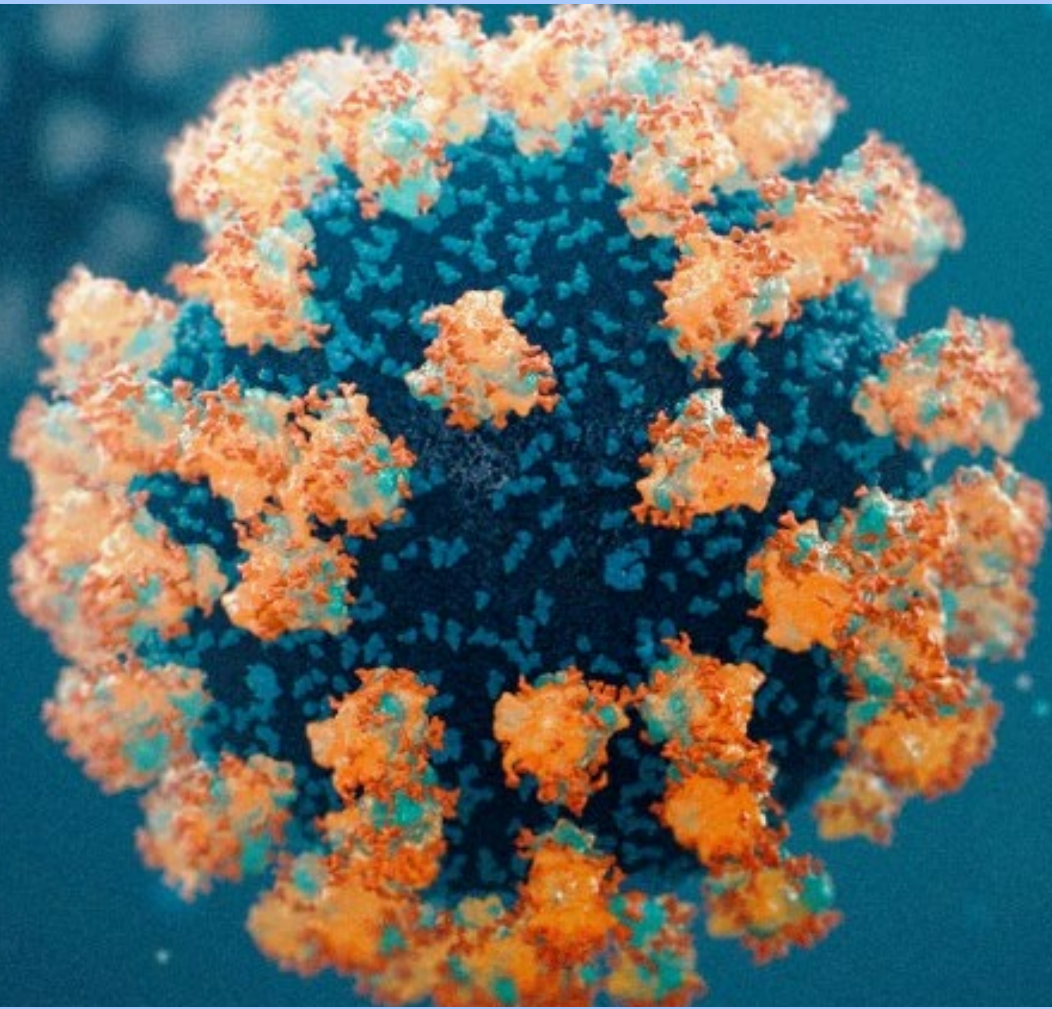


Recomendaciones para la participación comunitaria en las investigaciones sobre el COVID-19



Guía para las comunidades y los investigadores

Octubre de 2020

Índice

ANTECEDENTES	1
OBJETIVO.....	1
PARTE I. PARTICIPACIÓN COMUNITARIA.....	2
DEFINICIÓN DE “COMUNIDAD”	2
RAZONES PARA LA PARTICIPACIÓN COMUNITARIA	2
PRINCIPIOS DE PARTICIPACIÓN COMUNITARIA	3
MODELO DEL COMITÉ DE ASESORAMIENTO COMUNITARIO	3
¿QUIÉNES PARTICIPAN EN UN CAB?.....	4
PARTE II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	4
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL CAB.....	4
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES Y DEL PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN	5
NECESIDADES ADMINISTRATIVAS Y DE APOYO	6
ESTABLECIMIENTO DE LAS BASES PARA LA PARTICIPACIÓN COMUNITARIA	7
IMPLEMENTACIÓN DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	10
COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	12
ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES CIENTÍFICAS DEL CAB.....	15
PARTE III. APÉNDICE.....	16
GLOSARIO	16

Antecedentes

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

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

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

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

Objetivo

Este documento se enfoca en las mejores prácticas para la participación comunitaria mediante un modelo del comité de asesoramiento comunitario (*Community Advisory Board*, CAB), aunque los NIH reconocen que esta no es la única forma de participación comunitaria. Las prácticas de participación comunitaria de las redes financiadas por los NIH han evolucionado con el tiempo y, aunque todavía dependen en gran medida del modelo del CAB para asociarse con la comunidad, también incorporan otros enfoques, como consultas, grupos de enfoque y foros, entre otros. Estas recomendaciones ofrecen un enfoque paso a paso para la participación comunitaria, que se puede aplicar al modelo del CAB, así como otros enfoques para la participación comunitaria. Las recomendaciones están orientadas hacia las necesidades y experiencias mundiales de las redes e instituciones de ensayos clínicos del COVID-19 de los NIH, aunque, sin duda, beneficiarán a otras entidades de investigación.

Este documento de orientación define las funciones y responsabilidades de la comunidad y del personal de la investigación como socios que participan en el proceso de investigación, y aborda todas las etapas del proceso de investigación, desde el ingreso en la comunidad hasta el cierre de la institución. Como reflejo de los valores de los NIH y Community Partners, se toma en cuenta el contexto social y cultural de la investigación, la necesidad de un compromiso sustentable de la comunidad y la inclusión de aquellos a quienes con frecuencia se margina o que históricamente han tenido poca representación en las investigaciones.

Parte I. Participación comunitaria

Definición de “comunidad”

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

Los NIH tienden a definir la comunidad según la población con la cual se realiza la investigación. La comunidad puede fragmentarse aún más en comunidades de adultos, adolescentes y niños, según la naturaleza de la investigación, o personas con infecciones concomitantes, como diabetes o enfermedad cardíaca, u otras partes interesadas. En el caso de COVID-19, eso podría significar las comunidades más afectadas por la pandemia, incluidas las comunidades negras/afroamericanas, latinas, indias americanas/nativas de Alaska, así como adultos mayores.

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

Razones para la participación comunitaria

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

- Las personas que forman una comunidad proporcionan la oportunidad más directa para hacer una diferencia dentro de esa comunidad; una investigación de salud pública que tiene como objetivo el éxito no puede permitirse pasar por alto este recurso al planificar las estrategias.
- La colaboración entre los investigadores y las comunidades ayuda a garantizar que las comunidades se dediquen a la investigación, por lo que los datos y resultados son más significativos para la comunidad, con lo que aumentan la probabilidad de éxito de un proyecto con beneficios mutuos.

- La participación comunitaria también ayuda a los investigadores a lograr una mejor penetración de las comunidades con mensajes más aceptables e importantes desde el punto de vista cultural, así como una mayor sustentabilidad de las actividades de intervención y los efectos.
- Una percepción común en muchas comunidades es que los investigadores desconocen las perspectivas y necesidades de la comunidad. La participación comunitaria puede ayudar a fomentar la confianza entre los investigadores y los posibles participantes de investigaciones.

Principios de participación comunitaria

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

- **Establecer objetivos claros:** La participación comunitaria debe satisfacer las necesidades de las poblaciones y/o comunidades afectadas por las investigaciones, fortalecer el papel y la capacidad de abordar activamente las prioridades de la investigación y ayudar a garantizar el desarrollo y la implementación de investigaciones pertinentes, factibles y éticas.
- **Aprender acerca de la comunidad:** Es importante adquirir conocimientos sobre el contexto social y cultural de la comunidad en términos de sus condiciones económicas, el liderazgo político, las tendencias demográficas, la historia (en general y en relación con la investigación), así como sus percepciones y experiencias con respecto a las actividades de participación.
- **Desarrollar una competencia cultural:** El conocimiento y la comprensión de las actitudes, percepciones y prácticas predominantes de la comunidad ayudarán a garantizar comunicaciones e interacciones más eficaces y respetuosas, lo que conduce a actividades de participación culturalmente receptivas.
- **Fomentar la transparencia:** Debe alentarse a la comunidad a expresarse de forma independiente durante el proceso de participación comunitaria.
- **Formar asociaciones y fomentar la confianza:** Es necesario formar asociaciones con las partes interesadas de la comunidad para crear un cambio, fomentar la confianza mutua y mejorar la salud. Con ese fin, es importante buscar el compromiso de las organizaciones basadas en la comunidad e identificar a los líderes formales e informales de la comunidad.
- **Proporcionar y promover la creación de capacidades:** La participación comunitaria sustentable sólo se puede lograr mediante la identificación y movilización de la comunidad y el desarrollo de las capacidades y los recursos dentro de esta.
- **Mantener un compromiso a largo plazo:** La colaboración comunitaria requiere un compromiso continuo a largo plazo por parte de la organización de la investigación, sus socios y la comunidad.

Modelo del comité de asesoramiento comunitario

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

vieron obligadas a demostrar que incluían a la comunidad en su solicitud de financiamiento; la mayoría eligió el modelo del CCG o CAB para cumplir esto. En 1996, los CAB también eran un requisito para el financiamiento de las instituciones de ensayos clínicos individuales.

Los CAB de las instituciones garantizan que la comunidad que participa, o se ve afectada por la investigación, conozca de primera mano la investigación que se está planificando, su posible impacto en la comunidad, y la ética y las cuestiones de regulación involucradas. Ayudan a garantizar que las personas más afectadas a nivel local tengan un canal a través del cual puedan expresar sus necesidades y preocupaciones, y obtener información. Los CAB proporcionan un foro mediante el cual es posible expresar preguntas y preocupaciones al personal de la investigación y este las puede abordar de manera directa; además, se pueden analizar las necesidades comunitarias. Otro punto importante es que los integrantes del CAB pueden ayudar a construir un apoyo entre la comunidad en su conjunto, a determinar si los protocolos son factibles en una comunidad determinada y a compartir información que ayude a la comunidad a entender la investigación y a que los investigadores entiendan mejor a la comunidad. Gracias a la información compartida, un mayor conocimiento y la confianza mutua, el CAB y todos los métodos de participación comunitaria pueden ayudar a crear un entorno propicio para la investigación, disipar temores y destruir los mitos acerca de la investigación y, lo que es más importante, contribuir a una toma de elecciones y decisiones informadas sobre el proyecto de investigación.

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

¿Quiénes participan en un CAB?

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

PARTE II. Funciones y responsabilidades

Funciones y responsabilidades de los integrantes del CAB

Los integrantes del CAB deben:

- Ser sensibles desde la perspectiva cultural a las poblaciones que tradicionalmente han tenido poca representación en los ensayos clínicos, es decir, mujeres, personas de color, personas transgénero, y usuarios de drogas inyectables.
- Tener conocimientos de los aspectos médicos y sociales de la enfermedad y estar dispuestos a ampliar y mantener su base de conocimientos.
- Ser emprendedores y estar comprometidos con la búsqueda independiente de conocimientos e información sobre las tendencias en el tratamiento y/o la prevención.

- Estar dispuestos a aprender más sobre los ensayos clínicos en curso y los tipos de preguntas de la investigación pertinentes a las comunidades que se están planificando para la inscripción.
- Presentarse como voluntarios sin esperar recibir recompensas o ganancias monetarias.

Algunas de las responsabilidades de los integrantes del CAB pueden incluir:

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

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

Cada institución de ensayos clínicos debe identificar a un integrante del personal que se encargue de trabajar con el CAB local. En su trabajo para apoyar el CAB, estas personas, entre otras cosas:

- Coordinarían las actividades del CAB, incluidas las llamadas de conferencia, los foros, las capacitaciones, las conferencias operativas, las sesiones educativas y las sesiones informativas.
- Actualizarían al CAB sobre todos los planes de investigación pertinentes (estudios que se estén considerando, estado de los estudios en curso y resultados de investigaciones).
- Facilitarían el intercambio de información entre la comunidad y el equipo de la investigación.
- Identificarían y atenderían las necesidades de capacitación del CAB (por ejemplo, planificar las sesiones correspondientes, reunir materiales educativos). Esto podría incluir proporcionar oportunidades educativas periódicas para los integrantes del CAB, así como programas sobre la investigación de ensayos clínicos para el beneficio de la comunidad en su conjunto.

- Identificarían y atenderían las necesidades de capacitación del equipo de la investigación (por ejemplo, competencia cultural, importancia de la participación comunitaria) para garantizar que realice con eficacia su trabajo con la comunidad.
- Identificarían y abordarían las necesidades de capacitación de los integrantes del CAB para ayudar a aumentar el conocimiento y la comprensión de la investigación.
- Elaborarían estrategias para reclutar y retener a los integrantes del CAB.

Necesidades administrativas y de apoyo

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

Las necesidades de administración y apoyo incluirían idealmente:

- Integrantes del personal de la CTU/CRS designados como encargados para trabajar con el CAB.
- Las labores de los integrantes del personal dedicado pueden incluir:
 - Mantener los cronogramas de llamadas y conferencias, y los contactos con los integrantes del CAB.
 - Coordinar las necesidades de transporte y traslado de los integrantes del CAB.
 - Solucionar problemas de necesidades logísticas y técnicas de los integrantes del CAB.
 - Servir de enlace general con el CAB.
- Disponibilidad de teléfono y acceso a Internet para todos los integrantes del CAB. Una opción es hacer arreglos para que los integrantes del CAB tengan acceso telefónico e Internet directamente en la institución, esto puede incluir apoyo para el transporte de ida y vuelta a la institución.
- Interpretación de idioma para las llamadas y conferencias relacionadas con el CAB, según corresponda.
- Necesidades de traslado de los integrantes del CAB:
 - Transporte de ida y vuelta a todas las conferencias locales del CAB. También puede incluir el transporte de ida y vuelta a la institución para las llamadas relacionadas con el CAB o el acceso a Internet.
 - Traslado, alojamiento y viáticos para las conferencias regionales e internacionales del CAB.
- Capacitación de los integrantes nuevos del CAB.

- Traducción de materiales y documentos para todas las llamadas, conferencias y capacitaciones.
- Gastos para las conferencias, incluidas las instalaciones para conferencias que son accesibles para todos, los equipos y materiales para presentaciones, apoyo audiovisual y refrigerios.
- Insumos de oficina generales.
- Apoyo de atención a niños o familiares para la participación en las conferencias.
- Buzón de mensajes o sugerencias, u otro mecanismo para la obtención de respuestas de la comunidad.
- Otro tipo de apoyo técnico, como la evaluación de las actividades comunitarias.

Establecimiento de las bases para la participación comunitaria

Introducción

Cuando una organización decide realizar una investigación en una región o área determinada, debe comenzar de inmediato a aprender sobre la comunidad y compartir información sobre sus planes de investigación. El personal de investigación debe desarrollar planes de participación comunitaria y comenzar a establecer mecanismos o estructuras para una participación comunitaria significativa y continua. Aunque se está utilizando el término CAB, se reconoce que estos grupos pueden tener otros nombres, como grupo de trabajo comunitario o grupo de asesoramiento comunitario; CAB se utiliza como término genérico y abarca todos estos grupos. Los investigadores y los representantes de la comunidad también pueden querer familiarizarse con los modelos alternativos de participación comunitaria que pueden ser más apropiados en una región o entorno determinado, o que pueden ayudar a abordar un aspecto específico de la asociación de la comunidad con el investigador o una necesidad específica. Otros mecanismos de participación comunitaria, ya sea una consulta, foro comunitario, grupo de enfoque u otro enfoque, pueden complementar y mejorar la contribución de los integrantes del CAB y ayudar a ampliar el alcance en la comunidad.

Funciones y responsabilidades:

CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Recopilar información del perfil de la comunidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayudar a los investigadores y al personal de la investigación a comprender mejor la comunidad (por ejemplo, las normas culturales locales y comunitarias, las características y la organización). ▪ Identificar a los líderes principales de la comunidad. ▪ Proporcionar enlaces que ayuden a los investigadores a crear asociaciones con las organizaciones basadas en la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Llevar a cabo una investigación formativa y análisis de las partes interesadas para “esquematizar” la comunidad, lo que incluye identificar: <ul style="list-style-type: none"> ○ La dinámica de la comunidad. ○ Los responsables principales de la toma de decisiones y los líderes de la comunidad. ○ Las necesidades y los intereses de investigación de la comunidad. ○ Con quién formar asociaciones y cuál es la mejor manera de formarlas. ▪ Facilitar reuniones de consulta de la comunidad para solicitar preguntas, opiniones e identificar las preocupaciones principales sobre la investigación, y atenderlas de manera transparente.
<i>Educar y capacitar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educar al personal de la investigación sobre las necesidades de la comunidad y las mejores maneras de llegar a segmentos específicos de la población. ▪ Darle al personal de la investigación términos sencillos y culturalmente adecuados para el lenguaje científico complejo. ▪ Educar a los investigadores sobre las preocupaciones de la comunidad y las prioridades de la investigación. ▪ Compartir información con otras personas y entidades en la comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar una visión general de la investigación y de la red. ▪ Educar a la comunidad sobre los objetivos de la investigación, los posibles beneficios para la comunidad y los problemas generales de salud pública. ▪ Proporcionar oportunidades para involucrarse en diversos aspectos del proceso de investigación, por ejemplo, participante del estudio, integrante del CAB.

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

Indicadores de éxito

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

Posibles indicadores de éxito:

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

Implementación del estudio de investigación

Introducción

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

Funciones y responsabilidades

CAB de la institución y personal de la investigación

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

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

Indicadores de éxito

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

Comunicación de los resultados de la investigación

Introducción

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

Funciones y responsabilidades

CAB de la institución y personal de la investigación

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Reunir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar en las actualizaciones de las investigaciones; obtener información sobre el posible impacto de los resultados del estudio. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualizar a los representantes de la comunidad sobre el estudio de investigación y el posible impacto de los resultados del estudio. ▪ Incorporar los comentarios de la comunidad en el plan de comunicaciones.
<i>Compartir información</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar comentarios a la comunidad en su conjunto con respecto a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Por qué se realizó el estudio. ○ Los descubrimientos del estudio. ○ Los mensajes principales. ○ El impacto en la atención clínica y/o las estrategias de prevención e investigaciones futuras. ▪ Trabajar con la CTU/CRS, según corresponda, para compartir información a través de boletines informativos, radio u otros medios de comunicación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difundir información sobre el avance/descubrimientos de la investigación al CAB y a otras personas o entidades de la comunidad en un foro que permite las preguntas y las respuestas sobre las siguientes cuestiones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Resultados e impacto reales en la atención clínica. ○ Si deberán realizarse estudios adicionales para tratar cuestiones específicas que no se respondieron en este estudio. ○ Si el producto no es seguro o es eficaz y, por ello, no se debe estudiar más. ○ Las implicaciones de los resultados para otras poblaciones como niños, adolescentes, mujeres embarazadas o varones que tienen relaciones sexuales con varones. ○ Los siguientes pasos.

Función	Responsabilidades del CAB de la institución	Responsabilidades del personal de la investigación
<i>Consultar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultar a las partes interesadas principales sobre los públicos objetivo específicos a los que se debe llegar con los resultados, la mejor manera de relacionarse con las poblaciones objetivo locales y la mejor forma de transmitir información sobre los resultados de los ensayos. ▪ Garantizar que los materiales de comunicación estén escritos en un lenguaje no especializado, claro y comprensible y/o que se traduzcan, según sea necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que los integrantes del CAB revisen los mensajes clave para asegurarse de que son fáciles de entender para el público no especializado y que se ocupen integrantes del CAB para transmitir los mensajes clave.
<i>Proponer</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantizar que los integrantes del CAB entiendan los resultados del estudio para que puedan proponer investigaciones adicionales o cambios de políticas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Señalar los problemas principales para la concientización de la comunidad y las consideraciones de políticas. ▪ Trabajar con la dirección de la red para facilitar la entrega y difusión oportunas de los descubrimientos del estudio.

Indicadores de éxito

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

Los criterios específicos de evaluación pueden incluir:

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

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

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

- Elaborar un plan de comunicaciones.

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

Establecimiento de prioridades científicas del CAB

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

- Describir con claridad las áreas de las posibles investigaciones que serían importantes para la comunidad.
- Identificar las omisiones en la cartera de investigaciones existentes en relación con las necesidades de la comunidad percibidas.

Proceso de identificación de las prioridades científicas:

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

- Distribuir una descripción general del plan de investigaciones de la red para asegurarse de que los integrantes del CAB tengan una comprensión clara del alcance de las investigaciones de la red, incluidos los estudios en curso y planificados.
- Explorar el plan de investigaciones actual con los integrantes del CAB, atendiendo sus preguntas o preocupaciones; estas sugerencias y preocupaciones ayudarán a identificar las posibles omisiones en las investigaciones.
- Involucrar a los integrantes del CAB en la identificación de problemas y posibles omisiones en las investigaciones que pueden tener un impacto en las prioridades.

- Determinar qué problemas de la comunidad y/o omisiones en las investigaciones deben ser de máxima prioridad.
- Asegurarse de que la dirección de la red reciba y entienda las prioridades científicas de la comunidad.

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

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

Consideraciones para determinar las prioridades de la investigación:

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

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

PARTE III. APÉNDICE

GLOSARIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (ACTG): El [ACTG](#) respalda la red mundial más grande de investigadores expertos clínicos y transnacionales y unidades de ensayos clínicos terapéuticos. Desempeña un papel importante en el establecimiento de normas de atención para la infección causada

por el VIH y las infecciones concomitantes relacionadas, incluida la tuberculosis y la infección por la hepatitis viral.

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

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

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

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

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