Informe Anual 2008

Progresos en el camino de la PREVENCIÓN DEL VIH

International Partnership for Microbicides

Índice

2 Progresos en el camino de la prevención del VIH

6 Candidatos a microbicidas prometedores

10 Ensayos clínicos

14 Acceso

16 Colaboraciones

18 Informe económico

19 Donantes

20 Junta directiva

20 Comisión ejecutiva del comité asesor científico

21 Equipo principal de gestión

22 Socios internacionales en 2008

24 Selección de publicaciones y presentaciones científicas respaldadas por IPM en 2008

Dra. Els Borst-Eilers, doctora en medicina y en filosofía y letras

presidenta de la Junta

Zeda F. Rosenberg, doctora en ciencias

directora general

Estimados amigos y colegas,

El año 2008 será recordado por muchas cosas, entre ellas una crisis económica que ha puesto a prueba los pilares del sistema económico mundial, y porque, a pesar de haber recibido una menor atención pública, la pandemia de VIH ha seguido desbordando nuestros mejores esfuerzos para controlarla.

Aunque los avances en el tratamiento han sido revolucionarios, el tratamiento, por sí solo, no puede resolver la crisis del VIH/sida. La comunidad vinculada a la salud pública ha respondido centrando su atención e ingenio científico en la prevención del virus, ya que ofrece la mejor solución a largo plazo para controlar la pandemia. También hemos sido testigos de un nuevo consenso sobre la necesidad de dar prioridad al desarrollo de microbicidas diseñados para proteger a las mujeres del VIH. Desde el principio, la organización Partenariado Internacional por los Microbicidas (International Partnership for Microbicides/IPM) se ha centrado en el progreso de los microbicidas más prometedores basados en fármacos antirretrovirales de gran potencia. En 2008, IPM añadió dos nuevos antirretrovirales a su cartera. Asimismo, hemos intensificado el trabajo en el desarrollo de microbicidas basados en combinaciones de fármacos.

Aún más importante, hemos tenido progresos con uno de los candidatos a microbicidas de IPM más avanzados clínicamente — dapivirina — en diversas formulaciones (incluyendo geles, películas y un novedoso anillo vaginal capaz de ofrecer una protección prolongada). Es esencial saber qué tipo de productos desean realmente las mujeres; en este sentido, IPM está recabando más información en torno a sus preferencias a través de estudios de aceptabilidad, actualmente en curso.

En preparación de los futuros ensayos clínicos a gran escala, IPM ha ampliado en gran medida su programa clínico y sus colaboraciones con las comunidades locales. Mucho después de que nuestros estudios se hayan completado, nuestra inversión en instalaciones y programas de formación seguirá siendo de utilidad a las comunidades, desde la educación o la formación a las infraestructuras. Mirando incluso más allá, hemos empezado a concebir estrategias de fabricación y acceso a los productos, de modo que, una vez se demuestre que los microbicidas son seguros y eficaces, podrán llegar con rapidez a las mujeres que los necesitan.

Somos conscientes de que nos encontramos en una crisis económica mundial, por lo que estamos enormemente agradecidos a nuestros donantes, que han demostrado un sólido compromiso con la causa de la prevención del VIH y la estrategia de proporcionar herramientas a las mujeres para que puedan protegerse a sí mismas del virus. En 2008, IPM recibió aportaciones, renovadas o concedidas por primera vez, de 14 donantes, lo que supone la base de apoyo más amplia que jamás hayamos tenido. Nos sentimos alentados por esta confianza en nuestra organización y nuestra estrategia científica, en especial teniendo en cuenta que se necesita un apoyo continuo para realizar ensayos y, finalmente, poder poner un producto en manos de las mujeres. En esta situación económica, cabe esperar que el campo de los microbicidas reciba un escrutinio aún mayor, e IPM seguirá consagrándose como un celoso administrador de las ayudas concedidas por nuestros donantes.

También estamos agradecidos del trabajo efectuado por nuestra Junta Directiva, nuestros asesores científicos y nuestro entregado personal. Damos la bienvenida al liderazgo de nuestro presidente de la junta entrante, el doctor Alex G. Coutinho, director ejecutivo del Instituto de Enfermedades Infecciosas en la Universidad de Makerere (Uganda). IPM, asimismo, cuenta con numerosos socios en todo el mundo, desde nuestros colegas en el sector privado, el público y la sociedad civil, a las mujeres que participan como voluntarias en nuestros estudios, las auténticas cabecillas del esfuerzo de prevención del VIH. Los cruciales avances alcanzados este año no habrían sido posibles sin este extraordinario compromiso.

En este informe, nos complace poner de relieve los progresos de IPM en el desarrollo de microbicidas y le invitamos a unirse a nosotros para mantener este impulso en el año por delante.

Empleados de IPM en el centro de Material para Ensayos Clínicos (CTM) en Bethlehem (Pennsylvania, EE UU), donde se elaboran los anillos y geles vaginales y se empaquetan para su uso en los ensayos clínicos de IPM. (Andrew Loxley, Felt Photography)

En su labor de preparación para los ensayos a gran escala de los candidatos a fármacos más prometedores y de ayuda al desarrollo de la capacidad de los centros de investigación locales en África, IPM está cumpliendo su mandato de respaldar el desarrollo de productos que podrían proteger la salud de millones de personas y contribuir al desarrollo mundial. La creación y renovación de las instalaciones de investigación locales, el aumento de la sensibilidad en torno al VIH, la formación del personal de los centros de investigación y el respaldo de los vínculos entre los centros de investigación y las clínicas de salud pública — todo ello contando con un amplio apoyo comunitario — son actividades destinadas a beneficiar a las comunidades participantes. Estos esfuerzos están avanzando hoy, a medida que IPM y sus socios mundiales progresan en el trabajo de prevenir el VIH el día de mañana.

Bryana Williams, técnica de Producción, examina el producto en gel elaborado en la instalación de CTM de IPM. (Andrew Loxley, Felt Photography)

Progresos en el camino de la prevención del VIH

La urgente necesidad de la prevención

Para poder derrotar la epidemia, los avances revolucionarios en el tratamiento de la infección por VIH deben complementarse con progresos en la prevención del virus. Según Naciones Unidas, por cada dos personas que acceden al tratamiento, se producen cinco nuevas infecciones, y sólo la tercera parte de las personas que necesitan terapia antirretroviral la recibe. Cuando estas nuevas infecciones se producen en mujeres — y ellas representan aproximadamente el 60% de las personas infectadas por VIH en el África subsahariana — las repercusiones afectan a familias y comunidades enteras. En los países en vías de desarrollo, la provisión local de alimentos (en su mayoría producidos por las mujeres) a menudo disminuye. La infancia — especialmente las niñas pequeñas — tiene que hacerse cargo de la familia, aunque eso suponga abandonar la escuela o un trabajo remunerado. La necesidad de contar con un microbicida sigue siendo en la actualidad tan grande como siempre, ya que la epidemia de VIH sigue amenazando a personas, familias, comunidades y al mundo que compartimos.

Geoff Oliver Bugbee

Progresos frente a la adversidad

El desarrollo de cualquier fármaco nuevo supone un proceso dilatado, caro y plagado de retos científicos. Los reveses temporales forman una parte esperada del proceso. Para facilitar el desarrollo de tecnologías prometedoras, como es el caso de los microbicidas, IPM sigue el modelo conocido como partenariado de desarrollo de producto (PDP), en el que se sincronizan los esfuerzos de los sectores público y privado. IPM colabora con numerosos socios, como gobiernos, fundaciones, universidades, investigadores, empresas farmacéuticas, artífices de políticas, activistas y las mujeres que viven en las comunidades donde se llevan a cabo los ensayos. Estos esfuerzos coordinados han llevado a IPM al umbral de la realización de ensayos clínicos a gran escala de candidatos a microbicidas basados en antirretrovirales.

Para garantizar que los microbicidas, una vez desarrollados, estén fácilmente disponibles para las mujeres que más los necesitan, IPM y sus socios trabajan de forma activa para allanar el camino de los futuros procesos de aprobación, fabricación y distribución de un producto microbicida una vez demuestre ser seguro y eficaz.

Antirretrovirales:
Del tratamiento probado a la prevención

El papel de IPM ha sido decisivo para hacer avanzar la investigación y el desarrollo de productos microbicidas de segunda generación, basados en antirretrovirales (los mismos fármacos que millones de pacientes emplean con éxito para tratar el VIH/sida). Los fármacos ofrecen importantes posibilidades en la prevención del VIH, puesto que actúan de forma específica sobre el VIH y protegen a las células huésped del ataque viral. Los compuestos basados en antirretrovirales en fase más avanzada — usados de forma aislada o combinados — están ya progresando a través de la línea de desarrollo de microbicidas en diversas formulaciones.

Hacer balance: Evaluación de IPM

Geoff Oliver Bugbee

En 2008, los donantes públicos y privados de IPM llevaron a cabo una evaluación independiente de la eficacia, eficiencia, sostenibilidad e impacto de la entidad. Tras un examen riguroso del trabajo de IPM entre 2003 y 2007 — desde su dirección estratégica a sus sistemas operativos, pasando por multitud de cuestiones relativas a su programa de desarrollo de fármacos — la evaluación concluyó que: "IPM ha registrado unos logros impresionantes y se ha situado en una buena posición para alcanzar su objetivo de desarrollar unos microbicidas seguros y eficaces para prevenir el VIH".

El estudio examinó especialmente el modo en que la misión de IPM ha evolucionado desde su fundación en 2002, al convertirse "en un desarrollador de productos, abordando la carencia que en ese momento existía en el campo al prestar más atención a los microbicidas basados en antirretrovirales. Esta evolución es adecuada (...) y la evaluación coincide con esta interpretación decisiva del papel de IPM".

Aunque todavía queda por delante un trabajo muy difícil, el estudio concluye que IPM ha "contribuido de forma significativa a aproximarse al objetivo de desarrollar unos microbicidas seguros y eficaces, y sus iguales reconocen que sus logros no habrían sido alcanzados de otro modo".

La evaluación quinquenal también incluyó varias recomendaciones. IPM ya ha trabajado en varias de esas áreas, incluyendo el desarrollo de un proceso de gestión formalizado del producto/formulación, el refuerzo de su equipo clínico y la actualización de su plan estratégico (el informe completo de la evaluación y la respuesta de IPM pueden consultarse en su sitio de internet: www.ipmglobal.org).

Richard Lord

"El VIH/sida ha tenido un efecto devastador sobre mi comunidad. La pérdida de vidas y de productividad ha conducido a la pobreza. El incesante aumento de casos de hogares a cargo de los niños y el estigma también se han convertido en una gran preocupación. La formación que estoy recibiendo para trabajar en el centro de investigación me ayudará a abordar estas preocupaciones. El estigma, por ejemplo, ha provocado que el acceso al tratamiento sea bajo, y distintas organizaciones de mi comunidad están trabajando en colaboración para mejorar esta situación. He aprendido a llegar a mi comunidad y movilizar su respaldo de forma eficaz. Mi formación me permitirá responder a las futuras necesidades de mi comunidad y mi país."

— Kwezi Shumi, coordinadora de enlace comunitario, Centro Be Part Yoluntu, Mbekweni (Sudáfrica)

“He sido testigo de muchos cambios en la comunidad donde va a tener lugar un estudio de IPM. Con el desarrollo en la zona, los miembros de la comunidad contemplan esto como ‘algo’ que va a llegar para hacer algo en su comunidad. La clínica construida para el estudio de IPM ha traído un personal que está creando unas relaciones más sólidas con los trabajadores sanitarios públicos. El educador comunitario de IPM ayuda en las charlas sobre prevención del VIH en las clínicas estatales y entre la comunidad más amplia. El personal de la clínica también ayuda ofreciendo servicios de planificación familiar y prenatales, mientras se espera la implementación del estudio.”

— Linly Seyama, coordinadora de enlace comunitario, Proyecto de Investigación Johns Hopkins, Facultad de Medicina de Malaui, Blantyre (Malaui)

Una enfermera de un estudio hace una demostración de un examen médico en la Unidad de Investigación sobre Salud Reproductiva e Investigación del VIH en Edendale, (Sudáfrica). (Geoff Oliver Bugbee)

IPM tiene una posición de liderazgo en los esfuerzos mundiales por identificar nuevos compuestos microbicidas capaces de combatir el VIH de forma segura y eficaz, y en centrar los recursos en los candidatos más prometedores. En su trabajo con socios en el mundo académico y de la industria, IPM coordina diversos esfuerzos mundiales para desarrollar fármacos y financia de forma directa numerosos proyectos. Al evaluar estrechamente los candidatos y tener en cuenta la línea de producción más amplia de todo el campo de los microbicidas, IPM toma decisiones para optimizar los recursos y las estrategias científicas.

Richard Lord

Mujer parte del grupo de movilizadores comunitarios, que educa a miembros de la comunidad sobre los ensayos clínicos, trabaja con el Proyecto Ubuzima (Project Ubuzima), un centro de investigación patrocinado por IPM en Kigali (Ruanda). (Geoff Oliver Bugbee)

El camino hacia unos candidatos a microbicidas prometedores

Investigación en curso de nuevas opciones

Incluso después de que se desarrolle un microbicida seguro y eficaz, se seguirá trabajando para aumentar su potencia y ofrecer una variedad de opciones del producto. Las razones son numerosas: como sucede con cualquier fármaco, un producto microbicida específico puede funcionar mejor en unas mujeres que en otras, y un método en particular de aplicación puede satisfacer más a unas personas que a otras.

El avance de los antirretrovirales

Desde sus inicios, IPM ha centrado sus esfuerzos en lo que se ha convertido en una de las estrategias más prometedoras en este campo: los microbicidas basados en antirretrovirales. IPM y sus socios están investigando en esta segunda generación de microbicidas, que se administrarán de forma aislada o en combinación. También está desarrollando un abanico de formas innovadoras de dosificación tópica, incluyendo opciones de uso diario, como los geles, películas, cápsulas de gel y pastillas vaginales combinadas, junto con anillos vaginales de actuación más prolongada, que se remplazarían cada mes. Actualmente, IPM cuenta con acuerdos de licencias libres de regalías con cinco socios farmacéuticos para ocho compuestos microbicidas.

Una mujer en Mombasa (Kenia) observa una actuación sobre el VIH a cargo del grupo de teatro House of Courage (Casa del Valor). (Geoff Oliver Bugbee)

Nuevos compuestos, progresos importantes

Este último año, IPM y sus socios han hecho una contribución significativa a la línea de producción con dos nuevos compuestos que interrumpen la infección por VIH en una etapa temprana del proceso. IPM alcanzó un acuerdo de licencia libre de regalías con Pfizer para un nuevo compuesto antirretroviral denominado maraviroc. Este fármaco ya está aprobado por la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA) y cuenta con una autorización completa para su uso en la terapia anti-VIH, por lo que se disponen de datos de seguridad y eficacia que pueden acelerar su desarrollo como microbicida. Pertenece a la familia de los inhibidores del correceptor CCR5 y evita que el VIH penetre en sus células huésped. IPM también consiguió otro acuerdo libre de regalías con Merck, para L'664, un compuesto antirretroviral de la familia de los inhibidores de la fusión, que evita que el VIH se adhiera a sus células huésped.

Dar prioridades a los recursos:

Crecimiento y gestión de la línea de producción

¿Qué compuestos merecen un mayor estudio? ¿Qué compuestos ya no resultan interesantes de probar? El pasado año, IPM formalizó un algoritmo para evaluar los compuestos propuestos. El sistema cuantifica el potencial de un compuesto basándose en su mecanismo de acción, etapa de desarrollo, potencia, seguridad, uso previo en humanos, capacidad para ser formulado y coste de fabricación. Aplicado de forma regular a compuestos en la línea de producción a medida que se dispone de nuevos datos, este proceso de toma de decisiones seguirá garantizando la asignación más responsable de los recursos para el desarrollo de microbicidas y la reducción eficiente del tiempo hasta su comercialización.

Jessica Gonzáles, técnica de producción, raspa gel de un mezclador planetario doble PLM-15, utilizado en la mezcla de las partidas de gel para los aplicadores vaginales, en el centro de CTM de IPM en Bethlehem (Pennsylvania, EE UU). (Andrew Loxley, Felt Photography)

Adelantar en la línea de producción

Varias formulaciones distintas del candidato más avanzado de IPM, dapivirina — que inhibe la replicación del VIH una vez el virus ha entrado en la célula — han seguido progresando en la línea de producción. Todos los estudios realizados en 2008 sobre la viabilidad del empleo de dapivirina en un anillo vaginal, así como sobre la seguridad y farmacocinética (que revela el modo en que el organismo procesa y utiliza el compuesto) de su uso en gel, respaldan que se mantenga su desarrollo. Se están produciendo los principales geles con dapivirina — cuya estabilidad quedó demostrada más allá de 12 meses — para realizar estudios de seguridad expandida y farmacocinética. Además, IPM está preparando estudios preclínicos de películas y pastillas vaginales de dapivirina.

Tenofovir — otro fármaco que interrumpe la replicación del VIH una vez dentro de la célula, y cuyos derechos adquirió IPM de Gilead en 2006 — también progresa en la línea de producción. El gel de tenofovir fue objeto de un estudio farmacocinético y otro de tolerancia masculina (ambos realizados en 2008 en colaboración con CONRAD), cuyos resultados igualmente respaldaron que se siguiera adelante con su desarrollo.

Entre los compuestos que están avanzando a través de la línea de producción se cuenta un inhibidor de la entrada que evita que el virus se una a la célula huésped, concedido por Bristol-Myers Squibb a IPM.

Hacer avanzar las combinaciones de fármacos

En 2008, IPM también marcó como prioridad el desarrollo de candidatos a microbicidas que contienen combinaciones de fármacos capaces de prevenir la infección por VIH en varios frentes al mismo tiempo. Para entender mejor hasta qué punto pueden funcionar bien las combinaciones en general, IPM intensificó los estudios de dapivirina en combinación con diversos compuestos.

Actualmente, el producto más avanzado en la línea de producción de posibles compuestos combinados de IPM incluye dapivirina y maraviroc. Maraviroc es un fármaco aprobado por la FDA que, al igual que dapivirina, es estable y asequible. IPM cuenta con un robusto programa preclínico en marcha para la combinación dapivirina-maraviroc, y está previsto que los ensayos de seguridad y farmacocinética arranquen en 2010. Asimismo, estudia esta combinación en formulaciones de liberación prolongada, como el anillo vaginal, y de dosificación diaria, como el gel o la película. También ha empezado a trabajar en una película que combina maraviroc y tenofovir.

Andrew Loxley, Felt Photography

Fabricación

Desde las primeras etapas de la licencia de un nuevo compuesto o el diseño de una nueva formulación, la factibilidad de su fabricación ayuda a determinar la viabilidad del candidato a microbicida. En 2008, IPM empezó a desarrollar una estrategia de fabricación para la producción a gran escala de anillos y geles de dapivirina, calculando la posible demanda de los productos y los requerimientos de los ensayos clínicos de fase III. IPM espera poder establecer relaciones con fabricantes de varios países para elaborar posibles productos. En 2008, la entidad renovó y amplió su propio centro de producción en Pennsylvania (EE UU). La instalación mide en la actualidad 15.500 pies cuadrados (unos 1.440 m²) y respeta el estándar de buenas prácticas de fabricación para producir anillos y geles destinados a los ensayos de fase I/II. Con su nueva capacidad para fabricar anillos, la instalación está progresando en la producción y prueba de sus propios anillos vaginales de dapivirina con catalizador de platino, empleando un nuevo proceso de producción que permite la fabricación a gran escala al menor coste posible.

Fomentar las soluciones de salud
mundial a través de alianzas público-privadas

Desde 2004, IPM ha conseguido varias licencias no exclusivas libres de regalías por parte de empresas farmacéuticas para desarrollar, fabricar y distribuir compuestos antirretrovirales en forma de microbicidas en los países en vías de desarrollo. Garantizar el acceso a estos productos constituye una de las piedras angulares del proceso de desarrollo de fármacos de la organización. Una vez se haya desarrollado un microbicida eficaz, estos acuerdos de licencia conceden a IPM todos los derechos para distribuir ese producto con un coste, mínimo o nulo, en los países no industrializados.

Compuesto	Licencia	Año	Mecanismo de acción	Estado de desarrollo
Dapivirina	Tibotec	2004	ITINN	Fase I/II (anillo y gel vaginal)
M167, M872, M882	Merck	2005	Inhibidores del CCR5	Preclínico
BMS793	BMS	2005	Inhibidor de la gp120	Primeras fases preclínicas
Tenofovir (IPM & CONRAD)	Gilead	2006	ITIN	Fase I, farmacocinética (CONRAD/IPM) Fase IIb (CONRAD/ CAPRISA) Fase IIb (MTN, planeado)
Maraviroc	Pfizer	2008	Inhibidor del CCR5	Preclínico
Péptido L'644	Merck	2008	Inhibidor de la gp41	Primeras fases preclínicas

IPM respalda otros esfuerzos de desarrollo

IPM financia de forma directa el estudio y desarrollo de varias moléculas y tecnologías prometedoras. Por ejemplo, trabaja con ImQuest, NIH, CONRAD, la Universidad de Utah y Particle Sciences, Inc. para implementar un plan conjunto de desarrollo de producto para la pirimidinediona y los inhibidores de 'dedo de zinc' de ImQuest. Los compuestos de pirimidinediona pueden impedir la infección por VIH al inhibir la replicación viral y evitar que el virus se una a sus células diana. Los inhibidores de 'dedo de zinc' desactivan el VIH libre (no unido a células) y evitan su replicación en las células ya infectadas.

IPM también apoya el trabajo de la Fundación Mintaka, así como el de la Universidad de Drexel, en distintas moléculas que pueden evitar que el VIH se una a las células sanas y las infecte. Además, IPM financia el trabajo de Gynuity Health Projects (Proyectos de Salud Gynuity) para estudiar si la aplicación tópica de estrógeno mejora la salud vaginal y puede hacer a las mujeres menos vulnerables al VIH. Asimismo, la entidad mantiene su colaboración con la Universidad St. George's de Londres (Reino Unido) en diversos proyectos, incluyendo el análisis de moléculas enviadas por investigadores y organizaciones de todo el mundo para su posible desarrollo como microbicidas.

Este año, Osel, Mapp Biopharmaceuticals, el Instituto de Ciencia Oak Crest y Research Triangle Institute (Instituto de Investigación Triangle) recibieron el apoyo de nuestra organización para el estudio y desarrollo de nuevas formas de dosificar los microbicidas. Mientras tanto, el equipo científico de IPM mantuvo su investigación de nuevas tecnologías para mejorar la adhesión al producto.

La organización realizó un taller de Toxicología y Formulación, de dos días de duración, para establecer un consenso sobre los procesos a la hora de valorar la seguridad de los candidatos a microbicidas y el proceso a fin de desarrollar formulaciones que cumplan las necesidades de las mujeres.

Madre e hija en el exterior de su hogar en Masiphumelele (Sudáfrica). (Geoff Oliver Bugbee)

Una mujer encargada de las inscripciones de la Unidad de Investigación sobre Salud Reproductiva y VIH en Edendale (Sudáfrica) charla con miembros de la comunidad sobre la participación en un ensayo de IPM. (Geoff Oliver Bugbee)

Los preparativos realizados en 2008 ayudaron a asentar los complejos cimientos que permitirán que el programa para el desarrollo de microbicidas de IPM avance hacia los ensayos de seguridad expandida en 2009, mientras que se espera el inicio de los ensayos de eficacia para 2011. La preparación para estos ensayos constituye una empresa importante, que puede implicar la creación de nuevas instalaciones, el desarrollo de infraestructuras, la formación de personal y líderes locales, y la participación de miles de personas.

Richard Lord

El camino hacia los ensayos clínicos

La importancia de los estudios de incidencia del VIH

Los preparativos para los ensayos de eficacia de fase III comienzan con la identificación de posibles centros de investigación clínica en las zonas del mundo más afectadas por el VIH/sida donde, cada día, las mujeres se enfrentan a la amenaza de la infección por este virus.

La realización de estudios epidemiológicos sobre la incidencia de VIH en estas comunidades ayuda a que los centros de investigación se preparen para los ensayos clínicos al tiempo que ofrece, tanto a IPM como a los países, unos datos muy valiosos sobre la tasa de nuevas infecciones por el virus en zonas específicas. Esto también permite que, en los futuros ensayos, se pueda determinar mejor la eficacia de unos potenciales productos preventivos del VIH.

Si las tasas de incidencia del virus son relativamente altas, podría realizarse un estudio de fase III en la comunidad. En ese momento, IPM y sus centros de investigación colaboradores en la zona trabajarían con las autoridades nacionales y locales, comités éticos independientes y líderes comunitarios en la preparación del ensayo a gran escala necesario para garantizar las aprobaciones normativas y éticas adecuadas, y también para garantizar el apoyo de un amplio abanico de partes implicadas en la comunidad.

Los centros de investigación se preparan para los estudios clínicos

Mediante visitas de reconocimiento y estudios de incidencia, IPM ha identificado, aproximadamente, veinte centros de investigación clínica que podrían participar en ensayos a gran escala en Kenia, Malaui, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Zambia y Zimbabue.

Desarrollar nuevas colaboraciones, habilidades y capacidades

Educadores comunitarios del Proyecto Ubuzima (Projet Ubuzima) en Kigali (Ruanda). (Geoff Oliver Bugbee)

El pasado año, la realización de talleres y otras labores de formación ayudaron a los centros de investigación a preparar sus presupuestos para los ensayos de seguridad, cuyo inicio se prevé en 2009, y abordaron temas referentes a la participación comunitaria, el desarrollo de infraestructuras y la formación de personal. Los equipos de los centros de investigación fueron formados en cuestiones como la seguridad clínica y la publicación de los datos, la prueba y el consejo asistido sobre el VIH, el consejo asistido sobre anticonceptivos e infecciones de transmisión sexual, los sistemas de garantía de calidad y el control de calidad, las Buenas Prácticas Clínicas (GCP), las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP), la gestión de proyectos de laboratorio, las pruebas rápidas del VIH, los procesos y seguimientos económicos, y las buenas prácticas en la inscripción y retención de participantes en los estudios, entre otras cuestiones. Además, el Encuentro Anual de Asuntos Clínicos de IPM, celebrado en Ciudad del Cabo (Sudáfrica) en septiembre, ofreció más formación y una oportunidad única para que 200 participantes de centros de investigación de diversos países de África, Europa y EE UU pudieran intercambiar sus opiniones y sus experiencias en buenas prácticas.

Estudios y ensayos de 2008

IPM y sus socios completaron estudios que midieron la incidencia de la infección por VIH en Kigali (Ruanda), en los que participaron casi 2.500 mujeres. Siguen en marcha estudios de incidencia en cinco localidades de Sudáfrica. Otro estudio destacable de 2008 fue el ensayo de seguridad y farmacocinética, de 28 días de duración, con dos tipos distintos de anillo de dapivirina. Se trató del ensayo clínico más prolongado de un anillo vaginal microbicida realizado hasta la fecha, y evidenció que ambos tipos de anillo resultaron seguros y bien tolerados, y consiguieron una buena distribución del fármaco en el tracto genital inferior femenino. Además, se efectuó otro ensayo de seguridad y aceptabilidad en África empleando anillos con placebo.

Escena de una sesión de formación divulgativa en Sudáfrica. (Geoff Oliver Bugbee)

Diseños para conseguir unos ensayos seguros y unos datos fiables

IPM optimizó o inició varios diseños de ensayo para acortar el período de tiempo hasta la comercialización de un microbicida, una vez demuestre ser eficaz, sin comprometer la seguridad. Ahora, se está avanzando en el diseño de un estudio de fase III adaptativo, que evalúa la eficacia preliminar de un candidato, en las primeras etapas de un ensayo, para determinar si merece la pena seguir estudiando el producto.

La entidad también actualizó sus Directrices para la Realización de los Ensayos Clínicos de IPM, lo que ilustra su compromiso a fin de cumplir con los estándares éticos y normativos internacionales y locales, y para mantener el apoyo de las comunidades donde se producen los ensayos. Esto es el reflejo de una idea central del propósito fundamental de los microbicidas y el proceso de ensayo clínico: mantener a las mujeres sanas y seguras.

Asimismo, el año pasado IPM creó una nueva base de datos clínicos de seguridad que permite un seguimiento de esta información clave. Además, desarrolló un nuevo sitio web privado e interactivo para los centros de investigación que respalda todos los aspectos de los ensayos patrocinados por la entidad y ofrece un vehículo para compartir la experiencia en mejores prácticas.

Geoff Oliver Bugbee

Ensayos clínicos de IPM con actividad en 2008

ESTUDIO	DESCRIPCIÓN	PAÍSES	SITUACIÓN EN 2008
IPM 003	Ensayo de seguridad de dapivirina en gel vaginal	Ruanda, Sudáfrica, Tanzania	Completado el análisis de los datos
IPM 004	Ensayo de farmacocinética de dapivirina en gel vaginal	Sudáfrica	Completado el análisis de los datos
IPM 007	Protocolo de seroconversión	Por determinar (PD)	En las primeras etapas de planificación
IPM 009	Ensayo de eficacia de dapivirina	PD	En las primeras etapas de planificación
IPM 010	Ensayo de tolerancia masculina a dapivirina en gel	PD	En las primeras etapas de planificación
IPM 011	Ensayo de seguridad de un anillo vaginal con placebo	Sudáfrica, Tanzania Kenia	En curso Cierre de la aceptabilidad de la sede
IPM 012	Ensayo de farmacocinética de dapivirina en gel vaginal	Bélgica	Ensayo clínico completado
IPM 013	Ensayo de farmacocinética de dapivirina en anillo vaginal	Bélgica	En las primeras etapas de planificación
IPM 014A	Ensayo de seguridad de dapivirina en gel vaginal	Kenia, Malaui, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania	En etapa de planificación
IPM 014B	Ensayo de seguridad de dapivirina en gel vaginal	Kenia, Malaui, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania	En etapa de planificación
IPM 015	Ensayo de seguridad de dapivirina en anillo vaginal	Kenia, Malaui, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania	En etapa de planificación
IPM 018	Ensayo de farmacocinética/viabilidad de dapivirina en anillo vaginal	Bélgica	Completado el análisis de los datos
IPM 020	Ensayo de seguridad de dapivirina en gel vaginal	EE UU	En etapa de planificación
IPM 021	Ensayo de seguridad de dapivirina en anillo vaginal	Alemania, Dinamarca, Holanda, Reino Unido	En las primeras etapas de planificación
IPM 022	Ensayo piloto de un aplicador 'inteligente'	Sudáfrica, EE UU	En las primeras etapas de planificación

Estudios de incidencia del VIH de IPM con actividad en 2008

ESTUDIO	DESCRIPCIÓN	PAÍSES	SITUACIÓN EN 2008
HIVINC	Estudio de cohorte transversal y prospectivo	Ruanda	Estudio transversal completado; Estudio de cohorte prospectivo en curso
IPM 100	Estudio de cohorte transversal y prospectivo	Sudáfrica	Iniciado el análisis de datos (2 centros); En marcha e inscripción completa (2 centros); En marcha e inscripción abierta (1 centro)
IPM 100.1	Estudio de cohorte transversal y prospectivo	Kenia, Sudáfrica, Zimbabue	En las primeras etapas de planificación

Estudios de investigación de mercado de IPM con actividad en 2008

ESTUDIO	DESCRIPCIÓN	PAÍSES	SITUACIÓN EN 2008
PAS 2	Estudio de aceptabilidad de producto (pastilla, película y cápsula de gel blando vaginales)	Burkina Faso, Mozambique, Tanzania, Zambia	En etapa de planificación

El bloque constructivo del desarrollo de centros de investigación

Cada centro de investigación que acepta albergar un estudio de IPM es distinto, por lo que requiere diferentes tipos y niveles de ayuda. En general, la preparación de la sede se hace en forma de educación y participación comunitaria, y también mejorando las infraestructuras y la formación en el propio centro de investigación. A través de este proceso, IPM se beneficia de la experiencia de varios centros de investigación, desde el aprendizaje de unas estrategias para implicar de forma eficaz a las partes interesadas locales, a las mejores prácticas para realizar ensayos clínicos de alta calidad en el entorno de un país en vías de desarrollo.

Educación y participación comunitaria

Una prioridad extensiva a todos los estudios es que las personas que viven en la comunidad entiendan perfectamente las actividades de investigación que se efectuarán allí. IPM ayuda a que los centros de investigación cultiven y desarrollen marcos de trabajo comunitarios (incluyendo un Comité Asesor Comunitario, o CAB) para la consecución de estas metas. Estas estructuras ciudadanas pueden mantenerse una vez terminado el ensayo, para ayudar a que la comunidad alcance futuros objetivos. Los miembros de la comunidad no sólo aprenden sobre el estudio de investigación, el proceso de ensayo clínico y el potencial de los microbicidas para prevenir el VIH, sino también a aplicar las mejores prácticas disponibles hoy para prevenir la infección y, también, a cómo cuidar su salud.

Infraestructura mejorada

Hay algunas instalaciones que ya pueden existir en la zona, pero quizá haya que construir otras. IPM y sus socios trabajan con las comunidades para comprar o alquilar, y probablemente renovar instalaciones que ya existen y, más adelante, construir las necesarias. Clínicas, laboratorios, farmacias y oficinas surgen allí donde nunca existieron con anterioridad, y se instala el equipo tecnológico necesario. Se trata de unas mejoras que pueden ofrecer beneficios a la comunidad durante mucho tiempo.

Formación

El desarrollo de la sede puede apoyar el desarrollo humano. Por ejemplo, los líderes de los Centros de Investigación participan en talleres y reciben formación para hacer que su administración y trabajo de promoción sean más eficaces. Reciben ayuda para adaptar la guía de participación comunitaria de IPM a sus propios centros, preparar presupuestos y redactar Procedimientos Operativos Estándar. Además, se contrata y forma personal local en control de calidad, garantía de calidad y procedimientos clínicos específicos. La capacidad puede crecer en numerosos niveles.

Lititia Pool y Vuyena Patricia Valabile trabajan en la clínica patrocinada por IPM, Centro Be Part Yoluntu en Mbekweni (Sudáfrica). (Geoff Oliver Bugbee)

Para que un producto microbicida tenga un impacto sobre la vida de las mujeres, debe estar fácilmente disponible, ser aceptable y asequible. Por este motivo, es crítico contar con unos mecanismos normativos bien establecidos para tener éxito en el proceso de desarrollo de producto, desde las primeras etapas de la investigación preclínica de un compuesto. Se realizan estudios para determinar las preferencias de las mujeres por los productos; algunas pueden preferir un gel o una película, mientras que otras optarían por usar un anillo vaginal de acción más prolongada. Se crean capacidades de fabricación eficientes y estrategias de distribución de modo que los productos puedan llegar a las mujeres que más los necesitan.

La senda hasta conseguir un impacto es compleja, pero conduce a la consecución de un poder real sobre el sida.

Geoff Oliver Bugbee

Desarrollar un camino para el acceso

Marcos regulatorios y desarrollo mundial

Para facilitar la preparación de cara a la aprobación regulatoria de un microbicida, IPM y sus socios están ayudando a respaldar la capacidad normativa nacional y la capacidad clínica local de diversos modos. IPM acudió a la Conferencia Reguladora Africana, que tuvo lugar en febrero en Sudáfrica, organizada por la Asociación de Información sobre Medicamentos, la Comunidad para el Desarrollo Sudafricana y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas. También convocó a representantes de comités reguladores y éticos en África en septiembre, para debatir el mecanismo normativo de los microbicidas. Además, la Agencia Europea del Medicamento accedió, este pasado año, a revisar los productos microbicidas con dapivirina atendiendo a su Artículo 58, lo que implica que dará su opinión acerca del uso y seguridad de los productos en los países en vías de desarrollo, un importante paso adelante con vistas a obtener su aprobación normativa.

Valorar el impacto de las estrategias de introducción de productos

IPM colaboró con la Facultad de Higiene y Medicina Tropical de Londres en la elaboración de un modelo para un estudio que permitía comparar distintos escenarios de distribución de productos microbicidas, calibrando sus rentabilidades y capacidades relativas para reducir la incidencia de VIH. El estudio se efectuó en Karnataka (la India) y Gauteng (Sudáfrica). Los hallazgos ayudan a orientar el camino para una estrategia de distribución de productos capaz de conseguir unas reducciones significativas de la infección por VIH de forma económica. IPM publicó el informe en un documento político en diciembre.

Richard Lord

Segundo Foro Anual sobre el Acceso a los Microbicidas en México

En agosto, IPM — junto con la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE UU, la Comunidad Europea, *Population Council* y la Organización Mundial de la Salud (OMS) — organizó un encuentro internacional que se centró en la facilitación del acceso a los productos microbicidas. Entre los asistentes se contaron donantes, desarrolladores de microbicidas, representantes gubernamentales, científicos y miembros de la industria farmacéutica. El foro dio a los participantes una oportunidad de revisar anteriores lanzamientos de productos de salud, así como de compartir nuevas investigaciones y caminos para progresar.

Desde la preferencia por un producto al acceso

IPM sigue realizando investigaciones de mercado para entender qué formulaciones son las más aceptables para las mujeres y sus parejas — desde pastillas vaginales y cápsulas de gel blando a películas — y está efectuando un estudio de aceptabilidad de un anillo vaginal de uso mensual. Para facilitar la distribución de algún futuro producto, IPM y sus socios han estudiado el lanzamiento previo de productos comerciales en regiones relevantes y han empezado a modelar estrategias de lanzamiento de producto para prever el impacto y los costes de los distintos enfoques.

Andrew Loxley, Felt Photography

Geoff Oliver Bugbee

IPM moviliza y mantiene el apoyo a los microbicidas para acelerar el desarrollo de productos que den a las mujeres opciones de prevención capaces de proteger su salud y bienestar. Tanto en pequeños encuentros como en grandes eventos internacionales, IPM centra la atención en la importancia crítica del desarrollo de microbicidas para abordar la epidemia mundial de VIH/sida, los avances científicos en este campo, y el impacto que podrían tener algún día los microbicidas sobre la salud y el desarrollo mundiales. La comunidad internacional sigue respaldando el desarrollo de microbicidas de muy diversas e importantes maneras. Gobiernos, organizaciones multilaterales y fundaciones están actuando a partir del reconocimiento de que el impacto devastador del sida requiere una respuesta biomédica coordinada y de gran calidad.

Colaboraciones a lo largo del camino

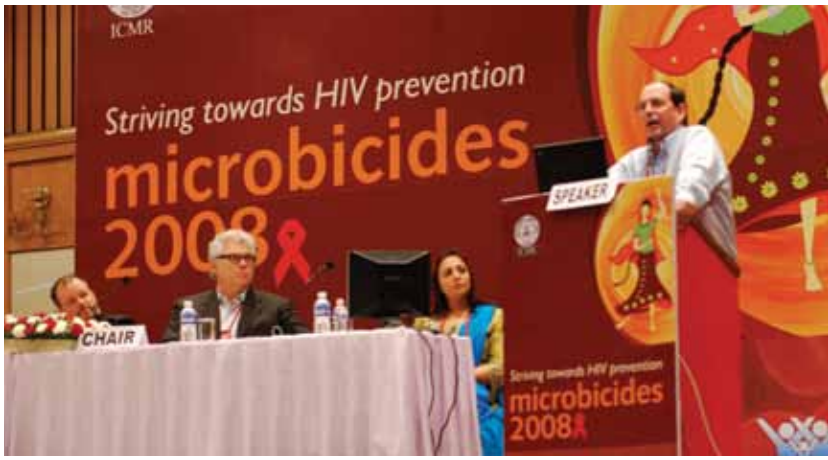
Compartir progresos y retos

IPM coorganizó o realizó presentaciones en más de una docena de eventos importantes en 2008, para compartir nuevos hallazgos relativos al desarrollo de microbicidas. Entre los eventos se contaron el Coloquio de VIH/Sida sobre Investigación en Microbicidas en Sudáfrica, los encuentros de alto nivel de las Sesiones Especiales de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre sida, el Segundo Congreso Internacional sobre Regulación y Cumplimiento Farmacéutico y Microbicidas 2008 (en Nueva Delhi).

Compromiso creciente

Teniendo en cuenta la notable y continua inversión necesaria para hacer avanzar las nuevas tecnologías y realizar ensayos clínicos en los países en vías de desarrollo, IPM amplía continuamente su alcance para mantener el impulso creciente hacia el desarrollo de productos microbicidas de éxito.

IPM aumentó la conciencia sobre nuevas tecnologías de prevención durante la revisión de Naciones Unidas de la Declaración de Compromiso sobre el VIH/Sida en Nueva York. Junto con la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el Sida (IAVI), la Coalición de Activismo en Vacunas del VIH (AIDS Vaccine Advocacy Coalition/AVAC) y ONUSIDA, nuestra entidad llevó a cabo reuniones informativas dirigidas a representantes de casi 100 países. El informe de 2008 del Secretario General de Naciones Unidas, publicado antes del encuentro, abordaba el estado de la investigación en microbicidas.



Representantes de IPM participan en un panel de la conferencia Microbicidas 2008 en Nueva Delhi (la India).

A lo largo del año, IPM realizó reuniones informativas con agentes sociales destacados de Europa, incluyendo artífices de políticas, parlamentarios, científicos y sociedad civil, para aumentar su sensibilidad y fortalecer el apoyo a los microbicidas.

En 2008, la organización aseguró la renovación de las aportaciones adicionales de Dinamarca, Francia, Alemania, Irlanda, España, Suecia y Noruega, y mantuvo el apoyo de diversos donantes, como Bélgica, Canadá, Holanda, el Reino Unido, EE UU, la Comisión Europea; asimismo, consiguió un importante nuevo compromiso por parte de la Bill & Melinda Gates Foundation. El apoyo continuo es esencial, ya que la financiación debe quedar garantizada antes de que se pueda proceder a iniciar los ensayos; simplemente un único ensayo de eficacia puede requerir hasta 120 millones de dólares.

Desarrollo profesional:
Cómo transmitir el mensaje

¿Cómo se informa sobre sida? ¿Cómo se cubre la información en torno a microbicidas basados en antirretrovirales? En la Conferencia Internacional sobre el Sida celebrada en México, IPM ayudó a formar a periodistas de todo el mundo acerca del modo de informar sobre el sida y los microbicidas. En septiembre, la organización, en colaboración con la Alianza para el Desarrollo de Microbicidas, la Coalición de Activismo en Vacunas contra el Sida (AVAC) y la Campaña Global por los Microbicidas, organizó talleres para promocionar la formación sobre enfoques de prevención basados en antirretrovirales, entre los que se incluyeron los microbicidas. En el encuentro anual de Asuntos Clínicos de IPM en Ciudad del Cabo, el personal del centro de investigación (desde los investigadores principales a los coordinadores de enlaces comunitarios) aprendió nuevos modos de transmitir la ciencia de los microbicidas a la comunidad y a los medios de comunicación.

INFORME ECONÓMICO

ACTIVOS	31 dic. 2008	31 dic. 2007
Líquido y equivalentes	17.183.386	15.574.600
Inversiones	95.905.340	82.519.479
Apoyos por cobrar	1.386.153	1.367.232
Gastos pagados de antemano y otros activos	1.238.691	1.596.780
Renta pagada de antemano y mantenimiento, neto	372.184	444.731
Propiedades y equipos. Neto	5.040.274	2.806.054
Activos totales	**121.126.028**	**104.308.876**

(Cantidades en dólares)

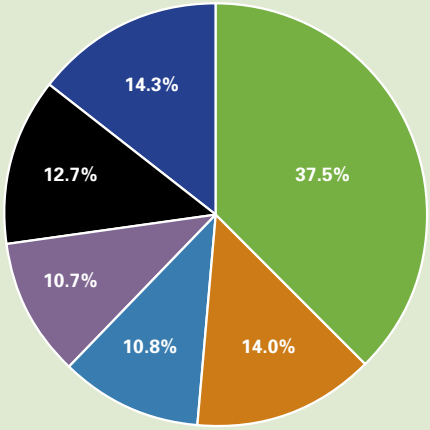
PASIVOS Y ACTIVOS NETOS	31 dic. 2008	31 dic. 2007
Pasivos		
Cuentas por pagar y gastos acumulados	7.719.170	4.149.697
Avances de subvenciones e ingresos pospuestos	89.905.178	86.053.553
Total pasivos	**97.624.348**	**90.203.250**
Activos netos		
No restringidos	10.102.417	2.565.654
Temporalmente restringidos	13.399.263	11.539.972
Total activos netos	23.501.680	14.105.626
Total pasivos y activos netos	**121.126.028**	**104.308.876**

(Cantidades en dólares)

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

La realización de ensayos clínicos en países en vías de desarrollo requiere una notable inversión económica. Entre 2002 y finales de 2008, IPM consiguió 343 millones de dólares, incluyendo 246 millones en partidas recibidas y 97 millones en compromisos para 2009-2013. La entidad sigue llevando a cabo esfuerzos para el desarrollo de recursos con la comprensión de que es preciso contar con los compromisos de financiación antes de que los ensayos puedan comenzar, dado que, en general, los comités de revisión ética no aprobarán el estudio sin pruebas de que existan fondos suficientes para su finalización.

Un ensayo de eficacia necesario para respaldar la aprobación de un único producto microbicida requiere contar con miles de mujeres y realizar su seguimiento durante un largo período de tiempo, de modo que se puedan comparar las tasas de infección entre las que emplean un candidato a microbicida y las que usan un placebo. Además, será necesario efectuar numerosos ensayos de eficacia de productos microbicidas, lo que hace que las futuras necesidades económicas de IPM sean significativas. La organización se ha comprometido a ser, en todas las actividades, un administrador escrupuloso de los fondos aportados por donantes públicos y privados.



GASTOS POR DEPARTAMENTO

- Investigación y desarrollo
- Programas clínicos
- Desarrollo de sedes
- Fabricación
- Operativos y de administración
- Relaciones externas

DONANTES

Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo

Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo, Alemania

El Banco Mundial

Cooperación Belga al Desarrollo

Cooperación Belga al Desarrollo

Bill & Melinda Gates Foundation

Canadian International Development Agency | Agence canadienne de développement international

Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional

Ministry of Foreign Affairs of Denmark

Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca

Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, España

Comisión Europea

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES ET EUROPÉENNES

Ministerio de Asuntos Exteriores y Europeos de Francia

UNFPA

Fondo de Población de las Naciones Unidas

Buitenlandse Zaken

Ministerio Holandés de Asuntos Exteriores

Irish Aid
Government of Ireland
Rialtas na hÉireann

Cooperación Irlandesa

NORWEGIAN MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS

Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega

Sida

Agencia Sueca de Cooperación Internacional Para el Desarrollo

REGERINGSKANSLIET

Ministerio de Asuntos Exteriores de Suecia

Rockefeller Foundation

The Rockefeller Foundation

DFID Department for International Development

United Kingdom, Department for International Development

USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE

United States Agency for International Development

Esta lista incluye a todos los donantes que han colaborado con IPM desde su fundación en 2002 hasta 2008.

JUNTA DIRECTIVA

Els Borst-Eilers, doctora en medicina y en filosofía y letras, Presidenta
Ex-ministra de Salud, Bienestar y Deporte y antigua viceprimera ministra de Holanda

Eunice Brookman-Amissah, Licenciada en medicina y cirugía
Vicepresidenta para África de Ipas (Kenia)

Peter Corr, doctor en filosofía y letras
Socio Comanditado de Celtic Therapeutics Management (EE UU)

Alex G. Coutinho, licenciado en medicina y cirugía, máster en ciencias y en salud pública, Vicepresidente
Director Ejecutivo del Instituto de Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Makerere (Uganda)

Richard Lord

Rajat Kumar Gupta, máster en administración de empresas
Socio Principal Mundial de McKinsey & Company (EE UU)

Seth L. Harrison, doctor en medicina y máster en administración de empresas
Socio Gestor Comanditado de Apple Tree Partners (EE UU)

Eveline Herfkens, máster en filosofía y letras
Coordinadora Ejecutiva de la Campaña de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU (EE UU)

David Kessler, doctor en derecho y en medicina
Profesor de Pediatría de la Facultad de Medicina de San Francisco. Universidad de California (EE UU)

Totsie Memela-Khambule, máster en administración pública
Directora Gerente del Banco Postal de Sudáfrica

Anjali Nayyar, máster en filosofía y letras
Líder de Programa Nacional para la India, PATH (la India)

Albert Profy, doctor en filosofía y letras
Vicepresidente de Ciencias Preclínicas y Farmacéuticas en Endo Pharmaceuticals (EE UU)

Zeda F. Rosenberg, doctora en ciencias
Directora General de IPM (EE UU)

Hélène Rossert-Blavier, doctora en medicina y máster en salud pública
Exdirectora General de AIDES (Francia)

Anita Sandström, doctora en ciencias médicas
Directora Ejecutiva de Southern African AIDS Trust (Sudáfrica)

Anandi Yuvaraj, máster en ciencias y filosofía, diplomada postgrado en orientación y asesoramiento
Coordinadora Regional de la Comunidad Internacional de Mujeres que Viven con VIH/Sida (Tailandia)

COMISIÓN EJECUTIVA DEL COMITÉ ASESOR CIENTÍFICO

Robin Shattock, doctor en filosofía y letras, Presidente
Universidad St. George's de Londres (Reino Unido)

Richard Bax, doctor en filosofía y letras
Viropharma Europa (Reino Unido)

Benjamin Cheng, máster en ciencias
PATH (EE UU)

Gustavo F. Doncel, doctor en medicina y en filosofía y letras
CONRAD de la Facultad de Medicina Eastern Virginia (EE UU)

Sharon Hillier, doctora en filosofía y letras
Universidad de Pittsburgh (EE UU)

Ruth Merkatz, doctora en filosofía y letras
Centro de Investigación Biomédica de Population Council (EE UU)

Thomas Moench, doctor en medicina
ReProtect (EE UU)

Lynn Paxton, doctora en medicina y máster en salud pública
Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (EE UU)

Martin Springer, doctor en filosofía y letras
Merck & Co. (retirado) (EE UU)

Jens van Roey, doctor en filosofía y letras
Tibotec (Bélgica)

Geoff Oliver Bugbee

EQUIPO PRINCIPAL DE GESTIÓN

Zeda F. Rosenberg, doctora en ciencias
Directora General

Janelle Bryant, máster en administración de empresas
Directora Financiera

Annalene Nel, doctora en medicina y en filosofía y letras
Directora Médica

Pamela Norick, máster en filosofía y letras
Directora de Relaciones Externas

Joseph Romano, máster en ciencias y doctor en filosofía y letras
Director Ejecutivo de Desarrollo de Producto

Esther Benjamin, máster en filosofía y letras y en ciencias
Directora Ejecutiva de Desarrollo de Recursos

Karen McCord
Directora Ejecutiva de Operaciones y Planificación

Thomas M. Mertenskoetter, doctor en medicina
Director Ejecutivo de Relaciones Externas en Europa

Richard Lord

SOCIOS INTERNACIONALES EN 2008

Richard Lord

Advanced Bioscience Laboratory, EE UU

Adhesives Research (ARx), EE UU

African Microbicides Advocacy Group, Ghana

Afrimesh Research and Care (PHIVA), Sudáfrica

AIDES, Francia

AIDS Fondet, Dinamarca

AIDS Fonds, Holanda

AIDS Vaccine Advocacy Coalition, EE UU

Ajinomoto OmniChem, Bélgica

Albert Einstein College of Medicine (AECOM), EE UU

Alliance for Microbicide Development, EE UU

Analytical Solutions, EE UU

Azopharma, EE UU

Be Part Yoluntu Centre, Sudáfrica

Bristol-Myers Squibb, EE UU

Catalent Pharma Solutions, EE UU

CBR Institute for Biomedical Research, EE UU

Clinton Global Initiative, EE UU

Colloid Consultants Ltd, EE UU

CONRAD, EE UU

Cornell University, EE UU

Desmond Tutu HIV Foundation, Sudáfrica

Dinox, Holanda

Diteba Research Laboratories, EE UU

Dow Corning Corporation, EE UU

Drexel University Medical School, EE UU

Equilibres & Populations, Francia

European Microbicide Project, Reino Unido

Family Health International, EE UU

German Foundation for World Population (DSW), Alemania

Gilead Sciences, EE UU

Global Campaign for Microbicides, EE UU

Global Coalition on Women and AIDS, Suiza

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt), España

Gynuity Health Projects, EE UU

Health and Development Africa, Sudáfrica

HIV Vaccine Trials Unit, Fred Hutchinson Cancer Research Center, EE UU

Imquest Biosciences, EE UU

Institute of Tropical Medicine, Bélgica

Interagency Coalition on AIDS and Development, Canadá

International Centre for Reproductive Health, Kenia

J-Star Research, EE UU

Johnson & Johnson (Tibotec Pharmaceuticals), Bélgica

Kenya Medical Research Institute, Kenia

KBI BioPharma Inc, EE UU

Kilimanjaro Christian Medical Centre, Tanzania

Locus Pharmaceuticals, EE UU

London School of Hygiene and Tropical Medicine, Reino Unido

Malawi College of Medicine/Johns Hopkins Research Project, Malaui

Madibeng Centre for Research (MCR), Sudáfrica

Magee Womens Research Institute, University of Pittsburgh School of Medicine, EE UU

McGill University, Canadá

Medical Research Council, Sudáfrica

Merck & Co., EE UU

Microbicide Development Programme, Reino Unido

Microbicide Trials Network, EE UU

Mount Sinai School of Medicine, EE UU

MR Solutions, EE UU

National AIDS Trust, Reino Unido

National Institute for Research in Reproductive Health, la India

National Institute of Allergy and Infectious Diseases, EE UU

Noaks Ark Foundation, Suecia

North American Science Associates Inc. (NAMSA), EE UU

Northwestern University, EE UU

Norwegian Association for Sexual and Reproductive Health and Rights (NSRR), Noruega

Novavax, EE UU

Nusil Technology LLC, EE UU

Oak Crest Institute of Science, EE UU

Osel, EE UU

Paragon Sciences, EE UU

Particle Sciences, EE UU

Pfizer, EE UU

PharmaForm LLC, EE UU

Planeta Salud, España

Population Council, EE UU

Princeton API, EE UU

PRA International, Holanda

Prevention of HIV/AIDS Project (PHIVA), Sudáfrica

Project WISH, University of Illinois at Chicago (UIC), EE UU

Projet Ubuzima, Ruanda

Qhakaza Mbokodo, Sudáfrica

QuartRX Biomedical Corporation, EE UU

Queen's University Belfast, Reino Unido

Regulatory Compliance Initiatives, EE UU

Reproductive Health and HIV Research Unit (RHRU), Sudáfrica

ReProtect, EE UU

Research IQ, Sudáfrica

Research Triangle Institute, EE UU

Richmond Pharmacology Ltd., St. George's University of London, Reino Unido

Schering-Plough, EE UU

ScinoPharm, Taiwán

Sensoa, Bélgica

SGS Life Science Services, Bélgica

SSCI Inc, EE UU

Statistics Collaborative, EE UU

St. George's University of London, Reino Unido

St. Stephen's Centre, Reino Unido

SNBL Clinical Pharmacology Center, EE UU

Steadman Group, Kenia

Stratos Product Development, EE UU

UNAIDS, Global Coalition on Women and AIDS, Suiza

University of Alabama at Birmingham (UAB), EE UU

University of Auckland, Nueva Zelanda

University of California at Los Angeles, EE UU

University of Cape Town, Sudáfrica

University of Copenhagen, Copenhagen HIV Programme (CHIP), Dinamarca

University of Ghent, Bélgica

University Hospital-Eppendorf, Alemania

University of Pennsylvania, EE UU

University of Utah, EE UU

University of the Witwatersrand, Sudáfrica

University of Zimbabwe, Zimbabue

Voxiva, EE UU

Warner Chilcott, Reino Unido

World Health Organization, Suiza

Xigo Nanotools, EE UU

Richard Lord

SELECCIÓN DE PUBLICACIONES Y PRESENTACIONES CIENTÍFICAS RESPALDADAS POR IPM EN 2008

Bryla P. Romano J. Nuttall J. Race S. Fairhurst D. Gwozdz G. Thakker K. In-Vitro Release Rate Testing (IVRT) as a Performance Test for Dapivirine (TMC – 120) Vaginal Gels (Tasa de liberación in vitro (IVRT) como medida de rendimiento de los anillos vaginales con dapivirina (TMC – 120)). Presentación en póster en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Cates W. Rosenberg Z. Vaginal microbicides: What does the future hold? (Microbicidas vaginales: ¿Qué depara el futuro?). Suplemento de Contemporary OB/GYN. 15 de abril de 2008.

Douville K. West S. Mitchnick L. Woodsong C. Romano J. Mitchnick M. Rosenberg Z. A Vaginal Gel Product Attribute Study: Market Research in the Developing World to Support Microbicide Development (Estudio de atributo de atributo de un gel vaginal: Investigación de mercado en el mundo en vías de desarrollo para respaldar el desarrollo de microbicidas). Presentación en póster en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Garg AB. Combination Microbicide Products: An Overview (Productos microbicidas combinados: Una visión general). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Garg AB. Carter J. Rubinstein S. Douville K. 2007 Worldwide Manufacturing Capabilities Survey (Estudio sobre las capacidades de fabricación mundiales). Presentación en póster en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Gupta KM. Pearce SM. Poursaid AE. Aliyar HA. Tresco PA. Mitchnick MA. Kiser PF. Polyurethane intravaginal ring for controlled delivery of dapivirine. a nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor of HIV-1 (Anillo intravaginal de poliuretano para la administración controlada de dapivirina, un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido del VIH-1). J Pharm Sci. 2008;97(10):4228-39.

Nel A. Coplan P. Smythe S. Douville K. Romano J. Mitchnick M. Pharmacokinetic Assessment of an Anti-HIV Dapivirine Vaginal Microbicide Gel (Gel – 002) (Valoración farmacocinética de un gel vaginal microbicida anti-VIH con dapivirina (Gel – 002)). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Nel A. Smythe S. Young K. Malcolm K. Rosenberg Z. Romano J. Safety and Pharmacokinetic Assessment of 28 Day Anti-HIV Dapivirine Intravaginal Microbicide Rings (Valoración de seguridad y farmacocinética durante 28 días de unos anillos intravaginales microbicidas anti-VIH con dapivirina). Presentación en Póster en la XV Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI). 3-6 de febrero. Boston (EE UU).

Nuttall J. Plummer S. Fletcher P. Shattock R. Romano J. The Use of Oligonucleotide Based Microarray Data from Human Cervical and Vaginal Epithelial Cell Lines as a Model for Characterizing the Potential Local Toxicity of Candidate Microbicides (El uso de datos sobre el uso de micromatrices basadas en oligonucleótidos de líneas celulares epiteliales humanas cervicales y vaginales). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Nuttall JP. Thake DC. Lewis MG. Ferkany JW. Romano JW. Mitchnick MA. Concentrations of dapivirine in the rhesus macaque and rabbit following once daily intravaginal administration of a gel formulation of [14C] dapivirine for 7 days (Concentraciones de dapirivirna en macacos rhesus y conejos tras una administración vaginal diaria de una formulación en gel de dapivirina marcada con 14C durante 7 días). Antimicrob Agents Chemother. 2008;52(3):909-14.

Romano J. Malcolm RK. Garg S. Rohan LC. Kaptur PE. Microbicide delivery: formulation technologies and strategies (Administración de microbicidas: tecnologías y estrategias de formulación). Curr Opin HIV AIDS. 2008;3:558-66.

Smythe S. Ferreira MM. Kapiga S. Masenga G. Moyes J. Rees H. van de Wijgert J. Von Mollendorf C. Vyankandondera J. Nel A. Clinical Safety and Tolerability Assessment of an Anti-HIV Dapivirine Vaginal Microbicide Gel (Gel – 002) (Valoración de la seguridad y tolerabilidad clínicas de un gel vaginal microbicida anti-VIH con dapivirina (Gel – 002)). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Tawfik Y. Panel on Planning for Introduction and Access (Panel sobre la planificación de la introducción y el acceso). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Tawfik Y. Microbicide Access Forum 2007 – Nairobi Summary Report. (Foro sobre el Acceso a los Microbicidas 2007 – Informe resumen de Nairobi). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Tawfik Y. Raghavendran V. Dickson K. Walker S. Proceedings from the Microbicide Access Forum 2007 (Procedimientos del Foro sobre el Acceso a Microbicidas de 2007). Presentación en póster en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Rosenberg Z. Alternative Trial Designs (Diseños de ensayo alternativos). Presentación oral en Microbicidas 2008. 24-27 de febrero. Nueva Delhi, la India.

Andrew Loxley, Felt Photography

www.ipmglobal.org

Oficinas Centrales de IPM
8401 Colesville Road
Suite 200
Silver Spring, MD 20910
(EE UU)
Tel : +1-301-608-2221
Fax: +1-301-608-2241

IPM Suráfrica
Main Street 121
Paarl 7646
(Suráfrica)
Dirección postale:
PO Box 3460, Paarl 7620
(Suráfrica)
Tel : +27-21-860-2300
Fax: +27-21-860-2308

IPM Bélgica
Rue du Trône, 98, 3rd floor
1050 Bruselas
(Bélgica)
Tel : +32(0)2-507-1234
Fax: +32(0)2-507-1222

Centro de Material para Ensayos Clínicos (CTM)
3894 Courtney Street
Suite 170
Bethlehem, PA 18017
(EE UU)
Tel : +1-484-893-1050
Fax: +1-484-893-1057