

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

*Guía para las comunidades y los investigadores*

**Agosto de 2025**

**División de SIDA, Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas,**

**Institutos Nacionales de Salud**

|  |
| --- |
| **ÍNDICE** |

[ANTECEDENTES 1](#_Toc208231675)

[Objetivo 1](#_Toc208231676)

[PARTE I. PARTICIPACIÓN COMUNITARIA 2](#_Toc208231677)

[Razones para la participación comunitaria 3](#_Toc208231678)

[Principios de participación comunitaria 3](#_Toc208231679)

[Modelo de Comité de Asesoramiento Comunitario (CAB) 4](#_Toc208231680)

[¿Quiénes participan en un CAB? 5](#_Toc208231681)

[PARTE II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES 5](#_Toc208231682)

[Funciones y responsabilidades de los miembros del CAB 5](#_Toc208231683)

[Funciones y responsabilidades de los investigadores y del personal de la investigación 6](#_Toc208231684)

[Necesidades administrativas y de apoyo 7](#_Toc208231685)

[Establecimiento de las bases 8](#_Toc208231686)

[Implementación del estudio de investigación 10](#_Toc208231687)

[Comunicación de los resultados de la investigación 12](#_Toc208231688)

[Establecimiento de prioridades científicas del CAB 14](#_Toc208231689)

[PARTE III. APÉNDICE 16](#_Toc208231690)

[GLOSARIO 16](#_Toc208231691)

|  |
| --- |
| 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 [prácticas clínicas apropiadas](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf) [(*Good Clinical Practice*, GCP)](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf) y las [buenas prácticas de laboratorio clínico](https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43392/1/924159392X_eng.pdf) (*Good Clinical Laboratory Practice*, GCLP), cubren la mayoría de los aspectos de las investigaciones clínicas, pero en ninguno de estos documentos se analizan las normas para la participación comunitaria en el proceso de investigación.

Los representantes de las comunidades que trabajaban con las redes de investigación financiadas por los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health*, NIH) notaron que este tipo de orientación era esencial para abordar la buena práctica *comunitaria* y en 2009 elaboraron un conjunto de recomendaciones para ayudar a dar a conocer las mejores prácticas a las comunidades y a los investigadores. Estas recomendaciones se actualizaron en 2014, en 2020 y de nuevo en 2025\* para ayudar al personal de las investigaciones y a los representantes de las comunidades a expandir, fortalecer y forjar asociaciones nuevas con el fin último de facilitar la participación comunitaria eficaz en todos los aspectos de las investigaciones de ensayos clínicos del VIH.

Aproximadamente en las mismas fechas en las que estas recomendaciones se estaban elaborando por primera vez en 2007, [AVAC,](http://www.avac.org/) una organización de defensa comprometida con la aceleración del desarrollo ético y la distribución de herramientas de prevención del SIDA a nivel mundial, y ONUSIDA establecieron las[[[1]](#footnote-1)pautas de las prácticas adecuadas de participación (*good participatory practice*, GPP) para los ensayos biomédicos de prevención](https://avac.org/project/good-participatory-practice/) [del VIH](https://avac.org/project/good-participatory-practice/) con el fin de abordar muchos de los mismos problemas. El objetivo de las GPP es orientar a los financiadores, a los patrocinadores y a los ejecutores sobre cómo involucrar de manera eficaz a todas las partes interesadas ​de las comunidades en el diseño y la realización de las investigaciones biomédicas de prevención del VIH. Aunque las GPP se elaboraron considerando de manera específica las investigaciones biomédicas de prevención, establecen un marco de referencia valioso para todas las investigaciones clínicas. Las recomendaciones para la participación comunitaria y las GPP se complementan perfectamente y se pueden usar en combinación con las herramientas específicas de la institución o con otras herramientas de orientación. Los principios fundamentales que yacen detrás de estas recomendaciones son el Informe Belmont (principios éticos y pautas para la protección de los sujetos humanos que participan en investigaciones) y los Principios de Denver articulados en 1983.

|  |
| --- |
| Objetivo |

Las prácticas de participación comunitaria de las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA financiadas por los NIH han evolucionado con el paso del tiempo y, aunque todavía dependen en gran medida del modelo de comité de asesoramiento comunitario (*Community Advisory Board*, CAB) como medio para asociarse con la comunidad, las redes y las instituciones también incorporan otros enfoques, como consultas, grupos de enfoque y foros, entre otros. Si bien se reconoce el valor de los diferentes tipos de participación de la comunidad y de las partes interesadas, este documento se centra en las mejores prácticas para el uso del modelo de CAB, que es el pilar para las redes y las instituciones financiadas por los NIH, pues ofrece un medio de participación integral y continuo durante todo el proceso de investigación. El documento de recomendaciones presenta un enfoque paso a paso para establecer y mantener un CAB, pero muchos de los principios también pueden aplicarse a otros tipos de difusión y participación comunitarias. Aunque estas recomendaciones se elaboraron en primer lugar para las instituciones de investigación y las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA, se pueden adaptar fácilmente para que las usen instituciones de investigación que realizan otros tipos de investigaciones, lo que incluye investigaciones sobre otras enfermedades infecciosas emergentes. Este también es el caso de las pautas de las prácticas adecuadas de participación, que se han elaborado para los [ensayos de fármacos contra la tuberculosis (TB)](https://avac.org/resource/good-participatory-practice-guidelines-for-tb-drug-trials/) y para las [investigaciones de vacunas contra la TB.](https://newtbvaccines.org/wp-content/uploads/2019/02/Aeras_GPP-TB-VAC-2017_FINAL_Low-res.pdf)

En este documento de pautas actualizado se definen las funciones y responsabilidades de la comunidad y del personal de la investigación como socios que participan en 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 considera el contexto social y cultural de la investigación, la necesidad de mantener la participación de la comunidad y la integración de aquellos a quienes con frecuencia se pasa por alto en las investigaciones. Aunque las versiones anteriores de este documento se centraron en las actividades del CAB durante la iniciativa de las investigaciones, el enfoque principal de este documento es la formación del CAB a nivel institución, pero reconociendo y resaltando la importancia de la participación comunitaria y la función del CAB en toda la red.

|  |
| --- |
| **PARTE I. PARTICIPACIÓN COMUNITARIA** |

|  |
| --- |
| **Definición de “comunidad”** |

Encontrar una definición común de “comunidad” no es tan simple como se podría pensar, ya que hay una amplia divergencia en las opiniones y perspectivas de lo que constituye una comunidad y la función que esta debe desempeñar en el proceso de investigación. Las comunidades no son homogéneas y pueden tener intereses y prioridades de diversa índole que incluso se contrapongan, por lo que no siempre es posible encasillarlas en una sola definición.

Los NIH tienden a definir comunidad como la población en la que se realiza la investigación y para la cual se realiza. La comunidad puede fragmentarse aún más en comunidades de adultos, adolescentes y niños, según la naturaleza de la investigación, de personas con comorbilidades, como tuberculosis o enfermedad cardiovascular, o de otras partes interesadas como medios de comunicación, legisladores y organizaciones religiosas. También están las comunidades que siguen viéndose afectadas por el VIH de manera desproporcionada, como las de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (*men who have sex with men*, MSM), de afroamericanos/negros y de latinos.

Las organizaciones comunitarias, de servicio y de defensa, los líderes gubernamentales y los encargados de la toma de decisiones forman parte de una comunidad más grande y se deben incluir en las actividades educativas y de difusión para que estén informados sobre los planes, el avance, las metas y el posible impacto de las investigaciones. Las contribuciones y la participación activa de estas partes interesadas de la comunidad son esenciales para la toma de decisiones y 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 de otras partes interesadas en el proceso de investigación ayudan a determinar valores y normas definidos conforme la cultura y a fomentar la confianza, contribuyen a la aceptación y al uso de la intervención y aumentan la probabilidad de que las comunidades afectadas inviertan en las investigaciones que se realizan y las apoyen.

* Las personas que provienen de una comunidad determinada representan la oportunidad más directa para hacer una diferencia dentro de esa comunidad; una investigación de salud pública que pretende tener éxito no puede permitirse pasar por alto este recurso al momento de planificar las estrategias.
* La colaboración entre las comunidades y los investigadores facilita el desarrollo de estudios de investigación alineados con las prioridades de la comunidad, así como con las de los investigadores.
* Las asociaciones entre las comunidades y los investigadores ayudan a garantizar que las comunidades se comprometan con la realización de las investigaciones y con su resultado.
* Con la participación comunitaria, las investigaciones y las comunicaciones son, en general, más pertinentes en términos culturales y más aceptables, y es posible mantener durante más tiempo las actividades y los efectos de la intervención.
* La participación comunitaria puede ayudar a fomentar la confianza entre los investigadores y la comunidad en general, lo que ayuda a garantizar que los investigadores reconozcan las perspectivas y las necesidades de la comunidad y las aborden.

|  |
| --- |
| Principios de participación comunitaria |

Los siguientes principios sientan las bases para que los representantes de la comunidad se involucren eficazmente en el proceso de investigación.

* **Establecer objetivos claros**: El objetivo principal de la participación comunitaria es garantizar que se satisfagan las necesidades de las poblaciones y/o comunidades que se ven afectadas por la investigación, consolidar la función de la comunidad y fortalecer su capacidad para abordar las prioridades de la investigación, así como garantizar que la investigación sea pertinente, viable y ética en su realización.
* **Aprender acerca de la comunidad**: Es importante adquirir conocimientos sobre el contexto social y cultural de la comunidad en términos de sus condiciones económicas, liderazgo gubernamental, tendencias demográficas e historia en general, especialmente en lo que se refiere a las investigaciones clínicas y a las experiencias relacionadas con la participación en estas investigaciones.
* **Desarrollar humildad y conciencia culturales**: 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 en todas las comunicaciones.
* **Formar asociaciones significativas 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. Para alcanzar ese fin, es importante buscar el compromiso de las organizaciones comunitarias e identificar a los líderes formales e informales de la comunidad.
* **Proporcionar y promover la creación de capacidades**: La participación comunitaria sólo se puede mantener mediante la identificación y movilización de la comunidad y mediante el desarrollo de las capacidades y los recursos dentro de esta, lo que incluye la educación científica y sobre las investigaciones.
* **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 de Comité de Asesoramiento Comunitario (CAB) |

El modelo de CAB se inició formalmente en 1990 en el NIAID después de que se invitó a un grupo de defensores de la lucha contra el SIDA a participar en una reunión anual del Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (*AIDS Clinical Trials Group*, ACTG) en respuesta a las peticiones de la comunidad. Esta fue realmente la primera vez que se invitó a los representantes de la comunidad (defensores de la lucha contra el SIDA) a reunirse con científicos dedicados a la investigación para analizar aspectos concretos de la agenda de las investigaciones sobre los tratamientos 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 las investigaciones sobre el VIH/SIDA, sino en otras áreas de investigación. El grupo que se estableció formalmente se conoció en ese momento como grupo de formación comunitario (*Community Constituency Group*, CCG) y las distintas redes llegaron a referirse a estos colectivos sólo como CAB, grupos de trabajo comunitario o grupos de asesoramiento comunitario. CAB se usa como término genérico y abarca todos estos grupos. Con el tiempo, empezó a exigirse que las redes de investigación del VIH/SIDA financiadas por los NIH definieran su plan para trabajar con la comunidad a lo largo del proceso de investigación y que demostraran su éxito al momento de solicitar financiamiento. Para conseguir esto, la mayoría de las redes elegían el modelo de CCG o CAB. En 1996, los CAB también eran un requisito para el financiamiento de las instituciones de ensayos clínicos individuales.

Un CAB se define como un grupo de miembros de la comunidad que representan a las poblaciones locales o mundiales afectadas por el VIH/SIDA. Los miembros del CAB trabajan en estrecha colaboración con los investigadores y el personal de investigación de las redes y/o de las instituciones para aportar la perspectiva de la comunidad en los planes y los estudios de investigación. En términos más específicos, abogan por que las prioridades de la comunidad se incluyan en la agenda de las investigaciones y hacen recomendaciones sobre el diseño del protocolo, revisan el proceso de consentimiento informado y la elaboración de otros materiales del estudio, así como las políticas que rigen a la red en general.

Los CAB de las instituciones garantizan a nivel local que la comunidad que participa en la investigación o que se ve afectada por esta conozca de primera mano la investigación que se está planificado, su posible impacto en la comunidad, así como las implicaciones éticas y de regulación. Brindan un canal que ayuda a los investigadores a comunicarse con la comunidad en general y que permite que los miembros de la comunidad puedan expresar sus necesidades y sus preocupaciones y obtener información. Los CAB de las instituciones proporcionan un foro para presentar preguntas y preocupaciones directamente al personal de la investigación y para que se puedan analizar las necesidades de la comunidad. Otro punto importante es que los miembros del CAB pueden ayudar a conseguir apoyo entre la comunidad en general, determinar si los protocolos son viables y compartir información para que la comunidad entienda mejor la investigación y los investigadores entiendan mejor a la comunidad. Gracias al diálogo abierto, un mayor conocimiento y la confianza mutua, el CAB y todas las demás formas de participación comunitaria pueden crear un entorno propicio para la investigación, disipar temores y destruir los mitos acerca de las investigaciones y contribuir a una toma de elecciones y decisiones fundamentadas sobre el proyecto de investigación.

Además, si bien el reclutamiento y la retención de voluntarios no son responsabilidad de los miembros del CAB a nivel de institución o mundial, el conocimiento del CAB sobre cómo llegar mejor a la comunidad (dónde y cómo) puede ser muy valioso 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 adecuada posible desde una perspectiva cultural.

|  |
| --- |
| **¿Quiénes participan en un CAB?** |

Los participantes del CAB incluyen a voluntarios con una amplia variedad de antecedentes personales; los miembros del CAB normalmente representan a diferentes grupos dentro de una comunidad que tienen un interés en la investigación en curso. Esto puede incluir a los representantes de organizaciones no gubernamentales y organizaciones comunitarias o de servicios, funcionarios del gobierno local, trabajadores de atención médica, personas que son más vulnerables al VIH, participantes del ensayo, familiares, cuidadores y otras personas.

Las secciones restantes de este documento se enfocan principalmente en las funciones y las necesidades de los CAB a nivel de institución, aunque pueden coincidir también con los CAB mundiales/de una red.

|  |
| --- |
| **PARTE II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES** |

|  |
| --- |
| Funciones y responsabilidades de los miembros del CAB |

**Los miembros del CAB deben:**

* Contar con una sensibilidad cultural hacia las poblaciones que tradicionalmente se han ignorado en los ensayos clínicos, es decir, mujeres, personas de color y usuarios de drogas inyectables.
* Tener conocimientos de los aspectos médicos y sociales del VIH y de las comorbilidades relacionadas, según corresponda, y estar dispuestos a ampliar y mantener sus 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 y de las comorbilidades relacionadas, según corresponda.
* Estar dispuestos a participar en comités científicos y no científicos y en grupos de trabajo que elaboran los planes y la agenda de las investigaciones de la red.
* Estar dispuestos a participar en equipos del protocolo para garantizar que se tome en consideración la perspectiva de la comunidad; esto garantizará la viabilidad, la pertinencia y el éxito final del protocolo que se está desarrollando.
* Estar dispuestos a obtener información sobre el VIH y los ensayos clínicos relacionados que se están llevando a cabo y los tipos de preguntas de investigación pertinentes para las poblaciones de enrolamiento propuestas.
* Presentarse como voluntarios sin esperar recibir recompensas o ganancias monetarias.

**Las responsabilidades de los miembros del CAB de 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 las comunidades en relación con las investigaciones según el conocimiento de la comunidad y los comentarios sobre las investigaciones (en curso y planificadas).
* Proporcionar información para que los investigadores y el personal de la investigación puedan entender mejor a la comunidad; esto ayudará a la creación de estrategias eficaces de difusión, reclutamiento y retención y conducirá a la formación de asociaciones eficaces.
* Proporcionar información basada en la experiencia y el conocimiento personales de las prácticas de toda la comunidad para apoyar prácticas de investigación que mejoren el cumplimiento y la calidad de vida de los participantes.
* Participar en el proceso de desarrollo del protocolo y la implementación del estudio, lo que incluye la revisión de los protocolos de estudio, los planes de consentimiento informado y otros documentos relacionados. La participación significativa en el proceso de desarrollo del protocolo únicamente sucede cuando se incluye de manera formal a un miembro de la comunidad en el equipo del protocolo.
* Establecer vínculos con poblaciones clave y facilitar las asociaciones de los investigadores con la comunidad.
* Ayudar a garantizar que las comunicaciones científicas se compartan en un lenguaje sencillo.
* Proporcionar información que ayude a difundir los resultados de las investigaciones de manera oportuna y eficaz, 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** |

Cada institución del ensayo clínico debe identificar a un miembro del personal que sea responsable de trabajar con el CAB de la institución.

Durante el trabajo para apoyar al CAB, entre otras actividades, estas personas deben:

* Coordinar las actividades del CAB, incluidas las llamadas de conferencia, los foros, las capacitaciones, las conferencias operativas, las sesiones educativas, la revisión de los materiales de la investigación y las sesiones informativas.
* Actualizar al CAB sobre todos los planes de investigación pertinentes (estudios que se estén considerando, estado de los estudios en curso y resultados de las investigaciones).
* Facilitar el intercambio de información entre la comunidad y el equipo de la investigación.
* Identificar y atender las necesidades de capacitación del CAB (por ejemplo, planificar las sesiones correspondientes, reunir materiales educativos). Esto podría incluir proporcionar oportunidades educativas periódicas para los miembros del CAB, así como programas sobre las investigaciones de ensayos clínicos para el beneficio de la comunidad en general.
* Identificar y atender las necesidades de capacitación del equipo de la investigación (por ejemplo, competencia cultural, importancia de la participación comunitaria, uso de lenguaje no estigmatizante) para garantizar que su trabajo con la comunidad sea eficaz.
* Identificar y abordar las necesidades de capacitación de los miembros del CAB para ayudar a aumentar la educación y la comprensión científicas y sobre las investigaciones (por ejemplo, proceso de investigación clínica, ética de las investigaciones y consentimiento informado, capacitación específica relacionada con las investigaciones sobre la prevención, las vacunas, el tratamiento y la cura del VIH).
* Elaborar estrategias para reclutar y retener a los miembros del CAB.

|  |
| --- |
| **Necesidades administrativas y de apoyo** |

Los miembros del CAB necesitan los recursos, la flexibilidad y el apoyo de sus respectivas instituciones de la investigación para que puedan participar como miembros equitativos y valiosos del equipo de la investigación. Por ejemplo, si se espera que un miembro del CAB participe en llamadas periódicas, es posible que necesite un acceso confiable a un teléfono o un paquete de datos. El intermediario del personal podría tener que evaluar esto a fin de garantizar una participación significativa del miembro del CAB. Debido a que este apoyo es esencial para la eficacia del CAB, se debe integrar un financiamiento adecuado en los presupuestos de la institución.

**Las necesidades de administración y apoyo incluirían idealmente:**

* Miembros del personal de la institución designados como encargados para trabajar con el CAB.
* Las labores de los miembros del personal dedicado pueden incluir:
* Mantener los cronogramas de llamadas y conferencias, así como los contactos con los miembros del CAB.
* Coordinar las necesidades de transporte y traslado de los miembros del CAB.
* Solucionar problemas de necesidades logísticas y técnicas de los miembros del CAB.
* Servir de enlace general con el CAB.
* Disponibilidad de teléfono y acceso a internet para todos los miembros del CAB. Una opción es hacer arreglos para que los miembros del CAB tengan acceso a un teléfono y a internet directamente en la institución, lo que 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.
* Traducción de materiales y documentos para todas las llamadas, conferencias y capacitaciones.
* Necesidades de traslado de los miembros del CAB:
* Transporte de ida y vuelta a todas las reuniones 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.
* Capacitación de miembros nuevos del CAB.
* Costos para las conferencias, lo que incluye instalaciones para conferencias que sean accesibles para todos, el equipo y los materiales para las presentaciones, apoyo audiovisual y refrigerios.
* Insumos de oficina generales.
* Apoyo para el cuidado de 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** |

**Introducción**

Cuando una organización decide realizar una investigación en una región o zona determinada, debe comenzar cuanto antes a aprender sobre la comunidad y debe compartir información sobre sus planes de investigación. El personal de la investigación debe elaborar planes de participación comunitaria y comenzar a establecer mecanismos o estructuras para una participación comunitaria significativa continua. 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 entre la comunidad y los investigadores o una necesidad específica. Otros mecanismos de participación comunitaria, ya sea una consulta, un foro comunitario, un grupo de enfoque u otro método, pueden complementar y mejorar la contribución de los miembros del CAB y ayudar a ampliar el alcance en la comunidad.

**Funciones y responsabilidades:**

**CAB de la institución y personal de la investigación**

| **Función** | **Responsabilidades del CAB de la institución** | **Responsabilidades del personal de la investigación** |
| --- | --- | --- |
| *Recopilar información del perfil de la comunidad* | * Ayudar a los investigadores y al personal de la investigación a comprender mejor a 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 comunitarias.
 | * Llevar a cabo una investigación formativa y análisis de las partes interesadas para “esquematizar” a la comunidad, lo que incluye identificar:
* La dinámica de la comunidad.
* Los principales encargados de la toma de decisiones y los líderes comunitarios.
* 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.
 |
| *Educar y capacitar* | * 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 o entidades en la comunidad.
* Actualizar al personal de la investigación sobre los rumores, los mitos y las percepciones erróneas que prevalecen.
 | * 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, miembro del CAB.
 |
| *Creación y reclutamiento del CAB* | * Trabajar con los investigadores y el personal de la investigación para aclarar la misión, las funciones y las responsabilidades del CAB.
* Coordinar la organización y gobierno del CAB al abordar los siguientes puntos:
* Frecuencia y facilitación de las reuniones.
* Elaboración de la agenda.
* Participación de la comunidad en general (miembros que no sean del CAB).
* Identificar las necesidades de capacitación de los miembros 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.
 | * Crear procedimientos operativos estándar (*standard operating procedures*, SOP) pertinentes.
* Garantizar que el proceso de formación del CAB sea transparente y abarque todos los segmentos pertinentes de la comunidad.
* Determinar las formas más adecuadas para reclutar miembros del CAB:
* Invitar a los miembros de la comunidad a participar en el CAB.
* Pedirles a las organizaciones locales y/o a los 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 reunión del CAB.
* Trabajar con el CAB para:
* Aclarar su misión y función.
* Orientar a todos los miembros 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.
 |
| *Sustentar una estructura comunitaria* | * Promover que el personal de la investigación brinde apoyo continuo al CAB a fin de garantizar el desempeño óptimo de los miembros del CAB.
* Promover que el personal de la investigación se involucre en las actividades del CAB.
* Celebrar conferencias periódicas con objetivos establecidos de frecuencia, asistencia y comentarios de la comunidad.
 | * Apoyar las actividades del CAB y participar activamente en reuniones, capacitaciones y otros programas.
* Ayudar a motivar y mantener el interés y la formación del CAB.
* Facilitar la participación de otro personal de la investigación con el CAB, incluido el investigador principal.
 |

**Indicadores de éxito**

Una herramienta de evaluación podría ayudar a identificar y documentar el éxito del CAB y usarse para dirigir 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 podría orientar a otros CAB a medida que implementan diversos aspectos de su organización o función. El personal de la investigación y los miembros 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. 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.

**Posibles indicadores de éxito:**

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

|  |
| --- |
| **Implementación del estudio de investigación** |

**Introducción**

Una vez que un estudio de investigación ha recibido la aprobación reguladora, se puede comenzar a implementar. Durante su implementación, los investigadores y los representantes de la comunidad siguen trabajando juntos para abordar las preguntas y preocupaciones nuevas que surjan, revisar el enrolamiento en el estudio y su avance. El personal de la investigación debe recibir capacitación continua sobre cómo involucrar de manera eficaz a la comunidad en el proceso de investigación.

**Funciones y responsabilidades**

**CAB de la institución y personal de la investigación**

| **Función** | **Responsabilidades del CAB de la institución** | **Responsabilidades del personal de la investigación** |
| --- | --- | --- |
| *Informar* | * 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 general y con otras partes interesadas, según corresponda.
 | * Asegurarse de que toda la información del estudio se haya 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.
 |
| *Educar* | * 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 clave local.
* Compartir conocimiento sobre la comunidad local para facilitar las vías de difusión.
* 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 (*Study Monitoring Committees*, SMC) y los comités de supervisión de datos y seguridad (*Data and Safety Monitoring Boards*, DSMB).
* Ayudar a informar a la comunidad en general sobre la función/importancia de los IRB y las recomendaciones de los DSMB.
 | * Capacitar al CAB sobre los métodos de investigación, los sistemas éticos y reguladores locales, la función de los DSMB y de los SMC, así como 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.
 |
| *Promover* | * Garantizar que se aborden de manera adecuada las preocupaciones, incluidos los problemas con el proceso de consentimiento informado.
 | * Analizar los problemas de reclutamiento y retención con los representantes de la comunidad.
* Considerar cualquier información y comentario que brinden los representantes de la comunidad sobre la manera de llegar a los posibles participantes y para abordar cualquier problema de reclutamiento y retención que pueda surgir.
* Identificar los obstáculos en el reclutamiento y la retención y compartir la información con los equipos del protocolo.
 |
| *Supervisar* | * Mantenerse al corriente del avance del estudio, el enrolamiento y los informes provisionales del DSMB.
* Compartir la información con otras personas o entidades en la comunidad, según corresponda.
 | * Informar sobre el avance del estudio y los problemas imprevistos al IRB y al equipo del protocolo.
* Compartir el avance del estudio, el enrolamiento y los informes de resumen del DSMB con el CAB.
 |

**Indicadores de éxito**

* Reuniones del CAB realizadas con el personal de la investigación en las que se compartan detalles sobre el diseño, la elegibilidad y la implementación del estudio.
* Varias sesiones de difusión y educación realizadas por los investigadores.

|  |
| --- |
| **Comunicación de los resultados de la investigación** |

**Introducción**

Los miembros del CAB desempeñan una función fundamental para garantizar que los resultados de la investigación lleguen a todos los miembros 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 revisar la claridad del lenguaje que se usa y brindar asesoramiento sobre los canales de comunicación adecuados y oportunos.

**Funciones y responsabilidades**

**CAB de la institución y personal de la investigación**

| **Función** | **Responsabilidades del CAB de la institución** | **Responsabilidades del personal de la investigación** |
| --- | --- | --- |
| *Reunir información* | * Participar en las actualizaciones de las investigaciones; obtener información sobre el posible impacto de los resultados del estudio.
 | * 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.
 |
| *Compartir información* | * Proporcionar comentarios a la comunidad en general

con respecto a lo siguiente:* Por qué se realizó el estudio.
* Descubrimientos del estudio.
* Los mensajes principales.
* El impacto en la atención clínica y/o las estrategias de prevención e investigaciones futuras.
* Trabajar con el personal de la institución, según corresponda, para compartir información a través de boletines informativos, radio u otros medios de comunicación.
 | * Difundir información sobre el avance/los descubrimientos de la investigación al CAB y a otras personas o entidades de la comunidad en un foro que permita preguntas y respuestas sobre las siguientes cuestiones:
* 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 seguir estudiando.
* Las implicaciones de los resultados para otras poblaciones como niños, adolescentes, mujeres embarazadas u hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.
* Los siguientes pasos.
 |
| *Consultar* | * Consultar a las partes interesadas principales sobre cómo llegar mejor a los distintos públicos y las herramientas más eficaces para comunicar la información sobre los resultados de la investigación. Revisar los materiales de comunicación para garantizar que estén escritos en un lenguaje no especializado, claro y comprensible y/o que se traduzcan, según sea necesario.
 | * Buscar comentarios del CAB sobre los mensajes clave para asegurarse de que estos sean fáciles de entender para el público no especializado y que los miembros del CAB los usen como corresponda al momento de transmitir los mensajes clave.
 |
| *Apoyar* | * Solicitar información que ayude a los miembros del CAB a entender los resultados del estudio de modo que los puedan comunicar/analizar con otras personas o entidades en la comunidad y apoyen las investigaciones relacionadas o las decisiones sobre la elaboración de políticas, según corresponda.
 | * Señalar los problemas principales para la concientización de la comunidad y las consideraciones de políticas.
* Trabajar con la dirección para facilitar la entrega y la difusión oportunas de los descubrimientos del estudio.
 |

**Indicadores de éxito**

Se alienta al personal de la institución a que documente los métodos utilizados para difundir los resultados de la investigación a las partes interesadas específicas de la comunidad y a la comunidad en general. Esto apoyaría los esfuerzos de evaluación y ayudaría a documentar los distintos enfoques/actividades empleados y su eficacia. Esa información podría ser valiosa para otras instituciones.

Los criterios específicos de evaluación pueden incluir:

* Reuniones del CAB realizadas con los miembros del equipo de la investigación para analizar los resultados del estudio.
* Cobertura de los resultados de la investigación en la prensa local, los boletines informativos y/o los medios de comunicación.

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

Las instituciones deben elaborar un plan de comunicaciones y una lista de partes interesadas (con información de contacto) que incluyan comentarios del CAB. Los posibles elementos de acción incluyen los siguientes:

* 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 a las comunidades prioritarias.
* Planificar reuniones para analizar los resultados de la investigación.
* Crear un plan para difundir la información (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, puntos de debate).
* Elaborar materiales específicos de la comunidad, lo que incluye la manera en que deben abordarse las necesidades lingüísticas locales.
* Identificar y comunicarse con medios de comunicación específicos.
* Comunicarse con las siguientes personas o entidades:
* Agencias gubernamentales pertinentes (por ejemplo, el Departamento de Salud Pública).
* Socios colaboradores.
* Partes interesadas de la comunidad (organizaciones comunitarias, de servicio y nacionales).

|  |
| --- |
| **Establecimiento de prioridades científicas del CAB** |

La identificación de las prioridades científicas del CAB puede ayudar a los miembros del CAB a influir en las preguntas científicas que se abordarán. En específico, el valor de identificar las prioridades del CAB es que permiten al CAB:

* Articular con claridad las áreas de 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:**

A continuación se describe un método posible para identificar las prioridades científicas.

* Distribuir una descripción general del plan de investigación para asegurarse de que los miembros del CAB comprendan claramente el alcance de la investigación, incluidos los estudios en curso y planificados.
* Explorar el plan de investigación actual con los miembros del CAB, atendiendo sus preguntas o preocupaciones; estas sugerencias y preocupaciones ayudarán a identificar las posibles omisiones en las investigaciones.
* Involucrar a los miembros del CAB local en la identificación de problemas y posibles omisiones en las investigaciones que podrían tener un impacto en las prioridades.
* Determinar qué problemas de la comunidad y/u omisiones en las investigaciones deben ser de máxima prioridad.
* Asegurarse de que la dirección reciba y entienda las prioridades científicas de la comunidad.

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 accesibles para el público de la comunidad y que se pueda compartir con facilidad.
* Reconocer y considerar las prioridades científicas del CAB 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 clave que se podría beneficiar de la intervención terapéutica o preventiva.
* **Probabilidad de conseguir el posible impacto**, lo que incluye la medida en que los datos demostrativos preliminares 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 clave o la vía de transmisión.
* **Viabilidad, asequibilidad y practicidad** de una implementación/un uso generalizado de la intervención de modo que se alcance 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 varias preguntas en un ensayo.
* **Coherencia entre las fortalezas**, las competencias básicas y la misión, que incluye la singularidad de los recursos de la institución y científicos 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 compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales (ONG) con buenos financiamientos u otras redes de investigación 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.

|  |
| --- |
| **PARTE III. APÉNDICE** |

|  |
| --- |
| **GLOSARIO** |

|  |
| --- |
| **Advancing Clinical Therapeutics Globally (ACTG):**  [ACTG](https://actgnetwork.org/) (previamente conocido como el Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA) respalda a la red más grande de investigadores clínicos y traslacionales expertos y unidades de ensayos clínicos terapéuticos del mundo. Desempeña un papel importante en el establecimiento de normas de atención para la infección por VIH y las infecciones simultáneas relacionadas, incluida la tuberculosis y la infección de hepatitis viral. |
| **AVAC:**[AVAC](http://www.avac.org/) 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. |
| **Comité de asesoramiento comunitario (CAB):** Un CAB es un grupo de miembros de la comunidad que representa a las poblaciones locales afectadas por el VIH/SIDA y que trabaja en estrecha colaboración 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 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 comunitario 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 iniciativa de las investigaciones mediante la identificación y la creación de programas y materiales para satisfacer las necesidades de capacitación, la participación de los miembros de la comunidad de entornos con recursos limitados y las poblaciones vulnerables, así como 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 disposición para 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 la decisión de participar. |
| **Diseño del estudio:** Describe en detalle la manera en que se responderá la pregunta de investigación, incluidos los métodos usados para obtener y analizar datos, la cantidad y el tipo de personas que se requieren para el estudio y las intervenciones que se evalúan. |
| **División de SIDA (DAIDS):** La división dentro del NIAID que es la principal responsable de la prevención básica y clínica y de las investigaciones terapéuticas sobre el VIH/SIDA dentro de los Institutos Nacionales de la Salud. |
| **Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, NIAID):**[El NIAID,](http://www.niaid.nih.gov/) un componente de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, realiza y respalda las investigaciones básicas y aplicadas para entender, tratar y, en última instancia, prevenir de una mejor manera las enfermedades infecciosas, inmunitarias y alérgicas. |
| **Prácticas adecuadas de participación (GPP):**[Las pautas de las prácticas adecuadas de participación para los ensayos biomédicos de](http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/Good%20Participatory%20Practice%20guidelines_June_2011.pdf) [prevención del VIH](http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/Good%20Participatory%20Practice%20guidelines_June_2011.pdf) están diseñadas con el fin de brindar orientación sistemática sobre las funciones y responsabilidades de los patrocinadores y los ejecutores de los ensayos para los participantes y sus comunidades. En las GPP se identifican 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. |
| **Prácticas clínicas apropiadas (GCP):** Constituyen una norma internacional establecida para guiar el diseño, la realización, el cumplimiento, 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 sean creíbles y precisos y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo estén protegidos. |
| **Protocolo:** Documento descriptivo en el que se resumen los planes para la realización de un estudio, incluidos los antecedentes, los fundamentos, los objetivos, el diseño, la metodología y las consideraciones estadísticas. |
| **Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (*HIV Vaccine Trials Network*, HVTN):**[La Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH](http://www.hvtn.org/en.html) es una red mundial de instituciones de investigación clínica cuya misión es caracterizar en su totalidad la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia de las vacunas candidatas contra el VIH con el objetivo de desarrollar lo más rápido posible una vacuna segura y eficaz para prevenir las infecciones por VIH en todo el mundo. |
| **Red de Ensayos para la Prevención del VIH (*HIV Prevention Trials Network*, HPTN)**: [La Red de Ensayos para la Prevención del VIH](https://www.hptn.org/) es una red de ensayos clínicos de colaboración mundial que desarrolla intervenciones de seguridad y eficacia diseñadas para prevenir la transmisión del VIH y las evalúa. |
| **Red Internacional de Ensayos Clínicos sobre el SIDA Materno, Pediátrico y de Adolescentes (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*, IMPAACT):**[La Red IMPAACT](https://impaactnetwork.org/) es un grupo de cooperación de instituciones, investigadores y otros colaboradores enfocado en evaluar posibles terapias para la infección por VIH y sus síntomas relacionados en bebés, niños, adolescente y mujeres embarazadas, lo que incluye ensayos clínicos de intervenciones del VIH/SIDA para prevenir la transmisión de madre a hijo. |
| **Red:** Un grupo de instituciones de investigación financiadas por los NIH mediante un acuerdo de cooperación para realizar ensayos clínicos conforme a una agenda de investigación común; las redes de ensayos clínicos del VIH/SIDA incluyen un centro de operaciones, el Centro Estadístico y de Manejo de Datos (*Statistical and Data Management Center*, SDMC), un laboratorio de la red e instituciones de investigación clínica. |

\*No se ha modificado de manera significativa el contenido de esta versión actualizada de las recomendaciones para la participación comunitaria; se ha cambiado parte del texto y se han omitido secciones para simplificarlas y hacerlas más prácticas para el uso por parte de la institución y de la comunidad.

1. AVAC ofrece  [en este sitio varias herramientas, capacitaciones y recursos útiles para apoyar la capacitación sobre las GPP y su implementación.](https://engage.avac.org/) [↑](#footnote-ref-1)