



INTERNATIONAL PARTNERSHIP *for* MICROBICIDES

Directrices para la realización de ensayos clínicos de IPM

2ª Edición, octubre de 2008

8401 Colesville Road, Suite 200
Silver Spring, Maryland 20910
Estados Unidos

Main Street 121
Paarl 7646
Sudáfrica

Rue du Trône, 98, 3rd floor
1050 Bruselas
Bélgica



Directrices para la realización de ensayos clínicos de IPM

La epidemia de VIH/sida hace sentir su impacto con mayor crudeza en aquellas comunidades donde el acceso a la atención sanitaria es limitado y las desigualdades sociales se hacen patentes en las vidas de las mujeres y otros grupos en situación de vulnerabilidad. Estas situaciones plantean un desafío especial a la hora de garantizar la protección de los derechos, la autonomía y el bienestar de las personas que deciden participar voluntariamente en la investigación clínica. Es crucial que estos desafíos sean abordados de forma abierta y eficaz en el campo de la investigación en la prevención del VIH. El único modo de determinar la seguridad, la eficacia y la aceptabilidad de los microbicidas entre las mujeres que más urgentemente necesitan contar con nuevas herramientas de prevención del VIH iniciadas por ellas mismas es probar dichos productos en los países más gravemente afectados por la epidemia.

Nuestra organización, International Partnership for Microbicides (Partenariado Internacional por los Microbicidas, IPM), tiene por misión acelerar la investigación en microbicidas para prevenir la infección por VIH en las mujeres que viven en los países en vías de desarrollo. Nuestro compromiso es implementar ensayos clínicos de microbicidas que cumplan con los estándares éticos y normativos tanto internacionales como locales, mantengan un amplio apoyo comunitario y ofrezcan beneficios a las comunidades participantes.

En este documento se describen las directrices de IPM para la realización de ensayos clínicos de microbicidas, especialmente en los países en vías de desarrollo. Otras directrices éticas se refieren a los estudios de incidencia o de mercado de IPM. El objetivo de las directrices es informar el trabajo de IPM y no sustituir las políticas existentes allí donde se realiza la investigación de IPM. Entendemos que algunos aspectos de la práctica clínica ética no pueden generalizarse para todos los países y entornos y que algunas políticas tendrán que adaptarse a las diversas circunstancias locales. Trabajaremos estrechamente con los gobiernos locales y nacionales, junto con los socios de desarrollo, de modo que el apoyo a las personas participantes y a las comunidades implicadas en los ensayos clínicos constituya una responsabilidad compartida.

1 Todos los ensayos patrocinados por IPM se realizan atendiendo a los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki¹ de la Asociación Médica Mundial, las directrices de buenas prácticas clínicas² (GCP, en sus siglas en inglés) de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos de Uso Humano (ICH) y las directrices sobre ensayos clínicos específicas de cada país³. Con todo esto en mente, este documento define los

¹ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios Éticos en la Investigación Médica que Implica Seres Humanos, 2008. Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

² Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos de Uso Humano, Directrices de Buenas Prácticas Clínicas E6(R1), 1996. Disponibles en: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

³ Por ejemplo, Directrices de Buenas Prácticas en la Realización de Ensayos Clínicos con Participantes Humanos en Sudáfrica, 2006, Departamento de Sanidad de Sudáfrica. Disponible en: <http://www.doh.gov.za/docs/factsheets/guidelines/clinical-f.html>.

principios generales que seguiremos a la hora de implementar la investigación clínica y, en la medida de lo posible, ofrece detalles específicos. Este texto recoge los razonamientos de IPM subyacentes tras las directrices en particular y los pone en un contexto relevante desde el punto de vista de la literatura ética y las actuales prácticas y debates a este respecto. Esto implica que se trata de un documento "vivo", que será actualizado a medida que la comunidad que trabaja en la prevención del VIH sigue aprendiendo sobre el modo de realizar investigación en el ámbito de los microbicidas y la prevención del virus, manteniendo una sólida base ética y un rigor científico en el entorno de los países en vías de desarrollo.

Implicación comunitaria

Directriz de IPM: El compromiso de la organización es lograr la participación de las comunidades locales antes, durante y después de los ensayos clínicos. En cada uno de los centros de investigación clínica respaldados por IPM existirá un proceso de asesoramiento comunitario y un plan de implicación comunitaria. Además, los equipos de investigación emplearán entrevistas personales, foros comunitarios y otros medios para comprender las perspectivas comunitarias e implicar a los miembros de la comunidad como socios de investigación en los distintos momentos del proceso de ensayo clínico. Como regla general, los representantes comunitarios tienen la oportunidad de comentar los protocolos de estudio antes de su finalización. Este proceso está coordinado por los centros de investigación locales.

IPM hará lo posible por reunir a los agentes sociales locales y nacionales, mantener consultas con las autoridades gubernamentales, los representantes comunitarios, las personas infectadas y afectadas por el VIH, los proveedores de atención sanitaria y los activistas para debatir sobre la investigación y abordar las cuestiones y preocupaciones que surjan. Asimismo, los centros de investigación ofrecerán de forma regular actualizaciones sobre el estado de la investigación clínica y compartirán los resultados finales de los estudios con las comunidades que albergan los ensayos y los comités éticos locales. IPM, en colaboración con los centros de investigación, también proporcionará los resultados de los estudios a las agencias reguladoras nacionales, a los representantes de los gobiernos y a los agentes sociales según corresponda.

Los daños no físicos o sociales (como es el caso de la discriminación o el estigma que pudieran producirse como resultado de la participación de una persona en un ensayo) serán objeto de seguimiento por parte de los centros de investigación, y los participantes serán derivados a los servicios sociales adecuados. IPM realizará unos esfuerzos concertados que favorezcan el apoyo comunitario tanto al ensayo en sí como a sus participantes y de forma que se minimice el daño social.

Contexto: los expertos en ética y los patrocinadores de ensayos reconocen, cada vez más, el valor del compromiso comunitario en el diseño y la implementación de la investigación clínica. La clausura de los dos ensayos sobre profilaxis pre-exposición en 2005, en gran medida debido a preocupaciones de la comunidad, subrayó la importancia de que los ensayos disfruten de un amplio apoyo comunitario. Los mecanismos de implicación comunitaria, tales como los comités asesores comunitarios (CAB, en sus siglas en inglés) y los foros comunitarios, también pueden

brindar a los investigadores una información crucial que facilite la inscripción y retención de los participantes en el estudio y la realización de actividades educativas para la comunidad. Además, estos mecanismos ofrecen "un asesoramiento sobre aspectos científicos y éticos referentes al diseño del estudio, así como sobre la inscripción y protección de las personas voluntarias"⁴.

2 Las directrices éticas sobre la realización de ensayos de prevención del VIH del Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/Sida (ONUSIDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicadas en 2007, instan a los investigadores y patrocinadores de los ensayos a "realizar consultas en la comunidad a través un proceso participativo transparente y significativo para conseguir su implicación desde el principio y de forma constante en el proceso de diseño, desarrollo, implementación, seguimiento y difusión de los resultados en los ensayos biomédicos de prevención del VIH"⁵. En las directrices sobre buenas prácticas de participación de la AIDS Vaccine Advocacy Coalition (Coalición de Activismo por una Vacuna contra el Sida, AVAC)/ONUSIDA, publicadas también en 2007, se afirma: "Los esfuerzos de difusión y educación son claves para el desarrollo de capacidad y contribuyen al empoderamiento de estas comunidades como agentes de toma de decisiones y activistas en del proceso de investigación". Entre las actividades relevantes mencionadas se incluyen "investigación formativa, planes de comunicación y educación y el establecimiento de mecanismos asesores comunitarios", así como planes de seguimiento y evaluación⁶.

Proceso de consentimiento informado

Directriz de IPM: El consentimiento informado constituye la piedra angular de la realización ética de un ensayo. El compromiso de IPM es garantizar que todas las personas que participan en los ensayos que patrocina han otorgado libremente un consentimiento informado basado en una comprensión clara del ensayo, incluyendo los posibles riesgos y beneficios de la participación en el mismo.

El proceso de consentimiento informado se llevará a cabo de acuerdo con las buenas prácticas clínicas de la ICH y las directrices locales de los países y se aplicará tanto en las fases de selección como de inscripción en los ensayos. El proceso contará con encuentros individuales con las personas voluntarias y puede ser precedido por sesiones de orientación en grupo. IPM reconoce que el consentimiento informado es un proceso continuo que requiere debates periódicos con los participantes para garantizar su comprensión constante del ensayo y su consentimiento para estar implicados. Los participantes son libres de abandonar el ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.

⁴ Grupo de Trabajo en Cuestiones Éticas del HIV Prevention Trials Network (Red de Ensayos de Prevención del VIH, HPTN), Orientación Ética en la Investigación, 2003. Disponible en: www.hptn.org/Web%20Documents/EWG/HPTNEthicsGuidanceFINAL15April2003.pdf.

⁵ ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

⁶ ONUSIDA/Coalición de Activismo por una Vacuna contra el Sida, Directrices sobre Buenas Prácticas de Participación en Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/jc1364_good_participatory_guidelines_en.pdf

Se consultará con los comités éticos locales y las agencias reguladores a la hora de determinar el reembolso correspondiente a los gastos que hayan tenido los participantes en el ensayo.

Contexto: La importancia capital de contar con un consentimiento informado de todos los participantes en la investigación médica está ampliamente reconocida en la literatura sobre cuestiones éticas. En los documentos de debate de *Nuffield Council on Bioethics*⁷ se examinan diversas cuestiones complejas relacionadas con el consentimiento informado, incluyendo la definición de consentimiento "genuino" y el nivel de información sobre un ensayo que puede ofrecerse a los posibles participantes. Las consideraciones éticas de ONUSIDA/OMS respecto a los ensayos de prevención del VIH señalan: "Los investigadores y el personal de investigación deberían esforzarse por garantizar que, en todo momento, los participantes se mantienen informados y participan libremente a medida que progresa el ensayo", y que "estas personas deberían recibir también un reembolso por los desplazamientos u otros gastos"⁸.

Counselling sobre reducción de riesgo y suministro de preservativos

Directriz de IPM: Durante el proceso de selección y tras la inscripción en los ensayos clínicos de IPM, a las personas participantes se les pedirá que participen en unas sesiones de *counselling* sobre reducción de riesgo coherentes con las directrices de la OMS, o las nacionales según corresponda, respecto al *counselling* en prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual (ITS). El *counselling* sobre reducción de riesgo se realizará en cada visita del ensayo e incluirá, entre otros aspectos, el suministro de preservativos masculinos (así como de femeninos según el diseño del ensayo) y de educación sobre su uso.

3 Se añadirán nuevos métodos de reducción de riesgo del VIH, si corresponde, a medida que reciban validación científica y las autoridades internacionales y nacionales relevantes autoricen su empleo.

Contexto: La provisión de un servicio de calidad de *counselling* sobre reducción de riesgo constituye un estándar aceptado en el ámbito de la investigación en la prevención del VIH, como lo es la provisión de preservativos. Según ONUSIDA y la OMS, todos los participantes en un ensayo deberían disfrutar de "un *counselling* y acceso adecuados a las últimas novedades en métodos de reducción de riesgo de infección por VIH"⁹.

Examen y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual

⁷ Nuffield Council on Bioethics, La Ética de la Investigación Relacionada con la Atención Sanitaria en los Países en Vías de Desarrollo, 2002, y Seguimiento del Documento de Discusión, 2005. Disponible en: http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html.

⁸ ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

⁹ ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

Directriz de IPM: Se examinará la presencia de infecciones de transmisión sexual en las personas que participen en los ensayos clínicos de IPM y se les ofrecerá tratamiento, o se les derivará al servicio adecuado, para aquellas ITS curables que se detecten. A las personas participantes se les animará para que avisen a sus parejas a fin de que acudan también a realizarse pruebas y recibir tratamiento.

A las mujeres que tengan una ITS que las haga no elegibles para la inscripción se les ofrecerá *counselling* y serán derivadas para recibir tratamiento y atención sanitaria con una carta de referencia. Antes del inicio del ensayo, los centros investigación garantizarán que en la comunidad se disponga de tratamientos para las ITS.

Contexto: IPM considera que es moralmente adecuado identificar las infecciones de transmisión sexual entre los participantes en un ensayo y proporcionarles una atención para estas enfermedades según corresponda. El tratamiento de las ITS, en sí mismo, constituye una importante estrategia de reducción de riesgo del VIH¹⁰.

Anticoncepción y manejo del embarazo

Directriz de IPM: En aras de la seguridad, todas las personas que participen en ensayos clínicos de IPM deben seguir una forma estable de anticoncepción en el momento de la inscripción y durante el tiempo que participen en los mismos. Con una forma estable de anticoncepción no nos referimos sólo al uso de condones, sino principalmente al empleo de hormonas o dispositivos anticonceptivos fiables (como por ejemplo los dispositivos intrauterinos).

La participación en los ensayos es voluntaria y la utilización de los anticonceptivos se debatirá durante el proceso de consentimiento informado. Las participantes tendrán la opción de obtener anticonceptivos de un centro de planificación familiar o del propio centro de investigación mientras dure el ensayo clínico. También recibirán *counselling* continuo sobre anticoncepción durante el mismo.

Aquellas participantes que, de todos modos, se queden embarazadas interrumpirán el uso del producto en investigación y serán derivadas a una clínica adecuada para atender el embarazo. Se reunirán datos para documentar el progreso y el resultado del embarazo, así como la evolución del bebé en su primer año de vida, en caso pertinente.

Contexto: En varios ensayos de eficacia de microbicidas se ha observado una tasa relativamente alta de embarazos. En aras de la seguridad, IPM considera que es apropiado hacer todo lo razonable para evitar que las participantes del ensayo se queden embarazadas mientras emplean un producto que está en fase de investigación.

4 Además, según una declaración de consenso de Global Campaign for Microbicidas (Campaña Mundial por los Microbicidas, GCM), "los ensayos de microbicidas tienen la obligación especial de atender las necesidades de salud sexual y reproductiva de las participantes en el ensayo, incluyendo el ofrecimiento directo de unos anticonceptivos seguros y adecuados"¹¹. La directrices éticas de

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Global Campaign for Microbicidas, Puntos de Consenso sobre el Acceso a Tratamiento y Estándares de Cuidado en los Ensayos de Microbicidas, 2005. Disponible en: http://www.global-campaign.org/clientfiles/Statement_of_Care_Nov%208.pdf.

ONUSIDA/OMS también destacan: "A los participantes de un ensayo se les debería ofrecer unos servicios adecuados de *counselling* y complementarios sobre salud sexual y reproductiva, incluyendo planificación familiar"; y añaden que los investigadores "deberían mantener un registro de los embarazos para reunir datos sobre los resultados de los mismos" y "realizar un seguimiento de los bebés nacidos de las mujeres participantes"¹².

Derivación de los voluntarios que dan positivo en la prueba del VIH durante la selección

Directriz de IPM: Se ofrecerá *counselling* anterior y posterior a la prueba a las mujeres que den positivo al VIH durante la fase de selección y, por ello, no sean elegibles para participar en el ensayo. Los servicios de *counselling* iniciales tras la prueba se facilitarán en el propio centro de investigación clínica; posteriormente, a las mujeres se las derivará a otros servicios adicionales de *counselling*, apoyo y tratamiento. Antes del inicio del ensayo, se identificarán estos servicios y el centro de investigación acordará con antelación los sistemas de derivación a los mismos.

IPM se esforzará por establecer centros de investigación clínica en aquellas zonas donde exista capacidad para proporcionar atención y tratamiento anti-VIH a la comunidad más amplia. Asimismo, IPM trabajará estrechamente con los centros de investigación para facilitar un proceso de derivación eficaz.

Contexto: Los documentos de orientación ética estándares no estipulan que los investigadores estén obligados a ofrecer servicios a las personas que no resulten elegibles para su inscripción en un ensayo clínico. La garantía de una atención y tratamiento integrales frente al VIH a todas aquellas personas que soliciten la inscripción en un ensayo supondría una gran carga para los patrocinadores de los mismos y podría alentar a que personas que saben que tienen el virus se presenten voluntarias a la selección para obtener acceso a la terapia antirretroviral (TARV). Además, en aquellas comunidades donde la TARV no está disponible con facilidad, se plantea la cuestión legítima de hasta qué punto es justo proporcionar tratamiento preferente a las personas que acuden a la investigación clínica.

La declaración de consenso de GCM no plantea que exista el requisito ético de ofrecer tratamiento a todas las personas que desean inscribirse en los ensayos, pero sí que sugiere que, cuando sean derivadas a los servicios adecuados, "los investigadores y/o patrocinadores del ensayo deberían garantizar que reciben una atención adecuada a través de programas de seguimiento y apoyo a los participantes"¹³.

Provisión de TARV a las personas que participan en ensayos clínicos

5 *Directriz de IPM:* Las personas participantes en los ensayos clínicos de IPM serán sometidas frecuentemente a pruebas del VIH durante el transcurso de éstos y se realizará *counselling* sobre reducción de riesgo en cada visita. Si alguna

¹² ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

¹³ Global Campaign for Microbicides, Puntos de Consenso sobre el Acceso a Tratamiento y Estándares de Cuidado en los Ensayos de Microbicides, 2005. Disponible en: http://www.global-campaign.org/clientfiles/Statement_of_Care_Nov%208.pdf.

persona se infecta por VIH durante el ensayo, será derivada a un servicio adecuado de atención relacionado con el virus y de provisión de TARV. El umbral para iniciar terapia antirretroviral se determinará de acuerdo con las directrices de tratamiento del país o, en caso de que no existan, según las directrices marcadas por la Organización Mundial de la Salud^{14,15}.

Como se mencionó anteriormente, por lo general, los centros de investigación respaldados por IPM se establecen en zonas que disponen de capacidad para ofrecer atención médica y tratamiento para el VIH. Para garantizar un acceso sostenible a largo plazo a la TARV una vez completados los ensayos clínicos, se crearán colaboraciones, en la medida de lo posible, con los ministerios de salud, hospitales, universidades u otras organizaciones nacionales para la provisión de tratamiento y atención médica. IPM pretende crear una financiación destinada a pagar los gastos de los fármacos en caso de que los programas nacionales sean incapaces de asumir la responsabilidad continua de proporcionarlos. La atención médica respaldada por IPM será ofrecida en centros sanitarios de la comunidad, no en los centros de investigación. El método de financiación elegido garantizará la disponibilidad de fondos, con independencia de la situación económica y operativa de la organización IPM.

A las personas que se infecten por VIH durante el curso de un ensayo se les pedirá que dejen inmediatamente de emplear el producto microbiciida y se les ofrecerá la posibilidad de realizarse pruebas para determinar si el virus es susceptible a la terapia de primera línea establecida. Si se detectan casos clínicamente relevantes de resistencia a fármacos, las personas tendrán acceso a una TARV y a una atención relacionada que estén aprobadas en su país y sean adecuadas para su infección tan pronto como sean elegibles para el tratamiento.

La posibilidad de que se desarrolle resistencia a fármacos tras el uso de un microbiciida basado en antirretrovirales puede abordarse mejor durante y después de un ensayo de eficacia. Las participantes que adquieran el VIH durante un ensayo de seguridad o eficacia de IPM serán alentadas a inscribirse en un estudio de seguimiento para evaluar el perfil de resistencia a fármacos en mujeres con VIH que hayan estado empleando microbiciidas basados en antirretrovirales o placebo en el momento de la infección.

Las participantes que adquieran el virus y queden embarazadas durante el transcurso de un ensayo de IPM serán derivadas a unos servicios adecuados de prevención de la transmisión de madre a hijo (PTMH) según las directrices del país anfitrión o, en caso de que no existan, de acuerdo con las dictaminadas por la OMS.

- 6 *Contexto:* En una declaración de consenso desarrollada por GCM en 2005, se hace un llamamiento a la comunidad que trabaja en el ámbito de los

¹⁴ Organización Mundial de la Salud, Escalado de la Terapia Antirretroviral en Entornos con Recursos Limitados: Directrices de Tratamiento para un Enfoque de Salud Pública, 2003. Disponible en: http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/arvrevision2003en.pdf.

¹⁵ Organización Mundial de la Salud, Priorizar los Fármacos Antirretrovirales de Segunda Línea para Adultos y Adolescentes: Un Enfoque de Salud Pública, 2007. Disponible en: http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second_line_art_report_2008.pdf.

microbicidas para que garanticen a las participantes el acceso a la TARV “basándose en las aspiraciones éticas y las realidades sociales y políticas existentes”¹⁶. El consenso sobre el nivel de atención y tratamiento es un tema que ha surgido en los últimos años. Las directrices éticas de ONUSIDA/OMS afirman: “Las personas que adquieran el VIH durante la realización de un ensayo biomédico de prevención del VIH deberían tener acceso a regímenes de tratamiento que estén reconocidos internacionalmente como óptimos”, y los ensayos “deberían comprometerse a apoyar dicha terapia hasta que las personas sean elegibles por el programa nacional de atención y tratamiento de su país”¹⁷.

ONUSIDA y la OMS también recomiendan que los países incluyan a los participantes en sus programas de prevención del VIH en su lista prioritaria para acceder al tratamiento, a medida que se implanta el escalado de los planes nacionales de suministro de la TARV¹⁸.

Tratamiento y compensación por el daño físico

Directriz de IPM: Si una persona que participa en un ensayo clínico de IPM enferma o resulta herida como consecuencia de dicha participación, se ofrecerá el tratamiento médico adecuado para tratar la reacción adversa o la lesión que se haya producido. En caso necesario, el personal del centro de investigación derivará a la persona a donde pueda recibir un tratamiento continuo para la lesión. IPM costeará los gastos médicos adecuados para el tratamiento de cualquiera de estas enfermedades o lesiones.

IPM pagará una compensación por cualquier enfermedad o daño consecuencia del uso de los productos proporcionados en el estudio, así como el tratamiento médico de cualquier reacción adversa a estos productos, o a cualquier otro procedimiento que forme parte del ensayo¹⁹.

Nota: Las infecciones por VIH producidas durante el curso del estudio no se considerarán como lesión o enfermedad debida a la participación en el ensayo. Para más información sobre este particular, puede consultarse la sección “Provisión de TARV a las personas que participan en ensayos clínicos”.

Contexto: En el documento revisado de las *Directrices Éticas Internacionales sobre la Investigación Biomédica* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, en sus siglas en inglés) se afirma que los investigadores tienen la responsabilidad de garantizar que los participantes disponen de acceso

¹⁶ Global Campaign for Microbicides, Puntos de Consenso sobre el Acceso a Tratamiento y Estándares de Cuidado en los Ensayos de Microbicidas, 2005. Disponible en: http://www.global-campaign.org/clientfiles/Statement_of_Care_Nov%2008.pdf.

¹⁷ ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

¹⁸ ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.

¹⁹ La compensación se realizará de acuerdo con las Directrices sobre *Compensación en los Ensayos Clínicos* desarrolladas por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica y adoptadas por el Consejo Sudafricano para el Control de los Medicamentos. Disponible en: www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm.

gratuito al tratamiento médico y “que esta ayuda, económica o de cualquier otro tipo, debería compensarles de forma equitativa” por los daños sufridos²⁰. Las directrices éticas basadas en la consulta realizada por la OMS y ONUSIDA instan a los gobiernos a que adecuen su legislación de modo que garanticen que las personas participantes en los ensayos tengan asegurada la cobertura de los daños relacionados con esta participación²¹.

Servicios para el personal de los centros de investigación

7 *Directriz de IPM:* El personal de los centros de investigación respaldados por IPM que durante los procedimientos propios de un ensayo se exponga a materiales potencialmente infecciosos a través de una lesión percutánea (un pinchazo con una jeringuilla o un corte con un objeto afilado) o entre en contacto con el virus a través de una mucosa o de una porción de la piel no intacta, recibirá profilaxis post-exposición, tal y como se recomiende en las directrices locales o internacionales, según corresponda^{22,23}.

Si un miembro del personal del centro de investigación adquiere el VIH debido a actividades relacionadas con el ensayo, IPM costeará la atención médica relacionada y la TARV en caso de que no se disponga de un servicio adecuado de atención y tratamiento a través de los programas nacionales.

IPM garantiza que los centros de investigación sean capaces de proporcionar apoyo psicosocial, incluyendo *counselling*, a petición y necesidad del personal del estudio.

Contexto: IPM considera una obligación moral ofrecer al personal del centro de investigación el mejor estándar disponible de atención y tratamiento para las lesiones que se produzcan en relación con el ensayo. Por otro lado, la provisión de servicios psicosociales favorece la inscripción y la retención de personal altamente cualificado.

Acceso a productos microbicidas tras el ensayo

Directriz de IPM: La garantía del acceso a los microbicidas constituye una responsabilidad que deben compartir los patrocinadores de los ensayos, los equipos de investigación, los donantes, las agencias bi- y multilaterales y, en última instancia, los gobiernos nacionales. IPM está comprometido con el principio de que todos las personas que participen en los ensayos que patrocina tengan acceso al producto en estudio en caso de que demuestre ser seguro y eficaz y se haya

²⁰ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Directrices Éticas para la Investigación Biomédica que Implica Seres Humanos, 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

²¹ OMS/ONUSIDA, Tratamiento de las personas con infección por VIH intercurrente en ensayos de prevención del VIH, AIDS 2004, 18: W1-W12.

²² OMS/OIT, Directrices Conjuntas sobre Profilaxis Post-exposición (PPE) para Prevenir la Infección por VIH, 2008. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/PEP/en/index.html>.

²³ CDC, Actualización de las Directrices del Servicio de Salud Pública de EE UU para el Manejo de las Exposiciones Ocupacionales al VHB, VHC y VIH y Recomendaciones sobre Profilaxis Post-exposición, MMWR 2005; 54 (RR-09): 1-17, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5409a1.htm> and MMWR 2001; 50 (RR-11): 1-42, <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5011a1.htm>.

aprobado para el uso doméstico en el país en el que se celebra el ensayo clínico. IPM también hará todo lo que esté en su mano para colaborar con los gobiernos nacionales, y otros proveedores de atención sanitaria, a fin de garantizar que las mujeres de las comunidades huésped puedan acceder a cualquier producto que haya demostrado ser seguro y eficaz en un ensayo local y se haya aprobado su uso doméstico.

IPM defiende el acceso mundial a los microbicidas y su compromiso con esta causa se ve reflejado en numerosos aspectos de nuestro trabajo. Intentamos identificar productos de calidad para su desarrollo y ensayo cuya producción sea, además, inherentemente barata. Establecemos acuerdos con socios para garantizarnos el derecho a hacer que los productos estén disponibles en los países en vías de desarrollo. Nuestro compromiso es facilitar la aprobación normativa de los productos que demuestren ser seguros y eficaces. Trabajamos con donantes y organizaciones internacionales para aumentar la capacidad normativa y establecer unos mecanismos de financiación adecuados que respalden el acceso mundial a los microbicidas.

8 *Contexto:* La Declaración de Helsinki actualizada afirma: “Al término del estudio, todos los pacientes que hayan participado deberían tener asegurado el acceso a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos probados”²⁴. CIOMS argumenta que es posible que los investigadores no sean capaces de garantizar el acceso al producto probado en cuestión una vez finalizado el ensayo, pero recomienda a aquéllos “que hagan todo lo que esté en su mano para garantizar que cualquier intervención o producto desarrollado esté disponible de modo razonable”²⁵.

9 El documento de directrices éticas de ONUSIDA/OMS aconseja: “Una vez un producto ensayado haya demostrado ser seguro y eficaz, los patrocinadores y los investigadores deberían trabajar con los socios de desarrollo, gobiernos nacionales, autoridades locales y el sector industrial donde sea para garantizar que se planifique su fabricación, aprobación normativa, distribución justa y reparto eficiente en la comunidad implicada en el ensayo y en el país”²⁶.

²⁴ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios Éticos en la Investigación Médica que Implica Seres Humanos, 2008. Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

²⁵ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Directrices Éticas para la Investigación Biomédica que Implica Seres Humanos, 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

²⁶ ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf.