

Reunión telefónica del Comité Asesor Comunitario (CAB)
26 de junio de 2014
12:00, hora del Este
Acta de la reunión

Participantes:

David	Westat
Delia	University of Miami
Dolores	St. Christopher's Hospital for Children
Exzavia	Children's Diagnostic and Treatment Center
Jeanie	University of Southern California, Los Angeles
Jennifer	University of Colorado, Denver
Juan	University of Puerto Rico
Juanita	Tulane University
Julie	Harvard
Julie	University of Alabama, Birmingham
Julie	Westat
Kim	Rutgers New Jersey Medical School
Kim	Texas Children's Hospital
Laurie	FSTRF
Lesley	Texas Children's Hospital
Marilyn	Bronx-Lebanon Hospital Center
Megan	Westat
Ramona	University of Florida, Jacksonville
Rosetta	Bronx-Lebanon Hospital Center
Stephanie	University of Miami
Tatania	Tulane University

• **APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN**

Se aceptó el acta de la reunión del 22 de mayo de 2014 sin ningún cambio.

• **RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE EVALUACIÓN DEL CAB DE PHACS**

Megan habló acerca de los resultados de la Encuesta de evaluación del CAB de PHACS. Hubo 6 respuestas. Algunos de los temas sugeridos para futuras reuniones telefónicas incluyen:

- los temas tratados en las últimas reuniones del CAB;
- la cura funcional;
- el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (ADHD, por sus siglas en inglés)
- los comentarios de la comunidad en los protocolos;
- las oportunidades de investigación dentro de la comunidad;
- la nutrición y el VIH en los niños; y
- los retos para las madres que tienen el VIH.

Dos psicólogos de PHACS hablarán acerca del trastorno por déficit de atención e hiperactividad durante la reunión telefónica del CAB del mes de agosto.

• **CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA PHACS**

David, de Westat, habló acerca del consentimiento informado y autorización para participar en PHACS. El consentimiento informado se basa en reglas morales. El documento de consentimiento informado se usa como prueba del consentimiento informado.

En dos centros de PHACS, las personas de 18 años no pueden dar su consentimiento. En algunos centros, se puede obtener la autorización de niños de 7 años. En otros centros, se puede obtener la autorización de niños de 12 años. Algunos estudios de investigación únicamente necesitan la autorización verbal. Otros necesitan la autorización escrita.

David habló acerca del Código de Núremberg. El Código de Núremberg comenzó en 1948. Este documento internacional se creó debido a los experimentos realizados a los prisioneros de guerra durante el régimen Nazi. Los experimentos se realizaron a los prisioneros sin su consentimiento. Este código requiere la participación voluntaria en estudios de investigación. El consentimiento se debe obtener antes de hacer algún estudio de investigación.

En 1981 se creó una ley federal para consentimientos informados. El Código de Regulaciones Federales, 45 CRF 46.116, hizo que el consentimiento informado se convierta en un requisito legal. El consentimiento informado se debe obtener antes de empezar la investigación. Los participantes deberán tener suficiente tiempo para pensarlo. Ellos deberán decidir su participación sin amenazas o sin muchas recompensas. El documento de consentimiento informado se deberá proporcionar en un idioma que el participante pueda comprender. El consentimiento informado deberá ser un documento escrito y deberá ser firmado.

Hay muchos requisitos para la redacción del consentimiento. Los consentimientos deberán incluir el propósito del estudio. Esto incluye los riesgos y beneficios. También deberán tener otras opciones para estar en el estudio. Deberán explicar cómo se mantiene la confidencialidad y explicar que participar en el estudio es voluntario. Además, el consentimiento deberá incluir la información acerca del cuidado médico en caso de lesión y el nombre de la persona a contactar si uno tiene preguntas. Algunos consentimientos podrían tener una descripción de los posibles riesgos desconocidos. También podrían tener información acerca del término del estudio e información sobre cómo dejar de participar en el estudio. Algunos también podrían incluir la cantidad de participantes en el estudio, los costos y los nuevos resultados.

El consentimiento informado no es un contrato legal para el participante, sino que tiene el carácter de acuerdo informal. Participar en el estudio siempre será la elección del participante. Sin embargo, los participantes pueden dejar de participar en cualquier momento.

Hay buenas razones para usar un documento escrito para un consentimiento informado. Sirve de documentación, explicando todos los detalles y riesgos y brindando la información de contacto. La Junta Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés) controla el contenido del documento de consentimiento informado.

A veces ocurren problemas debido al entendimiento del participante. Es posible que el documento de consentimiento informado tenga muy poca o mucha información. Se les recomienda a los participantes hablar con su familia acerca del consentimiento y hacer las preguntas necesarias a los investigadores. Algunos estudios usan gráficos para mostrar la información. Otros estudios usan imágenes o consentimientos electrónicos e interactivos.

Los requisitos de autorización varían de acuerdo con cada estado. Las regulaciones federales permiten que cada estado decida el requisito de edad. La autorización significa que el niño está de acuerdo con participar en la investigación. Las IRB deberán decidir el contenido de las autorizaciones. También deberán decidir la edad en la que los niños pueden dar su autorización. No existe una ley federal para documentar la autorización. El permiso de los padres también se obtiene con la autorización del niño. Los padres deberán autorizar la participación del niño en el estudio.

Juan preguntó acerca del consentimiento informado y de la autorización de jóvenes independientes. Los jóvenes independientes se pueden considerar como adultos si toman sus propias decisiones y viven por su cuenta. Los requisitos varían de acuerdo con cada estado.

Kim preguntó acerca del cambio de cuidadores. Si un niño cambia de cuidador, el nuevo tutor legal también deberá dar su consentimiento. En algunos casos, si el riesgo es muy bajo, no se exigirá que los padres o cuidadores firmen el consentimiento.

- **BOLETÍN DE CAB DE PHACS, EDICIÓN DE JUNIO DEL 2014**

Megan habló acerca del boletín del CAB de PHACS, edición de junio del 2014. El CAB eligió el tema de "revelar a otras personas que uno tiene el VIH", para publicarlo en el boletín. El boletín está casi listo. El boletín incluirá artículos acerca de revelar accidentalmente que uno tiene el VIH, perfiles de los miembros de PHACS, y un artículo sobre el centro de estudio 16. También incluirá recetas, un glosario del CAB, los niños del CAB, recursos y otros temas relacionados con cómo revelarles a otras personas que uno tiene VIH. Megan le recordó al CAB que todos los boletines nuevos se publicarán en la sección de la página Web del CAB que es para el público. El boletín se publicará en breve.

- **MINICONFERENCIA DE OTOÑO DEL CAB EN EL 2014 Y REUNIÓN DE OTOÑO DE LA RED**

La miniconferencia de otoño del CAB se ha programado para el 21 de octubre del 2014 y se llevará a cabo en el Hyatt Regency de Bethesda, MD. La reunión de otoño de la Red se llevara a cabo en el mismo lugar del 22 al 23 de octubre del 2014. Megan le recordó al CAB acerca del requisito de asistencia en las reuniones telefónicas para las reuniones y miniconferencias. A partir del 1 de enero del 2014, los asistentes del CAB deberán haber asistido como mínimo a un 60% de las reuniones telefónicas para ser invitados a la miniconferencia y la reunión. Esto significa que los asistentes del CAB deben participar en cuatro reuniones telefónicas desde enero hasta agosto del 2014. Generalmente se eligen a los asistentes del CAB en el mes de agosto. Los asistentes del CAB también deben asistir a las reuniones telefónicas de agosto y septiembre del 2014. Esto ayudará a los asistentes a prepararse para la reunión y la miniconferencia.

Se harán excepciones en caso de motivos inevitables. Las excepciones se harán únicamente con los miembros activos del CAB. Las excepciones podrían incluir los siguientes motivos: la barrera del idioma, disponibilidad de las llamadas y la enfermedad.

Megan animó a los miembros del CAB a participar como voluntarios en el comité de planificación de la miniconferencia del CAB. Los miembros del CAB pueden sugerir temas de conversación para las sesiones de la miniconferencia por medio de la Encuesta de evaluación del CAB de PHACS.

- **COMITÉ DE COMUNICACIÓN Y EDUCACIÓN SANITARIA**

Megan habló acerca del comité de comunicación y educación sanitaria (HECC). Megan habló acerca de los seminarios por Internet. Los miembros del CAB y la dirección de PHACS han expresado la necesidad de comunicar mejor al CAB (incluyendo los centros de estudio) con los investigadores. El mes pasado, el CAB manifestó su interés en usar seminarios por Internet durante las reuniones telefónicas del CAB. El subcomité HECC del CAB ha empezado a ver las opciones de seminarios por Internet para las reuniones telefónicas del CAB.

Megan habló acerca de la caricaturas para revelar a otras personas que uno tiene el VIH. Las caricaturas serán para cuidadores que tienen VIH. El objetivo de las caricaturas es ayudar a los cuidadores a revelarles a sus hijos que los cuidadores tienen VIH. El HECC está desarrollando una guía para ayudar a los cuidadores a usar las caricaturas con sus hijos. Las caricaturas estarán disponibles en breve en la página Web de PHACS en distintos formatos.

Megan animó a los miembros del CAB a inscribirse en la nueva página Web de PHACS: <http://phacsstudy.org>.

- **NOTICIAS DE LOS CENTROS DE ESTUDIO**

Kim habló acerca de la inscripción de participantes para los centros del CAB. El centro de estudio de Kim llevó a cabo una feria e inscribió a muchos miembros nuevos para los centros. Stephanie habló acerca de trabajar con la colaboración de otro centro del CAB. En este momento el centro de Stephanie está trabajando con el centro ACTG del CAB.

NOTA: La próxima llamada del CAB será el jueves, 24 de julio del 2014 a las 12:00 del día, hora del Este.