

Reunión telefónica del Comité Asesor Comunitario (CAB)
28 de julio de 2011
12:00, hora del Este
Acta de la reunión

Participantes:

Carrie	University of Colorado
Delia	University of Miami
Gloria	University of Florida - Jacksonville
Grace	Westat
Jennifer	University of Colorado
Julie	University of Alabama - Birmingham
Julie	Harvard
Julie	Westat
Lennie	St. Jude's Children's Hospital
Leslie	Texas Children's Hospital
Lori	FSTRF
Mariana	University of California San Diego Hospital Center
Melanie	UMD—New Jersey Medical School
Megan	Westat
Russell	Tulane University
Sherry	St. Jude's Children's Hospital
Theresa	Texas Children's Hospital
Victoria	Westat
Vikas	Bronx Lebanon Hospital Center
Yuri	University of Miami

• **ARTÍCULO EN EL WASHINGTON POST**

El doctor Russell Van Dyke habló de un artículo acerca del uso de medicamentos antirretrovirales para prevenir la infección de VIH. Estos medicamentos se usan ahora para tratar la infección de VIH. No existe una vacuna contra el VIH, por eso se buscan otras maneras de prevenir la infección. Estos estudios incluyen la transmisión sexual. Existen dos maneras de prevenir la transmisión usando antirretrovirales. Los médicos pueden tratar a la persona infectada usando el tratamiento HAART y también pueden tratar a una persona que no ha sido infectada.

Estos estudios se centraron en continentes como África y Asia. En estos continentes el acceso a tratamiento es limitado. Ambos estudios se centraron en parejas heterosexuales (hombre-mujer). Un estudio tenía tres brazos, el otro dos. Un estudio comparó el uso de un placebo, de Truvada y de Tenofovir. El otro comparó el uso de un placebo y de Truvada. La persona no infectada toma una píldora cada día. Ambos estudios demostraron una disminución en la tasa de transmisión de VIH. Por lo tanto, es efectivo pero no un 100%.

Hay inquietudes sobre la toxicidad y la resistencia. Esto incluye el uso de Tenofovir durante el embarazo. Tenofovir puede reducir la densidad de los huesos. Sin embargo, ambos estudios no vieron muchos efectos secundarios. Los efectos secundarios pueden presentarse al tomar el medicamento. No debe existir ningún riesgo después de que una persona suspenda el medicamento. Siempre se debe contar con la supervisión de un médico. Otras inquietudes son la adherencia, la disponibilidad y el costo.

El doctor Van Dyke dijo que él cree que esto podría convertirse en un estándar de atención médica. Sin embargo, no está seguro si los seguros médicos lo cubrirían. Yuri mencionó el tratamiento con el gel de Tenofovir, el cual pasarse pronto a la FDA para aprobación. El doctor Van Dyke habló de la diferencia entre la aprobación de la FDA de un fármaco como medicamento y la aprobación para

diferentes usos. Este uso (usar antirretrovirales para prevenir la infección de VIH) no ha sido aprobado por la FDA. Sin embargo, a los médicos se les permite recetar medicamentos por razones diferentes a las que el medicamento fue inicialmente aprobado por la FDA. Los seguros médicos pueden decidir no cubrir el costo de este uso.

- **APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN**

Se aceptó el acta de la reunión del 23 de junio de 2011 sin ningún cambio.

- **PRESENTACIÓN SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yuri habló de una presentación del consentimiento informado a la cual él asistió en la reunión de IMPAACT. El consentimiento informado surgió del Informe Belmont en 1976 y de allí se crearon los principios de respeto a las personas, beneficio y justicia.

El consentimiento informado es un proceso. Implica un acuerdo voluntario entre el participante y el investigador. Es importante para los estudios del VIH. Contiene derechos a los que no se puede renunciar. El investigador debe estar muy familiarizado con el estudio ya que debe tener la habilidad de explicarlo claramente al participante. Esto incluye los riesgos, beneficios y compensación. El investigador también le debe informar al participante que se puede retirar en cualquier momento.

La ubicación es muy importante en el estudio. Los investigadores deben encontrar un lugar que sea privado y confidencial.

Los formularios de consentimiento informado solamente los ven el participante, la institución investigadora y la Junta Institucional de Revisión (IRB). Cada localidad tiene su propia IRB. La institución investigadora mantiene los registros que identifican a los participantes del estudio. La identidad de los participantes del estudio permanece confidencial. La información no se puede dar a conocer sin consentimiento.

Si en los estudios se incluyen mujeres, el consentimiento informado debe tener información sobre los riesgos relacionados con el embarazo.

- **COMUNICADO DE PRENSA DE HHS**

Julie, de Westat, habló de la propuesta de HHS de mejorar las normas para proteger a las personas que participan en estudios de investigación. HHS está pensando hacer cambios a la "Common Rule". No se han hecho cambios desde 1991.

No existe una protección clara de la seguridad de los datos para los estudios revisados por la IRB. HHS quiere crear normas que limiten la identificación de personas en la información reunida.

Otro asunto trata de los estudios que usan muestras biológicas. En la actualidad este tipo de estudios se puede hacer sin un consentimiento. Esto se debe a que los investigadores eliminan de las muestras cualquier información que identifique a la persona. Los cambios requerirían un consentimiento informado para usar muestras biológicas. Otro cambio posible es permitirle a todos los estudios recibir protecciones federales. En la actualidad, esto solo se aplica a estudios patrocinados por ciertas agencias federales.

HHS también desea actualizar el proceso de informar sobre eventos adversos. Toda la información se guardaría en una única base de datos.

Las normas actuales tienen un lenguaje impreciso sobre cómo redactar los formularios de consentimiento informado. Esto podría cambiarse para crear pautas específicas. De esta manera los formularios serían más fáciles de entender.

HHS también está pensando detener la revisión continua por parte de la IRB. La IRB podría dejar de revisar después de la intervención del estudio.

En el siguiente enlace puede encontrar un resumen de los cambios propuestos:

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/anprmchangetable.html>

Los comentarios finales a este artículo se deben enviar antes de las 5 de la tarde el 26 de septiembre de 2011.

NOTA: la siguiente reunión telefónica del Comité Asesor Comunitario (CAB) se llevará a cabo el jueves, 25 de agosto de 2011, a las 12:00 del día, hora del Este.