

Recomendaciones para la participación comunitaria en la investigación sobre el VIH/SIDA



Guía para las comunidades y los investigadores

Noviembre 2020

TABLA DE CONTENIDOS

ANTECEDENTES 1

 PROPÓSITO 1

PARTE I. PARTICIPACIÓN COMUNITARIA..... 2

 DEFINICIÓN DE “COMUNIDAD” 2

 FUNDAMENTOS PARA LA PARTICIPACIÓN COMUNITARIA..... 3

 PRINCIPIOS DE PARTICIPACIÓN COMUNITARIA 3

 EL MODELO DEL COMITÉ DE ASESOR COMUNITARIO (CAB) 4

 ¿QUIÉNES PARTICIPAN EN UN CAB?..... 5

PARTE II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES 5

 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL CAB..... 5

 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES Y DEL EQUIPO DE LA INVESTIGACIÓN..... 6

 NECESIDADES ADMINISTRATIVAS Y DE APOYO 7

 SENTANDO LAS BASES 8

 CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO 11

 COMUNICANDO LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN 13

 ESTABLECIENDO LAS PRIORIDADES CIENTÍFICAS DEL CAB 16

PARTE III. APÉNDICE 18

 GLOSARIO 18

ANTECEDENTES

El mundo de los ensayos clínicos se encuentra muy regulado y cuenta con una variedad de documentos que guían la conducción de la investigación. Los documentos de políticas y las guías de procedimientos, como las buenas prácticas clínicas (Good Clinical Practice, GCP) y las buenas prácticas de laboratorio clínico (Good Clinical Laboratory Practice, GCLP), contemplan la mayoría de los aspectos de la investigación clínica, pero en ninguno de ellos se discuten los estándares para la participación de la comunidad en el proceso de investigación.

Los representantes comunitarios que trabajan con las redes de investigación financiadas por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (National Institutes of Health, NIH) cayeron en cuenta que consideraciones de este tipo eran esenciales para la buena práctica *comunitaria* y en 2009 elaboraron un conjunto de recomendaciones. Estas recomendaciones se actualizaron en 2014 y nuevamente en 2020, con el objetivo de ayudar al equipo de investigación y a los representantes de la comunidad a ampliar y afianzar los lazos existentes, y a forjar nuevos, con el fin de facilitar una participación comunitaria efectiva en todos los aspectos de la conducción de ensayos clínicos.

Al mismo tiempo en que se venían elaborando estas recomendaciones por primera vez en 2009, [AVAC, Abogacía Global para la Prevención del VIH \(Global Advocacy for HIV Prevention por sus siglas en inglés\)](#), una organización comprometida con acelerar el desarrollo ético y el suministro global de herramientas de prevención del SIDA, presentó las [Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH \(Good Participatory Practice Guidelines for biomedical HIV prevention trials - GPP\)](#) con el fin de abordar muchos de los mismos asuntos. Las GPP tienen por finalidad orientar a los financiadores, patrocinadores y ejecutores de los ensayos clínicos sobre cómo involucrar de manera eficaz a los diversos representantes de la comunidad en el diseño y la conducción de las investigaciones biomédicas de prevención del VIH. Las GPP se desarrollaron tomando en consideración a las investigaciones biomédicas de prevención específicamente, pero estas ofrecen un marco valioso para todas las investigaciones clínicas. Las Recomendaciones para la Participación Comunitaria y las GPP de AVAC se complementan perfectamente y se pueden usar en combinación con las herramientas específicas de las sedes o centros de investigación o con otras guías. Los principios fundamentales en que se sustentan estas recomendaciones son el Informe Belmont (conjunto de principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos en investigación) y los [Principios de Denver](#) formulados en 1983.

Con el transcurso de los años, han surgido más herramientas y recursos para facilitar la participación de la comunidad en la investigación. Para los investigadores, el equipo del centro de investigación y la comunidad es importante aprovechar todos estos recursos, puesto que cada uno de ellos tiene características únicas que pueden ser importantes para alguna situación o necesidad determinada. Todos en conjunto pueden mejorar significativamente las prácticas de participación comunitaria y sus resultados.

Propósito

Las prácticas de participación comunitaria de las redes de investigación sobre el VIH/SIDA financiados por los NIH han evolucionado en el tiempo y, aunque todavía se sostienen en el modelo del comité asesor comunitario (Community Advisory Board, CAB) como mecanismo para establecer lazos con la comunidad, las redes y los centros de investigación también contribuyen con otros recursos, como las

consultas comunitarias, los grupos focales y los foros públicos, entre otros. Mientras que este documento reconoce el valor de las diferentes formas de participación de la comunidad y de sus representantes, también se centra en las prácticas más adecuadas para el uso del modelo del CAB. Este modelo es el pilar fundamental para las redes y los centros o sedes de investigación financiados por los NIH, puesto que proporciona un medio de participación integral y continuo a lo largo de todo el proceso de investigación. Este documento de recomendaciones describe paso a paso los mecanismos para desarrollar y mantener un CAB, sin embargo, muchos de los principios pueden ser aplicados a otros tipos de recursos para promover la participación de la comunidad. A pesar de que inicialmente estas recomendaciones se desarrollaron para los centros de investigación y las redes de investigación de VIH/SIDA, las mismas se pueden adaptar fácilmente para ser usadas en centros de investigación que conducen investigaciones sobre COVID-19 y otras enfermedades infecciosas emergentes.

Esta guía actualizadaⁱ define las funciones y responsabilidades de la comunidad y las del equipo de investigación como socios que participan en el proceso y detalla todas las fases del proceso de investigación, desde el inicio de la participación de la comunidad hasta el cierre del centro o sede de investigación. La guía refleja los valores de los NIH y de Community Partners y toma en consideración el contexto social y cultural del entorno en el cual se conducirá la investigación, la necesidad de establecer un compromiso con la comunidad, y la de incluir a aquellos individuos que son marginados con frecuencia o que históricamente han tenido poca representatividad en las investigaciones.

PARTE I. PARTICIPACIÓN COMUNITARIA

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 la comunidad y el papel que debe desempeñar en el proceso de investigación son muy diferentes. Las comunidades no son homogéneas y pueden tener intereses y prioridades que estén en competencia; por tanto, no siempre puede encasillarse en una sola definición.

Los NIH tienden a definir la palabra comunidad en relación con la población afectada y para la cual se realiza la investigación. Más aún, la comunidad puede segmentarse en comunidades de adultos, adolescentes y niños, dependiendo de la naturaleza de la investigación, o personas con infecciones concomitantes, como la tuberculosis o cardiopatías, u pueden ser otros representantes de la comunidad, como los medios de comunicación, las autoridades responsables de formular políticas o las organizaciones religiosas. También existen algunas comunidades que siguen siendo afectadas desproporcionadamente por el VIH, como es el caso de los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), las personas transexuales, los afroamericanos/negros y comunidades latinas.

Las organizaciones comunitarias de servicio y de defensa y abogacía, los líderes políticos y los responsables de la toma de decisiones forman parte de una comunidad mayor y a menudo se les incluye en las actividades educativas y de difusión para que estén informadas acerca de los planes de investigación, sus avances, sus metas y su posible impacto. La participación de los representantes comunitarios y su contribución son esenciales para el éxito del proceso de investigación clínica y pueden ayudar a promover que las investigaciones se conviertan en prácticas y políticas en el futuro.

Fundamentos para la participación comunitaria

La colaboración y la participación de los representantes de la comunidad y otros representantes en el proceso de investigación ayudan a construir la confianza, contribuyen a la aceptación de la intervención de investigación, y aumentan la probabilidad de que las comunidades afectadas se comprometan y apoyen las investigaciones que se llevan a cabo.

- Las personas que forman una comunidad representan una oportunidad para marcar una diferencia en esa comunidad. Las investigaciones de salud pública que esperan tener resultados exitosos no pueden permitirse ignorar este recurso al momento de planificar sus estrategias de investigación.
- La colaboración entre las comunidades y los investigadores facilita que la investigación sea compatible con las prioridades de la comunidad, así como la de los investigadores.
- La colaboración entre los investigadores y las comunidades ayuda a garantizar que las comunidades se comprometan con la investigación, logrando que los datos y los resultados sean más significativos para la comunidad, por ende, aumenta la probabilidad de un proyecto exitoso que proporciona beneficios mutuos.
- La participación comunitaria también ayuda a los investigadores a involucrarse mejor dentro de las comunidades, elaborando mensajes mucho más aceptables y culturalmente adecuados. Así mismo, permite una mayor sostenibilidad de las actividades y los efectos de la intervención.
- Una percepción común en muchas comunidades es que los investigadores desconocen las opiniones y necesidades de la comunidad. La participación comunitaria puede ayudar a construir confianza entre los investigadores y los potenciales participantes de las investigaciones.

Principios de participación comunitaria

Los principios descritos a continuación plantean 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, fortaleciendo el rol de la comunidad y su capacidad para hacer frente a las prioridades de investigación y ayudar a garantizar el desarrollo y la ejecución de investigaciones relevantes, viables y éticas.
- **Conocer la comunidad:** es importante conocer el contexto social y cultural de la comunidad en términos de sus condiciones económicas, liderazgo político, tendencias demográficas, historia (en general y en relación con la investigación), así como sus percepciones y experiencias con respecto a las actividades de participación en procesos de investigación.
- **Desarrollar competencia cultural y de humildad:** el conocimiento y la comprensión de las actitudes, percepciones y prácticas predominantes en la comunidad ayudarán a garantizar una comunicación e interacción más efectiva y respetuosa, conducente a generar como respuesta una participación culturalmente adaptada.
- **Fomentar la transparencia:** se debe alentar 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 los representantes de la comunidad para generar un cambio, fomentar la confianza mutua y

mejorar la salud. Con ese fin, es importante buscar el compromiso de las organizaciones comunitarias e identificar a sus líderes formales e informales.

- **Proporcionar y promover la creación de capacidades:** la participación comunitaria sostenible solo se puede lograr mediante la identificación y movilización de la comunidad, y el desarrollo de capacidades y 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.

El modelo del Comité Asesor Comunitario (CAB)

El modelo del Comité Asesor Comunitario (CAB) se inició en 1990 cuando el NIAID invitó a un grupo de activistas del SIDA a participar en la conferencia anual del Grupo de Ensayos Clínicos sobre SIDA (AIDS Clinical Trials Group, ACTG por sus siglas en inglés) en respuesta a las demandas de la comunidad. Esta fue la primera vez que realmente se invitó a los representantes comunitarios –activistas del SIDA– a reunirse con investigadores científicos para analizar los aspectos concretos de la agenda de investigación sobre el tratamiento del VIH/SIDA. La naturaleza de este grupo evolucionó con el tiempo y se convirtió en un modelo de participación comunitaria, no solo en la investigación del VIH/SIDA, sino también en otras áreas de investigación. El grupo que se organizó formalmente en ese momento se conoció como Grupo Constituido por la Comunidad (Community Constituency Group, CCG por sus siglas en inglés), y distintas redes de investigación se refirieron a estos grupos como simplemente CABs o Grupos de Trabajo Comunitarios. Con el tiempo, los NIH exigieron a todas las redes de investigación de VIH/SIDA financiadas por el NIAID que contemplaran mecanismos de participación de la comunidad; la mayoría eligió el modelo del CCG o CAB para cumplir con este requisito. En 1996, los CAB se convirtieron en un requisito para el financiamiento de los centros de investigación clínica.

Un CAB se define como un grupo de miembros de la comunidad que representan a las poblaciones locales o globales afectadas por el VIH/SIDA. Los CABs trabajan estrechamente con las redes de investigación y/o los investigadores del centro de investigación y su equipo para plantear la perspectiva de la comunidad en los planes de investigación.

Los CABs de los centros de investigación garantizan que, a nivel local, la comunidad involucrada en la investigación, o afectada por esta, conozca, de primera mano, la investigación que se está planificando, su posible impacto en la comunidad y sus consideraciones éticas y regulatorias. Los CABs ayudan a garantizar que las personas más afectadas a nivel local tengan un medio a través del cual puedan obtener información acerca de la investigación y expresar sus necesidades y preocupaciones. Los CABs de los centros de investigación proporcionan un foro para formular preguntas y expresar preocupaciones directamente al equipo de investigación y el espacio donde se pueden discutir las necesidades de la comunidad. Mucho más importante es que los integrantes del CAB pueden ayudar a consolidar el apoyo de la comunidad, a determinar si los protocolos son viables, y pueden transmitir información que ayude a la comunidad a entender la investigación y a que los investigadores entiendan mejor a la comunidad. Los integrantes del CAB pueden dar su opinión a los miembros del equipo del protocolo de investigación, particularmente adaptando los documentos de consentimiento informado de uso local y desarrollando otros materiales sobre el estudio. Con diálogo honesto, un mayor conocimiento y confianza mutua, el CAB y todos los otros mecanismos de participación comunitaria pueden ayudar a crear un entorno favorable para la investigación, disipar los temores e invalidar los mitos acerca de la investigación, contribuyendo así a tomar decisiones informada acerca del proyecto de investigación.

Sin embargo, 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 cuando los investigadores y el equipo de investigación intenten informar a la comunidad sobre los ensayos clínicos en curso y futuros, y también para reclutar potenciales participantes haciendo uso de estrategias culturalmente apropiadas.

¿Quiénes participan en un CAB?

Los participantes del CAB son voluntarios de orígenes diferentes y variados que representan a distintos grupos dentro de una comunidad y que tienen un compromiso con la investigación en curso. Esto puede incluir a los representantes de organizaciones no gubernamentales y organizaciones comunitarias u organizaciones de defensa y abogacía, funcionarios del gobierno local, proveedores de salud, personas con mayor riesgo de contraer una infección por el VIH, participantes del ensayo clínico, familiares, personas responsables del cuidado de enfermos y otros.

PARTE II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Funciones y responsabilidades de los integrantes del CAB

Los integrantes del CAB deben:

- Ser culturalmente sensibles con las poblaciones que tradicionalmente han tenido poca representación en los ensayos clínicos, por ejemplo, mujeres, personas de color, personas transgénero, jóvenes y usuarios de drogas inyectables.
- Tener conocimientos sobre los aspectos médicos y sociales de la enfermedad y estar dispuestos a mantener y ampliar sus conocimientos.
- Estar motivado y comprometido con la búsqueda de conocimiento 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 investigación, pertinentes a las comunidades que se planea enrolar.
- Ser voluntarios sin esperar recibir recompensas ni ganancias pecuniarias.

Las responsabilidades de los miembros del CAB pueden incluir:

- Ayudar a la comunidad a entender la necesidad y los objetivos de las investigaciones en curso o en planificación, y su posible impacto en futuras investigaciones y atención clínica.
- Proporcionar información sobre las necesidades y preocupaciones de las comunidades acerca de la investigación según el conocimiento que se tiene de esta y la retroalimentación que la comunidad proporciona sobre las investigaciones (en curso y planificadas).
- Proporcionar información que pueda ayudar a los investigadores y al equipo de investigación a entender mejor a la comunidad con el fin de diseñar estrategias eficaces de abordaje, reclutamiento y retención, y organizar instancias de coordinación eficientes.

- Proporcionar información a los investigadores, basados en su experiencia personal y el conocimiento de las prácticas comunitarias sobre las formas para ayudar a los participantes de las investigaciones con el cumplimiento de los requisitos del estudio.
- Participar en el proceso de desarrollo del protocolo y la conducción del estudio, que incluye la revisión de los protocolos de estudio, el proceso de consentimiento informado y la redacción de otros documentos del estudio de investigación.
- Establecer vínculos con las comunidades clave y facilitar la relación entre los investigadores y la comunidad.
- Ayudar a traducir la información científica en un lenguaje sencillo.
- Proporcionar información que ayude a la sede de investigación a difundir información acerca de los resultados de las investigaciones de manera oportuna, lo que podría incluir la revisión de los materiales para garantizar que sean comprensibles y culturalmente adecuados para la comunidad en general.

Funciones y responsabilidades de los investigadores y del equipo de investigación

Cada centro de investigación clínica debe designar a un integrante del equipo profesional como el responsable del trabajo con el CAB de la sede. Durante su trabajo de apoyo al CAB, estas personas, entre otras cosas, harán lo siguiente:

- Coordinarán las actividades del CAB, incluidas las llamadas conferencia, los foros, las capacitaciones, las reuniones operativas, las sesiones educativas e informativas.
- Actualizarán al CAB sobre todos los planes de investigación pertinentes: estudios que se estén considerando, estado de los estudios en curso y resultados de investigaciones.
- Facilitarán el intercambio de información entre la comunidad y el equipo de investigación.
- Identificarán y atenderán las necesidades de capacitación del CAB (por ejemplo, planificar las sesiones correspondientes, reunir materiales educativos). Esto podría incluir la información de oportunidades educativas periódicas para los integrantes del CAB, así como programas sobre la investigación de ensayos clínicos para el beneficio de la comunidad en general.
- Identificarán y atenderán las necesidades de capacitación del equipo de investigación (por ejemplo, en competencia cultural, importancia de la participación comunitaria, generar conciencia acerca de la comunidad transgénero, uso de lenguaje no estigmatizante) para garantizar que el equipo de investigación realice su trabajo con la comunidad con eficacia.
- Identificarán y atenderán las necesidades de capacitación de los integrantes del CAB para ayudar a ampliar los conocimientos y la comprensión científica y de investigación básicas (p. ej., el proceso de investigación clínica, la ética de la investigación y del proceso de consentimiento informado, capacitación específica sobre la investigación relacionada con la prevención, la vacuna, el tratamiento y la investigación de la cura de la infección por VIH).
- Elaborarán estrategias para reclutar y retener a los integrantes del CAB.

Necesidades administrativas y de apoyo

Los integrantes del CAB necesitan los recursos y el apoyo de sus respectivos centros de investigación para poder participar como integrantes del equipo de investigación en iguales condiciones y de manera valiosa. Sin embargo, muchos representantes de la comunidad no participan, y no pueden hacerlo, como miembros del mundo académico, ya sea por circunstancias relacionadas a la jerarquía (dentro de la comunidad), los recursos, los conocimientos u otras limitaciones. 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 la sede de investigación. Con el fin de evaluar y satisfacer las necesidades de apoyo, se recomienda que se asigne a un integrante del equipo para que trabaje con el CAB de la sede de investigación a fin de evaluar y tratar los diferentes dificultades que podrían afectar la capacidad de un CAB para actuar y tener una participación significativa. Dado que este apoyo es esencial para el funcionamiento eficaz del CAB, idealmente, se debería incluir su financiamiento en los presupuestos del centro de investigación.

Lo ideal sería que las necesidades de administración y apoyo incluyan lo siguiente:

- Asignar a un integrante(s) del equipo del centro de investigación como responsable(s) del trabajo con el CAB.
- Las tareas del miembro del equipo de investigación responsable del CAB pueden incluir lo siguiente:
 - Mantener los cronogramas de llamadas y conferencias, y la información de contacto de los integrantes del CAB.
 - Coordinar las necesidades de transporte y traslado de los integrantes del CAB.
 - Solucionar problemas y necesidades logísticas y técnicas de los integrantes del CAB con relación a su representatividad.
 - Servir de enlace con el CAB.
- Tener disponibilidad de una línea telefónica y acceso a Internet para todos los integrantes del CAB. Una opción es coordinar que los integrantes del CAB tengan acceso telefónico e Internet directamente en la sede de investigación, esto puede incluir apoyo para el transporte de ida y vuelta de los miembros del CAB al centro de investigación.
- Contar con servicios de interpretación para las llamadas y reuniones relacionadas con el CAB, según corresponda.
- Atender las necesidades relacionadas al transporte de los integrantes del CAB:
 - Transporte de ida y vuelta a todas las reuniones locales del CAB. También puede incluir el transporte de ida y vuelta al centro de investigación para las llamadas relacionadas con el CAB o el acceso a Internet.
 - Traslado, alojamiento y viáticos para las reuniones regionales e internacionales del CAB.
- Capacitar a los nuevos integrantes del CAB.
- Traducir los materiales y documentos para todas las llamadas, reuniones y capacitaciones.
- Contemplar gastos relacionados a conferencias, instalaciones para conferencias que sean accesibles para todos, equipos y materiales para las presentaciones, apoyo audiovisual y refrigerios.

- Proporcionar insumos de oficina.
- Contemplar un servicio de guardería y atención de familiares para que el miembro del CAB pueda participar de las reuniones.
- Instalar un buzón de mensajes o sugerencias, u otro mecanismo para la obtención de sugerencias por parte de la comunidad.
- Otros aspectos de asistencia técnica, como la evaluación de las actividades comunitarias.

Sentando las bases

Introducción

Cuando una organización decide conducir una investigación clínica en una determinada región o área geográfica, debe empezar por informarse acerca de la comunidad y a compartir información sobre sus planes de investigación. El equipo de investigación debe desarrollar planes de participación comunitaria y empezar a establecer mecanismos o estructuras para una participación comunitaria significativa y sostenida. A pesar de que se viene utilizando el término CAB, se reconoce que estos grupos pueden tener otras denominaciones, como grupo de trabajo comunitario o grupo de asesoramiento comunitario; CAB se utiliza como término genérico e incorpora a todos estos grupos. Es posible que los investigadores y los representantes de la comunidad también deseen familiarizarse con los modelos alternativos de participación comunitaria que puedan ser más apropiados en una región geográfica o entorno determinado, o que puedan ayudar a abordar un aspecto específico de la asociación entre la comunidad y el investigador o una necesidad específica. Otros mecanismos de participación comunitaria, como una consulta, foro comunitario, grupo focal u otra instancia, pueden complementar y mejorar la contribución de los integrantes del CAB y ayudar a ampliar su alcance en la comunidad.

Funciones y responsabilidades

Equipo de investigación y el CAB del centro de investigación

Función	Responsabilidades del CAB del centro de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<i>Recopilar información del perfil de la comunidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayudar a los investigadores y al equipo de investigación a entender mejor a la comunidad (por ejemplo, las normas culturales locales y comunitarias, sus características y su organización). ▪ Identificar a los líderes principales de la comunidad. ▪ Generar vínculos que ayuden a los investigadores a generar relaciones con las organizaciones de base de la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conducir investigación formativa y análisis de redes para generar un mapa comunitario, lo que implica identificar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ La dinámica de la comunidad. ○ Los responsables principales de la toma de decisiones y los líderes principales de la comunidad. ○ Las necesidades y los intereses de investigación de la comunidad. ○ Con quién asociarse y cuál es la mejor manera de hacerlo. ▪ Facilitar reuniones de consulta comunitaria para recoger preguntas, opiniones e identificar las preocupaciones principales sobre la investigación, y atenderlas de manera transparente.
<i>Educar y capacitar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educar al equipo de investigación acerca de las necesidades de la comunidad y las mejores maneras de llegar a sectores específicos de la población. ▪ Proporcionar al equipo de investigación terminología sencilla y culturalmente apropiada para traducir el lenguaje científico complejo. ▪ Educar a los investigadores sobre las preocupaciones de la comunidad y sus prioridades de investigación. ▪ Compartir información con otras personas de la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar una visión general de la investigación y de la red de investigación. ▪ Educar a la comunidad sobre los objetivos de la investigación, los beneficios potenciales para la comunidad y los problemas generales de salud pública. ▪ Ofrecer oportunidades para involucrarse en diversos aspectos del proceso de investigación, por ejemplo, participante del estudio, integrante del CAB.

Función	Responsabilidades del CAB del centro de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<p><i>Creación y reclutamiento del CAB</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trabajar con los investigadores y el equipo de investigación para aclarar la misión, así como las funciones y responsabilidades del CAB. ▪ Coordinar la organización y la dirección del CAB tomando en cuenta los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Establecer la frecuencia y organización de sus reuniones. ○ Elaborar la agenda. ○ Ampliar la participación de la comunidad (integrantes que no sean miembros 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. ▪ Discutir los criterios de evaluación con los investigadores y el equipo de 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 para participar en el CAB. ▪ Analizar los requisitos para la afiliación en el CAB, los mismos que podrían incluir conocer y comprender culturalmente a los diversos grupos que conforman la comunidad ▪ Distribuir materiales a la comunidad notificándoles la primera reunión del CAB. ▪ Trabajar con el CAB para: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aclarar su misión y función. ○ Proporcionar orientación a todos los nuevos integrantes del CAB. ○ Capacitar a los miembros para garantizar una participación eficiente del CAB en el proceso de investigación. ○ Identificar los criterios de evaluación y su proceso .

Función	Responsabilidades del CAB del centro de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<i>Sostener una estructura comunitaria</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interceder para que exista apoyo continuo al CAB por parte de los investigadores y el equipo de investigación para garantizar el desempeño óptimo de sus miembros. ▪ Interceder para que haya participación por parte del equipo de investigación en las actividades del CAB. ▪ Conducir reuniones periódicas con objetivos definidos de frecuencia, asistencia y retroalimentación por parte 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.

Indicadores de éxito

Una herramienta de evaluación podría ayudar a identificar y registrar el éxito del CAB y usarse para la toma de decisiones relacionadas con el apoyo, la capacitación o la necesidad de otros recursos que el CAB requiera. Documentar las prácticas de los CAB, en especial las que son eficaces, también podría orientar a otros CAB, a medida que estas se vayan aplicando a diversos aspectos de su organización o función. El equipo de investigación y los integrantes del CAB podrían analizar el objetivo de la evaluación, la necesidad de formular criterios de evaluación razonables y justos, y decidir de qué manera se utilizarían los resultados de la evaluación con el objetivo de fortalecer el CAB. Los métodos de evaluación podrían incorporar tanto procesos de revisión externa, así como de autoevaluación. Los criterios de evaluación deben establecerse durante la organización inicial del CAB. El proceso de evaluación siempre debe ser transparente.

Posibles indicadores de éxito:

- Cantidad de eventos comunitarios organizados para conversar sobre la constitución y la función del CAB.
- Establecimiento de un CAB.
- Elaboración de la declaración de la misión del CAB.
- Ejecución de un plan de orientación del CAB.

Conducción del estudio clínico

Introducción

Una vez que un estudio clínico ha recibido la aprobación de las instancias regulatorias, este puede empezar. Durante la conducción del estudio, los investigadores y los representantes de la comunidad siguen trabajando juntos, intercambiando opiniones (por ejemplo, respondiendo preguntas o aclarando nuevas preocupaciones que surjan o revisar el estado del enrolamiento en el estudio) y asegurándose que el estudio se conduce de acuerdo a lo previsto (por ejemplo, de conformidad con las normas y

regulaciones éticas locales y nacionales). La capacitación para el equipo de investigación sobre cómo involucrar efectivamente a la comunidad en el proceso de investigación debe ser continua.

Funciones y responsabilidades

Personal de Investigación y CAB del centro

Función	Responsabilidades del CAB de la sede de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<i>Informar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informarse sobre la investigación, incluyendo la razón por la cual se realiza el estudio, los productos que se están evaluando, el diseño del estudio y el plan de ejecución. ▪ Compartir información con la comunidad en su conjunto y otras partes interesadas, según corresponda. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurarse de que los representantes de la comunidad hayan recibido toda la información del estudio, incluidos el cronograma de implementación del estudio. ▪ Informar a los representantes de la comunidad sobre la investigación, incluidos los riesgos y beneficios de la participación en el mismo y el proceso de consentimiento informado.
<i>Educar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compartir la información con la comunidad y educarla acerca del valor de la investigación. ▪ Desarrollar una herramienta (como un buzón de sugerencias) para informar mensualmente a los investigadores acerca del impacto de la investigación en la comunidad. ▪ Aconsejar a los investigadores y al equipo de investigación sobre cómo mejorar el abordaje de la población local. ▪ Identificar y facilitar los canales de comunicación con las poblaciones locales del centro de investigación. ▪ Aprender los mitos y conceptos erróneos que circulan acerca de la investigación e informarle al equipo de investigación. ▪ Aprender acerca de los comités que supervisan el estudio (Study Monitoring Committees, SMC) y los comités de monitoreo de los datos y seguridad (Data and Safety Monitoring Boards, DSMB). ▪ Ayudar a informar a la comunidad en general sobre la función/importancia de Comités de Ética (Institutional Review Board, IRB) y las recomendaciones de los DSMB. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacitar al CAB acerca de los métodos de investigación, los sistemas éticos y regulatorios locales, la función de los DSMB y SMC, y las funciones y responsabilidades de la comunidad en las investigaciones. ▪ Actualizar a los representantes de la comunidad acerca de los avances realizados en las investigaciones en curso, incluidos los estudios en la sede de investigación y otros estudios pertinentes. ▪ Actualizar a la comunidad sobre las preocupaciones planteadas por los participantes y los cambios que surjan en los procedimientos del estudio.

Función	Responsabilidades del CAB de la sede de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<i>Abogar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que las preocupaciones planteadas por la comunidad y los participantes sean abordadas de manera adecuada, incluidas las circunstancias relacionadas con el proceso de consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analizar los problemas de enrolamiento y retención de participantes con los representantes de la comunidad. ▪ Tomar en cuenta toda información y recomendaciones de los representantes comunitarios acerca de como llegar a las poblaciones objetivo y tratar cualquier problema relacionados al reclutamiento y la retención. ▪ Identificar barreras para el reclutamiento y la retención de participantes, y compartir dicha información con los equipos del protocolo.
<i>Supervisar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estar actualizado sobre los avances del estudio, el enrolamiento y los informes de los 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 inesperados al IRB y al equipo del protocolo. ▪ Compartir los avances del estudio, el enrolamiento y los informes del DSMB con el CAB.

Indicadores de éxito

- Número de reuniones del CAB con la comunidad para analizar el diseño del estudio, los criterios de elegibilidad de los participantes y la conducción de la investigación.
- Número de sesiones educativas realizadas por los investigadores.

Comunicando los resultados de la investigación

Introducción

Los integrantes del CAB cumplen una función fundamental para garantizar que los resultados de la investigación lleguen a todos los integrantes de la comunidad, en particular a aquellos que serán afectados de manera más directa por estos. Cada centro de investigación debe elaborar un plan de comunicaciones que incluya cómo se difundirán los resultados del estudio. El CAB puede tener un rol activo en el diseño de estos planes de comunicación puesto que pueden ayudar a proporcionar el lenguaje correcto para su redacción y sugerir los canales de comunicación más adecuados y oportunos.

Funciones y responsabilidades

Personal de Investigación y CAB del centro

Función	Responsabilidades del CAB del centro de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<i>Reunir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar en las actividades de actualización de las investigaciones; aprender acerca del 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.
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar información a la comunidad con respecto a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Razón por la que se realizó el estudio. ○ Hallazgos del estudio. ○ Mensajes clave. ○ Impacto del estudio en la atención clínica y/o las estrategias de prevención y en las investigaciones futuras. ▪ Trabajar con el personal de la sede de investigación, 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 desarrollo/hallazgos de la investigación al CAB y a las organizaciones de la comunidad en un foro que permita la formulación de preguntas y que ofrezcan respuestas acerca de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Los resultados y su impacto en la atención clínica. ○ Si se necesitan conducir estudios adicionales para abordar preguntas específicas que no se respondieron en el estudio. ○ Si el producto de investigación no es seguro o eficaz y, por ende, no se debe estudiar más. ○ Las implicancias de los resultados del estudio para otras poblaciones como niños, adolescentes, mujeres embarazadas u hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. ○ Los siguientes pasos.

Función	Responsabilidades del CAB del centro de investigación	Responsabilidades del equipo de investigación
<i>Consultar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultar con los diferentes representantes comunitarios o grupo de poblaciones específicas la mejor manera de hacerles llegar los resultados de la investigación. ▪ Revisar los materiales de comunicación para asegurarse de que estén redactados en un lenguaje claro y comprensible y/o que se traduzcan, según sea necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitar a los integrantes del CAB que revisen los mensajes clave para asegurarse de que sean fáciles de entender para la población general y solicitar a los miembros del CAB que difundan los mensajes clave.
<i>Abogar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitar información que ayude a los integrantes del CAB a entender los resultados del estudio para que puedan informar/comentar con otras personas de la comunidad y abogar por investigaciones adicionales o cambios en las políticas públicas, según corresponda. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Señalar los desafíos principales para generar conciencia en la comunidad así como las consideraciones para influenciar las políticas públicas. ▪ Trabajar con los líderes de la investigación para facilitar la entrega y difusión oportunas de los descubrimientos del estudio de manera oportuna.

Indicadores de éxito

Se promueve que el personal del centro de investigación registre los métodos que utiliza para difundir los resultados de la investigación en las comunidades objetivo y la comunidad en general. Esto no solo facilitará la evaluación, sino que ayudará a documentar los diferentes enfoques/actividades que podrían compartirse posteriormente con otros centros de investigación.

Los criterios de evaluación específicos pueden incluir lo siguiente:

- Número de reuniones del CAB con los investigadores y el equipo de investigación para analizar los resultados de la investigación.
- Cobertura de los resultados de la investigación en la prensa local y/o los medios de comunicación, y los boletines informativos.

Lista de verificación de la cobertura de los resultados de la investigación

Los centros de investigación deben elaborar un plan de comunicaciones y una lista de representantes comunitarios (con su información de contacto). Las potenciales acciones incluyen lo siguiente:

- Elaborar un plan de comunicación.
- Elaborar un directorio de representantes y entidades comunitarios para garantizar una difusión amplia de la información.

- Organizar reuniones entre el CAB y el equipo de investigación para analizar los estudios en curso y los cronogramas de culminación del estudio.
- Identificar a las comunidades objetivo.
- Planificar reuniones para analizar los resultados de la investigación.
- Elaborar un plan de difusión de información clave (por ejemplo, foros comunitarios, volantes).
- Programar una llamada conferencia/reunión con el CAB y el equipo de investigación para revisar los resultados y los mensajes clave.
- Elaborar materiales para los participantes de la investigación.
- Elaborar materiales para los medios de comunicación (por ejemplo, comunicado de prensa, preguntas y respuestas, contenidos para el portal web, temas de discusión).
- Elaborar materiales específicos para la comunidad (atendiendo a las necesidades lingüísticas locales).
- Identificar y ponerse en contacto con medios de comunicación.
- Ponerse en contacto con las siguientes entidades:
 - Organismos gubernamentales relevantes (p. ej., Departamento de Salud Pública).
 - Socios colaboradores.
 - Partes interesadas de la comunidad (organizaciones nacionales, grupos de abogacía, organizaciones de base comunitaria).

Estableciendo las prioridades científicas del CAB

La identificación de las prioridades científicas específicas del CAB puede ayudar a los integrantes del CAB a influir las preguntas científicas que se abordarán en la investigación. En términos específicos, el valor de identificar las prioridades del CAB es que permiten al CAB lo siguiente:

- Describir con claridad las áreas de las posibles investigaciones que serían importantes para la comunidad.
- Identificar los vacíos en el portafolio de investigaciones existentes en relación con las necesidades percibidas por la comunidad.

Proceso de identificación de las prioridades científicas:

A continuación, se propone un método para identificar las prioridades científicas.

- Distribuir una descripción general del plan de investigaciones para asegurar que los integrantes del CAB tengan una comprensión clara del alcance de las investigaciones, incluidos los estudios en curso y los que están planificados.
- Explorar el actual plan de investigaciones con los integrantes del CAB, y responder a sus preguntas o preocupaciones; las mismas que ayudarán a identificar los posibles vacíos en las investigaciones planteadas.
- Involucrar a los integrantes del CAB locales en la identificación de problemas y potenciales vacíos en las investigaciones que pueden tener un impacto en las prioridades de investigación.
- Determinar qué aspectos planteados por la comunidad y/o vacíos en las investigaciones deben ser de máxima prioridad para la investigación.

- Asegurarse de que los líderes del protocolo de investigación reciban y entiendan las prioridades científicas de la comunidad.

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

- Presentar información actualizada de las investigaciones en un formato y lenguaje accesible para los miembros de la comunidad y que pueda compartirse fácilmente.
- Reconocer y considerar las prioridades científicas del CAB en la toma de decisiones.

Consideraciones para determinar las prioridades de investigación:

Los siguientes aspectos podrían considerarse al tratar de plantear las prioridades de investigación:

- **Impacto potencial** determinado por el tamaño de la población objetivo que potencialmente se beneficiaría de la intervención terapéutica o preventiva en investigación.
- **Probabilidad de lograr el impacto potencial**, incluyendo cuán persuasivos pueden los datos obtenidos durante la investigación de prueba de concepto respecto al fármaco, la estrategia de tratamiento o la intervención biológica/conductual impacten efectivamente en la población objetivo o en la vía de transmisión.
- **Viabilidad, accesibilidad y utilidad** de la intervención para alcanzar el posible efecto favorable.
- **Solidez de la propuesta científica**, incluyendo la disponibilidad de evidencia sustentada en estudios anteriores.
- **Eficiencia de la propuesta de investigación**, de tal manera que se puedan responder varias preguntas en un ensayo clínico.
- **Coherencia entre las fortalezas existentes en el entorno en el que se plantea la investigación**, las competencias básicas y la misión, incluyendo la singularidad de los recursos científicos y de la sede de investigación para el diseño del estudio, su conducción y análisis.
- **Posibilidad de que la pregunta de investigación se esté abordando en otro lugar**, ya sea por compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales (ONG) con buen financiamiento u otras redes de investigación patrocinadas por el gobierno.
- **Oportunidad o urgencia de la propuesta de investigación**; por ejemplo, en algunas ocasiones se debe atender un problema de menor prioridad para hacer frente a uno prioridad más importante.

Parte III. APÉNDICE

GLOSARIO

Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (ACTG): el [ACTG](#) sostiene la red mundial más grande de investigadores clínicos expertos y traslacionales y sedes de investigación que conducen ensayos clínicos terapéuticos. Juega un papel importante en el establecimiento de estándares de atención clínica para la infección causada por el VIH y sus infecciones concomitantes relacionadas, incluida la tuberculosis y la infección por la hepatitis viral.

AVAC: [AVAC](#) es una organización global de abogacía 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.

Comité Asesor 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 colaboración estrecha con los investigadores y el equipo de investigación. Los NIH respaldan a los CABs que trabajan con las redes a nivel global (CAB de la red) y a nivel de los centros de investigación.

Community Partners (CP): Es un grupo comunitario que trabaja con todas las redes de investigación del VIH/SIDA financiadas por los NIH para mejorar la contribución de la comunidad en todos los niveles de la investigación 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 su participación en los ensayos clínicos.

Concepto: la idea general para un estudio clínico. Normalmente 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 en una comunidad/sociedad.

Comité de monitoreo 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 clínicos, la seguridad de los participantes y la eficacia de los tratamientos o los métodos de prevención que se están evaluando. Los DSMB hacen 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 independientemente de las redes de investigación.

División del SIDA (DAIDS): división dentro del NIAID que es la principal responsable de la investigación básica, clínica de prevención y terapéutica sobre el VIH/SIDA dentro de los Institutos Nacionales de Salud.

Buenas prácticas clínicas (GCP): un conjunto de estándares internacionales establecidos para guiar el diseño, la conducción, el funcionamiento, el monitoreo, la auditoría, el registro, el análisis y el reporte de los ensayos clínicos. Están diseñadas para garantizar que los datos y los resultados notificados sean creíbles y precisos, y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos participantes en los ensayos clínicos estén protegidos.

Buena práctica participativa (GPP): [Las pautas de la buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH](#) están diseñadas con el fin de proporcionar una guía sistemática sobre las funciones y responsabilidades de los patrocinadores y los ejecutores de los ensayos para los

participantes y sus comunidades. Las GPP identifican los principios fundamentales, los aspectos esenciales y los elementos mínimos de cómo representantes de la comunidad deben planificar, realizar y evaluar la participación comunitaria en los ensayos biomédicos de prevención del VIH.

Red de Ensayos Clínicos de Prevención del VIH (HIV Prevention Trials Network, HPTN): [la Red de Ensayos Clínicos de Prevención del VIH](#) es una red de investigación colaborativa mundial que desarrolla y analiza la seguridad y eficacia de las intervenciones diseñadas para prevenir la transmisión del VIH.

Red de Ensayos Clínicos de Vacunas contra el VIH (HIV Vaccine Trials Network, HVTN): [la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH](#) es una red mundial de centros de investigación clínica cuya misión es describir plenamente la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia de las vacunas experimentales contra el VIH con el objetivo de desarrollar una vacuna segura y eficaz lo más rápidamente posible para la prevención de la infección por VIH en todo el mundo.

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

Ensayos Clínicos Internacionales de SIDA Materno, Pediátrico y de Adolescentes (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials, IMPAACT): [la red IMPAACT](#) es un grupo cooperativo de instituciones, investigadores y otros colaboradores centrado en la evaluación de posibles tratamientos para la infección por VIH y sus síntomas relacionados en infantes, niños, adolescentes y mujeres embarazadas, incluyendo ensayos clínicos para el tratamiento y la prevención de la transmisión de madre a hijo.

Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID): [el NIAID](#), uno de los institutos de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Beneficencia de los Estados Unidos. Conduce y patrocina las investigaciones básicas y aplicadas para entender, tratar y, en última instancia, prevenir las enfermedades infecciosas, inmunitarias y alérgicas.

Red: conjunto de instituciones que conducen ensayos clínicos con agendas de investigación en común, que incluyen un centro de operaciones, un centro estadístico y de manejo de datos (Statistical and Data Management Center, SDMC), un laboratorio de la red y los centros de investigación clínica.

Protocolo: 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 dichos objetivos.

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

ⁱ El contenido de esta versión actualizada de las Recomendaciones para la Participación Comunitaria no se ha modificado de manera significativa; se ha revisado el texto y se han omitido secciones para simplificar y hacerlo más práctico para su uso en los centros de investigación y en las comunidades.