



Comprensión del proceso de investigación clínica y los principios de la investigación clínica

HIV/AIDS Network Coordination
hanc

Guía para el participante

Nombre



INTRODUCCIÓN	1
¿Qué es el SIDA?	1
¿Cuál es la historia del SIDA?	2
¿Cuáles son las máximas prioridades científicas de la División del SIDA (DAIDS) para la investigación mundial del VIH/SIDA?	2
¿Qué tan serio es el SIDA?	3
¿Cuáles son los Objetivos de Desarrollo del Milenio (MDG)?	4
¿Qué haremos en este taller?	5
INVESTIGACIÓN CLÍNICA	6
¿Qué es la investigación clínica?	6
¿Qué es un ensayo clínico?	6
¿Por qué es importante la investigación?	7
¿Dónde se llevan a cabo los ensayos clínicos?	7
¿Cuáles son algunos de los beneficios de participar en un ensayo clínico?	8
¿Cuáles son algunos de los riesgos posibles asociados con la participación en un ensayo clínico?	8
PROCESO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	9
¿Cuál es el proceso de investigación clínica?	9
¿Qué es un ensayo preclínico?	9
¿Qué es una solicitud de un Nuevo Medicamento en Investigación (IND)?	10
¿Qué es la Fase I (evaluación de la seguridad del fármaco)?	10
¿Qué es la Fase II (evaluación de la seguridad y la eficacia)?	11
¿Qué es la Fase III (evaluación a gran escala)?	11
¿Qué es una licencia (aprobación de uso)?	11
¿Qué es una aprobación (disponible para recetas)?	12
¿Qué son los estudios posteriores a la comercialización?	12
ELEMENTOS Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	12
¿Cuáles son los elementos y principios de la investigación clínica?	13
¿Qué es un protocolo?	14
¿Qué es una revisión de protocolos?	14
¿Qué es un patrocinador?	15
¿Qué son los criterios de elegibilidad?	16
¿Qué es un consentimiento informado?	17
¿Cuáles son algunos tipos de ensayos clínicos?	18
¿Qué sucede en un ensayo clínico?	19
¿Quién puede participar en un ensayo clínico?	20
¿Qué son los criterios de inclusión/exclusión?	21
¿Qué es la ética?	22
¿Qué es el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia?	23
¿Quién es responsable de la ética?	24
LOS COMITÉS ASESORES COMUNITARIOS (CAB) Y EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN	25
¿Cuál es el rol de un Comité Asesor Comunitario (CAB) en el proceso de investigación?	25
¿Qué es una comunidad?	26
¿Cuál es la historia de los CAB?	26
¿Quién participa en un CAB?	27
¿Cómo participan los CAB en la comunidad?	28
¿Cómo interactúan los investigadores y los CAB?	29
ALIANZAS CLAVE	30
¿Qué es una red de ensayos clínicos?	31
¿Qué es Alianzas Comunitarias?	32
¿Cuáles son algunas de las actividades conjuntas entre redes?	33
¿Qué organizaciones respaldan las seis redes de ensayos clínicos?	34



¿Cuáles son las principales alianzas con los Institutos Nacionales de Salud (NIH)?	34
¿Qué otras redes y alianzas con el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) existen?	35
CONCLUSIÓN	36
Evaluación del taller.....	37
GLOSARIO	38
OBSERVACIONES FINALES	46



INTRODUCCIÓN

Bienvenido a este taller sobre el proceso de investigación clínica y los principios de la investigación clínica. Estos son temas que son importantes para comprender para aquellos que trabajan en la búsqueda de nuevas tecnologías de prevención, regímenes de tratamiento perfeccionados, una vacuna y una cura para el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

Muchas personas del mundo trabajan arduamente en la búsqueda de una cura para el SIDA. En este taller, aprenderá lo que les sucede a las personas que participan en actividades de investigación clínica.

Este taller está diseñado para darle la oportunidad de que:

- Aplique la información que aprenda con las actividades y los debates.
- Haga preguntas acerca de la información que no comprende.
- Ponga en práctica lo que aprenda.

Esta Guía para el participante incluye información, datos, espacio para hacer anotaciones y un glosario. El glosario tiene una gran cantidad de palabras, abreviaturas y definiciones que quizás no conozca.

Antes de hablar acerca de la investigación clínica, debemos hablar acerca del SIDA y de algunas organizaciones que trabajan en la investigación del SIDA en el mundo.

¿Qué es el SIDA?

SIDA significa “síndrome de inmunodeficiencia adquirida”. El SIDA es causado por un virus denominado VIH (virus de inmunodeficiencia humana). Una persona infectada con el VIH desarrolla anticuerpos para combatir la infección. Se busca la presencia del VIH por medio de un análisis de sangre. A las personas que tienen anticuerpos contra el VIH en la sangre se los denomina “VIH positivo”.

No es lo mismo ser VIH positivo que tener SIDA. El SIDA se desarrolla con el tiempo, a medida que el virus del VIH desgasta el sistema inmunitario del cuerpo. El sistema inmunitario es la manera natural del cuerpo de luchar contra las enfermedades. Una persona pasa de ser VIH positivo a tener un diagnóstico de SIDA cuando el sistema inmunitario de una persona está gravemente afectado por los efectos del virus.

Notas



¿Cuál es la historia del SIDA?

La historia del SIDA es relativamente breve. Se identificaron casos de SIDA en muestras almacenadas de la década de 1950. Los casos de SIDA aumentaron hacia fines de la década de 1970 y durante la década de 1980. Actualmente el SIDA es una epidemia global. Se ha convertido en una de las principales amenazas para la salud y el desarrollo del ser humano.

¿Cuáles son las máximas prioridades científicas de la División del SIDA (DAIDS) para la investigación mundial del VIH/SIDA?

La DAIDS identificó seis áreas importantes de investigación para:

- Incentivar la investigación que da a conocer los procesos fundamentales detrás de las interacciones entre el portador y el virus.
- Identificar y estudiar formas de prevenir la infección por el VIH, tratar la enfermedad del VIH y curar la infección por el VIH a partir de estos hallazgos.

El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) es una organización que coordina la investigación sobre el VIH/SIDA en el mundo. Las redes de ensayos clínicos sobre el VIH/SIDA del NIAID fueron diseñadas para trabajar sobre una o más de las seis áreas de investigación de mayor prioridad del NIAID.

Máximas prioridades científicas de la División del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (DAIDS)	Red(es) asignada(s) para abordar estas prioridades
1. Investigación y desarrollo de una vacuna	Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN)
2. Investigación traslacional/desarrollo del fármaco	Grupo de Ensayos Clínicos sobre el SIDA (ACTG), Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA en Madres, Niños y Adolescentes (IMPAACT)
3. Optimización del manejo clínico, incluidas las comorbilidades	ACTG, IMPAACT, Red Internacional de Iniciativas Estratégicas en los Ensayos Mundiales sobre el VIH (INSIGHT)
4. Microbicidas	Red de Ensayos sobre Microbicidas (MTN)
5. Prevención de la transmisión del VIH de madre a hijo	IMPAACT
6. Prevención de la infección por el VIH	Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN), Red de Ensayos para la Prevención del VIH (HPTN)

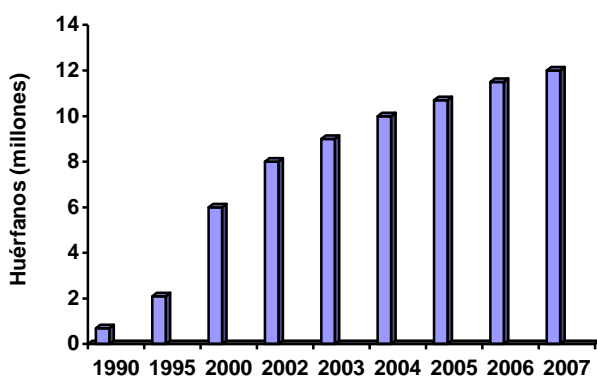
Notas



¿Qué tan serio es el SIDA?

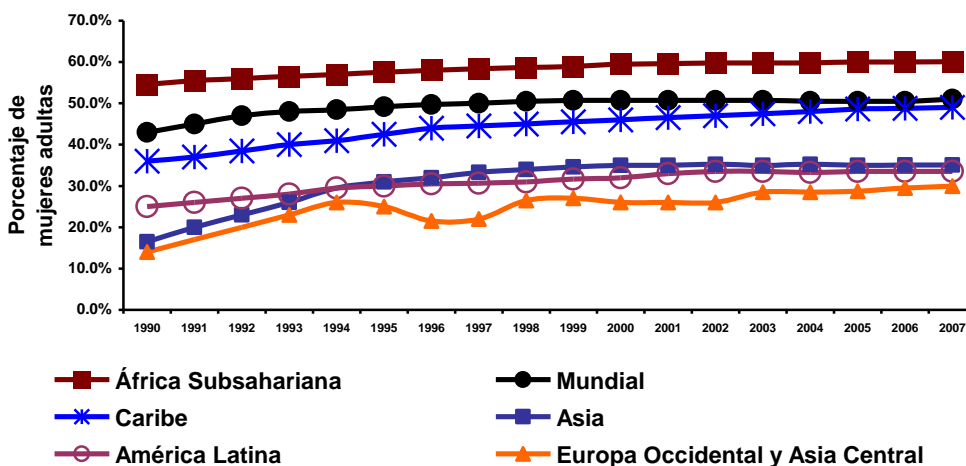
- Hacia fines de 2007, había aproximadamente 33 millones de personas con VIH.¹
- Cada año, se infectan aproximadamente 2.7 millones más de personas con el VIH.³
- Cada año, aproximadamente 2 millones de personas mueren a causa del SIDA.²
- El VIH se está propagando más rápido en Europa Occidental y Asia Central, donde la cantidad de personas con VIH aumentó por un 150% entre 2001 y 2007.³

Si bien hay casos de VIH y SIDA en todas partes del mundo, algunas áreas están más afectadas que otras. La región más afectada es África Subsahariana. En algunos países de África Subsahariana, más de uno de cada cinco adultos está infectado con el VIH.⁴



En esta tabla se incluye la cantidad estimada de niños menores de 18 años que quedaron huérfanos a causa del SIDA en África Subsahariana (1990-2007).⁵

Aproximadamente 400,000 niños menores de 13 años de edad se infectan con el VIH cada año. La mayoría de estas infecciones nuevas ocurren a causa de la transmisión de madre a hijo.⁶ Sin tratamiento, la mitad de los lactantes infectados con el VIH morirán antes de los dos años.⁷



En esta tabla se incluyen los porcentajes de adultos (15+ con VIH, de sexo femenino, 1990-2007).⁸

Nota: Las estadísticas actuales utilizadas en este taller están sujetas a cambio.



¿Por qué es importante la investigación mundial del VIH?

El VIH se transmite por diferentes vías, en diferentes personas, a diferentes intervalos de tiempo, con diferentes opciones de tratamiento con los que se pueden obtener diferentes resultados. Ninguna organización cuenta con los recursos para completar la investigación necesaria.



En el mapa se muestra la infección por el VIH en el mundo. Las áreas más oscuras (África, Sudeste Asiático, Rusia y China) son las más afectadas.

En 2006, había casi 40 millones de personas infectadas con el virus del VIH.⁹

¿Cuáles son los Objetivos de Desarrollo del Milenio (MDG)?

En el 2000, los líderes del mundo se reunieron en las Naciones Unidas para establecer una agenda de acción para el nuevo milenio. Se acordó una agenda entre todos los países del mundo, que incluyó una serie de objetivos ambiciosos de desarrollo: los Objetivos de Desarrollo del Milenio (MDG). Uno de los ocho objetivos se centra en el VIH/SIDA, que hace un llamado expreso a la comunidad mundial para detener y comenzar a revertir la propagación del VIH antes de 2015.

Ban Ki-moon, Secretario General de las Naciones Unidas dijo:

Los Objetivos de Desarrollo del Milenio pueden cumplirse si se toman medidas inmediatas para implementar los compromisos existentes. Cumplir nuestros objetivos de desarrollo en el mundo es vital no sólo a fin de lograr una vida mejor, más sana y digna para millones de personas sino también para construir una paz y seguridad duraderas en el mundo.¹⁰

Notas



¿Qué haremos en este taller?

En este taller, evaluaremos diversas áreas importantes de la investigación sobre el SIDA. Obtendremos información importante y usted podrá hacer preguntas. También haremos actividades juntos para ayudarlo a recordar lo que aprendió. Los objetivos de este taller son:

- Describir una investigación clínica.
- Describir el proceso de investigación clínica.
- Describir los principios de la investigación clínica.
- Definir la ética.
- Describir el rol de un Comité Asesor Comunitario (CAB) en el proceso de investigación.
- Enumerar las alianzas clave.
- Analizar cuestiones que afecten la investigación del SIDA para las diversas partes interesadas.

Notas



INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En esta sección, describiremos y analizaremos lo siguiente:

- Ensayos clínicos
- La importancia de la investigación
- Dónde se llevan a cabo los ensayos clínicos
- Los beneficios de participar en un ensayo clínico.
- Los riesgos posibles de participar en un ensayo clínico.

¿Qué es la investigación clínica?

La investigación clínica es una herramienta importante para desarrollar soluciones que beneficiarán a las personas de todo el mundo. La investigación clínica incluye:

- La investigación médica y conductual en participantes voluntarios
- Las investigaciones que se desarrollan y se llevan a cabo cuidadosamente con los resultados clínicos registrados
- La identificación de mejores formas para prevenir, diagnosticar, tratar y comprender la enfermedad humana
- Ensayos donde se estudian nuevos tratamientos, el manejo clínico y los resultados clínicos, y estudios a largo plazo
- Pautas científicas estrictas
- Principios éticos para proteger a los participantes

La investigación es una exploración sistemática con el objetivo de establecer hechos. Un tratamiento es una atención suministrada para mejorar una situación.

¿Qué es un ensayo clínico?

Después de realizar los análisis en laboratorios y los estudios en animales, se inician ensayos clínicos con los tratamientos más prometedores. A los ensayos clínicos en ocasiones se los denomina estudios clínicos. Un ensayo clínico:

- Es un estudio de investigación que estudia la eficacia de un trabajo de intervención en un grupo de personas.
- Estudia nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento.
- Se lleva a cabo en fases.

Durante un ensayo, se obtiene información adicional sobre una intervención, sus riesgos y su eficacia y/o efectividad. Los ensayos sólo pueden realizarse si no hay certeza acerca de los resultados: los ensayos no pueden efectuarse si ya se conocen los resultados de un estudio previo.



¿Por qué es importante la investigación?

La investigación es importante porque:

- Los ensayos clínicos evalúan cómo funcionan los nuevos enfoques e intervenciones en las personas.
- Estos enfoques pueden ser médicos, conductuales o de manejo.
- Los estudios responden preguntas científicas.
- Los estudios ayudan a los científicos a prevenir, detectar, diagnosticar, manejar y tratar una enfermedad.

Las personas que participan en ensayos clínicos contribuyen al conocimiento de la evolución de una enfermedad.

¿Dónde se llevan a cabo los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en todo el mundo:

- Consultorios de proveedores de atención médica
- Centros médicos
- Hospitales y clínicas comunitarias y universitarias
- Hospitales militares y de veteranos

Los ensayos clínicos pueden incluir participantes en uno o dos centros altamente especializados. O pueden abarcar cientos de lugares a la vez.

La DAIDS establece los buenos estándares y prácticas de laboratorio clínico. Estos estándares y prácticas aplican a los establecimientos de laboratorio de todo el mundo. Los integrantes del personal de investigación reciben capacitación y certificación para garantizar la seguridad de la investigación.

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar de calidad que los gobiernos pueden incorporar en las reglamentaciones de los ensayos clínicos en seres humanos. Las pautas de las BPC incluyen la protección de los derechos humanos como sujeto de un ensayo clínico y la garantía de seguridad y eficacia de los compuestos recientemente desarrollados. Las pautas de las BPC también incluyen estándares sobre cómo deben llevarse a cabo los ensayos clínicos y una definición de los roles y las responsabilidades de los patrocinadores de ensayos clínicos, los investigadores de ensayos clínicos y los monitores.

Las pautas de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP) se centran en las buenas prácticas de laboratorio y en las pautas/estándares de la buena práctica clínica para los laboratorios de análisis médicos que realizan ensayos clínicos en los países en desarrollo.



¿Cuáles son algunos de los beneficios de participar en un ensayo clínico?

Algunos beneficios de la participación en un ensayo clínico son:

- Que los participantes tienen acceso a nuevos enfoques prometedores que con frecuencia no están disponibles fuera del entorno de los ensayos clínicos.
- Que el fármaco, la vacuna u otra intervención en estudio pueden ser más efectivos y/o eficaces que el enfoque estándar (aunque no hay garantía de que los participantes reciban el fármaco, vacuna u otra intervención experimental).
- Que los participantes reciben una atención médica rigurosa por parte de un equipo de investigación compuesto por médicos y otros profesionales de atención.
- Los participantes pueden ser los primeros en beneficiarse con este estudio.
- Los resultados del estudio pueden ayudar a otras personas en el futuro.

¿Cuáles son algunos de los riesgos posibles asociados con la participación en un ensayo clínico?

Algunos riesgos de participar en un estudio clínico son:

- Las vacunas, microbicidas y otras estrategias nuevas que se están estudiando no siempre son mejores que la atención estándar con las que se están comparando.
- Los tratamientos nuevos pueden tener efectos secundarios o riesgos imprevistos peores que los ocurridos con la atención estándar.
- La compañía de seguro médico y los proveedores de planes de salud pueden o no cubrir todos los costos de la atención del participante en el estudio.
- Es posible que los participantes deban visitar al médico con más frecuencia de lo que lo harían si no estuvieran participando en el ensayo clínico.
- Los participantes de los ensayos aleatorizados no pueden seleccionar el tipo de intervención que recibirán.

Notas



PROCESO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En esta sección, describiremos y analizaremos los elementos del proceso de investigación clínica.

¿Cuál es el proceso de investigación clínica?

El proceso de investigación clínica incluirá:

- Ensayos preclínicos
- Solicitud de producto en fase de investigación clínica (IND)
- Fase I (evaluación de seguridad)
- Fase II (evaluación de eficacia)
- Fase III (análisis a gran escala)
- Licencia (aprobación de uso)
- Aprobación (disponible para recetas)
- Estudios posteriores a la comercialización (estudios especiales y eficacia/uso a largo plazo)

¿Qué es un ensayo preclínico?

Antes de que una vacuna, un microbicida u otra estrategia se estudie en seres humanos, deben realizarse ensayos preclínicos. Los ensayos preclínicos por lo general se llevan a cabo en animales. Muchos estudios preclínicos utilizan un comité de revisión para determinar si se justifica el uso en animales. El comité de revisión también evalúa si puede perfeccionarse la investigación mediante la reducción o el reemplazo de animales. Los estudios de laboratorio y en animales se llevan a cabo para:

- Averiguar si el fármaco, vacuno u otro producto tiene un posible beneficio.
- Explorar las posibles preocupaciones de seguridad.

Luego de que se haya determinado que una vacuna, microbicida u otra estrategia tiene un beneficio potencial, se los comienza a preparar para los ensayos en seres humanos.

Los ensayos preclínicos duran aproximadamente tres a cuatro años.

Notas



¿Qué es una solicitud de un Nuevo Medicamento en Investigación (IND)?

Para los estudios que incluyen una vacuna, microbiciida u otra estrategia nueva, luego de completar los ensayos preclínicos, debe completarse una solicitud de nuevo medicamento en investigación (IND), que incluye:

- Una descripción de los resultados de los ensayos preclínicos
- Una definición de cómo se llevarán a cabo los estudios futuros

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos tiene 30 días para revisar la IND. Si la FDA aprueba la IND en el lapso de los 30 días, la vacuna, el microbiciida u otra estrategia puede avanzar a un ensayo de fase I.

¿Qué es la Fase I (evaluación de la seguridad del fármaco)?

Los objetivos de un ensayo clínico de fase I son:

- Evaluar la seguridad en seres humanos
- Seleccionar la dosis que se utilizará en estudios futuros

Durante la fase I, el estudio se diseña para determinar:

- Cómo reacciona el cuerpo humano
- Qué efectos secundarios se observan con el aumento de los niveles posológicos

Por primera vez, la vacuna, microbiciida u otra estrategia se introduce en seres humanos. Los ensayos se realizan en una pequeña cantidad de voluntarios con resultado negativo para el VIH (20 a 100).

Esta fase inicial del ensayo por lo general dura desde varios meses a 1 año. Aproximadamente el 70% de los fármacos experimentales atraviesan esta fase inicial.¹¹

Notas



¿Qué es la Fase II (evaluación de la seguridad y la eficacia)?

Luego de que se haya demostrado la seguridad de una vacuna, un microbicida u otra estrategia, deberá evaluarse su eficacia y/o efectividad. Un estudio de fase II proporciona información comparativa sobre la seguridad relativa y la eficacia y/o efectividad. La mayoría de los estudios de fase II son ensayos aleatorizados. Esto significa que:

- Un grupo recibe la vacuna, microbicida u otra estrategia experimental.
- Un segundo grupo de "control" recibe la atención estándar o placebo.

Algunos de los estudios de fase II se realizan en condición de "ciego". Esto significa que los participantes y los investigadores no saben quién recibe la vacuna, microbicida u otra estrategia experimental. Estos ensayos pueden durar entre varios meses a 2 años. Pueden participar entre 100 y 300 participantes/voluntarios. Solo en un 30% aproximadamente de las vacunas, microbicidas y otras estrategias experimentales se completan exitosamente los estudios de fase I y fase II.¹²

¿Qué es la Fase III (evaluación a gran escala)?

En un estudio de fase III, los análisis se llevan a cabo en 1,000-3,000 participantes/voluntarios. Este análisis a gran escala permite conocer más sobre:

- La eficacia y/o efectividad
- Beneficios
- El rango de posibles reacciones adversas
- La comparación con el estándar de tratamiento de atención

La mayoría de los estudios de fase III son ensayos aleatorizados y ciegos con criterios de ingreso específicos. Los estudios de fase III con frecuencia duran varios años. El 70-90% de las vacunas, microbicidas y otras estrategias que entran en estudios de fase III completan exitosamente los análisis.¹³ Luego de que se haya completado un estudio de fase III, una compañía puede solicitar una aprobación de comercialización de la FDA.

¿Qué es una licencia (aprobación de uso)?

Después de que se hayan completado las tres fases del ensayo clínico, si la investigación demuestra que la vacuna, microbicida u otra estrategia es segura y eficaz, se presenta una Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA)/Solicitud de Autorización de Producto Biológico (BLA) ante la FDA. Esta NDA/BLA debe incluir toda la información científica que se haya recopilado en el transcurso de los ensayos. Esta NDA/BLA debe incluir toda la información científica que se haya recopilado en el transcurso de los ensayos.

La FDA tiene un plazo de por lo menos 6 meses para revisar la NDA/BLA. No obstante, este proceso de revisión en ocasiones puede demorarse hasta 2 años, según los requisitos específicos del país.



¿Qué es una aprobación (disponible para recetas)?

Después de que la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos apruebe la NDA/BLA, la vacuna, microbiciada u otra estrategia estará disponible para su prescripción por parte de los proveedores de atención médica.

Incluso después de que un producto haya sido aprobado, debe seguir cumpliendo con los requisitos regulatorios con el transcurso del tiempo. En el caso de las vacunas, microbiciadas y otras estrategias aprobadas para el uso, las revisiones continúan garantizando la seguridad con el transcurso del tiempo.

Por ejemplo, deben informarse todos los casos de eventos adversos a causa de la vacuna, microbiciada u otra estrategia, y deben cumplirse los estándares de control de calidad. En ocasiones, el organismo regulador también requerirá estudios posteriores a la comercialización a fin de evaluar los efectos a largo plazo.

Aprobación acelerada¹⁴ es el desarrollo y la introducción anticipada de una vacuna, microbiciada u otra estrategia para tratar enfermedades serias (especialmente si son el primer tratamiento disponible o si tienen ventajas sobre los tratamientos existentes). El proceso para las enfermedades serias se diseña para:

- Ayudar en el desarrollo de tratamientos.
- Acelerar la revisión para las enfermedades serias.
- Satisfacer una necesidad médica incumplida de nuevos tratamientos importantes para los pacientes más rápido.

La aprobación acelerada se basa en estos criterios si el tratamiento tendrá un impacto sobre:

- La supervivencia
- El funcionamiento diario
- La probabilidad de que una enfermedad, sin tratamiento, progrese de un estado menos grave a uno más serio.

El SIDA es un ejemplo de una enfermedad seria. La aprobación acelerada no pone en riesgo los estándares de seguridad y eficacia de los tratamientos que surgen durante este proceso.

¿Qué son los estudios posteriores a la comercialización?

A los estudios posteriores a la comercialización (estudios especiales y eficacia/uso a largo plazo) también se los denomina estudios de fase IV. Pueden tener varios objetivos. Con frecuencia, estos estudios se llevan a cabo en poblaciones especiales que no se evaluaron anteriormente (por ejemplo, niños o personas de edad avanzada). Estos estudios están diseñados para supervisar:

- La eficacia y/o efectividad a largo plazo
- El impacto sobre la calidad de vida de una persona

Algunos estudios ayudan a determinar la relación costo/eficacia de una terapia en comparación con otras terapias tradicionales o nuevas.

ELEMENTOS Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En esta sección, describiremos y analizaremos los elementos importantes y los principios de la investigación clínica, entre ellos:



- Protocolos y revisiones de protocolos
- Patrocinadores
- Criterios de elegibilidad
- Consentimiento informado
- Tipos de ensayos clínicos
- Qué sucede en un ensayo clínico
- Quién puede participar en un ensayo clínico, incluidos los criterios de inclusión y exclusión
- La importancia de la ética en la investigación clínica

¿Cuáles son los elementos y principios de la investigación clínica?

Los elementos y principios de la investigación clínica son:

- Protocolo
- Revisión del protocolo
- Patrocinadores:
- Criterios de elegibilidad
- Consentimiento informado
- Tipos de ensayos clínicos
- Fases de un ensayo clínico
- Actividades durante un ensayo clínico
- Participantes de un ensayo clínico



¿Qué es un protocolo?

La investigación clínica se lleva a cabo de acuerdo con un plan (protocolo) o plan de manejo. El protocolo actúa como una “receta” de cómo realizar un ensayo. El plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se llevará a cabo y por qué cada parte del estudio es necesario. El protocolo o plan se diseña cuidadosamente para salvaguardar la salud de los participantes y responder preguntas específicas de investigación.

Todos los médicos o centros de investigación que participan en el ensayo utilizan el mismo protocolo. En un protocolo se describe:

- Quién es elegible para participar en el ensayo
- Detalles sobre las pruebas, procedimientos, medicamentos y posologías
- La duración del estudio y la información que se recopilará

Un protocolo está dirigido por un investigador principal. El investigador principal puede ser un médico. Los integrantes de un equipo de investigación supervisan con regularidad la salud de los participantes a fin de determinar la seguridad y la eficacia y/o efectividad del estudio.

¿Qué es una revisión de protocolos?

Los ensayos clínicos en los Estados Unidos deben ser aprobados y monitoreados por un Comité Institucional de Revisión (IRB). El IRB se asegura de que los riesgos sean mínimos y de que valga la pena correrlos por los posibles beneficios. Un IRB es un comité independiente. Los médicos, especialistas en estadísticas e integrantes de la comunidad pertenecen a un IRB.

El comité se asegura de que los ensayos clínicos sean éticos y de que se protejan los derechos de todos los participantes.

Las reglamentaciones de los Estados Unidos exigen que las instituciones de investigación de los Estados Unidos que realizan o respaldan la investigación biomédica en personas cumplan con determinados requisitos. Un IRBA debe aprobar inicialmente y revisar periódicamente la investigación. Algunas instituciones de investigación tienen más de un IRB. Durante las revisiones de protocolos, las redes revisan y evalúan lo que están haciendo otras redes para ver qué información aplica a lo que están realizando.



¿Qué es un patrocinador?

Los ensayos clínicos son patrocinados o financiados por diversas organizaciones o personas, entre ellas:

- Médicos
- Fundaciones
- Instituciones médicas
- Grupos voluntarios
- Compañías farmacéuticas
- Organismos federales como los Institutos Nacionales de Salud, el Departamento de la Defensa, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el Departamento de Asuntos de los Veteranos

Los ensayos pueden llevarse a cabo en una diversidad de centros, como en hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas comunitarias.

Notas



¿Qué son los criterios de elegibilidad?

Cada protocolo del estudio tiene pautas sobre quién puede o no participar en el estudio. Estas pautas, denominadas criterios de elegibilidad, describen las características que todos los participantes deben compartir mínimamente.

Los criterios varían en cada estudio. Los criterios pueden incluir:

- Edad
- Sexo
- Historial médico
- Estado médico actual
- Valores de laboratorio

Los criterios de elegibilidad para los estudios de tratamiento con frecuencia requieren que los participantes tengan un tipo y estadio particular de una enfermedad. Es posible que algunos estudios de prevención del VIH requieran que los participantes tengan ciertos factores de riesgo para la infección por el VIH.

La inscripción de participantes con características similares ayuda a garantizar que los resultados del ensayo sean consecuencia del elemento de estudio y no de otros factores. De esta forma, los criterios de elegibilidad ayudan a los investigadores a lograr resultados precisos y significativos. Estos criterios también minimizan el riesgo de que la enfermedad de una persona empeore debido a la participación en el estudio.

Notas



¿Qué es un consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso por el cual se les proporciona a los posibles participantes datos importantes sobre el ensayo clínico antes de que decidan si participarán. El proceso de consentimiento informado, que significa “proporcionar información adicional”, continúa durante el transcurso del estudio. Los integrantes del equipo de investigación explican los detalles del estudio. Esta explicación ayuda a las personas a tomar una decisión adecuada para ellos. El consentimiento informado no es un contrato o un mero trozo de papel: es un proceso.

El consentimiento informado debe suministrarse:

- En la lengua materna del participante
- A un nivel educativo adecuado

Puede proporcionarse una traducción o asistencia de interpretación para los participantes con capacidades idiomáticas limitadas.

El equipo de investigación suministra un documento de consentimiento informado que incluye detalles sobre el estudio:

- Su objetivo
- Duración
- Procedimientos requeridos
- Con quién contactarse para obtener más información
- Una explicación de los riesgos y posibles beneficios

El participante luego decide si firmará o no el documento.

En muchas comunidades, hay analfabetismo y desconfianza hacia cualquier persona que solicita una firma como muestra de compromiso. A veces, las personas temen que con la firma surjan obligaciones imprevistas, ya que le adjudican una gran importancia a los formalismos legales.

Los voluntarios tienen la libertad de retirarse del estudio por completo o de negarse a recibir tratamiento o pruebas particulares en cualquier momento (no obstante, esto hará que no sean elegibles para continuar participando en el estudio).

Notas



¿Cuáles son algunos tipos de ensayos clínicos?

Tipo de ensayo clínico	Descripción
Tratamiento	Estudiar nuevos tratamientos, nuevas combinaciones, nuevos enfoques a la cirugía o la radioterapia, o estrategias de manejo clínico.
Prevención	Buscar mejores formas de prevenir una enfermedad en personas que nunca tuvieron la enfermedad. En el caso de enfermedades que no sean el VIH/SIDA, prevenir que vuelva a aparecer la enfermedad. Los enfoques mejores puede incluir medicamentos, vacunas y/o cambios en el estilo de vida.
Diagnóstico	Determinar mejores pruebas y procedimientos para diagnosticar una enfermedad o afección particular.
Selección	Estudiar la mejor forma de detectar ciertas enfermedad o afecciones médicas.
Calidad de vida (o cuidados paliativos)	Explorar y evaluar las formas de mejorar el alivio y la calidad de vida de las personas con una enfermedad crónica.

Por ejemplo:

- Se utilizan fármacos antirretrovirales (ARV) para reducir el riesgo de transmisión del VIH de una mujer embarazada VIH positivo al niño. Ensayos clínicos han demostrado que los ARV son seguros y eficaces para este fin.
- En un estudio retrospectivo, se inscriben niños que se sabe que reciben tratamiento ARV. Luego el investigador revisa la historia clínica de cada participante, verifica el tipo de tratamiento recibido y registra información desde la instancia de inscripción a los 5 años *previos* a la inscripción.
- En un estudio prospectivo, se inscribieron niños en el estudio y luego recibieron tratamiento ARV. Se recopilaron datos desde la primera visita hasta los 5 años posteriores.

Notas



¿Qué sucede en un ensayo clínico?

Por lo general, los ensayos clínicos comparan un producto, vacuna, estrategia o tratamiento de manejo nuevo con otro ya existente. Esta comparación ayuda a determinar si la opción nueva es igual o más exitosa que la existente.

En algunos estudios, los participantes pueden ser asignados a recibir placebo (un producto inactivo que se asemeja al producto en estudio, pero que no contiene su valor de tratamiento). La comparación de un producto nuevo con un placebo puede ser la forma más rápida y confiable de demostrar la eficacia y/o efectividad terapéutica de un producto nuevo. No se utilizan placebos si al hacerlo se pusiera en riesgo a un participante (estándar de atención), particularmente en el estudio de tratamientos para enfermedades serias, por no ser un tratamiento eficaz. Se les informa a los posibles participantes que se utilizarán placebos en el estudio antes de que ingresen en un ensayo. En los estudios que utilizan placebo:

- Los investigadores del ensayo clínico deben poder demostrar que la suspensión del tratamiento activo en los participantes durante un período breve de tiempo probablemente no produzca un daño físico.
- Los participantes deben prestar su consentimiento informado y voluntario.
- Los investigadores deben controlar de cerca a los participantes de estos estudios. En los ensayos terapéuticos, la mayoría de los estudios comparan productos o regímenes nuevos con un tratamiento aprobado (por ejemplo, el estándar de atención).

La aleatorización es la asignación de dos o más alternativas de tratamiento en voluntarios por medio del azar en lugar de la elección. El tratamiento asignado se administra con el mayor nivel de atención profesional. Se comparan los resultados de cada tratamiento en puntos específicos del ensayo, que pueden durar años. Cuando se determina la superioridad de un tratamiento, el ensayo se interrumpe de modo que la menor cantidad posible de participantes reciba el tratamiento menos beneficioso.

En los estudios simple ciego y doble ciego (también denominados estudios de enmascaración simple y enmascaración doble), los participantes no saben qué medicamento se utiliza, de modo que pueden describir lo que sucede sin parcialidad. Los estudios ciegos están diseñados para prevenir que los integrantes de un equipo de investigación o que los participantes del estudio influyan sobre los resultados. Por lo tanto, es posible que se obtengan conclusiones científicamente más precisas. A los integrantes del equipo de investigación no se les indica qué participantes están recibiendo el medicamento para que no haya parcialidad en las observaciones. Si es necesario desde el punto de vista médico, siempre será posible averiguar qué recibieron los participantes:

- En estudios simple ciego, solamente el participante desconoce lo que está recibiendo.
- En un estudio doble ciego, la *única* persona que sabe lo que se está administrando es el farmacéutico.



¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

El objetivo principal de utilizar voluntarios en un ensayo clínico es demostrar, a través de medios científicos, los efectos y limitaciones del tratamiento experimental en una amplia variedad de personas. Los procedimientos de investigación con voluntarios están diseñados para obtener conocimiento nuevo, no para proporcionarles un beneficio directo a los participantes del estudio. Para que una persona pueda participar en un ensayo clínico debe cumplir con los requisitos del estudio:

- Algunos estudios de investigación buscan participantes con las enfermedades o afecciones que se estudiarán en el ensayo clínico.
- Algunos estudios de investigación necesitan voluntarios que no tengan la enfermedad en estudio.

Una persona con la afección en estudio es denominada “paciente voluntario” y:

- Tiene un problema médico conocido.
- Participa en la investigación para conocer más, diagnosticar, tratar o curar esa enfermedad o afección.
- Respalda los procedimientos de investigación para ayudar a obtener conocimiento nuevo (estos procedimientos pueden beneficiar o no al participante).

También puede presentarse como voluntario una persona en riesgo de desarrollar la afección en estudio. A un voluntario que no tiene la afección en estudio se lo denomina “control” y:

- Participa en la investigación clínica para evaluar una vacuna, microbicida u otra estrategia o intervención nueva.
- Es necesario para desarrollar una técnica nueva, como un análisis de sangre o un dispositivo de obtención de imágenes.
- Ayuda a establecer los límites de "normal".
- Sirve como control para los grupos de participantes y con frecuencia se agrupan con participantes en función de características como la edad, el género o la relación familiar.
- Recibe la misma prueba, procedimiento, vacuna, microbicida que el grupo de participantes.

Algunos voluntarios sirven como control y no reciben las vacunas, microbicidas ni otras estrategias en estudio. Otros voluntarios pueden recibir dosis lo suficientemente altas para demostrar la presencia del producto, pero no en el nivel que podría tratar la afección. Los investigadores aprenden sobre el proceso de la enfermedad mediante la comparación de la reacción de cada voluntario en el ensayo.

Algunos estudios requieren un compromiso mayor de tiempo y esfuerzo. Algunos estudios pueden provocar una cierta molestia. El procedimiento de investigación también puede suponer cierto riesgo. El proceso de consentimiento para voluntarios incluye un análisis detallado de los procedimientos y pruebas del estudio.



¿Qué son los criterios de inclusión/exclusión?

Todos los ensayos clínicos tienen pautas sobre quién puede participar, que se especifican en los criterios de inclusión/exclusión:

- A los factores que permiten la participación en un ensayo clínico se los denomina "factores de inclusión".
- A los factores que excluyen la participación en un ensayo clínico se los denomina "factores de exclusión".

Estos factores pueden incluir:

- Edad
- Sexo
- El tipo y estadio de una enfermedad
- Historial de tratamiento previo
- Valores específicos de laboratorio
- Otras afecciones médicas

Los criterios de inclusión y exclusión no se utilizan para rechazar a individuos personalmente. Los criterios se utilizan para:

- Identificar a los participantes adecuados
- Mantener su seguridad
- Ayudar a garantizar que los investigadores puedan responder preguntas que desean resolver

Notas



¿Qué es la ética?

Ética significa:

- Respeto por las personas
- Beneficencia, que significa hacer el bien (en la investigación clínica, beneficencia significa aún más), no hacer daño o maximizar los posibles beneficios y minimizar el posible daño.
- Justicia o equidad

La investigación científica produjo muchos beneficios sociales, pero también plantea algunos problemas éticos. Estas cuestiones atrajeron la atención pública por abusos informados por sujetos humanos en experimentos biomédicos:

- Durante los juicios por los crímenes de guerra de Núremberg después de la Segunda Guerra Mundial, se redactó el código de Núremberg como una serie de estándares para juzgar a los médicos y científicos que habían realizado experimentos biomédicos en prisioneros. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores que buscaban garantizar que la investigación en sujetos humanos se realizara de una forma ética.¹⁵
- El Estudio Tuskegee sobre sífilis no tratada en varones negros (también conocido como Estudio Tuskegee sobre sífilis, Estudio sobre sífilis de los servicios públicos de salud o Experimento Tuskegee) fue un estudio clínico, realizado entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama por el Servicio de Salud Pública de los EE.UU. Se inscribieron 399 afroamericanos pobres, en su mayoría analfabetos, con sífilis para investigar la evolución natural de la enfermedad sin tratamiento. A los participantes del ensayo no se les ofreció tratamiento para la sífilis cuando éste estuvo disponible.¹⁶

La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigaciones Biomédicas y Conductuales desarrolló el Informe Belmont el 18 de abril de 1979 para:¹⁷

- Resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión durante el transcurso de las deliberaciones.
- Establecer los principios éticos básicos y las pautas que deberían asistir en la resolución de los problemas éticos que surgen en torno a la realización de la investigación con sujetos humanos.

Los principios éticos deben guiar todas las actividades de investigación, incluidas:

- Todas las fases de investigación, entre ellas la formación de preguntas de investigación, el diseño del estudio, la realización de la investigación, el análisis de los datos y la interpretación de los hallazgos.
- La diseminación del conocimiento nuevo en presentaciones y publicaciones.



¿Qué es el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia?

Respeto por las personas	Beneficencia	Justicia
Las personas tienen el derecho de tomar sus propias decisiones.	Los investigadores hacen todo lo que está a su alcance para asegurarse de que la investigación no dañe a los participantes de ninguna forma.	Hay más beneficios para el participante que riesgos.
Se les presentan todos los datos sobre la investigación a los posibles participantes.	Se mantendrán los riesgos al mínimo posible.	Se inscriben a los participantes de manera justa como participantes de investigación.
No debe presionarse a los voluntarios para que elijan la investigación sobre otras opciones de atención.	Los beneficios de participar en el estudio de investigación deben ser mayores que los riesgos.	
Se respeta a la comunidad donde se está llevando a cabo la investigación.	Es más importante proteger a los participantes que obtener beneficios.	
La comunidad tiene voz respecto de lo que se hace durante la investigación (los Comités Asesores Comunitarios ayudan a lograr esto al equipo de investigación).		

Notas



¿Quién es responsable de la ética?

Todos somos responsables de la ética. Debe capacitarse a un Comité de Ética (EC) o a un Comité Institucional de Revisión (IRB) para aprobar, monitorear y revisar la investigación en seres humanos. Su propósito es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación para:

- Proteger a los participantes en la investigación.
- Revisar los protocolos antes de que se realicen los ensayos.
- Solicitar a los investigadores que modifiquen los protocolos cuando sea necesario.
- Supervisar un estudio desde el comienzo hasta el final.
- Supervisar el diseño científico.
- Revisar los intereses de la comunidad.
- Revisar los planes de reclutamiento.
- Llevar a efecto el consentimiento informado.,
- Aplicar la confidencialidad.

Un EC/IRB está conformado por personas de diferentes entornos, que no están involucrados directamente en la investigación. No deben tener conflictos de interés, deben incluir representantes de la comunidad y se capacitados. El EC/IRB garantiza la ética de un estudio asegurándose de que:

- Haya suficientes medidas implementadas a fin de proteger el bienestar de los participantes.
- Haya una identificación clara de cómo se supervisará el estudio a fin de mantener la seguridad de los participantes.
- El diseño del estudio sea seguro y apropiado.
- Las muestras recopiladas respalden el diseño.
- Haya una descripción de cómo la comunidad se beneficiará a partir de la investigación.
- Se establezcan planes adecuados para proteger a las poblaciones vulnerables y que la inscripción sea justa.
- El proceso de consentimiento informado cubre todos los temas.
- Los integrantes de la comunidad entiendan el consentimiento informado.
- Se proteja la privacidad de los participantes.

Requisitos de membrecía del EC/IRB:

- Algunos integrantes deben tener experiencia en ciencia o investigación.
- Algunos integrantes NO deben tener experiencia en ciencia o investigación.
- Pueden incluir líderes religiosos o de otras comunidades.
- Pueden incluir a personas que participaron en estudios previos.
- Pueden ser de diversos géneros, edades, orígenes étnicos y entornos culturales.
- Se sabe claramente cuándo buscar ayuda de consultores externos con experiencia específica.



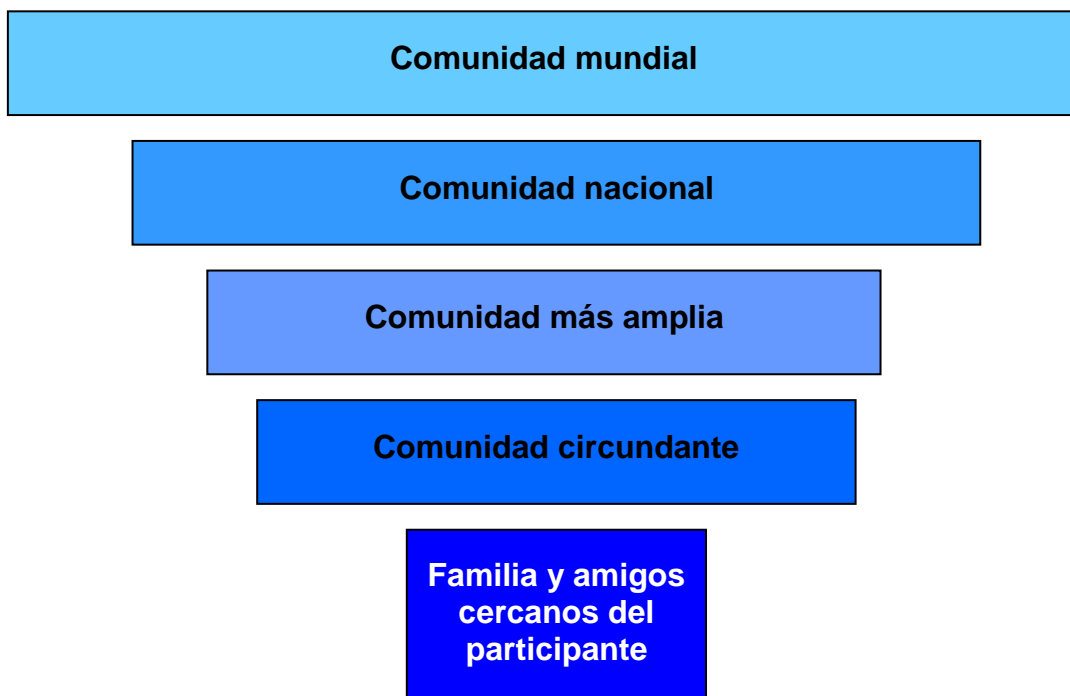
LOS COMITÉS ASESORES COMUNITARIOS (CAB) Y EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

En esta sección, describiremos y analizaremos el rol del Comité Asesor Comunitario (CAB) en el proceso de investigación, que incluye:

- Una definición de “comunidad”
- La historia de los CAB
- Miembros del CAB
- Cómo participan los CAB en una comunidad
- Cómo interactúan los investigadores y los CAB

¿Cuál es el rol de un Comité Asesor Comunitario (CAB) en el proceso de investigación?

Un participante de un ensayo sobre el SIDA es parte de una gran comunidad. Hay un amplio rango de influencias externas sobre un participante de un ensayo individual.





¿Qué es una comunidad?

Una comunidad tiene en común:

- La geografía
- La conformación racial o étnica
- Los valores, la cultura, las creencias y los intereses

Las personas pueden pertenecer a varias comunidades a la vez. Las comunidades y los datos demográficos de la población objetivo cambian constantemente.

¿Cuál es la historia de los CAB?

En la década de 1980, los activistas del SIDA en los Estados Unidos y Europa exigieron que los investigadores y las autoridades reguladoras aceleraran los procesos para descubrir medicamentos contra el VIH. Un grupo de activistas que contaba con conocimiento sobre la investigación científica y el VIH buscó oportunidades de revisar protocolos de ensayos. Mediante protestas, cartas y presión al gobierno de los Estados Unidos, lograron cambiar el proceso de aprobación de medicamentos de los Estados Unidos.

Como consecuencia de este proceso se crearon los Comités Asesores Comunitarios (CAB), que no están integrados científicos. Estos integrantes que no son científicos revisan protocolos, monitorean ensayos y ayudan a instruir e informar al resto de la comunidad. Los CAB se establecieron para:

- Proporcionar vigilancia y guía para la protección de los participantes de ensayos clínicos.
- Ayudar a definir asuntos relacionados con la investigación.
- Comunicarle los intereses y las necesidades de la comunidad al equipo de investigación.
- Representar a un grupo específico de la comunidad infectado o afectado por el VIH.

Los CAB ya estaban bien establecidos en los Estados Unidos a principios de la década de 1990. They were involved in some of the first U.S. HIV Prevention and therapeutic networks. A fines de la década de 1990, se implementaron los primeros esfuerzos para modelar un CAB africano para el estudio de la prevención y el tratamiento del SIDA en Uganda. La primera reunión de orientación del CAB se organizó allí en julio de 1998. El primer CAB africano para los ensayos sobre la prevención y tratamiento del VIH se inició en preparación del ensayo del siguiente año.

Algunos de los primeros CAB, especialmente en los Estados Unidos, estuvieron conformados mayormente por personas con VIH y SIDA. En algunas comunidades, esto sigue sucediendo. Actualmente, la mayoría de los CAB están compuestos por personas que representan diversas partes de la comunidad, como grupos religiosos, escuelas o universidades, medios de comunicación y NGO/CBO.¹⁸



¿Quién participa en un CAB?

Los participantes de los CAB incluyen voluntarios de un amplio rango de entornos que representan a diferentes grupos dentro de una comunidad. A algunos voluntarios se les paga, pero la mayoría lo hace en forma gratuita. Los CAB pueden establecer sus propias pautas. Los participantes del CAB son un grupo de personas de una comunidad local (centro de investigación) que:

- Informan las preocupaciones de la comunidad sobre la investigación al equipo de investigación.
- Les enseñan a los integrantes de la comunidad acerca de la investigación.
- Son el nexo de comunicación y educación entre los investigadores y los integrantes de la comunidad que pueden verse afectados por la investigación.
- Desean colaborar con su conocimiento y aptitudes al trabajo del CAB con una sensibilidad y respeto de los diferentes puntos de vista y con la voluntad de trabajar en equipo en pos de objetivos comunes.
- Tienen un interés directo en la prevención y el tratamiento del VIH.
- Tienen la capacidad y el deseo de comunicarse apropiadamente.
- Tiene la capacidad de escuchar y aprender, con un deseo de ayudar a otras personas.
- Saben trabajar con otros, especialmente aquellos de diferentes comunidades o con diferentes puntos de vista.
- Mantienen un fuerte compromiso con la prevención, el tratamiento y el control del VIH.
- E, idealmente, creen que una persona hace la diferencia.

Los integrantes del CAB son variados en cuanto al género, la edad, la raza y el grupo de riesgo, e incluyen:

- Participantes del ensayo/grupo objetivo
- Integrantes de la comunidad y líderes de opinión
- Líderes religiosos
- La prensa/medios de comunicación
- Personas infectadas y VIH positivo

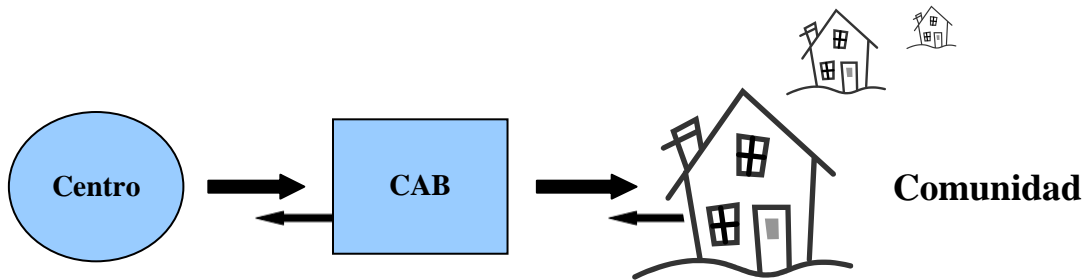
Lo ideal es que el 40% de los integrantes de un CAB pertenezcan a la población objetivo del ensayo de un centro.

Los CAB regionales (cuando corresponda) reflejan la diversidad de la comunidad regional e informan a los centros sobre las actividades regionales. Además, aportan información de la región, los CAB del centro y la comunidad en general a la CAB internacional.



¿Cómo participan los CAB en la comunidad?

Actualmente, los CAB son un componente significativo de los ensayos de prevención y tratamiento en los países desarrollados y en vías de desarrollo. Funcionan como los intermediarios principales entre la comunidad y los investigadores del ensayo. Por ejemplo, un integrante de un CAB puede decirle al médico: “Me preocupa que este ensayo sea demasiado demandante para los participantes. Cuatro visitas en un mes es mucho para las personas de nuestra comunidad.”



Con frecuencia, los científicos superiores o los médicos y/o otros integrantes del personal del ensayo asisten a las reuniones del CAB. Los integrantes del CAB asumen roles activos en la planificación e implementación de ensayos para la prevención y el tratamiento del SIDA. Algunos ejemplos de actividades son:

- Apoyar y educar a la comunidad en general.
- Compartir con la comunidad información sobre el trabajo en curso del equipo de investigación y los resultados de la investigación (los investigadores le proporcionan información a los integrantes del CAB y los integrantes del CAB le transmite esta información a la comunidad).
- Ayudar a los integrantes de la comunidad a expresar sus pensamientos, sugerencias u opiniones sobre el estudio o sobre la investigación en general.
- Respaldar el reclutamiento de voluntarios.
- Proporcionar una devolución sobre los protocolos de los ensayos, incluidos los criterios de participación, los formularios y procesos de consentimiento informado y el reclutamiento y retención de voluntarios.
- Aconsejar a los investigadores sobre las posibles perspectivas de los participantes sobre el ensayo, incluidas las fuertes reacciones negativas o los cambios específicos en un protocolo.
- Salvaguardar (con el comité institucional de revisión ética) los derechos de los participantes.
- Actuar como representante en reuniones y conferencias nacionales, regionales e internacionales importantes.
- Identificar las necesidades de los integrantes de la comunidad.
- Revisar las herramientas de prevención y educación sobre el VIH que se utilizarán en la comunidad (es decir, folletos, videos, etc.)
- Analizar nuevos protocolos de investigación, formularios de consentimiento informado y brindar una devolución al investigador principal (IP) y al coordinador de la investigación.
- Ofrecer un foro donde las personas que reciben servicios en un hospital o clínica puedan expresar sus inquietudes y compartir experiencias.

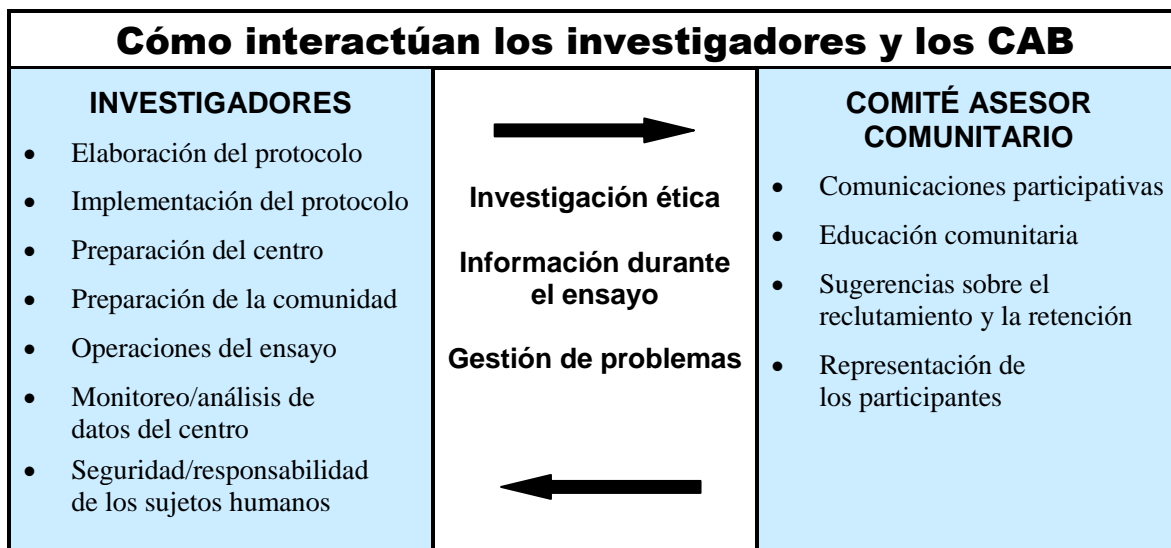


¿Cómo interactúan los investigadores y los CAB?

Los investigadores y los integrantes de los CAB cooperan para garantizar una investigación ética, compartir información científica y de la comunidad durante un ensayo y administrar sus actividades en colaboración. Los investigadores saben que es importante contar con el respaldo general de las comunidades que participarán en la investigación para que un ensayo sea exitoso.

Ya que el CAB actúa como un intermediario entre los investigadores y la comunidad, los investigadores pueden consultarles a los CAB u otros grupos de la comunidad sobre un ensayo próximo. Si bien los CAB no tienen la responsabilidad de hallar participantes, pueden ayudar a los investigadores a hacerlo. Los CAB pueden ayudar a diseñar un folleto y brindar sugerencias sobre cómo y dónde encontrar posibles participantes, pero no distribuirán el folleto.

Los CAB les proporcionan devoluciones a los investigadores. Los CAB pueden tener la oportunidad de dar devoluciones sobre el protocolo del ensayo, el documento de consentimiento informado y cualquier material educativo que se utilizará en la comunidad. Los investigadores pueden hacer cambios en el protocolo del ensayo y en otros documentos para reflejar los aportes de la comunidad. La cooperación ayuda a garantizar que las comunidades reciban la información correcta, que se resuelvan sus inquietudes y que el ensayo se lleve a cabo sin contratiempos en la comunidad. El CAB, el equipo de investigación y el personal del centro deben fortalecer su propia colaboración ANTES de recurrir a la comunidad.



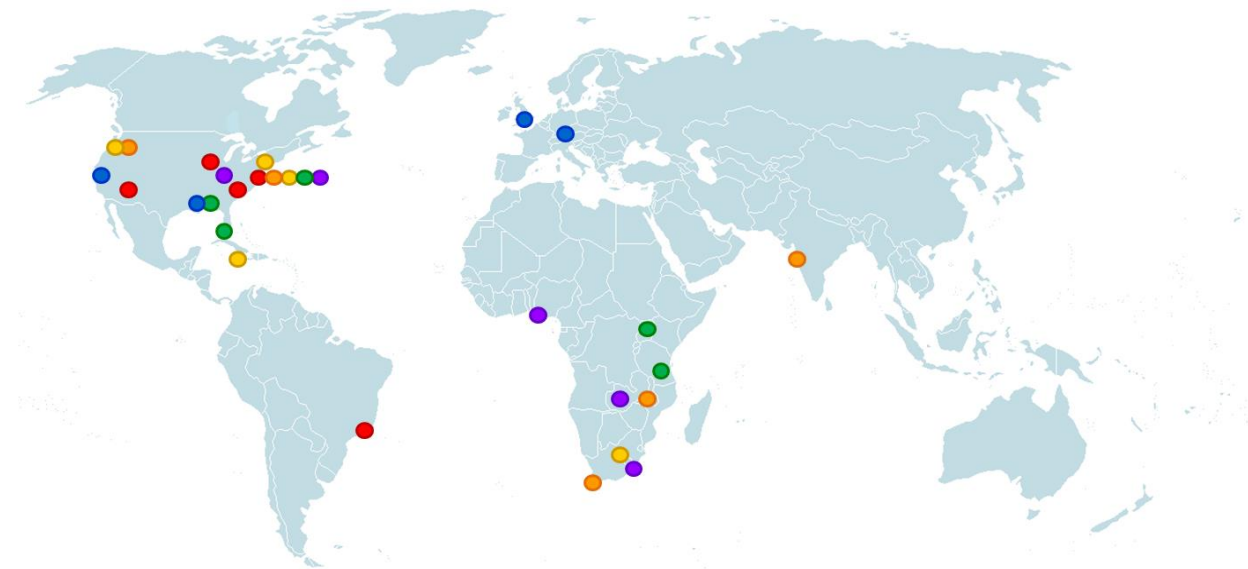


ALIANZAS CLAVE

En esta sección, describiremos y analizaremos lo siguiente:

- Las redes de ensayos clínicos
- La organización de alianzas comunitarias (CP)

El NIAID realiza y respalda la investigación para comprender mejor, tratar y prevenir enfermedades infecciosas, inmunitarias y alérgicas. Durante más de 50 años, la investigación del NIAID dio origen a nuevos tratamientos, vacunas, pruebas diagnósticas y otras tecnologías que mejoraron la salud de millones de personas en los Estados Unidos y el mundo. Existen seis redes de ensayos clínicos creados por el NIAID.¹⁹





¿Qué es una red de ensayos clínicos?

Una red de ensayos clínicos está conformada por investigadores de hospitales y clínicas de diferentes partes del país o del mundo que trabajan en colaboración para responder las mismas inquietudes de investigación. Cada clínica de la red es un centro de investigación clínica (CRS). Los representantes de las diferentes redes e institutos trabajan juntos para informarse mutuamente del trabajo de cada red.

Estas seis redes son alianzas importantes:

Grupo de Ensayos Clínicos sobre el SIDA (ACTG)	El grupo de ensayos clínicos terapéuticos más grande del mundo, que incluye diversos centros en países con recursos limitados. Estos investigadores y unidades funcionan como el principal recurso para la investigación, tratamiento, atención y capacitación/educación sobre el VIH/SIDA en sus comunidades.
Red de Ensayos para la Prevención del VIH (HPTN)	La HPTN es una red de ensayos clínicos mundiales de colaboración que desarrolla y evalúa la seguridad y la eficacia de intervenciones principalmente no compuestas por vacunas diseñadas para prevenir la transmisión del VIH.
Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN)	Una colaboración internacional de científicos, educadores en busca de una vacuna eficaz y segura contra el VIH. La misión de la HVTN es facilitar el proceso de evaluación de vacunas preventivas contra el VIH/SIDA por medio de la ejecución de todas las fases de los ensayos clínicos, la evaluación de vacunas experimentales para la seguridad y la capacidad de estimular las respuestas inmunitarias, con el fin de evaluar la eficacia de la vacuna.
Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA en Madres, Niños y Adolescentes (IMPAACT)	IMPAACT se centra en la disminución significativa de la mortalidad y la morbilidad asociada con la enfermedad del VIH en niños, adolescentes y mujeres embarazadas.
Red Internacional de Iniciativas Estratégicas en los Ensayos Mundiales sobre el VIH (INSIGHT)	INSIGHT desarrolla estrategias para la optimización del tratamiento (terapias antirretrovirales e inmunomoduladoras, e intervenciones para prevenir y tratar las complicaciones del VIH y las terapias antirretrovirales) para prolongar la supervivencia sin presencia de la enfermedad en una población diversa desde el punto de vista demográfico, geográfico y socioeconómico de las personas infectadas con el VIH.
Red de Ensayos sobre Microbicidas (MTN)	La MTN reúne a los investigadores, la comunidad y los socios del sector internacionales que se dedican a reducir la transmisión sexual del VIH por medio del desarrollo y la evaluación de productos de aplicación tópica y de administración oral, trabajando dentro de una infraestructura única, específicamente diseñada para facilitar la investigación necesaria para respaldar la aprobación de estos productos para el uso extendido.



¿Que es Alianzas Comunitarias?

La Alianza Comunitaria está conformada por representantes de las seis redes de investigación del VIH financiadas por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) por medio de la División del SIDA.





¿Cuáles son algunas de las actividades conjuntas entre redes?

Las actividades conjuntas entre redes incluyen:

- Participación de la comunidad para dar lugar a un compromiso comunitario efectivo con el diseño, desarrollo e implementación de la investigación, y para obtener aportes de la comunidad en el nivel de liderazgo entre las redes.
- Gestión de datos, como la armonización de los procesos de recopilación de datos y la coordinación de los cambios de infraestructura del centro.
- Métricas de evaluación, incluidos el desarrollo y la aplicación de estándares coherentes para la evaluación del desempeño.
- Desarrollo y distribución de formación, incluido el desarrollo y la distribución de módulos de formación que se aplican a todas las organizaciones y la comunicación de oportunidades de formación al personal del centro y la red.
- Liderazgo científico para avanzar en las actividades óptimas de colaboración de los ensayos de investigación clínica dentro de las redes e impulsar los esfuerzos de colaboración entre las redes y otras alianzas de investigación.
- Procesamiento de laboratorio, incluida la recolección y el procesamiento de muestras, la capacitación de laboratorio, el uso de repositorio, el control de calidad y la evaluación de aptitud.
- Gestión del centro de investigación y logística e identificación y resolución de problemas en los ensayos clínicos.
- Ciencia conductual para garantizar que las redes se beneficien con los métodos y procedimientos de vanguardia que optimizan el cumplimiento con el producto y el asesoramiento sobre prevención de riesgos, minimizan el riesgo de confundir las fallas del usuario y el producto, y garantizan que se integre la ciencia conductual de mejor calidad en los ensayos clínicos.

Notas



¿Qué organizaciones respaldan las seis redes de ensayos clínicos?

Las siguientes organizaciones respaldan a las redes de ensayos clínicos:

- El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), creado por la División del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (DAIDS) en 1986 para desarrollar e implementar la agenda nacional de investigación y tratar la epidemia del VIH/SIDA.
- El proyecto de Coordinación de la Red de VIH y SIDA (HANC) trabaja con seis redes de ensayos clínicos sobre el VIH/SIDA financiadas por DAIDS de los Institutos Nacionales de EE.UU. (NIH) con la intención de crear una estructura de investigación más integrada, flexible y de colaboración.²⁰
- Centros estadísticos y de operaciones
- Laboratorios centrales
- Organizaciones de Investigaciones por Contrato (CRO)

¿Cuáles son las principales alianzas con los Institutos Nacionales de Salud (NIH)?

Los Institutos Nacionales de Salud está integrado por 27 institutos y centros. Cada uno se centra en áreas específicas de investigación. Más del 80% de las actividades de investigación de los NIH se llevan a cabo por científicos de todo el mundo.²¹

Las organizaciones importantes de los NIH que se centran en la investigación relacionada con el SIDA son:

- Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los EE.UU. [*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, NIAID]
- Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD)
- Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH)
- Instituto Nacional del Cáncer (NCI)
- Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA)
- Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial (NIDCR)
- Oficina de Investigación sobre el SIDA (OAR)

Notas



¿Qué otras redes y alianzas con el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) existen?

El NIAIDA no puede manejar por su cuenta todos los asuntos complejos asociados con la investigación del tratamiento y la prevención del VIH/SIDA. El NIAID se asocia con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y otras organizaciones para abordar las necesidades complejas y mundiales de investigación, entre ellas:

- La Fundación Bill & Melinda Gates trabaja para detener la propagación del VIH mediante la ampliación del acceso a estrategias exitosas de prevención. También identifica e investiga nuevas formas de prevenir la transmisión del VIH.
- La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) trabaja para garantizar el desarrollo de vacunas contra el VIH seguras, eficaces, accesibles y preventivas.
- El Centro de Inmunología de la Vacuna contra el VIH/SIDA (CHAVI) trabaja para resolver los principales problemas en el desarrollo y el diseño de una vacuna contra el VIH.
- La Fundación William J. Clinton trabaja con los gobiernos y otras alianzas para aumentar la disponibilidad de atención y tratamiento del SIDA de alta calidad en personas necesitadas, disminuir el costo de los exámenes y tratamientos esenciales y fortalecer el sistema de salud en el mundo en desarrollo.
- El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria es una institución internacional de financiación que invierte el dinero del mundo para salvar vidas. A la fecha, ha asignado US\$ 15,6 mil millones en 40 países para respaldar los programas a gran escala de prevención, tratamiento y atención para las tres enfermedades.
- El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), mediante una serie de objetivos, resoluciones y declaraciones adoptadas por las naciones miembros de las Naciones Unidas, tiene un conjunto de compromisos, acciones y objetivos para detener y revertir la propagación del VIH y avanzar hacia el acceso universal a los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo del VIH.

La comunidad y DAIDS tienen la esperanza de que todas las redes colaboren y compartan sus estudios y recursos para construir la ciencia más productiva y de mejor calidad de los ensayos clínicos sobre el VIH/SIDA en el mundo.

Notas



CONCLUSIÓN

En este taller:

- Describimos la investigación clínica.
- Describimos el proceso de investigación clínica.
- Describimos los principios de la investigación clínica.
- Definimos la ética.
- Describimos el rol de un Comité Asesor Comunitario (CAB) en el proceso de investigación.
- Enumeramos las alianzas clave.
- Analizamos las cuestiones que afectan la investigación del SIDA para las diversas partes interesadas.
- Aplicamos la información que aprendió en las actividades y los debates.
- Hizo preguntas acerca de la información que no comprendió.
- Puso en práctica lo que aprendió.

En la siguiente página, encontrará la evaluación del taller. Complete esta evaluación para brindar una devolución a su instructor. Sus comentarios son importantes para nosotros así que, por favor, responda todas las preguntas.

Muchas gracias por participar en este taller.

Este proyecto fue financiado en su totalidad con un subsidio del Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de los Estados Unidos, los Institutos Nacionales de Salud y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (U01 AIO68614).



Evaluación del taller

Nombre _____

Fecha _____

Indicaciones: Marque en el recuadro que mejor se represente su opinión.

Contenido del programa

	Muy de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo	Muy en desacuerdo
1. Comprendí los objetivos del taller.				
2. El contenido me proporcionó información nueva.				
3. Las actividades y debates me ayudaron a comprender el contenido.				

Materiales instructivos

4. Los materiales instructivos estuvieron secuenciados en una forma lógica.				
5. Los materiales del curso serán útiles para el trabajo.				

Presentación instructiva

6. El ritmo del curso fue apropiado.				
7. El tiempo dado para completar las actividades fue adecuado.				

Evaluación general

8. El conocimiento y las aptitudes obtenidas me ayudarán.				
---	--	--	--	--

Explique las calificaciones “En desacuerdo” o “Muy en desacuerdo”.

¿Qué información le fue más valiosa?

¿Qué información le fue menos valiosa?

Comentarios



GLOSARIO

A

ACTG Grupo de Ensayos Clínicos sobre el SIDA

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida SIDA

Reacción adversa Lesión asociada con el uso de una dosis normal de medicamentos.

SIDA Síndrome de inmunodeficiencia adquirida. El último estadio de la enfermedad de VIH, caracterizado por un deterioro del sistema inmunitario y una susceptibilidad a un rango de infecciones oportunistas y cánceres.

Grupo de Ensayos Clínicos sobre el SIDA Consulte ACTG.

Anticuerpos Se encuentran en la sangre u otros fluidos corporales. Son utilizados por el sistema inmunitario para identificar y neutralizar objetos extraños, como bacterias y virus.

Fármacos antirretrovirales ARV

ARV Fármacos antirretrovirales

B

Beneficencia Hace el bien. En la investigación clínica, significa no hacer daño o maximizar los posibles beneficios y minimizar el posible daño.

Ciego Un método utilizado en un ensayo clínico para que los participantes y/o investigadores no sepan si el paciente está recibiendo el tratamiento experimental o control en un ensayo. También se lo conoce como "enmascaramiento". Simple ciego es cuando sólo el paciente desconoce qué tratamiento está recibiendo.

Estudio ciego: Un ensayo clínico en el que los participantes desconocen si se encuentran en el grupo experimental o de control.

C

CAB Comité Asesor Comunitario

CBO Organización basada en la comunidad

CDC Centers for Disease Control and Prevention

Centers for Disease Control and Prevention CDC

Centro DE Inmunología de la Vacuna contra el VIH/SIDA Trabaja para resolver los principales problemas en el desarrollo y el diseño de una vacuna contra el VIH.

CHAVI Centro DE Inmunología de la Vacuna contra el VIH/SIDA

Enfermedad crónica Una enfermedad a largo plazo.

Centro de investigación clínica CRS



Ensayo clínico Un estudio de investigación que evalúa qué tan bien funciona una intervención en un grupo de personas. Estudia nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento.

Cohorte Grupo de personas que comparten una o más características en un estudio de investigación y que reciben seguimiento a lo largo del tiempo. Por ejemplo, un ensayo sobre una vacuna podría incluir dos cohortes: un grupo de bajo riesgo para el VIH y un grupo de alto riesgo.

Comité Asesor Comunitario CAB

Organización basada en la comunidad CBO

Alianza Comunitaria CP

Consentimiento El aprobación oral y escrita del paciente para participar en un ensayo clínico. Un consentimiento se basa en la divulgación completa del tratamiento, sus posibles riesgos y beneficios, los tratamientos alternativos y cualquier otra información que el paciente necesite para tomar la decisión. Los pacientes que se inscriben en un ensayo clínico debe firmar un formulario de consentimiento donde se explique lo que sucederá durante el ensayo.

Organización de Investigación por Contrato CRO

Control Una sustancia inactiva (también conocida como placebo) que en ocasiones reciben los participantes del ensayo. En un ensayo sobre vacunas, el grupo de control se compara con uno o más grupos de voluntarios que reciben vacunas experimentales.

Grupo de control En un ensayo clínico, el/los grupo(s) que no recibe(n) el tratamiento experimental. El grupo de control recibe el tratamiento estándar, el placebo o ningún tratamiento de acuerdo con el diseño del ensayo, y los resultados del/de los grupo(s) de control se comparan con los resultados del grupo experimental.

Ensayo controlado Un ensayo clínico prospectivo donde se comparan dos o más tratamientos, o un placebo y el/los tratamiento(s) en grupos similares de pacientes o entre pacientes. Un ensayo controlado puede o no utilizar aleatorización para asignar pacientes a los grupos y puede o no utilizar ciego para estos pacientes desconozcan el tratamiento que reciben.

CP Alianza Comunitaria

CRO Organización de Investigación por Contrato

CRS Centro de investigación clínica

D

DAIDS División del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

Comité de Supervisión de Datos y Seguridad DSMB

Estudio doble ciego Un ensayo clínico en el que ni el personal del estudio ni los participantes saben qué participantes reciben la vacuna experimental y cuáles reciben placebo. Se cree que los estudios doble ciego producen resultados más objetivos.

DSMB Comité de Supervisión de Datos y Seguridad.



E

EC Comité de Ética

Eficacia El grado en el que una prueba o tratamiento produce un resultado deseado en pacientes en el ejercicio diario de la medicina.

Eficacia El grado en el que una prueba diagnóstica o tratamiento produce un resultado deseado en pacientes en las circunstancias ideales de un ensayo clínico.

Criterio de valoración Los resultados finales de una intervención, como una vacuna, comparados en los distintos grupos de un ensayo clínico. En los primeros ensayos clínicos de vacunas, los criterios de valoración frecuentes son la seguridad y los tipos específicos y niveles de respuesta inmunitaria.

Criterios de ingreso Definición de una población objetivo adecuada para la temática de la investigación. Una población accesible que es práctica para el estudio.

Ética Respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Comité de Ética EC

Criterios de exclusión Consulte los criterios de inclusión/exclusión.

Experimental En investigación, no demostrado.

Grupo de tratamiento experimental El grupo que recibe el tratamiento en investigación durante el ensayo. El grupo con el que se comparan los resultados del grupo de control.

F

FDA Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. [*Food and Drug Administration*]

Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. [*Food and Drug Administration*] FDA

Financiador La organización que proporciona el dinero para realizar la investigación.

G

GCLP Bueno Clinical Laboratory Practice

BPC Buenas Prácticas Clínicas

Bueno Clinical Laboratory Practice GCLP

Buenas Prácticas Clínicas BPC

H

HANC Coordinación de la Red de VIH/SIDA

VIH Virus de la inmunodeficiencia humana

Coordinación de la Red de VIH/SIDA HANC



Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH HVTN

Interacción entre el portador y el virus La forma en que el cuerpo reacciona ante la presencia de un virus.

HPTN Red de Ensayos para la Prevención del VIH

Virus de la inmunodeficiencia humana VIH

HVTN Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH

I

IAVI Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA [*International AIDS Vaccine Initiative*]

Inmunodeficiencia Una crisis o incapacidad de ciertas partes del sistema inmunitario de funcionar, que vuelve a las personas susceptibles a enfermedades que normalmente no desarrollarían.

Inmunidad Resistencia natural o inducida por una vacuna a una enfermedad específica. La inmunidad puede ser parcial o completa, específica o no específica, duradera o temporal.

Inmunización El proceso por el que se induce inmunidad por medio de la administración de una vacuna y se le "enseña" al sistema inmunitario a reconocer ciertos antígenos y, de esta forma, previene una infección o enfermedad cuando se encuentra con el agente infeccioso posteriormente.

IMPAACT Grupo de Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA en Madres, Niños y Adolescentes

Criterios de inclusión/exclusión Los motivos médicos o sociales que especifican los fundamentos por los cuales una persona reúne los requisitos para participar en un ensayo clínico. Por ejemplo, algunos ensayos pueden excluir a las personas con enfermedad hepática crónica o con alergias a ciertos fármacos.

IND Producto en fase de investigación clínica

Consentimiento informado Un acuerdo firmado por todos los voluntarios que participan en un estudio de investigación clínica donde se indica que comprenden: (1) por qué se está llevando a cabo la investigación; (2) lo que esperan aprender los investigadores; (3) lo que se realizará durante el estudio y durante cuánto tiempo; (4) cuáles son los posibles riesgos; (5) cuáles son los beneficios esperados, de haber alguno; (6) qué otras intervenciones están disponibles; y (7) el derecho de los participantes de retirarse del estudio en cualquier momento.

Sistema inmunitario Un proceso biológico que protege al cuerpo de las enfermedades. Detecta y distingue los virus nocivos de las células y tejidos sanos a fin de lograr el correcto funcionamiento.

Terapia inmunomoduladora Un método para tratar una enfermedad mediante la modulación de una respuesta inmunitaria.

Criterios de inclusión Los factores utilizados para juzgar la elegibilidad de un participante para ser incluido en un ensayo. Existen fundamentos que subyacen a la selección de los criterios. Los fundamentos están relacionados con las preguntas que los investigadores intentan responder con la realización del ensayo.

INSIGHT Red Internacional de Iniciativas Estratégicas en los Ensayos Mundiales sobre el VIH

Comité de Revisión Institucional IRB



Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA [*International AIDS Vaccine Initiative*] IAVI

Grupo de Ensayos Clínicos Internacionales sobre el SIDA en Madres, Niños y Adolescentes IMPAACT

Estudio de intervención Los sujetos se seleccionan de una población con una característica particular. Luego el grupo total del estudio se divide en dos grupos: un grupo recibe la intervención y el otro grupo no (grupo de control). La comparación de los resultados de los dos grupos al final del período de estudio es una evaluación de la intervención.

En investigación Experimental, no demostrado.

Nuevo fármaco en investigación IND

IRB Comité de Revisión Institucional

J

Justicia Hay más beneficios que riesgos para el participante. Se inscribe a los participantes de manera justa como participantes de la investigación.

L

Valores de laboratorio Medición de los componentes celulares y clínicos del cuerpo. Los valores de las mediciones se basan en los promedios de una encuesta de personas presuntamente sanas. El concepto de valores individuales normales se basa en una respuesta aceptable en comparación con la evidencia conocida de una enfermedad.

M

MDG Objetivos de Desarrollo del Milenio

Microbicida Un compuesto o sustancia utilizados para reducir la ineffectividad de los virus.

Red de Ensayos sobre Microbicidas MTN

Objetivos de Desarrollo del Milenio MDG

Actividades de supervisión Controlar el estado de salud de los pacientes durante un ensayo. Actividades para supervisar el progreso de un ensayo para garantizar el cumplimiento de un investigador con el protocolo y los requisitos regulatorios.

MTN Red de Ensayos de Microbicidas

N

Instituto Nacional del Cáncer (NCI)

Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los EE.UU. [National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID]

Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD)

Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial (NIDCR)



Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH)

Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA)

Institutos Nacionales de Salud de los EE.UU. [*National Institutes of Health*] NIH

NCI Instituto Nacional del Cáncer

Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) Una solicitud presentada ante la FDA para solicitar una autorización para comercializar un fármaco nuevo en los Estados Unidos. Esta solicitud debe incluir todos los datos clínicos apropiados de los ensayos de fase I a fase III.

ONG Organización no gubernamental

NIAID Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los EE.UU. [*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*]

NICHD Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD)

NIDA Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas

NIDCR Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial (NIDCR)

NIH Institutos Nacionales de Salud de los EE.UU. [*National Institutes of Health*]

NIMH Instituto Nacional de Salud Mental

Organización no gubernamental

Código Núremberg Un código de ética para la investigación en seres humanos diseñado en 1947, después de la Segunda Guerra Mundial. Este código forma la base de las leyes y ética actuales sobre el consentimiento.

O

OAR Ofician de Investigación sobre el SIDA

Ofician de Investigación sobre el SIDA OAR

Resultado - El objetivo final de una prueba o tratamiento médicos administrados en un paciente. Los resultados generales, orientados al paciente son las tasas generales de supervivencia, las tasas de supervivencia sin enfermedad, la morbilidad relacionada con el tratamiento y la mortalidad.

P

Características del paciente Las características médicas (por ejemplo, la enfermedad, la estadio de la enfermedad, el estado del receptor de hormonas, el tratamiento previos) o demográficas (por ejemplo, la edad, el género, el estado civil, la raza) o los rasgos de un paciente.

Paciente voluntario Un sujeto que participa voluntariamente en una investigación para evaluar un fármaco, dispositivo o intervención nuevos.

Fase I Un ensayo de fase I sobre una vacuna en una pequeña cantidad (por lo general 60 o menos) de voluntarios sanos, normalmente con bajo riesgo de desarrollar una infección por el VIH. Los ensayos de fase I



evalúan la seguridad de una vacuna en seres humanos, incluidas sus acciones metabólicas y farmacológicas y cualquier efecto secundario observado con el aumento de la dosis.

Fase II Un ensayo de fase II de una vacuna es un estudio clínico controlado para identificar los efectos secundarios y riesgos frecuentes a corto plazo asociados con la vacuna en estudio y recopilar información ampliada sobre inmunogenicidad. En los ensayos de fase II se inscriben voluntarios con características similares a los posibles participantes de un ensayo de eficacia (fase III). Se inscriben hasta cientos de participantes y, por lo general, tiene dos o más grupos.

Fase III Un ensayo de fase III sobre una vacuna es un estudio grande controlado para determinar la capacidad de una vacuna de producir un efecto clínico deseado sobre el riesgo de una infección, enfermedad u otra afección clínica determinadas con una dosis y programa seleccionados óptimamente. Estos ensayos también recopilan información adicional de seguridad necesaria para evaluar la relación general de los riesgos/beneficios de la vacuna. Los ensayos de fase III por lo general incluyen entre cientos y miles de voluntarios.

Placebo Una sustancia inactiva que se administra a algunos participantes del estudio, mientras otros reciben la sustancia en estudio (por ejemplo, una vacuna). Los placebos ofrecen una base de comparación.

Estudio prospectivo Los participantes se inscriben en el estudio y luego inician un tratamiento. Se recopilan datos comenzando a partir de la primera visita.

Protocolo El plan detallado de un ensayo clínico, con un resumen de los fundamentos, el propósito, las metodologías (como las dosis de la vacuna, las vías de administración, la duración del estudio, los criterios de elegibilidad) y otros aspectos referentes al diseño del estudio.

R

Ensayo aleatorizado Un estudio en el que los participantes son asignados al azar a uno o más grupos del ensayo. La aleatorización minimiza las diferencias entre los grupos por medio de la distribución equitativa de personas con características particulares entre todos los grupos del ensayo.

Reclutamiento Procesos utilizados para hallar, atraer e inscribir participantes del ensayo de acuerdo con los criterios de elegibilidad.

Reglamentaciones Con respecto a la investigación clínica, los estatutos, códigos y leyes federales que rigen la realización de los ensayos clínicos financiados con fondos federales y los ensayos clínicos patrocinados por entidades privadas para los fármacos, dispositivos, productos biológicos y procedimientos nuevos.

Equipo de investigación En los ensayos clínicos, el grupo de profesionales de atención médica que llevan a cabo el ensayo. Por lo general, incluye un investigador principal y un coordinador de la investigación clínica.

Respeto por las personas Las personas tienen derecho a tomar sus propias decisiones. Se les presentan todos los datos sobre la investigación a los posibles participantes. No debe presionarse a los voluntarios para que elijan la investigación sobre otras opciones de atención. Se respeta a la comunidad donde se está llevando a cabo la investigación. La comunidad tiene voz respecto de lo que se hace durante la investigación.

Resultados Análisis de los datos recopilados durante un ensayo.

Estudio retrospectivo Se inscriben participantes que ya están recibiendo un tratamiento específico. Luego el investigador revisa la historia clínica de cada participante, verifica el tipo de tratamiento recibido y registra información desde la instancia de inscripción y retrayéndose al período *previo* a la inscripción.



Riesgo En un ensayo clínico, la probabilidad de que los participantes sufran molestias o lesiones.

S

Efectos secundarios Efectos indeseado de un tratamiento. Se evalúan los nuevos medicamentos y dispositivos en investigación para detectar efectos secundarios inmediatos o a largo plazo.

Estudio simple ciego Un término utilizado para describir un estudio en el que el investigador o el participante, pero no ambos, desconoce la naturaleza del tratamiento que está recibiendo el participante. También se lo denomina enmascaramiento simple.

Patrocinadores Una persona, compañía, institución u organización que inicia, maneja y/o financia un ensayo clínico.

Estándar de atención Tratamiento que los expertos coinciden que es adecuado, aceptado y ampliamente utilizado. Los proveedores de atención médica tienen la obligación de suministrarles a los pacientes el estándar de atención.

Tratamiento estándar El tratamiento que actualmente se considera eficaz.

U

ONUSIDA Programa de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA [United Nations Programme on HIV/AIDS]

Programa de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA [United Nations Programme on HIV/AIDS]
UNAIDS

V

Vacuna Una mezcla que se administra para ayudar a estimular el sistema inmunitario del cuerpo con el fin de producir anticuerpos para combatir ciertas enfermedades. La mezcla contiene microbios (bacterias o virus) o partes de microbios debilitados o muertos. Son los anticuerpos y otras respuestas inmunitarias creadas en respuesta a la vacuna las que protegen al cuerpo de una futura infección por la enfermedad objetivo.

Virus Un microorganismo compuesto por una porción de material genético rodeado de una capa proteica. Para reproducirse, un virus debe infectar una célula e indicarle a la maquinaria celular que produzca nuevos virus.

Voluntario/a Sin coerción, coacción ni incentivo indebido. En un ensayo clínico, voluntario/a hace referencia a la decisión de un participante de inscribirse.



OBSERVACIONES FINALES

- ¹ http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp
- ² http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp
- ³ <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/EpiUpdate/EpiUpdArchive/2007>
- ⁴ http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp
- ⁵ IAVI Insights, Policy Brief #17, septiembre de 2008
- ⁶ http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp
- ⁷ http://www.unicef.org/nutrition/index_24808.html
- ⁸ IAVI Insights, Policy Brief #17, septiembre de 2008
- ⁹ <http://www.aidsmap.com/en/news/2371742D-B68C-48AC-8E23-2449F2AD5B56.asp>
- ¹⁰ IAVI Insights, Policy Brief #17, septiembre de 2008
- ¹¹ http://www.genzyme.com/research/clinical_trials/trialprocess.asp
- ¹² http://www.genzyme.com/research/clinical_trials/trialprocess.asp
- ¹³ http://www.genzyme.com/research/clinical_trials/trialprocess.asp
- ¹⁴ <http://www.fda.gov/oashi/fast.html>
- ¹⁵ <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
- ¹⁶ <http://www.tuskegee.edu/global/story.asp?s=1207598>
- ¹⁷ <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
- ¹⁸ http://www.communityconsortium.org/about/about_history.html
- ¹⁹ Mapa del sitio Web de las Alianzas Comunitarias HANC.
- ²⁰ <http://www.hanc.info/Pages/index.aspx>
- ²¹ www.nih.gov/about/organization.htm