

Las consideraciones éticas en ensayos preventivos en VIH

Algunos puntos desde una guía
publicada de ONUSIDA/OMS

Respeto por las personas

- Reclutamiento
 - Hay que asegurar la privacidad de los participantes durante el proceso de reclutamiento
- Problemas especiales en el reclutamiento de los grupos vulnerables
 - Las trabajadoras sexuales
 - Las personas que usan drogas inyectables
 - ¿De qué manera se puede proteger estos grupos?

¿Qué hay que revelar a los participantes?

- Los riesgos de la participación
 - Los riesgos físicos de una vacuna, una pastilla, o un microbicida
 - En general, son menores
 - Pero, hubo una excepción con una vacuna de VIH en una investigación
 - El hecho que una vacuna puede causar un test positivo de VIH
 - ¿Por qué esto es importante?
 - La posibilidad de estigmatización

¿Qué hay que revelar a los participantes?

- Qué sucede si no se presentan los participantes para sus visitas
 - Cómo se pondrán los investigadores en contacto con los participantes
 - ¿Por qué esto es importante?
- El hecho que los sujetos no podrían participar en ensayos de vacunas en el futuro
 - ¿Cuál es la razón de esto?

Comprensión por parte de los participantes

- Los investigadores deben hacer un plan para monitorear el proceso de consentimiento informado al principio y durante la investigación
 - Dice la Guía de ONUSIDA (punto 17)
 - El valor de consentimiento informado depende primeramente de la calidad del proceso y no solamente de la estructura y el contenido del documento de consentimiento informado

Justicia

- La selección de los participantes debe ser equitativa
- Justicia requiere que las investigaciones de las vacunas incluyan mujeres
 - Si las mujeres no son incluidas en las investigaciones, se niegan a las mujeres individuales cualesquiera que sean los beneficios de la vacuna
 - Además, a mujeres como un grupo se niegan los beneficios de los datos científicos respecto de cualesquiera que sean las diferencias entre hombres y mujeres

Adolescentes como participantes

- ¿Por qué se debería involucrar a los adolescentes en los ensayos de una vacuna preventiva contra VIH/SIDA?
 - Muchos adolescentes son activos sexualmente
 - Por eso, tienen el riesgo de adquirir infección de VIH
 - Hay que estudiar los efectos de una vacuna experimental en los jóvenes así como los adultos

¿Cuáles son los problemas éticos?

- Normalmente, se requiere permiso de los padres
- El documento de consentimiento informado puede revelar que los adolescentes que están siendo reclutados son activos sexualmente
 - Si los padres no saben que sus adolescentes son activos sexualmente, se pueden causar grandes problemas para los jóvenes

¿Dónde reclutar los adolescentes?

- Las posibilidades son
 - En las clínicas que tratan las enfermedades transmitidas sexualmente
 - Estos adolescentes tienen alto riesgo
 - En los centros donde se hacen asesoramiento y pruebas por VIH
 - En los lugares donde los adolescentes tienen varias actividades

Otros problemas

- Identificar a los adolescentes con riesgos altos puede estigmatizarlos
 - Sería necesario proteger la confidencialidad de los adolescentes
- Todavía hay que obtener permiso de los padres para involucrar los adolescentes en el estudio
 - ¿Por qué?

Una solución potencial

- Abordar a los adolescentes que están recibiendo tratamiento en una clínica para ETS o abuso de las drogas
 - Preguntar a los adolescentes en estos programas si sus padres están enterados de su comportamiento
 - Para proteger la confidencialidad de los adolescentes, un/a trabajador/a en la clínica debería primeramente preguntar a los adolescentes si quieren hablar con un/a investigador/a

Una cuestión problemática

- ¿Qué se le debe a los participantes respecto del diseño del estudio?
 - Particularmente, ¿Lo qué debería ser proveído a los miembros del grupo de control?
 - ¿Lo qué debería ser proveído al grupo experimental adicionalmente?
 - ¿Qué pasará si el método experimental no funciona?

Un concepto nuevo

- Estandar de prevención GP 13
 - Los investigadores, otros miembros del equipo de investigación, y los patrocinadores deberían asegurar, como un componente del protocolo, que el consejo apropiado y el acceso a los mejores métodos para reducir los riesgos de VIH sean proveído a los participantes durante el ensayo biomédico para prevenir el VIH. Nuevos métodos deberían ser añadidos, basados en la consulta entre todos los grupos con intereses incluyendo la comunidad, como los métodos son aprobados científicamente o por las autoridades relevantes.

Un desafío grande

- Tales métodos podrían incluir, por ejemplo, una vacuna en un estudio de un microbicida, circuncisión de los varones, y otras posibilidades.
- Algunos expertos objetaron, diciendo que si todos los métodos con éxito fueran incluidos para los participantes, sería imposible alcanzar una conclusión de la investigación.

Una cláusula para escapar

- Comentario de GP 13
 - Las negociaciones entre todos los grupos involucrados deberían considerar la factibilidad, el impacto anticipado, y la capacidad de identificar la eficacia de la modalidad biomédica de VIH que está siendo testeada, cuando las otras actividades preventivas mejoran.

Algunas preguntas a discusión

- El nivel de cuidado y tratamiento
 - ¿Cuál es el nivel de cuidado y tratamiento que se les deben proveer a los participantes que llegan a ser infectados durante el ensayo?
 - ¿El estándar de cuidado local?
 - ¿El estándar de cuidado que es el más alto posible en el país?
 - ¿El mejor tratamiento que existe en el mundo?

ONUSIDA Guía Punto 14

- Los participantes que adquieren una infección de VIH durante la conducción de una investigación biomédica VIH preventiva deberían ser proveídos de acceso a los tratamientos desde aquellos que son reconocidos internacionalmente como los mejores.

Cuidado y tratamiento: preguntas

- Miembros de las familias de los participantes
 - Si los participantes que llegan a ser infectados reciben medicamentos ARV, se puede éticamente no proveer este tratamiento a sus compañeros o sus niños infectados?
 - ¿Quién debería decidir esto?
 - ¿Quién tiene la responsabilidad de hacer disponibles los medicamentos ARV?

¿Un incentivo coercitivo?

- Algunas personas dicen que una oferta para proveer medicamentos ARV a los participantes potenciales constituye un “incentivo coercitivo”
 - ¿Qué piensan Uds.?

Es un argumento espurio

- Los participantes potenciales no tienen una enfermedad al tiempo del reclutamiento
- Si una oferta de tratamiento constituye un incentivo coercitivo para participar en una investigación, ¿porqué no es igualmente coercitiva la posibilidad que los participantes reciban una vacuna preventiva para VIH?
 - Es un argumento del tipo “reductio ad absurdum”

Nuevas Investigaciones Actuales

- Recientemente empezaron algunas investigaciones para tratar de curar VIH
 - No existe una cura actualmente
 - Hay métodos existosos para prevenir infecciones de VIH
 - Pero los individuos tienen que tomar estos métodos continuamente para prevenir las infecciones en si mismos o en sus compañeros/as sexuales

El problema ético

- Para determinar si un método experimental sería eficaz
 - Los sujetos deben ser individuos que ya están infectados
 - Estos sujetos toman medicamentos que suprimen el virus y así previenen una progresión al SIDA sintomático
 - Para que se realice la investigación los sujetos tienen que dejar de tomar esta medicación

El problema ético

- ¿Es aceptable éticamente solicitar que los sujetos dejen de tomar los medicamentos que los benefician para ser elegibles y entrar en este tipo de investigación?
- ¿Cuál sería una justificación?