

Desarrollo de directrices para las buenas prácticas de participación en ensayos de prevención del VIH*

Resumen de la reunión del Grupo básico celebrada en Londres (RU), los días 27 y 28 de septiembre de 2006

El éxito de los ensayos de prevención del VIH (es decir, de los ensayos aleatorios controlados de nuevas tecnologías de prevención del VIH) depende de las relaciones sólidas y de respeto mutuo que se establezcan entre los investigadores y las personas y comunidades afectadas. Sin esta asociación satisfactoria, la realización de los ensayos de prevención del VIH podría estar en peligro. La altamente politizada suspensión de los ensayos de profilaxis previa a la exposición en 2004-2005 es un ejemplo gráfico del grado hasta el cual el mal entendimiento y el insuficiente compromiso entre las comunidades y los investigadores pueden afectar el resultado de los ensayos de prevención del VIH. Preocupada por esta cuestión, la Secretaría del ONUSIDA, con la asistencia de la Coalición para el Fomento de la Vacuna contra el SIDA, convocó una reunión los días 27 y 28 de septiembre de 2006 en Londres (Reino Unido) con miras a iniciar el proceso de desarrollo de directrices para las buenas prácticas de participación en ensayos de prevención del VIH. Participaron en la reunión 16 personas procedentes de grupos impulsores de la investigación, redes de investigación, patrocinadores de investigaciones y activistas de organizaciones no gubernamentales (en representación de África, América Latina y Asia), la Organización Mundial de la Salud y el ONUSIDA.

Las intervenciones y discusiones que hubo a lo largo de los dos días de la reunión crearon un entendimiento común de los procesos, resultados y teorías existentes hasta la fecha, así como de las necesidades y los posibles mecanismos para responder a las mismas, en el contexto de establecer asociaciones eficaces para los ensayos de prevención del VIH. Se alcanzó un consenso por lo que se refiere a los elementos esenciales que había que incluir en un documento de orientación factible y de fácil comprensión que expondría los criterios básicos para la participación de la comunidad y facilitaría mecanismos sistemáticos para evaluar si un ensayo de prevención del VIH había conseguido o no obtener la participación de la comunidad antes, durante y después de concluirse el ensayo. Este documento proporcionaría un nuevo marco para los procesos de participación que fuesen coherentes y duraderos y pudiesen beneficiar la respuesta al VIH por medio de la consecución de los objetivos de las empresas investigadoras y de las comunidades en las que tuviese lugar el ensayo.

Los participantes consideraron de forma unánime que este marco no brindaría respuestas específicas para cada lugar donde se hiciera un ensayo y para cada contexto, sino que podría ofrecer la base para procesos dirigidos localmente que podrían abordar problemas y cuestiones cruciales. También hubo unanimidad en lo que respecta a la necesidad de un proceso de consulta amplio para revisar, hacer un ensayo piloto y validar las directrices para las buenas prácticas de participación.

*La presente descripción del proceso de desarrollo de directrices para las buenas prácticas de participación en ensayos de prevención del VIH está también disponible en español, francés y ruso.

Los participantes trazaron un plan para poner en práctica las decisiones adoptadas en la reunión. Está previsto que para diciembre de 2006 se elaboren las directrices preliminares para las buenas prácticas de participación, y simultáneamente se identificarán las partes interesadas que revisarán y validarán el documento. A final de marzo de 2007 se celebrará una amplia consulta para informar sobre las directrices finales para las buenas prácticas de participación, que irá seguida de un ensayo piloto. El proceso de consulta podrá prever diversos métodos, como peticiones de revisión de las directrices a destacados investigadores y organizaciones y redes de la sociedad civil, su publicación en la web para comentarios generales, y reuniones de trabajo cara a cara durante otros encuentros y conferencias ya programados para 2007. La publicación impresa y en la web de las directrices para uso general está prevista para final de diciembre de 2007.