



Segunda Conferencia de Participación de la Comunidad de la Universidad de Puerto Rico

Por Sheyla Garced, educadora de la comunidad, Centro de estudios materno-infantiles (CEMI), Universidad de Puerto Rico.

La Unidad de Ensayos Clínicos de la Universidad de Puerto Rico (UPR-CTU) está compuesta por tres clínicas: el Centro de estudios materno-infantiles (CEMI), la Unidad de Ensayos Clínicos sobre sida (ACTU, por sus siglas en inglés) y GAMMA, llamada así por un antiguo fármaco para el tratamiento del VIH. Todas trabajan en distintos aspectos de la investigación, prevención y tratamiento del VIH, pero cada clínica está afiliada a distintas redes de la DAIDS (ver descripción de las redes de la DAIDS en la página 4). CEMI trabaja con la HVTN; la ACTU trabaja con ACTG, HPTN e INSIGHT; y GAMMA trabaja con ATN e IMPAACT. Cada clínica, o Centro de Investigación Clínica (CRS), cuenta con su propio CAC. En junio de este año, los miembros del CAC de los tres centros fueron invitados a asistir a la Segunda Conferencia de Participación de la Comunidad: Aprender sobre el proceso del ensayo clínico de la UPR-CTU.



Miembros del CAC de las tres clínicas de UPR.

La conferencia fue diseñada para compartir nuevos hallazgos de investigación asociados con el VIH-sida, para facilitar una mayor comprensión sobre el proceso de los ensayos clínicos y para evaluar las necesidades educativas y de salud de las «Personas que viven con VIH-sida» (PLWHA, por sus siglas en inglés). El evento también formó parte de una iniciativa para aprender más de otras redes y compartir información sobre los tres centros de ensayo de la UPR. Además de los miembros del CAC, la CTU también recibió a participantes del estudio, PLWHA y personal clínico como asistentes al evento. Durante toda la conferencia, los miembros del CAC pudieron refrescar sus conocimientos sobre los ensayos clínicos, aprender sobre otros CAC y sus redes y hablar sobre las funciones del CAC y los educadores en cada uno de los centros. Sin embargo, la meta principal de la conferencia fue que los tres CAC se conocieran entre sí y que hablaran sobre colaboraciones futuras.

...Continúa en la página 3

Project Wish, el CAC de Chicago mira hacia atrás para salir adelante

Por Kate Miller y Dave Crawford, miembros del CAC de Chicago. Kate es copresidente del CAC Global de la HVTN y Dave presta servicios como presidente del Grupo de trabajo científico del CAC Global de la HVTN y está en el Grupo de trabajo conceptual de la HVTN.

El 7 de abril de este año, el CRS de la Universidad de Illinois-Chicago, conocido a nivel local como Project Wish, llevó a cabo un retiro del CAC para sus miembros y varios miembros del personal del centro. El CAC decidió organizar este retiro porque se habían producido muchos cambios en el CAC y en el centro en los últimos años. Nuestra idea fue sentar bases comunes para discutir y evaluar nuestras metas como CAC.

Teníamos muchos objetivos para este retiro. Estos incluían evaluar los logros del CAC, usando estos logros como base para desarrollar una visión para nuestro futuro, desarrollar procesos para una mayor efectividad, identificar las brechas entre dónde estamos y dónde queremos estar y determinar la mejor forma de alcanzar nuestro futuro deseado.

El centro contrató a un facilitador profesional, Richard Friend, para conducir el retiro. Una de las primeras actividades que nos hizo hacer fue crear una línea de tiempo físico para marcar distintos momentos históricos de los antecedentes del sida y en el CAC. Esta actividad nos ayudó a comprender realmente el progreso y el impacto de nuestro trabajo. Desde sus inicios, nuestro CAC ha apoyado el reclutamiento de mujeres y personas de color en varios ensayos clínicos aún cuando esto no sucediera de forma consistente en todos los Estados Unidos. Tal vez no se haya percibido a estos grupos como la cara del VIH, pero de todos modos reciben un impacto desproporcionado de la epidemia en los Estados Unidos. El CAC Project Wish continúa trabajando arduamente para hacer escuchar las voces de las mujeres y las minorías.

Esta actividad de línea de tiempo también sirvió como punto de partida para ayudarnos a imaginar dónde queremos que esté el CAC en 3 a 5 años. Analizamos nuestra meta principal de brindar apoyo al centro de investigación y dividimos esta meta en varias actividades. Estas actividades incluyeron el apoyo a la investigación, la educación y la promoción en la comunidad y que actuemos de enlace con la HVTN y otras redes globales que conducen ensayos clínicos de vacunas.

...Continúa en la página 3

¿Qué es VISP?

Por Genevieve Meyer, Unidad de participación de la comunidad de la HVTN

Esta pregunta se oye mucho en la HVTN. VISP es el acrónimo en inglés para seropositividad inducida por la vacuna. Es fácil

definir a VISP, pero explicar cómo puede impactar a los participantes de un estudio de vacunas contra el VIH a menudo puede ser difícil.

Las vacunas están diseñadas para enseñarle a su cuerpo a reconocer a un invasor, tal como un virus, y luego a combatirlo. El cuerpo combate a los invasores con anticuerpos. Los anticuerpos son como soldados. Una vacuna efectiva le enseñaría a su cuerpo a crear muchos de estos soldados que específicamente reconocen a los invasores VIH. ¡Esto sería genial! El desafío es que la mayoría de las pruebas comunes para VIH no buscan al VIH en sí; funcionan observando si su cuerpo ha fabricado anticuerpos. Este sistema de prueba de VIH funciona bien para la mayoría de las personas porque es rápido y no es costoso, pero puede causar confusión en los participantes de un estudio de vacunas contra el VIH.

Si usted está en un estudio de vacunas contra el VIH, puede tener estos anticuerpos al VIH aunque no tenga VIH, o incluso si nunca ha estado expuesto al VIH. Una forma de hablar de este fenómeno es decir VISP, pero también se puede hablar sobre ser positivo para anticuerpos contra el VIH. Los participantes de estudios necesitan pruebas específicas para reconocer la diferencia entre ser positivo para anticuerpos contra el VIH y estar realmente infectado con el VIH. La HVTN ofrece estas pruebas gratuitamente a toda persona que esté en nuestros estudios o que haya estado en un estudio en el pasado.



La miembro del CAC de Durban, Lindiwe Mvubu, dio una perspectiva del centro sobre la VISP.

Para saber más sobre el tipo de preguntas e inquietudes que encuentran el personal y los miembros del CAC en sus centros, la Unidad de participación de la comunidad (UPC) facilitaron una sesión durante la reciente conferencia de la HVTN. La sesión se inició con un juego de roles llevado a cabo por Lindiwe Mvubu, miembro del CAC de Durban y Casey Braddy, educadora de Nashville. Lindiwe representó a una participante de estudio a la que le resultaba difícil que su prometido creyera que ella no estaba realmente infectada por VIH, solo porque tenía

resultado positivo para los anticuerpos. Casey interpretó el papel de la asesora que habló con ella sobre la forma en que podría enfrentar la situación con su pareja y familia y se ofreció a hablar con ellos en su nombre. ¡Ambas podrían haber ganado premios de actuación por su increíble representación!

A continuación, Casey condujo una discusión sobre cómo y cuándo incorporar la idea de VISP al proceso de consentimiento informado. El consentimiento informado puede iniciarse mucho antes de que alguien ingrese a la clínica. La educación a la comunidad sobre la VISP puede ocurrir en cualquier momento en que surja una conversación sobre vacunas contra el VIH; puede suceder con

participantes potenciales y con cualquier persona interesada en aprender sobre las vacunas contra el VIH.

Después de esta discusión, Katie Brooks, la asesora principal del Servicio de pruebas de la HVTN, abrió un espacio para preguntas generales sobre VISP. Las preguntas generadas se usarán para ayudar a crear un documento integral sobre Preguntas frecuentes (FAQ, por sus siglas en inglés) para los centros y el sitio web de la HVTN, www.hvtn.org/visp. También puede encontrar en este sitio web más información sobre el Servicio de pruebas.

Surgieron varios temas recurrentes durante el período de preguntas y respuestas. El tema más común fue “¿Cuánto durará esto?” Desafortunadamente, no lo sabemos. En algunas personas, los anticuerpos pueden desaparecer rápidamente, mientras que otras han continuado con pruebas positivas para anticuerpos por más de 15 años. La HVTN está llevando a cabo un nuevo estudio, HVTN 910 que recopilará datos sobre la duración de los anticuerpos. Este estudio también proporcionará pruebas gratuitas de VIH a estos participantes del estudio durante todo el tiempo que sea necesario.

El segundo tema tenía que ver con la transmisión. Por ejemplo, hubo muchas preguntas como “¿Puedo contagiar los anticuerpos a través del sexo?” o “¿Qué pasa si me corto el dedo y le goteo sangre a mi hijo(a), se diseminarán los anticuerpos de este modo?” Los anticuerpos a la vacuna no se pueden transmitir a través del sexo ni de un corte en su cuerpo. No se transmite suficiente cantidad de fluidos en ninguna de estas situaciones.



El nuevo folleto VISP estará disponible en varios idiomas.

El amplio tema final cubrió cuestiones tales como viaje y visas, inmigración y servicio militar. Los centros pueden ayudar a que los participantes superen todos estos problemas. El Centro de Operaciones Centrales de la HVTN y la División de sida (DAIDS) también pueden participar si fuera necesario para ayudar a un participante a resolver una situación.

Para cerrar la sesión, se mostraron varios recursos nuevos que ayudan a explicar la VISP, e incluyen un nuevo folleto y páginas en el sitio web de la HVTN. Las diapositivas de la presentación están disponibles aquí: hvtn.org/meeting/nov2011.html

Constantemente estamos buscando nuevas formas de hablar sobre las respuestas de anticuerpos a las vacunas contra el VIH y sobre nuevas herramientas para explicar estos conceptos. Si tiene preguntas o sugerencias adicionales, lea nuestras páginas www.hvtn.org/visp, www.hvtn.org/visp/vispcare.html, o envíenos un correo electrónico a gmeyer@hvtn.org.

Project Wish, el CAC de Chicago mira hacia atrás para salir adelante



Los miembros del CAC Project Wish crean prioridades para el próximo año durante su retiro de abril.

Como ocurre con cualquier CAC, nos enfrentamos a desafíos para mantener la adecuada participación de miembros que representan a las comunidades afectadas por el VIH. Recientemente, casi duplicamos el tamaño de nuestro CAC, sumando varios miembros de diversos ámbitos y experiencias. Sin embargo, los nuevos miembros sin la orientación suficiente llevaron al caos y la interrupción de las operaciones normales del CAC. Esto también llevó a un recambio dramático en los miembros del CAC. Por lo tanto, un propósito principal del retiro del CAC fue reflexionar sobre la mejor forma de iniciar a nuevos miembros y brindarles las herramientas para que sean miembros contribuyentes de éxito.

Para miembros nuevos y actuales del CAC, estuvimos de acuerdo en que era deseable que contaran con ciertas competencias centrales. Algunas de estas competencias incluían la pasión por la misión del centro, conocimiento de las comunidades enfocadas

para reclutamiento, interés y preocupación sobre los problemas del VIH, conocimientos sobre cuestiones básicas de la investigación y las políticas de salud y la voluntad de aprender y alcanzar resultados. A tal fin, el CAC llegó a un acuerdo sobre actividades futuras para funciones y acciones del CAC.

El retiro también nos ayudó a decidir los próximos pasos para el desarrollo de nuestro CAC. Necesitábamos tener reclutamiento deliberado y capacitación de nuevos miembros del CAC. Tenemos varios miembros potenciales para el CAC y ya hemos acordado capacitaciones individuales y reuniones para revisar las expectativas y compartir datos sobre antecedentes tales como:

- Ciencia básica sobre la vacuna del VIH
- Historia del CAC y del centro
- Participación efectiva del CAC y la comprensión sobre el compromiso que implica ser miembro del CAC
- Responsabilidad como miembro del CAC
- Toma de decisiones efectiva del CAC y estructura de liderazgo

Como actividad de cierre, cada participante del retiro compartió una cosa a la que se comprometía hacer el próximo trimestre. Hubo un apoyo abrumador para un retiro anual del CAC y discusiones trimestrales continuas sobre el progreso que estamos haciendo como resultado de este retiro. Hasta noviembre, ya habíamos reclutado varios miembros nuevos y comprometidos para el CAC e implementado un programa de mentores y capacitación.

Recomendamos que otros CAC consideren seriamente hacer un retiro para hacer un balance de dónde han estado, dónde están y a dónde quieren ir.

Segunda Conferencia de Participación de la Comunidad de la Universidad de Puerto Rico

Durante la conferencia, la Dra. Carmen D. Zorrilla, Investigadora Principal de la UPR-CTU, habló sobre Estrategias biomédicas para la prevención del VIH-sida. El Sr. Alessandro Gravina, del Centro sobre sida y salud comunitaria de FHI360 brindó un panorama general de las iniciativas de educación sobre las investigaciones de vacunas contra el VIH que su organización ha apoyado en los Estados Unidos.

Más tarde ese día, un panel de líderes de la comunidad habló sobre las necesidades educativas y de investigación de la comunidad. Entre las cuestiones discutidas cabe citar el reclutamiento y la retención de miembros del CAC, la difusión de información sobre los estudios de investigación a miembros de la comunidad realizada por miembros del CAC y la importancia de los ensayos clínicos de vacunas contra el VIH.

Esta conferencia brindó una importante oportunidad de integrar a los CAC de nuestros centros. A través de los años, los CAC de

UPR-CTU han compartido ideas y participado en actividades comunitarias y educativas tales como el Desfile portorriqueño del orgullo gay, la primera conferencia de salud para "LGBT" de Puerto Rico, ferias de salud y el Día Mundial del sida, entre otras. Este año, los CAC colaboraron en varias actividades comunitarias que incluye la serie de documentales "30 años de VIH-sida" y una caminata 5K que se llevó a cabo el 23 de octubre y un evento para el Día Mundial del sida. La CTU tiene planes de hacer una reunión el año próximo para continuar trabajando sobre los temas sugeridos por los miembros del CAC.

Todos los centros pasan por un momento precario de recursos limitados. Como las Redes tienen agendas científicas relacionadas, es fundamental que haya un aumento de colaboración entre los tres centros. Esta colaboración ha sido esencial para el éxito de la UPR-CTU. Sabemos que los continuos esfuerzos realizados entre CRS, CAC y Redes crean lazos y amistades que solidifican nuestro continuo compromiso con la comunidad.

Vocabulario útil para entender a las Redes de Ensayos Clínicos sobre el VIH de la DAIDS

La HVTN es una de seis redes dentro de la **División de sida (DAIDS, por sus siglas en inglés)**. La DAIDS forma parte del **Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés)**. El NIAID es un Instituto de los **Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés)** en los Estados Unidos. A continuación encontrará un resumen de las redes de la DAIDS y su enfoque principal de investigación. Para obtener más información sobre las redes, visite: <http://tinyurl.com/daidsnetworks>.

El Grupo de ensayos clínicos sobre sida (ACTG, por sus siglas en inglés)

Conduce estudios que buscan mejorar el manejo clínico del VIH-sida, e incluye a las infecciones concomitantes y otras afecciones relacionadas con el VIH. Además, el ACTG conduce investigaciones sobre el desarrollo de nuevos fármacos.

La Red de ensayos clínicos de prevención del VIH (HPTN, por sus siglas en inglés)

Conduce estudios que evalúan estrategias de prevención del VIH no relacionadas con la vacuna.

La Red de ensayos clínicos de vacunas contra el VIH (HVTN, por sus siglas en inglés)

Conduce estudios focalizados en el desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH.

Grupo internacional de ensayos clínicos sobre sida para madres, niños y adolescentes (IMPAACT, por sus siglas en inglés) Trabaja para prevenir la transmisión maternoinfantil del VIH y para optimizar el manejo clínico del VIH, que incluye las comorbilidades y otras afecciones relacionadas con el VIH en niños, adolescentes y embarazadas.

Red internacional para iniciativas estratégicas en ensayos clínicos sobre el VIH a nivel mundial (INSIGHT, por sus siglas en inglés) Trabaja para mejorar el manejo clínico del VIH-sida, e incluye las infecciones concomitantes y otras afecciones relacionadas con el VIH.

Red de ensayos clínicos sobre microbicidas (MTN, por sus siglas en inglés) Evalúa los microbicidas vaginales y rectales para la prevención del VIH. www.atnonline.org.

Unidad de ensayos clínicos (CTU, por sus siglas en inglés). Una CTU puede tener múltiples Centros de Investigación Clínica a los que supervisa y puede participar en el trabajo de una o más de las redes.

Centro de investigación clínica (CRS, por sus siglas en inglés). Lugares en los que se llevan a cabo estudios clínicos de la DAIDS, que incluyen estudios de vacunas de la HVTN. Algunos CRS forman parte de grandes universidades, otros de hospitales y otros son pequeñas clínicas privadas.

Para obtener más información: <http://tinyurl.com/daidslocations>.

Envíe las sugerencias, preguntas y las propuestas de artículos para el Boletín del CAC a:

Genevieve Meyer, Editora
gmeyer@hvtn.org
Tel: 206 667-5300

Diagramación: Lisa Donohue

Muchas gracias a: Erik Schwab, Gail Broder, Carrie Schonwald, Jim Maynard and Margaret Wecker.

Traducción: Traducción suministrada por Infinity Translation Services.
www.infinitytranslations.com

¿Se perdió una edición?

Lea las ediciones anteriores en las páginas de la comunidad del sitio web de la HVTN (¡no necesita palabra clave!).

www.hvtn.org/community/bulletin.html

SOBRE LOS CAC

Los Comités Asesores Comunitarios (CAC) son una forma en que la HVTN incluye a miembros de la comunidad en el proceso de investigación. Los CAC están formados por voluntarios de diversos ámbitos, que trabajan con unidades de investigación a nivel regional y asesoran al centro desde la perspectiva de la comunidad. La aportación de la comunidad es inapreciable, tanto para las iniciativas de educación a la comunidad como para el desarrollo de este boletín.

LLAMADAS EN CONFERENCIA DEL CAC

LLAMADA DEL CAC GLOBAL *

Segundo jueves de cada mes

jueves, enero 12th: 8 a.m. PT/11 a.m. ET

jueves, febrero 9th: 8 a.m. PT/11 a.m. ET

LLAMADA DEL CAC EN IDIOMA ESPAÑOL

Tercer jueves de los meses impares

jueves, enero 19th: 9 a.m. PT/12 p.m. ET

jueves, marzo 15th: 9 a.m. PT/12 p.m. ET

LLAMADA DEL GRUPO DE TRABAJO ÉTICO

Primer miércoles de cada mes

miércoles, enero 4th: 11 a.m. PT/2 p.m. ET

miércoles, febrero 1st: 11 a.m. PT/2 p.m. ET

LLAMADA DEL CAC REGIONAL AFRICANO

Tercer jueves de los meses pares

jueves, febrero 16th: 9 a.m. PT/7 p.m. RSA

jueves, abril 19th: 9 a.m. PT/7 p.m. RSA

LLAMADA DEL GRUPO DE TRABAJO CIENTÍFICO

Primer viernes de cada mes

viernes, enero 6th: 8 a.m. PT/11 a.m. ET

viernes, febrero 3rd: 8 a.m. PT/11 a.m. ET

*CACG – tenga en cuenta que el CACG sólo está abierto a los representantes del CACG y que alterna en cada centro. Todas las otras llamadas del CAC están abiertas para todos los miembros del CAC.