personal de la investigación para crear formas innovadoras de llegar a la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificar, establecer, mantener y fomentar asociaciones con organizaciones locales, como clínicas, iglesias, escuelas, organizaciones sin fines de lucro, organizaciones, etc. ▪ Reunirse con varios grupos de la comunidad y las partes interesadas para juntar la información. ▪ Planificar sesiones de educación comunitaria; fomentar los comentarios y las sugerencias de la comunidad sobre las formas culturalmente aceptadas de realizar la investigación. ▪ Planificar análisis de grupos de enfoque o reuniones comunitarias para recibir contribuciones que ayuden a dar forma a la investigación.
<p><i>Preparar</i></p>	<p>Ayudar a informar a la comunidad en su conjunto sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La importancia de esta investigación de ensayos clínicos para la salud pública. ▪ Los objetivos específicos de esta investigación. ▪ Los posibles impactos, riesgos y beneficios de la investigación propuesta. ▪ La función de un CAB. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Considerar qué temas de capacitación son los más adecuados, o de mayor interés, para los integrantes del CAB; invitar a los representantes del CAB a participar en capacitaciones específicas del protocolo para que puedan tener un mejor entendimiento de la investigación. ▪ Tomar una función activa en la entrega de información sobre la investigación a las organizaciones locales.

2.2 CAB de la red, red de investigaciones y NIAID

Función	Responsabilidades del CAB de la red/mundial	Responsabilidades de la dirección de la red	Responsabilidades del NIAID
<i>Informar</i>	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar a los CAB de la institución sobre la estrategia de preparación de la comunidad: qué es, cómo se hace, por qué es importante. 	<ul style="list-style-type: none"> Apoyar a los CAB de la red (NCAB) en su trabajo con las instituciones. Apoyar a las instituciones en el uso de la experiencia del NCAB. 	<ul style="list-style-type: none"> Exigir que las instituciones y las redes tengan un compromiso con la comunidad y fomentar los esfuerzos de preparación de la comunidad.
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ayudar a las instituciones a compartir las mejores prácticas, los desafíos y los éxitos que han experimentado. 	<ul style="list-style-type: none"> Compartir las mejores prácticas de preparación de la comunidad con los investigadores principales (PI, por su sigla en inglés) de la CRS/CTU. 	<ul style="list-style-type: none"> Promover el intercambio entre redes de las mejores prácticas de preparación de la comunidad.
<i>Proponer</i>	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar que las actividades de preparación de la comunidad se definan en los planes de creación de la CTU y que se incluyan en el presupuesto. 	<ul style="list-style-type: none"> Proponer junto con la DAIDS un financiamiento adecuado en el presupuesto de la CTU para atender la preparación de la comunidad. 	
<i>Evaluar</i>	<ul style="list-style-type: none"> Participar en la evaluación de los CAB de la institución y la red, así como en las actividades de participación comunitaria. 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar los CAB de las instituciones y las actividades de participación comunitaria en su conjunto. 	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar que las redes evalúen los CAB de las instituciones de la red y las actividades de participación comunitaria.

3. Capacitación

La capacitación para la dirección de la red y el personal de la investigación sobre la forma de participar de manera eficaz en las diversas comunidades en el proceso de investigación y/o GPP debe ser continua. Las capacitaciones también deben abordar la educación científica, incluido el entendimiento del conocimiento científico básico, las investigaciones de ensayos clínicos; y, según corresponda, la prevención biomédica, el tratamiento del VIH, las investigaciones de la tuberculosis y la hepatitis viral y/o la cura/erradicación. La capacitación del personal debe abordar la competencia cultural y el trabajo con poblaciones específicas, especialmente las más afectadas en cuanto a su proporción, como las minorías raciales y étnicas, los varones que tienen relaciones sexuales con varones, las personas transgénero y las mujeres.

4. Indicadores de éxito

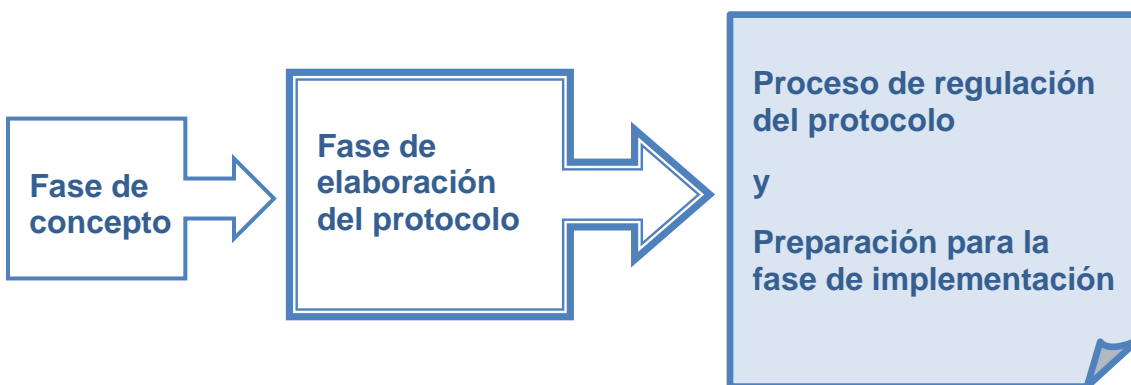
El éxito de los esfuerzos de preparación de la comunidad se pueden evaluar considerando lo siguiente:

- Los comentarios del CAB sobre los materiales de consentimiento informado, protocolo y reclutamiento.
- Las sugerencias de la comunidad para llevar a cabo el estudio se comparten con los investigadores y el personal de la investigación.
- Los investigadores y el personal de la investigación responden a las preguntas de la comunidad sobre el estudio y abordan los temores y las sugerencias.
- La participación en eventos educativos/foros.
- Los investigadores y el personal de la investigación conocen y entienden a las comunidades objetivo, incluida la situación socioeconómica (a través de informes de esquematización de la comunidad).
- La comunidad sabe dónde se está llevando a cabo el estudio y quiénes son los actores principales, principalmente, los investigadores principales.
- La comunidad entiende los conceptos de investigación, como la diferencia entre investigación y atención.
- La comunidad conoce la importancia de la contribución de los voluntarios en el proceso de investigación.
- Se han establecido asociaciones dentro de la comunidad en su conjunto y entre otros investigadores.

Desarrollo del protocolo de investigación

1. Introducción

Idealmente, las contribuciones de la comunidad comienzan antes de que se elabore el concepto/pregunta de investigación y continúan hasta que los resultados se analizan y publican. Esta sección se centra en la función de la comunidad en la elaboración del protocolo de investigación.



2. Funciones y responsabilidades

2.1 CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
FASE DE CONCEPTO		
<i>Consideraciones sobre la comunidad y la salud pública</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribuir a la salud pública y a la información de la comunidad generada a partir de las interacciones entre el CAB y los posibles participantes del ensayo que ayudarán a los investigadores a dar forma al concepto de investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Investigar y dar prioridad a las necesidades de la investigación y elaborar un plan de investigación acorde.
<i>Consideraciones sobre la pregunta de investigación</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayudar a determinar la importancia y la relevancia de la investigación propuesta a la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar un contexto para el concepto de la investigación y describirlo en términos generales de manera que se entienda el objetivo y los beneficios de la investigación para la comunidad. ▪ Reunirse con varios grupos de la comunidad y las partes interesadas o establecer foros comunitarios para garantizar el conocimiento de los planes de investigación en la comunidad en su conjunto.
FASE DE ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO		
<i>Contexto para la pregunta de investigación</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conocer lo que se sabe sobre la pregunta de investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compartir con el CAB la información relacionada con las preguntas de investigación/área de investigación.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Diseño del estudio</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar en una capacitación pertinente (por ejemplo, cómo revisar un protocolo, el proceso de investigación de ensayos clínicos, etc.) que facilite la revisión y la comprensión del protocolo, y aumente la capacidad para dar comentarios durante todo el proceso de investigación. ▪ Aportar información importante para la comunidad que ayudaría con el diseño de un protocolo de investigación que se pueda implementar dentro de un marco de tiempo propuesto. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atender las necesidades de educación científica/sobre la investigación en la comunidad. ▪ Fomentar los comentarios de la comunidad sobre el diseño del estudio y las consideraciones éticas a través del CAB y/u otras consultas, que incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Población objetivo, criterios de aptitud, diseño del estudio, criterios de valoración primarios y secundarios, posibles resultados. ○ Posible función del CAB en la preparación de la comunidad para el ensayo futuro. ○ Cuestiones éticas y de regulación y otras preocupaciones de la comunidad.

PROCESO DE REGULACIÓN DEL PROTOCOLO Y PREPARACIÓN PARA LA FASE DE IMPLEMENTACIÓN		
<i>Consentimientos</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entender el motivo del documento de consentimiento informado y lo que implica firmarlo. ▪ Asegurarse de que el documento de consentimiento informado sea comprensible y esté escrito en un lenguaje sencillo. ▪ Asegurarse de que el consentimiento informado indique claramente que es posible retirar en cualquier momento el consentimiento para participar en un estudio. ▪ Ayudar a la comunidad a entender todos los aspectos del consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurarse de que los documentos de consentimiento informado reflejen los beneficios y los riesgos de la participación. ▪ Considerar la posibilidad de traducir los formularios de consentimiento informado al idioma local/idioma de los participantes del estudio y de realizar una traducción inversa al inglés para garantizar la precisión de la información. ▪ Enviar el consentimiento informado al CAB para garantizar un lenguaje claro y comprensible. ▪ Presentar todas las versiones del documento a los organismos éticos y reguladores locales (es decir, el Comité de Revisión Institucional o IRB) e implementarlo sólo después de su aprobación.

<i>Material: educación</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribuir con el material educativo mediante la identificación de omisiones en los materiales existentes y sugiriendo temas necesarios para la educación de la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entregar material educativo adecuado, pertinente y culturalmente apropiado en el mayor número posible de idiomas locales. ▪ Recibir actualizaciones/capacitación de la comunidad sobre sus normas y sistemas para atender sus problemas y necesidades de salud; utilizar la información para que sirva de guía en la implementación y la realización del estudio.
--------------------------------	--	--

2.2 CAB de la red, red de investigaciones y NIAID

Función	Responsabilidades del CAB de la red/mundial	Responsabilidades del CAB de la red/mundial	Responsabilidades del NIAID
<i>Participar en comités científicos</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emplear la perspectiva de la comunidad en todos los análisis; llevar la información al CAB de la red sobre las consideraciones de los comités científicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificar los integrantes del CAB como parte de los equipos del protocolo. ▪ Buscar opiniones de los integrantes del CAB y considerar sus sugerencias. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alentar a las redes a incorporar los comentarios de la comunidad en la investigación y/o las actividades de la red/institución. ▪ Evaluar las redes con respecto a la participación comunitaria.
<i>Participar en los equipos del protocolo</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayudar al equipo del protocolo a considerar la viabilidad y los problemas de los participantes en el momento de definir los criterios de inclusión, exclusión, cronograma de evaluaciones, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar la representación y la participación del CAB en el equipo del protocolo. ▪ Considerar las preocupaciones del CAB en cuanto se elabore el protocolo, por ejemplo, los criterios de inclusión/exclusión, los procedimientos del estudio, el tamaño de la muestra, el reclutamiento, la obtención y el control de datos y el almacenamiento de las muestras. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluar las redes con respecto a la participación comunitaria.

3. Capacitación

Los materiales educativos sobre el estudio y los productos del estudio se deben poner a disposición de los posibles participantes y de la comunidad. Los materiales deben ser fáciles de entender y estar escritos en los idiomas más utilizados por la comunidad en la que se realizará la investigación.

4. Indicadores de éxito

Independientemente de si trabajan a nivel de institución o de red, los integrantes del CAB deben documentar sus comentarios indicando las formas en que los protocolos se han modificado para abordar sus inquietudes o ideas. Algunos ejemplos pueden ser:

- Se ha simplificado el lenguaje del consentimiento informado a uno sencillo más apropiado.
- Se ha revisado el diseño del estudio para que sea más aceptable en la comunidad (especifique qué cambios se hicieron, por ejemplo, la cantidad de pruebas o visitas de estudio requeridas).
- Se han alterado los requisitos de aptitud del estudio.

Indicadores de éxito a nivel de institución local:

- Reuniones del CAB celebradas para revisar el diseño del protocolo.
- Según el tamaño y naturaleza del estudio, una revisión por parte del CAB de los materiales de comunicación para anunciar el estudio y/o promover la participación en él.
- Revisión por parte del CAB de los formularios de consentimiento informado.

Indicadores de éxito a nivel de red:

- Participación de los integrantes del CAB en los equipos del protocolo y los comités científicos.

Implementación del estudio de investigación

1. Introducción

Una vez que un estudio de investigación ha recibido la aprobación reguladora, la implementación puede comenzar. Durante la implementación del estudio, los investigadores y los representantes de la comunidad siguen trabajando juntos, intercambiando opiniones (por ejemplo, abordando preguntas o preocupaciones nuevas que surjan o revisando el estado de inscripción del estudio) y garantizando que se implemente según lo previsto (por ejemplo, de conformidad con las normas de regulación y éticas locales y nacionales).² La capacitación para la dirección de la red y el personal de la investigación sobre la forma de participar de manera eficaz en el proceso de investigación debe ser continua.

² DAIDS proporciona supervisores de la institución, independientes de esta y de la comunidad, que revisan con regularidad los registros de la institución para garantizar que se cumplan las normas científicas, de regulación y éticas más altas durante la implementación y la realización del estudio.

2. Funciones y responsabilidades

2.1 CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Informar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informarse sobre el estudio de investigación, incluido el motivo por el cual se realiza el estudio, los productos que se están evaluando, el diseño del estudio y el plan de implementación. ▪ Compartir información con la comunidad en su conjunto y otras partes interesadas, según corresponda. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurarse de que toda la información del estudio se ha proporcionado a los representantes de la comunidad, incluidos los cronogramas de implementación del estudio. ▪ Informar a los representantes de la comunidad sobre el estudio de investigación, incluidos los riesgos y beneficios de participar en él y el proceso de consentimiento informado.
<i>Educar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compartir la información con la comunidad e instruirla sobre el valor de la investigación. ▪ Desarrollar una herramienta (como un buzón de sugerencias) para dar comentarios mensuales a los investigadores sobre el impacto del estudio en la comunidad. ▪ Asesorar a los investigadores y al personal de la investigación sobre cómo mejorar la difusión en la población objetivo local. ▪ Identificar y facilitar las vías de comunicación con las poblaciones objetivo locales de la institución. ▪ Conocer los mitos y conceptos erróneos acerca del ensayo e informarle al personal de la investigación. ▪ Obtener información sobre los comités de supervisión del estudio (<i>Study Monitoring Committees, SMC</i>) y los comités de supervisión de los datos y seguridad (<i>Data and Safety Monitoring Boards, DSMB</i>). ▪ Ayudar a educar a la comunidad sobre la función/importancia de los IRB y las recomendaciones del DSMB. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacitar al CAB sobre los métodos de investigación, los sistemas éticos y regulatorios locales y las funciones y responsabilidades de la comunidad en los ensayos. ▪ Actualizar a los representantes de la comunidad sobre los avances realizados en las investigaciones en curso, incluidos los estudios en la institución local y otros estudios pertinentes. ▪ Actualizar a la comunidad sobre las preocupaciones planteadas por los participantes y los cambios que surjan de los procedimientos del estudio.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Proponer</i>	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar que se aborden de manera adecuada las preocupaciones, incluidos los problemas con el proceso de consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> Analizar los problemas de acumulación y retención con los representantes de la comunidad. Considerar toda información y punto de vista de los representantes de la comunidad acerca de llegar a las poblaciones objetivo locales y tratar cualquier posible problema con el reclutamiento y la retención. Identificar las barreras de la acumulación y la retención, y compartir la información con los equipos del protocolo.
<i>Supervisar</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mantenerse al corriente de los avances del estudio, la inscripción y los informes provisionales del DSMB. Compartir la información con otras personas o entidades en la comunidad, según corresponda. 	<ul style="list-style-type: none"> Informar sobre el avance del estudio y los problemas imprevistos al IRB y al equipo del protocolo. Compartir los avances del estudio, la inscripción y los informes del DSMB con el CAB.

2.2 CAB de la red, red de investigaciones y NIAID

Función	Responsabilidades del CAB de la red	Responsabilidades de la dirección de la red	Responsabilidades del NIAID
<i>Supervisar</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mantenerse al corriente de los avances del estudio, la inscripción y los informes provisionales del DSMB. 	<ul style="list-style-type: none"> Analizar cualquier desafío que surja del estudio, como problemas de inscripción, y cómo se deben tratar. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar todos los informes de seguridad. Apoyar las actividades de supervisión de la institución para garantizar la seguridad de los participantes y la realización ética del estudio. Apoyar a los DSMB independientes que realizan revisiones periódicas de los datos para garantizar la seguridad de los participantes y la viabilidad del estudio.

3. Capacitación

Idealmente, debe haber una capacitación estructurada para los integrantes del CAB antes y durante la implementación del estudio, lo que incluye una capacitación sobre la ética y la función de los CAB, acerca de las recomendaciones para la participación comunitaria y la GPP. La capacitación para la dirección de la red y el personal de la investigación sobre la forma de hacer que la comunidad participe de manera eficaz en el proceso de investigación y en la GPP debe ser continua.

4. Indicadores de éxito

- Conferencias del CAB celebradas con la comunidad para analizar el diseño del estudio, la aptitud y la implementación.
- Varias sesiones de difusión y educación realizadas por los investigadores.

Comunicación de los resultados de la investigación

1. Introducción

Los integrantes del CAB desempeñan una función fundamental para garantizar que los resultados de la investigación lleguen a todos los integrantes de la comunidad, en particular a los que se verán afectados más directamente. Cada institución debe elaborar un plan de comunicaciones que incluya cómo se difundirán los resultados del estudio. El CAB puede desempeñar una función activa en estas comunicaciones al ayudar a proporcionar el lenguaje correcto y un asesoramiento sobre los canales de comunicación adecuados y oportunos.

2. Funciones y responsabilidades

2.1 CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Reunir información</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Participar en las actualizaciones de las investigaciones; obtener información sobre el posible impacto de los resultados del estudio.	<ul style="list-style-type: none">▪ Actualizar a los representantes de la comunidad sobre el estudio de investigación y el posible impacto de los resultados del estudio.▪ Incorporar los comentarios de la comunidad en el plan de comunicaciones.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar comentarios a la comunidad en su conjunto con respecto a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Por qué se realizó el estudio. ○ Los descubrimientos del estudio. ○ Los mensajes principales. ○ El impacto en la atención clínica y/o las estrategias de prevención e investigaciones futuras. ▪ Trabajar con la CTU/CRS, según corresponda, para compartir información a través de boletines informativos, radio u otros medios de comunicación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difundir información sobre el avance/descubrimientos de la investigación al CAB y a otras personas o entidades de la comunidad en un foro que permite las preguntas y las respuestas sobre las siguientes cuestiones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Resultados e impacto reales en la atención clínica. ○ Si deberán realizarse estudios adicionales para tratar cuestiones específicas que no se respondieron en este estudio. ○ Si el producto no es seguro o es eficaz y, por ello, no se debe estudiar más. ○ Las implicaciones de los resultados para otras poblaciones como niños, adolescentes, mujeres embarazadas o varones que tienen relaciones sexuales con varones. ○ Los siguientes pasos.
<i>Consultar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultar a las partes interesadas principales sobre los públicos objetivo específicos a los que se debe llegar con los resultados, la mejor manera de relacionarse con las poblaciones objetivo locales y la mejor forma de transmitir información sobre los resultados de los ensayos. ▪ Garantizar que los materiales de comunicación estén escritos en un lenguaje no especializado, claro y comprensible y/o que se traduzcan, según sea necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que los integrantes del CAB revisen los mensajes clave para asegurarse de que son fáciles de entender para el público no especializado y que se ocupen integrantes del CAB para transmitir los mensajes clave.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Proponer</i>	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar que los integrantes del CAB entiendan los resultados del estudio para que puedan proponer investigaciones adicionales o cambios de políticas. 	<ul style="list-style-type: none"> Señalar los problemas principales para la concientización de la comunidad y las consideraciones de políticas. Trabajar con la dirección de la red y la DAIDS para facilitar la entrega y difusión oportunas de los descubrimientos del estudio.

2.2 CAB de la red, red de investigaciones y NIAID

Función	Responsabilidades del CAB de la red	Responsabilidades de la dirección de la red	Responsabilidades del NIAID
<i>Informar a otras redes</i>	<ul style="list-style-type: none"> Informar/educar a Community Partners sobre los descubrimientos de las investigaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Informar a otras redes sobre los resultados de las investigaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Planificar la posible terminación anticipada de los ensayos a causa de resultados provisionales favorables, daños, eficacia o falta de viabilidad. Informar los resultados del estudio a los colaboradores, socios, agencias gubernamentales pertinentes, ministerios internacionales de salud y a otras partes interesadas principales del estudio.
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> Trabajar con los educadores de la comunidad y/o el personal de la red para revisar si los materiales de comunicación para la comunidad son adecuados. Trabajar con el personal de la red para identificar/crear otros mecanismos de intercambio de información (foros, talleres, artículos de opinión). 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar materiales de comunicaciones adecuados para difundir descubrimientos. Publicar materiales de comunicaciones adecuados en los sitios web específicos de la red. Dirigir cartas a los médicos y a los participantes del estudio, si así lo indican los resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar materiales de comunicaciones (comunicados de prensa, preguntas y respuestas) para compartirlos con los medios de comunicación y otras personas o entidades para difundir ampliamente la información. Publicar materiales en los sitios web del NIAID.

3. Capacitación

La capacitación en las habilidades de comunicación (por ejemplo, las habilidades auditivas, las comunicaciones verbales y no verbales) puede ser adecuada para los CAB tanto de la red como de la institución, así como para el personal de enlace con la comunidad. La profundidad y la naturaleza de las capacitaciones pueden variar en función de las habilidades y las responsabilidades de los integrantes en cada nivel de la empresa de la red.

4. Indicadores de éxito

Se alienta al personal de la institución y de la red a que documente los métodos utilizados para difundir los resultados de la investigación en las comunidades objetivo específicas y la comunidad en general. Esto no sólo facilitaría la evaluación, sino que ayudaría a documentar los diferentes enfoques/actividades que podrían compartirse posteriormente con otras instituciones y redes.

Los criterios específicos de evaluación pueden incluir:

- Reuniones del CAB realizadas con los investigadores y el personal de la investigación para analizar los resultados de la investigación.
- Cobertura de los resultados de la investigación en la prensa local, los boletines informativos y/o los medios de comunicación que los analizan.

4.1 Comunicación de la lista de verificación de los resultados de la investigación

Las redes y las instituciones deben elaborar un plan de comunicaciones y una lista de partes interesadas (con información de contacto). Algunos de los posibles elementos de acción son:

- Elaborar un plan de comunicaciones.
- Desarrollar un directorio de las partes interesadas para garantizar una difusión amplia de la información.
- El CAB y el personal de la investigación se reúnen para analizar los estudios en curso y los cronogramas de finalización del estudio.
- Identificar las comunidades objetivo.
- Planificar reuniones para analizar los resultados de la investigación.
- Crear un plan para difundir la información objetivo (por ejemplo, foros de la comunidad, volantes).
- Programar una llamada de conferencia/reunión con el CAB y el personal de la investigación para revisar los resultados y los mensajes principales.
- Elaborar materiales para los participantes del ensayo.
- Elaborar materiales para los medios de comunicación (por ejemplo, comunicado de prensa, preguntas y respuestas, contenidos web, temas de conversación).
- Elaborar materiales específicos para la comunidad (atendiendo las necesidades lingüísticas locales).
- Identificar y comunicarse con medios de comunicación específicos.

- Comunicarse con los siguientes públicos objetivo:
 - Agencias gubernamentales pertinentes (por ejemplo, reguladoras, ministerios de salud)
 - Socios colaboradores.
 - Las partes interesadas de la comunidad (organizaciones nacionales del VIH/SIDA, grupos de defensa, organizaciones basadas en la comunidad y de servicios para el SIDA).

Cierres de las instituciones

1. Introducción

Los cierres de las instituciones tienen un gran impacto en las comunidades donde se están realizando investigaciones y se debe prestar atención a la forma en que esta información se transmite a las comunidades. Es vital que haya una comunicación transparente y debe ser continua con la comunidad.

2. Funciones y responsabilidades

2.1 CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar en las actualizaciones de cierre de la institución; proporcionar comentarios en cuanto a qué información se puede compartir con las comunidades y partes interesadas y cómo se puede hacer. ▪ Trabajar con el personal de la investigación para identificar los diversos métodos de comunicación social y culturalmente adecuados que se usarán para los CAB y otros públicos específicos (reuniones o eventos locales). ▪ Analizar con el personal de la investigación un cronograma para la interrupción gradual del estudio y el CAB. ▪ Analizar con el personal de la investigación la frecuencia de las reuniones del CAB y el apoyo del CAB. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualizar a los representantes de la comunidad sobre el cierre de la institución y el posible impacto para los participantes del estudio y la comunidad. ▪ Crear mensajes clave que se comunicarán sobre el cierre de la institución. ▪ Incorporar comentarios de la comunidad en el plan de comunicaciones. Identificar a los integrantes del CAB para ayudar a entregar y/o facilitar las comunicaciones con la comunidad en su conjunto. ▪ Analizar la frecuencia de la entrega de mensajes. ▪ Analizar la cadena de comunicación dentro del equipo de la investigación, los CAB y las partes interesadas. ▪ Analizar los procedimientos para anticipar, controlar y atender las preocupaciones de la comunidad relacionadas con el cierre de la institución.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analizar los procedimientos para mantener informados a los participantes sobre los resultados de los ensayos después del cierre de la institución. ▪ Analizar la frecuencia de las conferencias del CAB con el CAB y el apoyo del CAB. ▪ Proporcionarle al CAB un cronograma para la interrupción gradual del estudio y del CAB. ▪ Analizar las comunicaciones en curso con el CAB si los participantes permanecerán en el estudio después del cierre de la institución durante el estudio. ▪ Analizar la comunicación continua con la comunidad después de la interrupción gradual para que la institución tenga una buena relación la comunidad y para ayudar a asegurar el apoyo y la confianza de la comunidad en el futuro.
--	---	--

<p><i>Compartir información</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar opiniones a la comunidad en su conjunto con respecto a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Por qué la institución se cerrará. ○ El impacto para los participantes y la comunidad. ○ El impacto en la atención clínica y/o las estrategias de prevención e investigaciones futuras. ○ La difusión de los resultados del estudio. ▪ Identificar a los integrantes del CAB para ayudar a proporcionar y/o facilitar las comunicaciones con la comunidad en su conjunto. ▪ Trabajar con el personal de la investigación para compartir información a través de boletines informativos, radio u otros medios de comunicación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Expresar una gratitud sincera por el tiempo, el compromiso y la energía de los participantes y los integrantes del CAB. ▪ Proporcionar información clara y precisa acerca de los estudios que continuarán, el cronograma de derivaciones de los pacientes, las reuniones y las comunicaciones futuras del CAB. ▪ Explicar los motivos del cierre de la institución al CAB y a otras personas o entidades de la comunidad en un foro que permite las preguntas y las respuestas sobre las siguientes cuestiones: <ul style="list-style-type: none"> ○ El impacto para los participantes y la comunidad. ○ El mecanismo de comunicación para las actualizaciones sobre el cierre de la institución. ○ El mecanismo de comunicación para atender las preocupaciones de la comunidad relacionadas con el cierre de la institución. ○ Los procedimientos para mantener informados a los participantes sobre los resultados de los ensayos después del cierre de la institución. ○ Los siguientes pasos.
<p><i>Consultar</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultar a las principales partes interesadas sobre los públicos objetivo específicos con respecto al cierre de la institución, la mejor manera de relacionarse con las poblaciones objetivo locales y la mejor forma de transmitir información sobre el cierre de la institución. ▪ Garantizar que los materiales de comunicación estén escritos en un lenguaje no especializado, claro y comprensible y/o que se traduzcan, según sea necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que los integrantes del CAB revisen los mensajes clave para asegurarse de que son fáciles de entender por el público no especializado y los integrantes del CAB los usen para transmisión de los mensajes clave.

<i>Proponer</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que los integrantes del CAB entiendan el cierre de la institución para que puedan comunicarse de manera eficaz con la comunidad en su conjunto. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Señalar los problemas principales para la concientización de la comunidad y las consideraciones de políticas. ▪ Trabajar con la dirección de la red y la DAIDS para facilitar la entrega y difusión oportunas de la información del cierre de la institución.
-----------------	--	--

2.2 CAB de la red, red de investigaciones y NIAID

Función	Responsabilidades del CAB de la red	Responsabilidades de la dirección de la red	Responsabilidades del NIAID
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notificar/educar a Community Partners sobre los cierres de las instituciones. ▪ Trabajar con los educadores de la comunidad y/o el personal de la red para revisar los materiales de comunicación a fin de garantizar que son adecuados para las poblaciones objetivo. ▪ Trabajar con el personal de la red para identificar/crear otros mecanismos para compartir información como foros, talleres, artículos de opinión. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informar a otras redes sobre los cierres de las instituciones. ▪ Elaborar materiales de comunicación adecuados para difundir la información de los cierres de las instituciones. ▪ Publicar materiales de comunicaciones adecuados en los sitios web específicos de la red. ▪ Dirigir cartas a los médicos y a los participantes del estudio si fuera necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planificar la posibilidad de una finalización anticipada del ensayo como resultado de los cierres de las instituciones. ▪ Informar los cierres de las instituciones a los colaboradores, socios, agencias gubernamentales pertinentes y ministerios internacionales de salud, así como a otras partes interesadas clave. ▪ Elaborar materiales de comunicaciones (comunicados de prensa, preguntas y respuestas) para compartirlos con los medios de comunicación y otras personas o entidades para difundir ampliamente la información. ▪ Publicar materiales en los sitios web del NIAID.

Establecimiento de prioridades científicas del CAB

La identificación de las prioridades científicas del CAB de la red puede ayudar a los integrantes del CAB a influir en las preguntas científicas que su red aborda. A nivel de relación entre las redes de Community Partners, los representantes participan en el Grupo de Trabajo Estratégico (*Strategic Working Group*, SWG), que incluye a expertos que asesoran al NIAID y a la DAIDS además de la dirección de la red. Estos representantes de Community Partners sirven como un recurso para este grupo, pues ofrecen la perspectiva de la comunidad con respecto a la importancia relativa de los estudios y las iniciativas propuestas. Estos comentarios se consideran cuando se toman decisiones acerca de qué estudios deben continuar y para definir la agenda científica y la manera en que esta se implementa. La identificación de las prioridades científicas del CAB de la red sirve de base para los representantes del CAB cuando se les pregunta si apoyan o se oponen a los estudios o iniciativas propuestas que se están analizando.

En términos específicos, el valor de identificar las prioridades del CAB de la red es que permiten al CAB de la red y a Comunidad Partners:

- Describir con claridad a la DAIDS, la dirección de la red, y a los investigadores de la red, las áreas de las posibles investigaciones que serían importantes para la comunidad.
- Identificar las omisiones en la cartera de investigaciones existentes en relación con las necesidades de la comunidad percibidas.

Proceso de identificación de las prioridades científicas:

Un método posible para identificar las prioridades científicas se describe a continuación.

- Distribuir una descripción general del plan de investigaciones de la red para asegurarse de que los integrantes del CAB tengan una comprensión clara del alcance de las investigaciones de la red, incluidos los estudios en curso y planificados.
- Explorar el plan de investigaciones actual con los integrantes del CAB, atendiendo sus preguntas o preocupaciones; estas sugerencias y preocupaciones ayudarán a identificar las posibles omisiones en las investigaciones.
- Involucrar a los integrantes del CAB locales y de la red en la identificación de problemas y posibles omisiones en las investigaciones que pueden tener un impacto en las prioridades.
- Determinar qué problemas de la comunidad y/o omisiones en las investigaciones deben ser de máxima prioridad.
- Asegurarse de que la dirección de la red reciba y entienda las prioridades científicas de la comunidad.
- Compartir las prioridades de la red con Community Partners.
- Community Partners puede entonces establecer las prioridades considerando todas las del CAB de la red.

Para hacer que el CAB pueda establecer prioridades con más facilidad, los investigadores y el personal de la investigación deben:

- Presentar información de las investigaciones actuales en un formato y lenguaje accesible para el público de la comunidad y para que se comparta con facilidad.
- Reconocer y considerar las prioridades científicas del CAB de la red para la toma de decisiones.

Consideraciones para determinar las prioridades de la investigación:

Se podrían considerar los siguientes problemas al tratar de establecer las prioridades de la investigación:

- **Posible impacto** determinado por el tamaño de la población objetivo que se beneficiaría potencialmente de la intervención terapéutica o preventiva.
- **Probabilidad de conseguir el posible impacto**, que incluye la medida en que los datos de prueba de concepto son persuasivos con respecto a la probabilidad de que el fármaco, la estrategia de tratamiento o la intervención biológica/conductual tengan un impacto eficaz en la población de pacientes objetivo o la vía de transmisión.
- **Viabilidad, asequibilidad y practicidad** de difundir una implementación/uso de la intervención para alcanzar el posible efecto favorable.
- **Solidez de la propuesta científica**, que incluye la disponibilidad de evidencia de apoyo obtenida en estudios previos.
- **Eficacia de la propuesta de investigación** para que se puedan responder múltiples preguntas en un ensayo.
- **Coherencia entre las fortalezas de la red**, las competencias básicas y la misión, que incluye la singularidad de los recursos de la institución y científicos de la red para el diseño, la realización y el análisis del ensayo.
- **Probabilidad de que la pregunta científica se esté abordando en otro lugar**, ya sea por las compañías farmacéuticas, las organizaciones no gubernamentales (ONG) con buenos financiamientos u otras redes de ensayos patrocinadas por el gobierno.
- **Momento adecuado o urgencia de la propuesta de investigación**; por ejemplo, a veces se debe atender un problema de menor prioridad para hacer frente a una prioridad más importante.

GLOSARIO

AVAC: [AVAC](#) es una organización de defensa mundial que utiliza la educación, el análisis de políticas, la movilización de la comunidad y una red de colaboraciones internacionales para acelerar el desarrollo ético y la distribución global de las opciones biomédicas de prevención del VIH.

Buena práctica participativa (GPP): Está diseñada con el fin de dar una orientación sistemática sobre las funciones y responsabilidades de los patrocinadores y los ejecutores de los ensayos para los participantes y sus comunidades. La GPP identifica los principios fundamentales, las cuestiones esenciales y los elementos mínimos de cómo las partes interesadas deben planificar, realizar y evaluar la participación comunitaria en los ensayos biomédicos de prevención del VIH.

Buenas prácticas clínicas (GCP): Constituyen una norma internacional establecida para guiar el diseño, la realización, el funcionamiento, la supervisión, la auditoría, el registro, el análisis y la notificación de los ensayos clínicos. Están diseñadas para garantizar que los datos y los resultados notificados son creíbles y precisos, y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo están protegidos.

Comité de asesoramiento comunitario (CAB): Un CAB es un grupo de integrantes de la comunidad que representa las poblaciones locales afectadas por el VIH/SIDA y que trabaja en una colaboración estrecha con los investigadores y el personal. Los NIH respaldan los CAB que trabajan a nivel de red mundial (CAB de la red) y a nivel de institución.

Comité de supervisión de los datos y seguridad (DSMB): Es un panel independiente de expertos creado por el NIAID y que tiene la responsabilidad de supervisar el avance de los ensayos, la seguridad de los participantes y la eficacia de los tratamientos o los métodos de prevención que se están evaluando. Un DSMB hace recomendaciones al NIAID y a otros patrocinadores del estudio en relación con la continuación, la terminación o la modificación de cada estudio con base en los efectos beneficiosos o adversos observados de la intervención que se estudia. Los DSMB son financiados por el NIAID por separado de las redes de investigación.

Community Partners (CP): Es un grupo de la comunidad que trabaja en las redes de investigación del VIH/SIDA financiadas por los NIH para mejorar la colaboración de la comunidad en todos los niveles de la empresa de investigaciones, mediante la identificación y la creación de programas y materiales para satisfacer las necesidades de capacitación, la participación de los integrantes de la comunidad de entornos con recursos limitados y poblaciones vulnerables y para afrontar los desafíos de la participación en los ensayos clínicos.

Concepto: La idea general de un estudio de investigación. Por lo general, se genera como resultado de descubrimientos de investigaciones anteriores, de la práctica y la observación clínicas preexistentes o de las necesidades/preocupaciones de salud pública existentes de una comunidad/sociedad.

Consentimiento informado: Es un proceso mediante el cual un participante confirma voluntariamente su decisión de participar en un estudio en particular después de que se le haya informado sobre todos los aspectos del estudio que el investigador considere pertinentes para que tome la determinación de participar.

Diseño del estudio: Describe detalladamente cómo se responderán las interrogantes de la investigación, lo que incluye los métodos utilizados para obtener datos, dónde se realizará el estudio, cuántas personas y de qué tipo se requerirán para el estudio, cómo se implementará el estudio y cuándo se llevará a cabo la investigación.

División de SIDA (DAIDS): La División dentro del NIAID que es la principal responsable de la prevención básica y clínica y las investigaciones terapéuticas sobre el VIH/SIDA dentro de los Institutos Nacionales de la Salud.

Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (ACTG): El [ACTG](#) respalda la red mundial más grande de investigadores expertos clínicos y transnacionales y unidades de ensayos clínicos terapéuticos. Desempeña un papel importante en el establecimiento de normas de atención para la infección causada por el VIH y las infecciones concomitantes relacionadas, incluida la tuberculosis y la infección por la hepatitis viral.

Grupo de Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA Materno, Pediátrico y de Adolescentes (IMPAACT): El [IMPAACT](#) elabora y evalúa los métodos seguros y eficaces para interrumpir la transmisión del VIH de madre a hijo; evalúa los tratamientos para los niños, los adolescentes y las mujeres embarazadas infectados por el VIH, lo que incluye la prevención y el tratamiento de las infecciones concomitantes, y evalúa las vacunas para la prevención de la transmisión del VIH a los adolescentes y entre ellos.

Institución de investigación clínica (CRS): Una CRS o institución puede estar afiliada a una o más unidades de ensayos clínicos y puede llevar a cabo ensayos clínicos asociados con uno o más planes de investigación clínica de la red.

Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID): El [NIAID](#), un componente de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, realiza y apoya las investigaciones básicas y aplicadas para entender, tratar y, en última instancia, prevenir de una mejor manera las enfermedades infecciosas, inmunitarias y alérgicas.

Protocolo: Es un documento descriptivo que presenta una sinopsis de la información científica que respalda el estudio, detalla los objetivos científicos y describe los métodos para alcanzar estos objetivos.

Red de Ensayos de Microbicidas (MTN): La [MTN](#) es una red ensayos clínicos de colaboración mundial que evalúa la seguridad y la eficacia de los microbicidas vaginales y rectales diseñados para prevenir la transmisión del VIH. Lleva a cabo su misión a través de una sólida red de científicos e investigadores expertos de instituciones nacionales e internacionales.

Red de Ensayos de Prevención del VIH (HPTN): La [HPTN](#) es una red de ensayos clínicos de colaboración internacional cuya misión es descubrir y elaborar estrategias de investigación nuevas e innovadoras para reducir el contagio y la transmisión del VIH.

Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN): La [HVTN](#) es un equipo de trabajo internacional de científicos y educadores que buscan una vacuna segura y eficaz contra el VIH. Lleva a cabo todas las fases de los ensayos clínicos, desde la evaluación de la seguridad y la capacidad para estimular respuestas inmunitarias de las vacunas experimentales, hasta el análisis de la eficacia de las vacunas.

Red: Es la cooperación entre instituciones que realizan ensayos clínicos con agenda de investigaciones en común, que incluye un centro de operaciones principales (*CORE Operations Center*), un centro estadístico y de control de datos (*Statistical and Data Management Center, SDMC*), un laboratorio de red y las unidades de ensayos clínicos e instituciones de investigación clínica.

Unidad de ensayos clínicos (CTU): Una CTU es una entidad de investigación que comprende un componente administrativo y uno o más instituciones de investigación clínica. Una CTU es integrante de una o más redes de ensayos clínicos.