

HIV/AIDS vax

en español

BOLETÍN DEL IAVI REPORT

www.iavi.org

HIV/AIDS VAX es un boletín mensual que ofrece una versión condensada y accesible de los artículos del *IAVI Report*, un boletín sobre la investigación en vacunas de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA. HIV/AIDS VAX está disponible en versión electrónica y en documento pdf. Los grupos que deseen publicar sus propias ediciones combinando los artículos de VAX con noticias locales pueden también pedir una plantilla del HIV/AIDS VAX. Para más información, se puede enviar un mensaje a vax@iavi.org.

Invitamos a reproducir y distribuir los artículos de HIV/AIDS VAX por entero, con el mensaje de crédito siguiente: *Este artículo ha sido reproducido a partir del número mes/año de HIV/AIDS VAX, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (www.iavi.org/iavireport).*

NOVIEMBRE 2003

Vol.1 ■ Núm.4

En este número

INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS

- ◆ Se inician dos ensayos de vacunas contra el SIDA en Suráfrica
- ◆ VaxGen hace público los resultados de su ensayo de Fase III en Tailandia
- ◆ El ensayo de una vacuna potenciada empieza en Tailandia

NOTICIAS INTERNACIONALES

- ◆ El Instituto Alemán de Investigación organiza una Conferencia sobre las Vacunas contra el SIDA

LO MÁS DESTACADO

- ◆ Cuidados sanitarios para los voluntarios de ensayos de vacunas

CUESTIONES BÁSICAS

- ◆ Entender cómo se aprueba un ensayo

INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS

- ◆ Se inician dos ensayos de vacunas contra el SIDA en Suráfrica

El pasado mes de noviembre, un sacerdote católico de Pretoria y una mujer de 32 años con dos hijos de Soweto fueron los dos primeros voluntarios que recibieron la vacuna en los primeros ensayos de vacunas contra el SIDA llevados a cabo en Suráfrica. Uno de los dos ensayos en cuestión está copatrocinado por la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) y el otro por la Red de Ensayos de Vacunas contra el SIDA de EE UU (HVTN, en sus siglas en inglés). La Iniciativa Surafricana por la vacuna contra el SIDA (SAAVI) es la encargada de coordinar ambos ensayos. Suráfrica es el primer país en lanzar dos ensayos a la vez con dos posibles vacunas contra el SIDA, y demuestra así su fuerte compromiso en involucrarse en la investigación de vacunas contra el SIDA.

El ensayo copatrocinado por IAVI probará la candidata denominada HIVA.MVA en Suráfrica y en Suiza, mientras que el ensayo copatrocinado por HVTN examinará la candidata AVX101 en Suráfrica y Estados Unidos. Para más información sobre las posibles vacunas que se están probando, véase el número de VAX de septiembre de 2003 en www.iavi.org/iavireport o www.gtt-vih.org/AL%20DETALLE/vacunas/HIV%20AIDS%20VAX.

- Los comunicados de prensa publicados sobre estos ensayos están disponibles en la página web de SAAVI: www.saavi.org.za

- ◆ VaxGen hace público los resultados de su ensayo de Fase III en Tailandia

El 12 de noviembre, la compañía VaxGen hizo público los resultados del segundo ensayo de Fase III de la vacuna candidata AIDS-VAX que fue diseñada para proteger a las personas sin VIH contra la infección o la enfermedad. La compañía anunció que la vacuna no había demostrado ninguna protección en el estudio llevado a

cabo con 2.546 usuarios de drogas por vía parenteral (UDVP) en Tailandia. Un ensayo de Fase III con una versión muy similar a AIDS-VAX tuvo lugar con 5.417 hombres homosexuales y mujeres en situación de riesgo en América del Norte y en Europa. Los resultados de este ensayo se publicaron más pronto este año y demostraron también que de manera general la vacuna no ofrecía protección.

A pesar de estos resultados científicos, se sacaron buenas lecciones del ensayo tailandés. Por ejemplo, se ha mostrado que la vacuna es segura y no causa efectos secundarios graves y, lo que es más importante, no se observaron tasas elevadas de situaciones de riesgo entre los voluntarios. Una de las mayores preocupaciones que derivan de los ensayos de vacunas contra el SIDA es que los voluntarios asuman que han recibido una vacuna eficaz y por consecuencia aumenten las situaciones de riesgo, aunque durante todo el ensayo reciben *counseling* para recordarles que no existe ninguna manera de saber si la vacuna que se les ha dado es eficaz y que no tendrían que asumir que están protegidos contra la infección por VIH. Además, el ensayo tailandés demostró que los UDVP son participantes en los cuales se puede confiar, que son capaces de participar en ensayos de vacunas en un largo período de tiempo, puesto que más del 90% de los participantes iniciales completó el ensayo que duró 3 años.

Cuando en noviembre se anunciaron los resultados del estudio tailandés, no hubo ninguna referencia a las declaraciones previas de VaxGen sobre unos posibles efectos de la vacuna en función de la raza y del género. En efecto, el pasado mes de febrero, la compañía anunció que existían señales de diferentes niveles de protección en las poblaciones afro-americanas, hispánicas, asiáticas y otras comunidades en comparación con la población blanca, así como en las mujeres en comparación con los hombres. Desde entonces, el análisis adicional de datos no ha ofrecido

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

[El boletín de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA]

Versión en español del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH / gTt, Barcelona, España.

ninguna evidencia que sostenga dichas declaraciones.

Ensayo de vacunas de Fase III:

Ensayo amplio que se diseña para determinar la capacidad de una vacuna de proteger contra la infección por VIH o la enfermedad. Los ensayos de Fase III generalmente incluyen a centenares o miles de voluntarios y pueden también servir para recopilar la información adicional sobre seguridad necesaria para evaluar los riesgos y beneficios generales de la vacuna.

◆ El ensayo de una vacuna potenciada empieza en Tailandia

El pasado 20 de octubre Tailandia empezó a inmunizar a los voluntarios de su segundo ensayo de Fase III de vacunas contra el SIDA. El estudio probará la combinación de las dos vacunas ALVAC y AIDSVAX en aproximadamente 16.000 personas sin infección por VIH a los que se seguirá durante cerca de tres años y medio. Entre los copatrocinadores del ensayo se incluyen el Programa Militar de Investigación sobre VIH de EE UU y la Universidad de Mahidol en Tailandia. El ensayo se llevará a cabo en 8 regiones distintas en Tailandia.

La candidata ALVAC vCP1521 combina pequeñas partes del material genético del VIH con el virus canarypox que infecta generalmente a las aves. En ensayos previos, se mostró que las vacunas basadas en virus canarypox eran seguras para los humanos. La candidata AIDSVAX ya se probó sola en dos ensayos de tamaño amplio (véase más arriba), aunque no ha mostrado ninguna protección. Los patrocinadores declaran que el ensayo en curso sigue adelante porque es posible que las vacunas ofrezcan protección si se usan en combinación.

■ Para saber más sobre el Programa Militar de Investigación sobre VIH de EE UU:
www.hivresearch.org

■ Para saber más sobre el ensayo en curso en Tailandia:

www.primeboostphase3-thailand.org/index_eng.html

NOTICIAS INTERNACIONALES

◆ El Instituto Alemán de Investigación organiza una Conferencia sobre las Vacunas contra el SIDA

Del 21 al 22 de octubre el Instituto Robert Koch (RKI, en sus siglas en alemán) de Berlín acogió un simposio científico sobre el desarrollo de las vacunas contra el SIDA y conceptos terapéuticos innovadores. Algunas de las sesiones consistieron en presentaciones sobre las estrategias actuales y el desarrollo de vacunas contra el SIDA, desde los estudios en laboratorio hasta los ensayos en humanos. Durante las sesiones de inauguración, el presidente del RKI, Reinhard Kurth, solicitó que se aumentaran los fondos destinados a la investigación sobre el SIDA en Alemania y calificó la epidemia como "la mayor catástrofe médica de nuestros tiempos". Alemania gasta ahora 7 millones de euros anuales en la investigación de vacunas contra el SIDA. Las autoridades reguladoras alemanas están revisando una propuesta para un ensayo copatrocinado por IAVI de una vacuna recombinante con virus adenoasociado (rAAV) que combina una forma segura de un parvovirus y partes de genes del VIH.

LO MÁS DESTACADO

◆ Cuidados sanitarios para los voluntarios de ensayos de vacunas

Las vacunas contra el SIDA en sí mismas no pueden provocar la infección por VIH. Todos los voluntarios de los ensayos de vacunas contra el SIDA, que no están infectados por el VIH al empezar el estudio, recibirán condones y *counseling* para prevenir la infección por VIH durante todo el ensayo. Sin embargo, algunos podrán seguir expuestos al VIH, por ejemplo al tener contactos sexuales con su cónyuge o una pareja ocasional infectados por el VIH. Esto significa que en casi todos los ensayos de vacunas

contra el SIDA a gran escala, algunos voluntarios se infectarán por el VIH como consecuencia de una situación de riesgo.



Puesto que se prevé que la mayoría de estos tipos de ensayos se lleve a cabo en países en desarrollo, es muy probable que muchos de los voluntarios que se podrían infectar vivirán en regiones del mundo donde los cuidados sanitarios corrientes son bastante básicos y donde, generalmente, las personas que viven con VIH no pueden conseguir antirretrovirales, los potentes fármacos que permiten controlar la infección por VIH. Si bien es cierto que los patrocinadores de los ensayos opinan que todas las personas que se infectan con el VIH tendrían que recibir antirretrovirales cuando los necesitan, en general no son capaces de facilitarlos a todas las comunidades puesto que el coste de tan extensos cuidados sanitarios podría superar el presupuesto de tan sólo un ensayo de vacuna contra el SIDA. Dicha situación lleva a un dilema sobre si los patrocinadores de ensayos tendrían que encargarse del coste de los antirretrovirales para los voluntarios que se infectan con el VIH en el curso del ensayo como consecuencia de una situación de riesgo, aunque no puedan facilitar tratamiento antirretroviral al resto de la comunidad con infección por VIH.

En todos los ensayos de vacunas contra el SIDA, se proporciona un paquete de servicios sanitarios a los voluntarios, que incluye *counseling* voluntario y pruebas del VIH, *counseling* sobre prevención, condones y tratamientos para enfermedades corrientes tales como las infecciones de transmisión sexual (con excepción del VIH) y la malaria. En el pasado, los antirretrovirales no se incluían en este paquete. Una de las razones es que los voluntarios de los ensayos de vacunas contra el SIDA se encuentran bien de salud y no están infectados por el VIH, por lo que los servicios sanitarios distribuidos durante los ensayos se centran en la prevención mediante *counseling*, distribución de condones y demás estrategias. A los voluntarios se les explica también que

de ninguna manera se puede saber si la vacuna experimental ofrecerá protección contra la infección por VIH, y que algunos de ellos recibirán la vacuna mientras que a otros se les dará un placebo, o sea una sustancia inactiva, y que ni los participantes ni el personal de los ensayos sabrán quién ha recibido qué sustancia. A pesar del *counseling* y de estos servicios, una parte reducida de los voluntarios, sin infección por VIH al principio del ensayo, se infectará como consecuencia de una situación de riesgo durante el ensayo.

Hasta hace poco, los patrocinadores eligieron no incluir tratamientos antirretrovirales en los cuidados sanitarios de los ensayos de vacunas, en gran medida debido al coste de los fármacos y las desigualdades que podría crear dentro de la comunidad, en la que algunos (los voluntarios de los ensayos) tendrían acceso a antirretrovirales y otros, no. En algunos casos las personas podrían también ofrecerse como voluntarios de un ensayo para poder recibir los antirretrovirales a los que no pudieron acceder de ningún otro modo, aunque es muy poco probable que esto ocurra en un ensayo de vacuna puesto que los voluntarios tienen que dar negativo en las pruebas iniciales para participar en el ensayo, por lo que no existe la necesidad inicial de tratamientos antirretrovirales. Estas consideraciones, las toman en cuenta los comités reguladores durante el proceso de evaluación del ensayo (véase **Cuestiones Básicas**). Estos comités se aseguran de que los paquetes que combinan cuidados y beneficios son justos y que no influirán de manera inapropiada o indebida la decisión de los voluntarios de participar en el ensayo.

Actualmente empiezan a cambiar los estándares de cuidados para el VIH en los países en desarrollo. Desde 2000, el coste de los antirretrovirales se ha reducido marcadamente y muchos países están poniendo en marcha programas para introducir los fármacos en el país. Los cuatro países africanos donde están en curso ensayos de vacunas, Botsuana, Kenia, Uganda y Suráfrica, tienen programas nacionales para extender el acceso a los antirretrovirales.

Estos cambios han llevado a los patrocinadores de ensayos de vacunas contra el SIDA a replantearse si los antirretrovirales tendrían que incluirse en el paquete de cuidados destinado a los voluntarios. En 2003, varios de los mayores patrocinadores decidieron agregar los antirretrovirales a los cuidados ofrecidos a las personas que se pueden infectar con el VIH como consecuencia de una situación de riesgo mientras participan en ensayos de vacunas contra el SIDA.

Los patrocinadores que tomaron esta decisión son la Iniciativa Internacional por la Vacuna contra el SIDA (IAVI), la Red de Ensayos de Vacunas de EE UU (HVTN), la Iniciativa Surafricana por la Vacuna contra el SIDA (SAAVI) y el Programa Militar de Investigación sobre el VIH de EE UU. Cada uno de ellos aplica políticas que divergen levemente. Por una parte, IAVI, HVTN y SAAVI se comprometieron a cubrir el coste de los antirretrovirales durante un periodo específico (entre 5 y 10 años) a partir del inicio del tratamiento, es decir en función de indicadores médicos tales como el número de CD4 o el nivel de carga viral y de la voluntad del voluntario de cuándo empezar a tomar antirretrovirales. Por otra parte, el Programa Militar de Investigación sobre el VIH de EE UU, espera poder recaudar los fondos necesarios para tratar a los voluntarios de ensayos de vacunas y a los miembros de la comunidad durante su vida entera.

Los principales responsables de estas organizaciones declaran que prevén facilitar antirretrovirales sólo parcialmente dado el hecho de que estos fármacos son disponibles de manera cada vez más extendida en los contextos pobres en recursos. Por ello, es menos probable que la distribución de antirretrovirales patrocinada por los ensayos influya de manera indebida la decisión de las personas de participar en un ensayo.

Los patrocinadores señalan también que las vacunas candidatas de hoy puede que no ofrezcan protección completa contra el VIH. En cambio, es posible que los voluntarios vacunados que se infecten con el VIH como consecuencia de una situación de riesgo desarrollen la enfermedad

con menor gravedad y vivan más tiempo que los voluntarios que recibieron el placebo y se infectaron también de la misma manera.

Los investigadores de vacunas contra el SIDA prevén observar este tipo de efectos examinando a los voluntarios que recibieron la vacuna o el placebo y se infectaron con el VIH como consecuencia de una situación de riesgo durante los ensayos. Se prevé seguirlos muy de cerca para



EDITORES Emily Bass, Simon Noble

PRODUCCIÓN Michael Hariton

DISEÑO ORIGINAL

DESIGNdeFrancesco.com

TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN

EN ESPAÑOL Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt). Barcelona, España. www.gtt-vih.org

Todos los artículos en este número fueron escritos por Emily Bass .

HIV/AIDS VAX es un boletín mensual del IAVI Report, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI). Está disponible actualmente en inglés, francés, español y portugués en formato pdf.

La versión española de HIV/AIDS VAX se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en www.gtt-vih.org/BOLETIN.

También puedes modificar tu dirección de correo o darla de baja.



IAVI es una organización científica fundada en 1996, cuya misión es fortalecer el desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH seguras, eficaces y accesibles en el mundo entero. IAVI se concentra en cuatro aspectos fundamentales: acelerar los avances científicos, educación y promoción, asegurar el acceso a las vacunas y crear un entorno con un mayor apoyo y participación de la industria en el desarrollo de vacunas contra el VIH.

Copyright © 2003

observar si la vacuna experimental protege contra las infecciones y enfermedades asociadas al SIDA. Algunos ensayos observarán también cuándo estos voluntarios necesitan iniciar la terapia antirretroviral basándose en las directrices médicas actuales, y si en los voluntarios que reciben la vacuna se puede retrasar el inicio del tratamiento en comparación con los que recibieron el placebo. Los patrocinadores intuyen que estos voluntarios contribuyen de manera significativa a la investigación y que es importante asegurarse de que reciban los antirretrovirales cuando lo necesiten.

Ahora que muchos patrocinadores se han comprometido a proporcionar antirretrovirales, tienen que determinar cómo poner sus políticas en acción. Un desafío es que los voluntarios no sean elegibles para el tratamiento hasta varios años después del final del ensayo. Las personas con VIH pueden permanecer con buena salud sin antirretrovirales durante varios años después de infectarse. Cuando algunos de los voluntarios estén preparados para iniciar el tratamiento, lo más probablemente sea que el ensayo ya habrá terminado y el patrocinador del mismo puede que no quiera seguir trabajando en el país de acogida del ensayo.

En respuesta a este desafío, IAVI, SAAVI y HVTN aceptaron asegurar que se disponga de los fondos necesarios para cubrir el coste del tratamiento de los voluntarios en el futuro. Dichos fondos estarán disponibles cuando un voluntario necesite empezar el tratamiento y podrían servir para pagar los cuidados a través de programas locales o nacionales. Existen varios modelos de cómo los fondos se gestionarán. En Suráfrica, por ejemplo, los fondos se administrarán por una compañía privada de seguro que pagará directamente a los médicos elegidos por los propios voluntarios.

Otro desafío consiste en determinar durante cuánto tiempo los patrocinadores podrán pagar los antirretrovirales. Hasta ahora solamente un patrocinador, el Programa Militar de Investigación sobre el VIH de EE UU, prevé cubrir el coste de los tratamientos para toda la vida, aunque todavía queda por recaudar los fondos necesarios para lograr tal objetivo. Otros patrocinadores se comprometieron en pagar los antirretrovirales durante 5 a 10 años. La esperanza es que desde el inicio del tratamiento financiado por el patrocinador hasta que se acabe, el país de acogida del ensayo disponga de un programa nacional de acceso expandido de los antirretrovirales para que los voluntarios

puedan seguir el tratamiento a poco o sin coste alguno.

También existe preocupación sobre los cuidados que se ofrecerán a las personas que den un resultado positivo a la prueba del VIH durante el proceso de inscripción en el ensayo. Puesto que estas personas no podrán inscribirse en los ensayos (los voluntarios de ensayos de vacunas tienen que ser VIH-), no serán elegibles para recibir los cuidados previstos por los patrocinadores si no cambian sus políticas actuales. En la mayoría de los ensayos, estas personas se remitirán a los servicios de cuidados sanitarios existentes incluidos las clínicas y los grupos de apoyo. Muchos patrocinadores trabajan en colaboración con los grupos locales para ayudar a fortalecer su capacidad de facilitación de los servicios requeridos.

En los próximos meses y años, se estudiarán y se probarán las nuevas políticas en varios países. Los patrocinadores declaran que el contenido exacto de sus políticas se desarrollará consultando a los grupos locales y se hará en función de los programas locales y nacionales para extender el acceso a los antirretrovirales.

¿Cómo un ensayo de vacunas contra el SIDA obtiene aprobación oficial y apoyo de la comunidad?

APROBACIÓN OFICIAL

Antes de probarse una vacuna contra el SIDA en humanos, los comités de evaluación de los países y de las instituciones que participan en la investigación tienen que aprobar el ensayo. Este proceso oficial de evaluación es diseñado para asegurarse de que los ensayos se llevan a cabo de forma ética. En términos simplificados, una investigación ética es la que asegura la seguridad, el respeto de los derechos humanos y el bienestar de los voluntarios que participan en el ensayo. Los comités de evaluación

facilitan también las directrices que usará el personal del ensayo y controlan el ensayo una vez que ha empezado. Este proceso de evaluación no se aplica únicamente a las vacunas contra el SIDA, sino que es parte de todos los proyectos de investigación ética en los que participan humanos.

¿Quién participa en el proceso de aprobación oficial?

Todos los países industrializados y un número creciente de países en desarrollo disponen de comités "reguladores" oficiales que están for-

mados para evaluar las propuestas de investigación. Estos comités se componen de científicos, profesionales de las cuestiones éticas, miembros de la comunidad y otros expertos independientes de los patrocinadores e investigadores del ensayo. Facilitan una evaluación no sesgada de la propuesta de ensayo.

Los nombres y la composición de estos comités de evaluación varían de un país a otro. Sin embargo, se componen en general de un Comité de Evaluación Ética (CEE) y/o de un Consejo de Evaluación Institucional (CEI), y de un Comité de Evaluación

Científica. Las mayores preocupaciones del CEI o del CEE son la seguridad y la protección de los derechos humanos de los participantes en el ensayo así como el curso ético del ensayo. El comité científico se asegura de que el ensayo responde a cuestiones científicas legítimas y que el estudio se diseñó apropiadamente para responder a estas preguntas. Algunos países como Uganda y Suráfrica disponen de comités para las vacunas contra el SIDA que se crearon específicamente para evaluar los ensayos de las mismas. Todos estos comités siguen directrices adoptadas a escala internacional tales como la Declaración de Helsinki que ofrece una definición detallada de los requisitos para llevar a cabo una investigación ética. Estas directrices establecen estándares éticos y científicos uniformes para todos los ensayos con humanos, cualquiera que sea el lugar del mundo donde se lleven a cabo.

Sin embargo, que un ensayo se haya aprobado en un país no significa que se aprobará en otro. Si se realiza el mismo ensayo en varios países a la vez, éste tiene que aprobarse independientemente en cada país.

¿Cuáles son las características del ensayo que se evalúan?

Todos los comités de evaluación evalúan el "protocolo" del ensayo, un documento detallado que define exactamente cómo se llevará a cabo. Un protocolo de ensayo contiene información exhaustiva sobre cada aspecto del mismo, tales como la vacuna candidata que se va a probar, los objetivos y el diseño del estudio, los estándares para incluir o excluir a los voluntarios, el número de visitas al sitio del ensayo que se les pedirá, los procedimientos a seguir para cada visita, el tipo de información que se recolectará y cómo se analizará.

Los CEE y los CEI evalúan también otros documentos del ensayo, tales como los anuncios para inscribir a los voluntarios y los formularios y proyectos para obtener el "consentimiento informado" de los participantes, un paso crucial para la investigación ética. El consentimiento informado es un acuerdo firmado por todos los voluntarios, que indica que entienden el propósito y los objetivos del ensayo, lo que se hará durante el ensayo y

cuanto tiempo tardará, los riesgos y beneficios de su participación y sus derechos y responsabilidades como voluntarios de una investigación. Los CEE y CEI examinan toda la información disponible sobre la vacuna candidata y los riesgos potenciales de la participación en el ensayo con el fin de asegurarse de que toda esta información se facilitará a los voluntarios de una manera que puedan entenderla. También evalúan documentos como folletos, videos y cuestionarios cortos que puedan usarse en el proceso de consentimiento informado.

Estos comités examinan también el paquete de beneficios que se ofrecerá a los voluntarios durante el ensayo y las compensaciones tales como el reembolso de los costes de viaje hacia y desde el sitio del ensayo. Se aseguran de que los beneficios son justos y no influirán de manera inapropiada e indebida en la decisión de los voluntarios de participar en el ensayo.

CUESTIONES BASICAS ENTENDER cómo se aprueba UN ENSAYO

¿Cuándo puede empezar el ensayo?

Todos los comités tienen la oportunidad de evaluar el protocolo, de hacer sugerencias y de recomendar o exigir cambios. Los patrocinadores de los ensayos proceden a los cambios requeridos en el protocolo o en otros documentos, y luego vuelven a presentarlos. Un ensayo solamente puede empezar después de que todos los comités hayan dado su aprobación.

¿Qué ocurre una vez haya empezado el ensayo?

Después del inicio de un ensayo de vacunas contra el SIDA, los CEE, los CEI y otros grupos reciben actualizaciones frecuentes que les permiten determinar si el ensayo es seguro y ético y si los patrocinadores están cumpliendo con sus obligaciones

hacia los participantes. Estos comités también tienen el poder de interrumpir un ensayo si surge cualquier preocupación en torno a la seguridad o si el ensayo no se está llevando a cabo de manera ética.

CONSTRUIR EL APOYO DE LA COMUNIDAD

Para asegurar el éxito de un ensayo, también es importante para los investigadores y los patrocinadores en el lugar del ensayo informar y obtener el apoyo general de los países y de las comunidades que se involucrarán en la investigación. Las agencias y los científicos que diseñaron y financiaron el ensayo, es decir los patrocinadores, con frecuencia no tienen nada que ver con las clínicas y el personal, o sea el equipo investigador, que lo llevarán a cabo.

Los investigadores en el lugar del ensayo organizan encuentros frecuentes con los líderes de la comunidad y las personas que podrían ofrecerse como voluntarias del ensayo. Estas consultas no son parte del proceso formal de aprobación pero ayudan a asegurar que las comunidades disponen de informaciones concisas y que sus preocupaciones son atendidas. Los patrocinadores pueden proceder a algunos cambios en el protocolo del ensayo para que refleje las aportaciones de la comunidad.

Los patrocinadores de ensayos se reúnen frecuentemente con líderes políticos, organizaciones nacionales del SIDA y otros socios para construir el apoyo a escala nacional y local para la investigación de vacunas contra el SIDA.

Muchos sitios instauran además Comités de Asesoramiento Comunitario (CAB, en sus siglas en inglés). Para los ensayos de vacunas contra el SIDA se trata generalmente de comités compuestos por representantes de la comunidad como líderes religiosos, profesores, periodistas, y personas que viven con VIH/SIDA. Los CAB tienen varias tareas entre ellas las que corresponden a los consentimientos informados y los materiales educativos, los ensayos de control, y el apoyo a la información y la educación para el resto de la comunidad.