



Desde los CAC locales al Centro de Operaciones Centrales de la HVTN: Por qué son fundamentales los representantes del CACG.

Por Carrie Schonwald, Gerente de Proyectos Internacionales, Unidad de participación de la comunidad.

La división del gobierno de EE.UU. que financia el trabajo de la HVTN es el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés). El NIAID exige que sus centros de investigación tengan un proceso definido para hacer interconsultas con la comunidad. Los centros típicamente llaman a estos grupos Comités Asesores Comunitarios (CAC). Un centro puede darle un nombre diferente a este grupo, en tanto aporte información organizada de manera regular al área de investigaciones de HVTN del centro.

El Comité Asesor Comunitario Global (CACG) es un organismo de red conformado por uno o dos miembros del CAC de cada centro. El CACG informa directamente al Comité Directivo Científico (SSC, por sus siglas en inglés). El SSC es el organismo que toma las decisiones sobre el liderazgo científico de la red. Una de las funciones principales de los representantes del CACG es ser el puente de comunicación entre el CAC local, su centro y el Centro de Operaciones Centrales de la HVTN.

[Ver gráfico en la página 6]

A comienzos de este año, la Unidad de participación de la comunidad (UPC), antiguamente la Unidad de educación a la comunidad, de la HVTN notó algunos eslabones débiles en la cadena de comunicación entre los CAC locales, el CACG y el Centro de Operaciones Centrales. Durante una sesión grupal del CAC en la Reunión de grupo completo de la HVTN del mes de junio, los miembros del CAC y de la UPC analizaron esta cuestión.

Una de las dificultades clave parece ser que no todos los representantes del CACG están al tanto de las expectativas que tiene el Centro de Operaciones Centrales en relación a ellos. Debido a esto, la UPC creó una lista de expectativas que se repartió y aprobó en la llamada del CACG del mes de julio. Desde entonces, la UPC ha examinado más detenidamente el Manual de Operaciones (MOP) de la HVTN para ver qué dice sobre los CAC en general y, más específicamente, con respecto a la comunicación. La lista que sigue es una combinación de una lista de expectativas y lenguaje del MOP creada por la UPC y aprobada por el CACG.



La Unidad de participación de la comunidad de la HVTN: (de izquierda a derecha) Director Adjunto Jim Maynard, Gerentes de Proyecto Gail Broder, Carrie Schonwald y Genevieve Meyer.

Expectativas del Centro de Operaciones Centrales de la HVTN en relación a los representantes del CACG

1. El Comité Asesor Comunitario Global (CACG) está compuesto por 1 a 2 representantes de cada CAC local. El Director Adjunto de la UPC también puede seleccionar hasta 3 representantes independientes del CAC Global. El CACG asesora a la Red y los CAC locales asesoran a centros de investigación clínica individuales.
2. Cada centro puede determinar el proceso mediante el cual se selecciona su representante del CAC Global y la duración del período durante el cual esta persona prestará servicios. También se recomienda que los centros seleccionen a un representante alternativo. El CACG convoca a elecciones cada 2 años para seleccionar a 2 copresidentes nuevos. Lo ideal es que un copresidente sea de EE.UU. y el otro de un centro de la HVTN fuera de EE.UU.
3. El Centro de Operaciones Centrales de la HVTN espera que los representantes del CACG lleven las inquietudes y las ideas de su CAC local al CACG y que lleven información del CACG a su CAC local. Para lograr esto, el Centro de Operaciones Centrales espera que los representantes del CACG estén en todas las llamadas mensuales del CACG siempre que sea posible. Si el representante del

...Continúa en la página 5

Haciendo los PrEPArativos: Resultados y preguntas pendientes de recientes ensayos biomédicos de prevención del VIH

En los últimos años, la idea de la PrEP ha cautivado al campo de la prevención biomédica del VIH. Con la PrEP, que significa profilaxis previa a la exposición, las drogas originalmente diseñadas para tratar las infecciones por VIH se usan para prevención. Recientemente, los resultados de múltiples estudios sobre PrEP han aparecido en titulares de todo el mundo. Para que todos estos estudios queden en claro, el equipo de protocolo de HVTN 505 armó una tabla que resume los resultados. Además, han incluido lo que estos resultados pueden significar para los estudios de vacunas contra el VIH. Esta tabla sólo pretende ser una herramienta de referencia. Se deberá

remitir a los documentos del estudio en sí para consultar las actualizaciones. Para obtener más información sobre lo que puede significar la efectividad de la PrEP en estudios futuros de la HVTN, vea "Planificación para PrEP" en el Boletín del CAC de diciembre de 2010, hotn.org/community/bulletins/HVTNCABulletin_Dec2010.pdf.

*Indica los términos explicados en la página 6

ESTUDIO	DROGA/INTERVENCIÓN EN ESTUDIO	POBLACIÓN EN ESTUDIO Y TAMAÑO	ESTADO DE LOS PARTICIPANTES FRENTE AL VIH	LUGARES	RESULTADOS DEL ESTUDIO	ALGUNAS PREGUNTAS PENDIENTES	IMPACTO PARA LOS ENSAYOS DE VACUNAS PREVENTIVAS
CDC 4323 <i>estudio extendido sobre seguridad</i>	Tenofovir (Viread) una vez al día como PrEP (comparado con placebo)	HSH N=400	VIH negativo	San Francisco, Atlanta, Boston	Anunciados en julio de 2010: no se observaron diferencias significativas en las conductas de riesgo para VIH entre los grupos en estudio; sin eventos adversos graves; * no fue diseñado para evaluar eficacia. *	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Información adicional sobre seguridad en relación con la edad, el género, el riesgo para VIH y el uso en combinación con otros medicamentos ➔ ¿Cuál es la dosis más segura? 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Estudiaremos el impacto de la PrEP sobre las respuestas del sistema inmune a las vacunas. ➔ No es necesario desaconsejar el uso de PrEP con Viread sobre la base de ninguna cuestión relacionada con la seguridad.
iPrEx <i>estudio de eficacia de Fase 3</i>	Once daily tenofovir+FTC (Truvada) as PrEP (comparado con placebo)	Hombres y mujeres transgénero que tienen sexo con hombres N=2499	VIH negativo	Brasil, Ecuador, Perú, Sudáfrica, Tailandia, EE.UU.	Anunciados en noviembre de 2010: redujo el riesgo de infección por VIH en un 43,8% promedio. Los participantes también recibieron asesoramiento intensivo sobre sexo más seguro, pruebas de VIH, condones, tratamiento de ETS y otros servicios de prevención mensualmente; el análisis anticipado indica que la adherencia es un factor que provoca un impacto significativo sobre la eficacia. * La extensión abierta (iPrEx OLE) se inició en julio de 2011 y buscará formas de mejorar la adherencia ahora que se ha establecido la eficacia parcial y también hará una mayor evaluación de la seguridad. Se espera obtener resultados para 2013.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ ¿Pueden ser la PrEP y Truvada igualmente efectivos cuando se los usa independientemente de los otros servicios de prevención? ➔ ¿Pueden ser la PrEP y Truvada efectivos cuando se los usade forma intermitente en lugar de diaria? ➔ ¿Hay formas de mejorar la adherencia al régimen de dosificación? ➔ ¿Hay una eficacia similar en otras poblaciones? ➔ ¿Es posible replicar esta eficacia en esta población, y es necesaria tal replicación? 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Contribuyó al rediseño de la versión 3 de HVTN 505, con criterios de inclusión menos restrictivos para el uso de PrEP, educara los participantes sobre la PrEP, mensajes de asesoramiento adicional y objetivos de exploración suplementaria para buscar interacciones entre la PrEP y la vacuna. ➔ El CDC emitió pautas preliminares para el uso de PrEP en algunos grupos de HSH. Las interconsultas continúan mientras continúa el análisis de varios estudios y brinda más pautas de uso y contraindicaciones. ➔ Esto podría cambiar el estándar para la prevención del VIH usado en los ensayos clínicos.
FEM-PrEP <i>estudio de eficacia de Fase 3</i>	Tenofovir+FTC (Truvada) una vez al día como PrEP (comparado con placebo)	Mujeres cuyo principal factor de riesgo es el sexo vaginal N=1950	VIH negativo	Kenia, Tanzania, Sudáfrica	Anunciados en abril de 2011: en una revisión provisional programada realizada por el DSMB, * se determinó que el ensayo clínico no podrá responder si la droga en estudio disminuyó el riesgo de infección por VIH en mujeres VIH negativo en riesgo de contagio por transmisión sexual; el estudio fue suspendido.	Análisis en curso, aún se desconocen los motivos de los resultados.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Ninguno en este momento. ➔ Hasta ahora, no queda claro si el estándar de prevención debería cambiar, o si se debería aplicar algún cambio sólo a poblaciones específicas, ya que este ensayo obtuvo resultados negativos, mientras que iPrEx y TDF2 tuvieron resultados favorables.
HPTN 052 <i>estudio de eficacia de Fase 3</i>	¿Reduce el inicio temprano de TAR* al ingresar al estudio (en el compañero infectado) el riesgo de contagio de VIH en parejas serodiscordantes, * en comparación con aquellas que no comienzan la TAR hasta que su recuento de CD4+ esté por debajo de 250 células/mm3 o hasta que presenten una enfermedad relacionada con el sida?	Parejas serodiscordantes; compañero infectado no ha iniciado TAR y tiene un recuento de CD4 de 350-550 células/mm3 en la inscripción N=1763 parejas	Personas infectadas con VIH y sus parejas no infectadas (97% eran heterosexuales)	Botswana, Brasil, India, Kenia, Malawi, Sudáfrica, Tailandia, Zimbabwe	Anunciados en mayo de 2011: en una revisión programada por el DSMB, * se determinó que el inicio temprano de la TAR dio como resultado una reducción del 96% en el contagio de VIH al compañero no infectado. El DSMB recomendó detener la aleatorización y hacer que el tratamiento estuviera inmediatamente disponible para quienes integraban el grupo de estudio de inicio tardío. El inicio temprano de TAR también proporcionó beneficios médicos para la persona infectada.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ ¿Hay una eficacia similar en otras poblaciones? ➔ ¿Cómo se puede implementar esa atención? ➔ En ámbitos en que el acceso a la TAR es limitado, ¿cómo setoma la decisión de si usar TAR para tratamiento o paraprevención? 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Si se implementa este uso del tratamiento como prevención, podría cambiar el tamaño de los estudios clínicos en los que los participantes se relacionan con una pareja VIH+ que toma TAR, cambiando, por lo tanto, la forma en que se diseñan y se evalúan estadísticamente los estudios clínicos de vacunas preventivas.
Partners PrEP <i>estudio de eficacia de Fase 3</i>	Comparación de la administración diaria de tenofovir (Viread) o tenofovir+FTC (Truvada) como PrEP (comparado con placebo)	Parejas serodiscordantes, * en las que los compañeros no infectados por VIH fueron asignados aleatoriamente a los 3 grupos de estudio N=4758 parejas	Personas infectadas con VIH y sus parejas no infectadas (heterosexuales)	Kenia, Uganda	Anunciados en julio de 2011: en una revisión programada por el DSMB, * se determinó que el grupo de tenofovir presentó menos infecciones en un promedio del 62% y el grupo de Truvada presentó un 73% de menos infecciones que el grupo de placebo. El estudio continúa, pero ahora se le ofrece PrEP al grupo de placebo. Esta reducción del riesgo se observó tanto en hombres como en mujeres. La adherencia fue muy elevada, tomaron el 97% de las dosis dispensadas.	No queda claro, el análisis recién se inicia.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Pendiente de un mayor análisis del estudio.
TDF2 (también llamado CDC 4940) <i>estudio extendido sobre seguridad</i>	Tenofovir+FTC (Truvada) una vez al día como PrEP (comparado con placebo)	Adultos jóvenes heterosexualmente activos. El principal factor de riesgo es el sexo vaginal. N=1200	VIH negativo	Botswana	Anunciados en julio de 2011: Truvada es seguro cuando se toma diariamente y, aunque el estudio no fue diseñado para demostrar la eficacia, los datos mostraron una reducción del 63% en el riesgo de contagio de la infección por VIH. Se llevó a cabo un análisis separado entre participantes del ensayo que, se creía, tomaron los medicamentos en estudio para comprender mejor el nivel de efectividad. Excluyó todas las infecciones por VIH que ocurrieron más de 30 días después de la última dosis de la droga informada, porque esos participantes no podrían haber estado tomando píldoras en estudio en el momento de la infección. Estos resultados indican que Truvada redujo en un 78% el riesgo de infección por VIH.	Ver iPrEx arriba.	El CDC tiene planes de convocar grupos para redactar pautas para el uso de PrEP en poblaciones heterosexuales. Esto podría cambiar el estándar para la prevención del VIH usado en los ensayos clínicos.

Por qué son fundamentales los representantes del CACG.

CACG no está disponible, el suplente debe de participar en su lugar. Si el suplente tampoco está disponible, el centro debe de seleccionar a otro miembro del CAC o a la persona de enlace con el CAC del centro para que participe en la llamada.

El Centro de Operaciones Centrales les pide frecuentemente a los representantes del CACG que soliciten comentarios de su CAC local para compartirlos en posteriores discusiones o actividades del CACG. Esto ayuda a mantener informado al CACG en relación a los problemas o a las actividades que pueden ser de interés para varios centros. Sin la completa participación de los representantes del CACG, se le hace muy difícil al Centro de Operaciones Centrales conocer lo que sucede a nivel del centro del CAC. Dependemos de los representantes del CACG para apoyar este flujo de información.

4. Después de cada llamada en conferencia del CACG, el Centro de Operaciones Centrales envía minutas de la llamada por correo electrónico. Se espera que el representante del CACG comparta estas minutas con el CAC local, independientemente de que si pudo participar en la llamada. Si los miembros del CAC local no tienen acceso al correo electrónico, el representante del CACG deberá solicitarle a la persona de enlace con el CAC del centro que imprima las minutas y las comparta en la próxima reunión del CAC.

5. Hay comunicación regular por correo electrónico entre los representantes del CACG, así como con el personal de la UPC. Se espera que los representantes del CACG participen en estas comunicaciones y cumplan con los plazos indicados para las acciones solicitadas. También se espera que los representantes del CACG mantengan actualizado a su CAC local en relación a las discusiones y actividades del CACG.

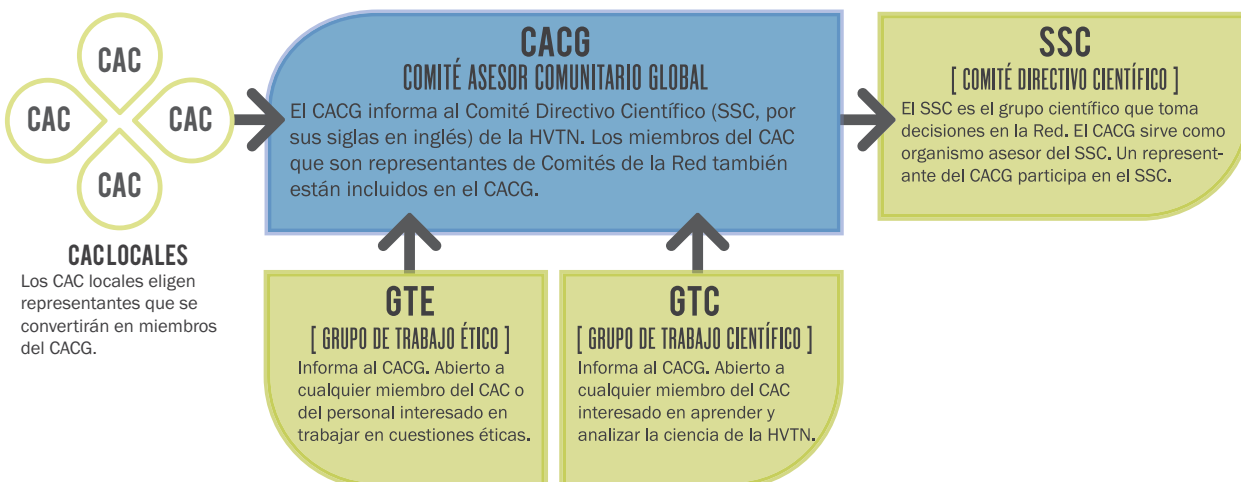
6. Llamadas y correos electrónicos en idiomas diferentes del inglés: Siempre que es posible, la HVTN provee la traducción al español y al francés de algunos materiales impresos y comunicaciones por correo electrónico. La UPC trabaja para realizar llamadas en conferencia programadas a intervalos regulares en idioma español para representantes del CACG que de otro modo no podrían participar en el CAC Global debido a barreras del idioma.

Los representantes del CACG siempre deberían sentirse en confianza para contactar directamente a cualquier miembro del personal de la UPC en el Centro de Operaciones Centrales o a la persona de enlace de su centro si tienen alguna pregunta, sea que fuera científica o logística.

La HVTN no podría hacer su trabajo sin la dedicación y el compromiso de los miembros de las comunidades de todo el mundo. Los miembros del CAC de los centros a nivel local, así como aquellos que prestan servicios en los comités de la Red juegan un papel fundamental para garantizar que la Red se ocupe de las inquietudes de sus comunidades. Los representantes del CACG son un eslabón esencial para la comunicación entre su CAC, su centro y la HVTN. Esperamos que las expectativas delineadas arriba puedan mantener una comunicación fructífera y sólida entre los miembros del CAC y la Red.

La lista de expectativas de arriba ha sido adaptada del Manual de Operaciones (MOP) de la HVTN. El MOP también destaca aspectos adicionales de la participación del CAC y generalidades sobre los procedimientos del Centro de Operaciones Centrales de la HVTN. Para ver el documento completo, pídale a su persona de enlace con el CAC que le ayude a acceder al mismo a través del sitio Web de la HVTN o del portal de Atlas.

ESTRUCTURA DEL CACG



Términos útiles para comprender los ensayos clínicos sobre VIH

DSMB es el Comité de Monitoreo y Seguridad de Datos. Es un grupo de profesionales independientes que revisan los datos de seguridad de estudios de fase 2 y superiores.

Eficacia quiere decir efectividad dentro del ámbito del ensayo clínico, lo cual no es lo mismo que en el mundo real. Para ensayos de prevención del VIH, esto significa si el producto puede prevenir nuevas infecciones por VIH o una carga vírica menor en las personas que se infectan.

Eventos Adversos se refiere a cosas que han salido mal. Para los ensayos clínicos, este término habitualmente se relaciona con problemas de seguridad o efectos secundarios y puede variar de leves a graves.

Serodiscordante describe a dos personas dentro de una relación en la que una de las personas está infectada por el VIH y la otra no.

TAR significa terapia antirretroviral e incluye varias clases de drogas usadas típicamente para el tratamiento del VIH. En este momento se están estudiando los efectos de estas drogas para prevenir el VIH. Este nuevo uso se llama PrEP (profilaxis previa a la exposición).

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

Genevieve Meyer, Editora
gmeyer@hvtm.org
Tel: 206 667-5300
Fax: 206 667-6366
HVTN/FHCRC, 1100 Fairview Ave North, LE-500
PO Box 19024 Seattle, Washington 98109-1024

Diagramación: Lisa Donohue

Muchas gracias a: *Jim Maynard, Gail Broder y Erik Schwab.*

Traducción: Traducción de inglés al español y al francés del Boletín del CAC suministrada por Infinity Translation Services. www.infinitytranslations.com



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.

¿SE PERDIÓ UNA EDICIÓN?

Si se perdió una edición del Boletín del CAC, todas nuestras publicaciones previas están archivadas en las páginas de la comunidad del sitio web de la HVTN (¡no necesita palabra clave!). Lea las ediciones anteriores que incluyen artículos sobre centros de investigación clínica, actualizaciones científicas, experiencias del CAC y mucho más.

www.hvtm.org/community/bulletin.html

LLAMADAS EN CONFERENCIA DEL CAC

LLAMADA DEL CAC GLOBAL

Segundo jueves de cada mes

Jueves, 8 de septiembre,
8 a.m. PT / 11 a.m. ET

Jueves, 13 de octubre,
8 a.m. PT / 11 a.m. ET

LLAMADA DEL GRUPO DE TRABAJO ÉTICO GLOBAL

Nueva fecha y horario a determinar.

LLAMADA DEL GRUPO DE TRABAJO CIENTÍFICO DEL CAC

Primer viernes de cada mes

Viernes, 7 de octubre
8 a.m. PT / 11 a.m. ET

Viernes, 4 de noviembre
8 a.m. PT / 11 a.m. ET
8 a.m. PT / 11 a.m. ET

LLAMADA DEL CAC EN IDIOMA FRANCÉS

Segundo miércoles de los meses pares

Miércoles, 12 de octubre
9 a.m. PT / 12 p.m. ET

Miércoles, 14 de diciembre
9 a.m. PT / 12 p.m. ET

LLAMADA DEL CAC EN IDIOMA ESPAÑOL

Tercer jueves de los meses impares

Jueves, 15 de septiembre
9 a.m. PT / 12 p.m. ET

Jueves, 17 de noviembre
9 a.m. PT / 12 p.m. ET

LLAMADA DEL CAC REGIONAL AFRICANO

Tercer jueves de los meses pares

Jueves, 20 de octubre
9 a.m. PT / 12 p.m. ET

Jueves, 15 de diciembre
9 a.m. PT / 12 p.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.**