

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

HIV/AIDS Network Coordination  
**hanc**



## Introducción

Este taller ayudará a las personas que trabajan para encontrar nuevas ayudas contra el SIDA:

- Tecnologías de prevención
- Regímenes de tratamiento perfeccionados
- Una vacuna
- Una cura

En este taller, usted podrá:

- 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.



# Agenda

- Por la mañana:
  - Introducción
  - Investigación clínica
  - Descanso
  - Proceso de investigación clínica
- Almuerzo
- Tarde:
  - Elementos y principios de la investigación clínica
  - Descanso
  - Comités Asesores Comunitarios y el proceso de la investigación
  - Alianzas clave
  - Conclusión



# Organización

Instrucciones para:

- Simulacros de incendio
- Baños/sanitarios
- Mensajes
- Descansos y almuerzo
- Fumadores

Recuerde:

- Hacer preguntas
- Compartir su conocimiento
- Participar en todas las actividades
- ¡Divertirse!



## ¿Qué es el SIDA?

- SIDA significa “síndrome de inmunodeficiencia adquirida”
- Es causado por un virus denominado VIH (virus de inmunodeficiencia humana).
- Una persona infectada por el virus del VIH desarrolla anticuerpos para combatir la infección; alguien con anticuerpos en la sangre es denominado “VIH” positivo.
- La enfermedad del VIH se convierte en SIDA cuando el sistema inmunitario de una persona está gravemente afectado por los efectos del virus.



## ¿Cuál es la historia del SIDA?

La historia del SIDA es relativamente breve:

- Hubo casos de SIDA en 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.
- El SIDA 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
  - Curar la infección por el VIH



## ¿Qué tan serio es el SIDA?

- Hacia fines de 2007, había aproximadamente 33 millones de personas con VIH.
- Aproximadamente 2,7 millones de personas se infectan con el virus del VIH cada año.
- Aproximadamente 2 millones de personas mueren a causa del SIDA por año.
- El VIH se está propagando con mayor rapidez en Europa Occidental y Asia Central.
- Aproximadamente 400.000 niños menores de 13 se infectan con VIH por año.
- Sin tratamiento, la mitad de los lactantes infectados con el VIH morirán antes de los dos años.





## ¿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 las que se obtienen diferentes resultados.

Ninguna organización cuenta con los recursos para completar la investigación del VIH/SIDA que se necesita.



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

Las Naciones Unidas establecieron una agenda de acciones para este milenio: ocho objetivos de desarrollo del milenio.

Uno de los ocho objetivos de desarrollo del milenio (MDG) se centra en el VIH/SIDA.

El objetivo de desarrollo del milenio sobre el VIH/SIDA hace un llamado a la comunidad mundial para detener y comenzar a revertir la propagación del VIH antes de 2015.



## ¿Qué haremos en este taller?

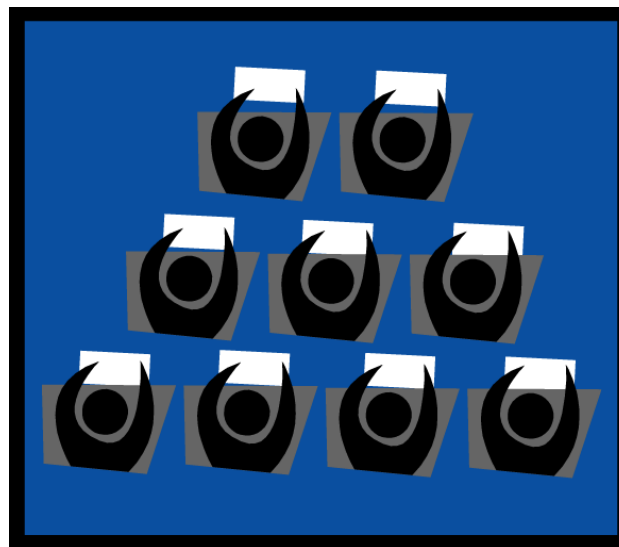
Analizaremos diversas áreas de la investigación del SIDA. Obtendremos información importante y haremos preguntas. También realizaremos actividades para ayudarlo a recordar lo que aprendió. Los objetivos de este taller son:

- Describir una investigación clínica.
- Describir el proceso de investigación clínica.
- Describir los principios de la investigación clínica.
- Definir la ética.
- Describir el rol del 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.



## ¿Qué es lo que sabe?

Responda 10 preguntas acerca de la investigación clínica.





# 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 incluye:

- La investigación médica y conductual en participantes voluntarios
- Las investigaciones que se desarrollan y 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.





## Análisis grupal



Los enfoques de la investigación clínica pueden ser médicos, conductuales o de manejo.

- 1.¿Puede dar un ejemplo de un enfoque médico?
- 2.¿Puede dar un ejemplo de un enfoque conductual?
- 3.¿Puede dar un ejemplo de un enfoque de manejo?



## ¿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.



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

- 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?

- 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.



## Análisis grupal



1. ¿Cuáles son algunos de los beneficios de participar en un ensayo clínico en su país?
2. ¿Cuáles son algunos de los posibles riesgos asociados con la participación en un ensayo clínico en su país?



## Actividad de investigación clínica



En forma grupal:

- Lea el caso práctico que se le presenta.
- Lea las dos preguntas.
- Repase los beneficios y riesgos de la participación en una página de ensayos clínicos de la Guía para el participante.
- Piense en algunos beneficios posibles para la persona del caso práctico.
- Piense en algunos riesgos posibles para la persona del caso práctico.
- Comparta las ideas de su grupo con la clase (asegúrese de describir a la persona de su caso práctico).



# PROCESO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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



## ¿Cuál es el proceso de investigación clínica?

- 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?

Es necesario efectuar ensayos preclínicos antes de los estudios en seres humanos. 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.

Si una vacuna, microbicida u otra estrategia tiene un beneficio potencial, está lista para ser estudiada en seres humanos. Los ensayos preclínicos duran aproximadamente tres a cuatro años.



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

Para los estudios que incluyen una vacuna, microbicida 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 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 microbicida u otra estrategia pueden 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, microbicida u otra estrategia se introduce en seres humanos. Los análisis se realizan en una pequeña cantidad de voluntarios VIH negativo (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.



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

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 y 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.



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

Este análisis a gran escala (1.000-3.000 participantes/voluntarios) 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. Luego de que se haya completado un estudio de fase III, una compañía puede solicitar una aprobación de comercialización de la FDA.



## Análisis grupal



1. Durante la Fase I de los ensayos clínicos, ¿por qué piensa que solo pueden participar voluntarios VIH negativo en el estudio?
2. ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en un ensayo clínico de Fase I?
3. ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en un ensayo de Fase II?



## ¿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, microbiciada 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)?

Los proveedores de atención médica pueden hacer recetas. Incluso después de la aprobación, las revisiones continúan garantizando la seguridad a lo largo del tiempo. Por ejemplo, deben informarse todos los casos de eventos adversos y deben cumplirse los estándares de control de calidad (en ocasiones también deben realizarse estudios para evaluar los efectos a largo plazo).

El proceso de aprobación acelerado para enfermedades serias está diseñado para:

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

Puede otorgarse una aprobación acelerada si el tratamiento afectará la supervivencia, el funcionamiento diario y la probabilidad de que una enfermedad, sin tratamiento, progrese de un estado menos grave a uno más serio.

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. 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.



## Análisis grupal



1. Las solicitudes de nuevos medicamentos/solicitudes de autorización de productos biológicos se presentan ante la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). La FDA es una organización de los Estados Unidos. ¿Por qué considera que la aprobación de la FDA es importante para la autorización en otros países?
2. Kaletra fue revisado y aprobado en 3,5 meses (una aprobación muy acelerada) en septiembre de 2000. ¿Cuánto sabe acerca del impacto de la aprobación temprana de Kaletra?



## Actividad del proceso de investigación clínica



En forma grupal:

- Lea la información adicional sobre su caso práctico.
- Repase la Guía para el participante y el Glosario de la Guía para el participante para encontrar las definiciones de las palabras que se le asignaron.
- Seleccione una de las palabras asignadas.
- Practique cómo explicar la palabra a la persona del caso práctico.
- Muéstrela a la clase cómo explicaría la palabra (asegúrese de incluir cualquier información nueva sobre la persona del caso práctico).



## 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?

- 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 necesaria. 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 suele 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.

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 hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas comunitarias.





## ¿Qué son los criterios de elegibilidad?

Los criterios de elegibilidad son pautas que describen las características que todos los participantes deben compartir mínimamente. Los criterios varían en cada estudio. Los criterios incluyen:

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

Los criterios de elegibilidad con frecuencia requieren que los participantes tengan un tipo y estadio particulares 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.



## Análisis grupal



1. ¿En qué forma piensa que los médicos y centros de investigación que participan en el mismo ensayo pero en diferentes países pueden utilizar un protocolo?
2. En su país, ¿cuáles son algunos de los lugares donde se llevan a cabo ensayos clínicos?
3. ¿Cuáles son los criterios de elegibilidad de algunos de los ensayos clínicos que conoce?



## ¿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. 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 de los participantes (puede proporcionarse una traducción o asistencia de interpretación).
- A un nivel educativo adecuado

Un documento de consentimiento informado incluye detalles sobre el estudio, entre ellos, el propósito, la duración, los procedimientos requeridos, los contactos para obtener más información y una explicación de los riesgos y los posibles beneficios. El participante luego decide si firmará o no el documento.



## Análisis grupal



1. ¿Cómo puede informarles a los posibles participantes en la investigación sobre el consentimiento informado?
2. ¿Cómo puede saber si una persona puede comprender el documento de consentimiento informado?



## ¿Cuáles son algunos tipos de ensayos clínicos?

<b>Tratamiento</b>	Estudiar nuevos tratamientos, nuevas combinaciones, nuevos enfoques a la cirugía o la radioterapia, o estrategias de manejo clínico.
<b>Prevención</b>	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.
<b>Diagnóstico</b>	Determinar mejores pruebas y procedimientos para diagnosticar una enfermedad o afección particular.
<b>Selección</b>	Estudiar la mejor forma de detectar ciertas enfermedad o afecciones médicas.
<b>Calidad de vida (o cuidados paliativos)</b>	Explorar y evaluar las formas de mejorar el alivio y la calidad de vida de las personas con una enfermedad crónica.



## ¿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. Términos importantes utilizados en los ensayos clínicos:

- Placebo
- Aleatorización
- Estudios simple ciego y doble ciego



## ¿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 las enfermedad en 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".
- Los factores que excluyen o no permiten la participación en un ensayo clínico son "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 enfermedades médicas





## Análisis grupal



Al inicio de este taller practicó cómo explicar algunos de los términos habituales relacionados con la investigación. Es importante que también entienda y sepa explicarles otros términos relevantes a otras personas. ¿Cómo explicaría estos términos a otras personas con menos experiencia?

- Estudio simple ciego
- Estudio doble ciego
- Control
- Paciente voluntario
- Criterios de inclusión y exclusión



## ¿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



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

<b>Respeto por las personas</b>	<b>Beneficencia</b>	<b>Justicia</b>
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).		



## ¿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.



## Análisis grupal



1. ¿Qué función cumple un Comité de Ética (EC) o un Comité Institucional de Revisión (IRB) en su lugar de residencia?
2. Describa los diferentes tipos de personas que integran los EC/IRB en su región.



## Elementos y principios de la actividad de investigación clínica



En forma grupal:

- Lea la información adicional sobre su caso práctico.
- Analice las posibles respuestas a las preguntas (recuerde lo que aprendió sobre la ética y el rol del equipo de investigación).
- Exponga sus respuestas al resto de la clase:
  - Asegúrese de incluir cualquier información nueva sobre la persona del caso práctico.
  - Proporcione opiniones o ideas que lo ayudaron a responder las preguntas de su caso práctico.



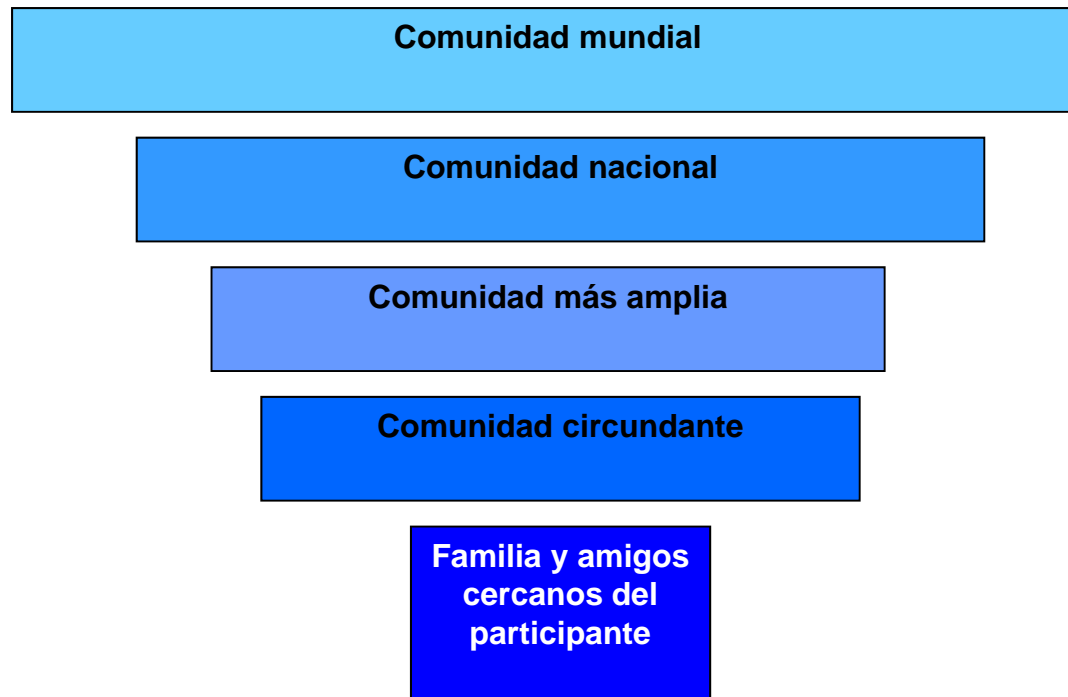
## **COMITÉS ASESORES COMUNITARIOS (CAB) Y EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN**

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?







## ¿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 la datos demográficos de la población objetivo cambian constantemente.



## Lluvia de ideas y análisis del grupo



1. ¿Quién conforma SU comunidad?
2. ¿Por qué es importante que haya diferentes tipos de personas en una comunidad?



## ¿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.

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 organizaciones no gubernamentales/organizaciones comunitarias.



## ¿Quién participa en un CAB?

Los participantes de los CAB incluyen voluntarios de un amplio rango de entornos que representan a diferentes grupo 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).

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

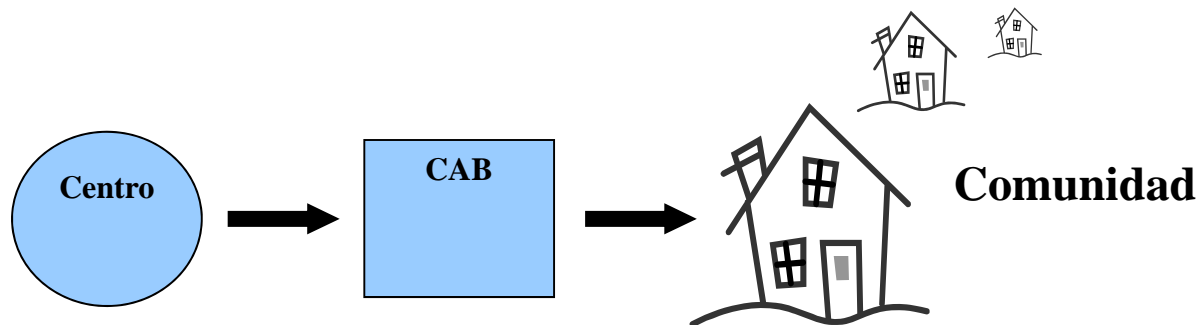
Lo ideal es que el 40% de los integrantes de un CAB pertenezcan a la población objetivo del ensayo de un centro.



## ¿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.

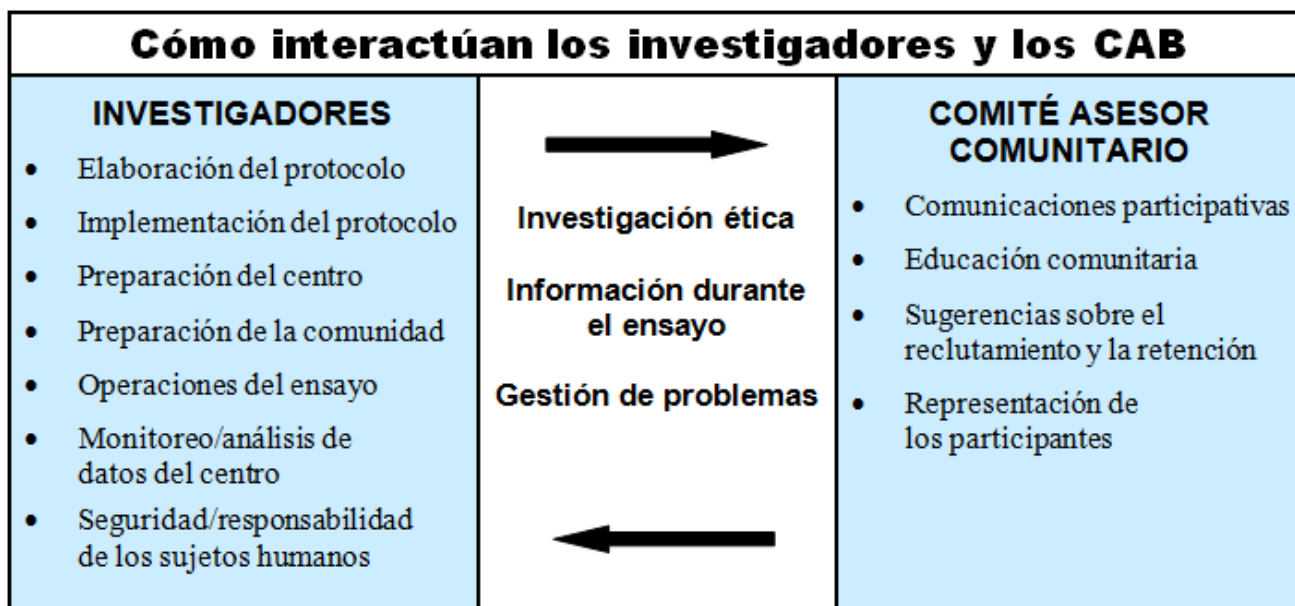
Los integrantes del CAB asumen roles activos en la planificación e implementación de ensayos para la prevención y el tratamiento del SIDA.





## ¿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.





## Comités Asesores Comunitarios (CAB) y la actividad del proceso de investigación



En forma grupal:

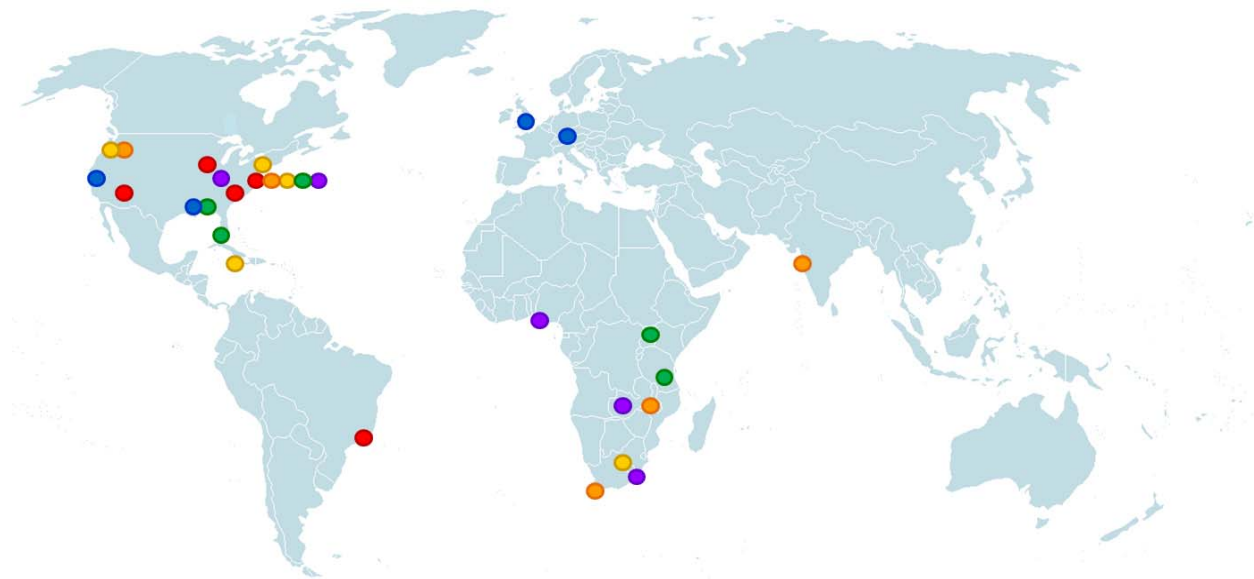
- Lea la información adicional sobre su caso práctico.
- Proponga respuestas posibles a las preguntas.
- Exponga sus respuestas al resto de la clase: asegúrese de incluir cualquier información nueva sobre la persona del caso práctico.



## ALIANZAS CLAVE

En esta sección, describiremos y analizaremos lo siguiente:

- Las redes de ensayos clínicos
- La organización de Alianzas Comunitarias

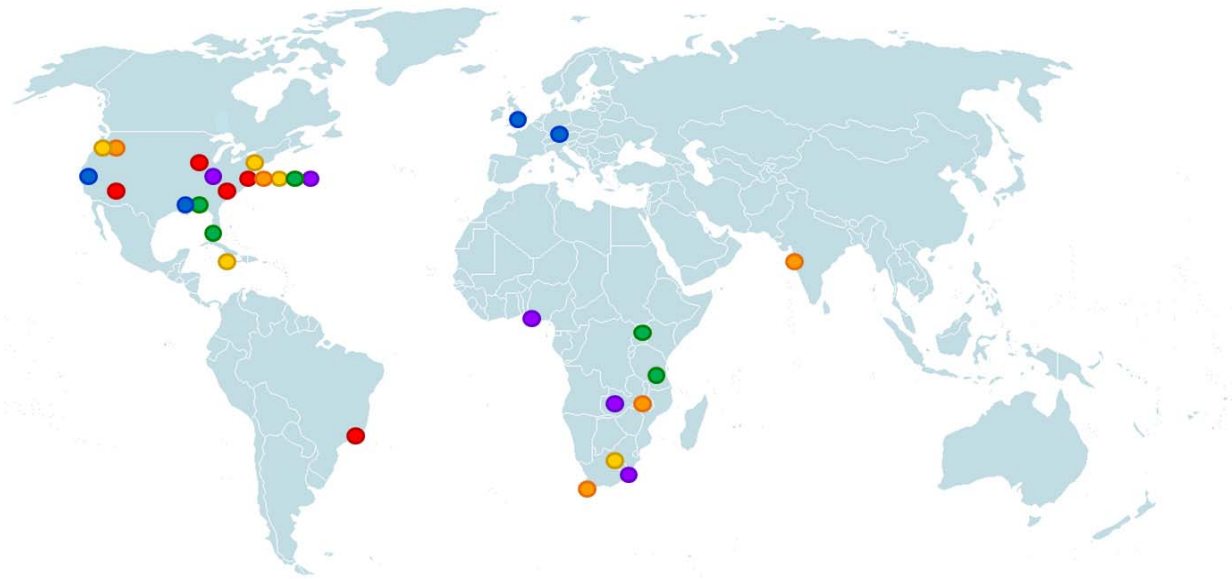






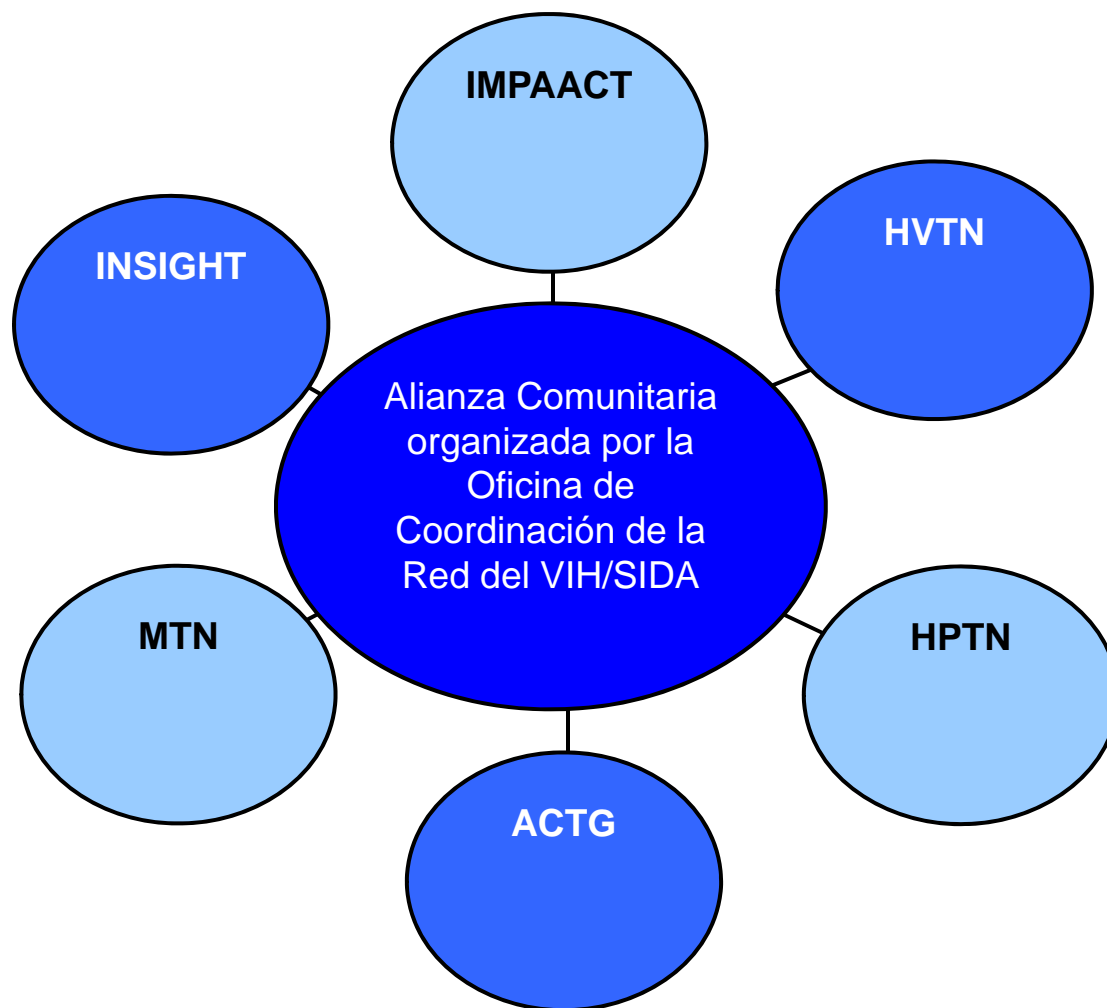
## ¿Qué es una red de ensayos clínicos?

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.





## ¿Que es Alianzas Comunitarias?





## ¿Cuáles son algunas de las actividades conjuntas entre redes?

- Las actividades conjuntas entre redes incluyen:
- Participación comunitaria
- Administración de datos
- Mediciones de evaluación
- Desarrollo y distribución de capacitación
- Liderazgo científico
- Procesamiento de laboratorio
- Gestión del centro de investigación y logística e identificación y resolución de problemas en los ensayos clínicos.
- Integración de ciencia conductual



## ¿Qué organizaciones respaldan las seis 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.
- 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. 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)



## ¿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:

- Fundación Bill & Melinda Gates
- La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA [International AIDS Vaccine Initiative, IAVI]
- Centro de Inmunología de la Vacuna contra el VIH/SIDA (CHAVI)
- Fundación William J. Clinton
- Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
- ONUSIDA, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA



## 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.



## ¿Qué es lo que sabe?

Responda 10 preguntas acerca de la investigación clínica.

