

# Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH

Documento de orientación del ONUSIDA



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

**ONUSIDA**

UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID  
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

---

**ONUSIDA/01.29S (versión española, mayo de 2001)**  
**ISBN 92-9173-074-2**

---

Versión original en inglés, UNAIDS/00.07E, mayo de 2000 :  
*Ethical considerations in HIV preventive vaccine research.*  
*UNAIDS guidance document*  
Traducción – ONUSIDA

---

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) 2001. Reservados todos los derechos. El presente documento, que no es una publicación oficial del ONUSIDA, puede reseñarse, citarse, reproducirse o traducirse libremente, en parte o íntegramente, siempre y cuando se nombre su procedencia. No se permite su venta o su uso en conexión con fines comerciales sin la aprobación previa por escrito del ONUSIDA (contacto: Centro de Información del ONUSIDA).

---

ONUSIDA – 20 Avenue Appia – 1211 Ginebra 27, Suiza  
Teléfono: (+41 22) 791 4651 – Fax: (+41 22) 791 4187  
Dirección electrónica: [unaids@unaids.org](mailto:unaids@unaids.org) - Internet: <http://www.unaids.org>

# Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH

Documento de orientación  
del ONUSIDA

Mayo de 2001



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

**ONUSIDA**

UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID  
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

<b>Introducción</b>		<b>5</b>
<b>Contexto</b>		<b>8</b>
<b>Orientaciones propuestas</b>		<b>13</b>
Orientación	nº1: Desarrollo de vacunas contra el VIH	13
Orientación	nº2: Disponibilidad de la vacuna	15
Orientación	nº3: Fortalecimiento de la capacidad	17
Orientación	nº4: Protocolos de investigación y poblaciones de ensayo	19
Orientación	nº5: Participación de la comunidad	21
Orientación	nº6: Revisión científica y ética	23
Orientación	nº7: Poblaciones vulnerables	24
Orientación	nº8: Fases de los ensayos clínicos	26
Orientación	nº9: Perjuicios potenciales	29
Orientación	nº10: Beneficios	32
Orientación	nº11: Grupos testigo	33
Orientación	nº12: Consentimiento informado	34
Orientación	nº13: Consentimiento informado: medidas especiales	38
Orientación	nº14: Intervenciones para la reducción del riesgo	40
Orientación	nº15: Vigilancia del consentimiento informado y de las intervenciones	41
Orientación	nº 16: Asistencia y tratamiento	43
Orientación	nº 17: Las mujeres	47
Orientación	nº 18: Los niños	49

---

# Introducción

---

Cuando nos adentramos en la tercera década de la pandemia de SIDA, seguimos careciendo de una vacuna preventiva eficaz contra el VIH. A medida que crecen de forma imparable las cifras de personas infectadas por el VIH y de fallecidos a causa del SIDA, la necesidad de tal vacuna se hace aún más urgente. Existen diversas vacunas candidatas en distintas fases de desarrollo. Es probable, sin embargo, que el desarrollo satisfactorio de vacunas preventivas eficaces contra el VIH obligue a estudiar simultáneamente muchas vacunas candidatas en diferentes poblaciones de todo el mundo. Esto, a su vez, requerirá un gran esfuerzo cooperativo internacional que necesita incluir participantes de diversos sectores sanitarios, organizaciones intergubernamentales, gobiernos, instituciones de investigación, industria y poblaciones afectadas. También exigirá que esos asociados sean capaces y estén dispuestos a abordar las complejas cuestiones éticas que surgen durante el desarrollo de vacunas contra el VIH.

En un esfuerzo para elucidar esas cuestiones éticas y crear foros donde puedan ser discutidas en profundidad por personas actualmente implicadas —o que prevén implicarse— en actividades de desarrollo de una vacuna contra el VIH, durante 1997-1999 la Secretaría del ONUSIDA convocó reuniones en Ginebra (dos), Brasil, Tailandia, Uganda y Washington, DC. En esas reuniones participaron abogados, activistas, sociólogos, deontólogos, especialistas en vacunas, epidemiólogos, representantes de ONG, personas que viven con el VIH/SIDA y personas que trabajan en el campo de la política

sanitaria. En las reuniones regionales se procuró incluir a personas de diversos países de la región en cuestión. En el proceso completo intervinieron personas de un total de 33 países.<sup>1</sup> Los objetivos eran: 1) identificar y discutir elementos éticos específicos para el desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH; 2) llegar a un consenso, cuando fuese posible, y elucidar diferentes posiciones, cuando no lo fuese, y 3) avanzar en la capacidad para abordar estos temas durante las investigaciones pendientes o propuestas sobre vacunas contra el VIH.

En el presente documento, el ONUSIDA busca ofrecer orientaciones emanadas de este proceso. El documento no pretende informar de manera exhaustiva de las discusiones, debates, consensos y desacuerdos que surgieron en esas reuniones. Por el contrario, hace hincapié en algunos de los elementos críticos que, desde la perspectiva del ONUSIDA, deben considerarse en las actividades de desarrollo de una vacuna contra el VIH. Cuando, en opinión del ONUSIDA, esas cuestiones ya se han abordado adecuadamente en otros documentos existentes, no se intenta duplicar o sustituir tales textos, que deben consultarse de forma pormenorizada durante todas las actividades de desarrollo de vacunas contra el VIH. Entre esos documentos figuran: el Código de Nuremberg (1947); la Declaración de Helsinki, adoptada inicialmente por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendada con posterioridad en 1975, 1983, 1989 y 1996; el Informe Belmont:

---

<sup>1</sup> Para una descripción completa del proceso y la lista de participantes, véase "Final Report, UNAIDS-Sponsored Regional Workshops to discuss Ethical Issues in Preventive HIV Vaccine Trials", disponible en ONUSIDA. Véase también: Guenter, Esparza y Macklin: Ethical considerations in international HIV vaccine trials: summary of a consultative process conducted by the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics* [febrero de 2000], vol. 26, n° 1: 37-43.

Principios Éticos y Directrices para la Protección de los Seres Humanos frente a la Investigación, publicado en 1979 por la Comisión Nacional de los Estados Unidos para la Protección de los Seres Humanos frente a la Investigación Biomédica y Comportamental; las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, promulgadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en 1993 (y elaboradas en estrecha colaboración con la OMS); la Directriz de Buena Práctica Clínica de la Organización Mundial de la Salud (1995), y la Directriz de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional sobre Armonización (1996).

Confiamos en que el presente documento sea de utilidad para los participantes potenciales en ensayos, investigadores, miembros de la comunidad, representantes gubernamentales, empresas farmacéuticas y comités de revisión ética y científica implicados en el desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH. Se sugieren criterios —y procesos para llegar a ellos— que pueden utilizarse como marco de referencia a partir de los cuales emprender ulteriores discusiones a nivel internacional, nacional y local.

# Contexto

---

La pandemia de VIH/SIDA se caracteriza por factores biológicos, sociales y geográficos singulares que, entre otras cosas, alteran el equilibrio de riesgos y beneficios para los individuos y comunidades que participan en actividades de desarrollo de vacunas contra el VIH. Esos factores pueden requerir esfuerzos adicionales que aborden las necesidades de los individuos y comunidades participantes, incluidas la necesidad urgente de una vacuna contra el VIH; la necesidad de protección de sus derechos y su bienestar, promovida en el contexto de las actividades de desarrollo de vacunas contra el VIH, y la necesidad de poder participar de forma completa e igualitaria en dichas actividades. Entre los factores mencionados cabe destacar los siguientes:

- La carga mundial de la morbilidad y de la mortalidad relacionadas con el VIH está creciendo a un ritmo que no es comparable con el de ningún otro agente patógeno. En muchos países, el SIDA ya es la principal causa de mortalidad. Los tratamientos disponibles actualmente son inadecuados porque no conducen a la curación, sino que, en el mejor de los casos, reducen la progresión de la enfermedad. El tratamiento más eficaz para frenar la progresión de la enfermedad relacionada con el VIH, la terapia antirretrovírica, es difícil de administrar, requiere una estricta supervisión médica, es extremadamente costosa y puede causar efectos adversos significativos. Por todo ello, la inmensa mayoría de las personas afectadas por el VIH/SIDA no puede disponer

fácilmente de terapia antirretrovírica. Se trata de personas que viven en países en desarrollo y en comunidades marginales de los países desarrollados. Por tanto, existe el imperativo ético de buscar, con la mayor urgencia posible, una vacuna eficaz y accesible universalmente que complemente otras estrategias de prevención. Asimismo, ese imperativo ético exige desarrollar vacunas preventivas que aborden la situación de las personas y poblaciones más vulnerables a la infección.

- Se han descrito subtipos del VIH genéticamente distintos, y en las diferentes regiones y países predominan diferentes subtipos del VIH. Sin embargo, no se conoce con certeza el significado de esos subtipos para la protección potencial conferida por la vacuna. Así, por ejemplo, no se sabe si una vacuna dirigida a un subtipo protegerá contra la infección por otro subtipo, y es probable que una vacuna dirigida a un subtipo concreto tenga que evaluarse en una población en la que dicho subtipo sea prevalente. Por consiguiente, el desarrollo de una vacuna que sea eficaz en las poblaciones con la máxima incidencia del VIH requerirá probablemente que las vacunas experimentales se evalúen en dichas poblaciones, aunque, por una diversidad de motivos, esas poblaciones sean relativamente vulnerables a la explotación y los perjuicios en el contexto del desarrollo de vacunas contra el VIH. Pueden ser necesarios esfuerzos adicionales para superar esa vulnerabilidad.
- Algunas vacunas candidatas serán desarrolladas y fabricadas en laboratorios de un país (país o países patrocinadores), generalmente en el mundo

desarrollado, y evaluadas en poblaciones humanas de otro país (país o países “hospederos”), a menudo en el mundo en desarrollo. [El término «patrocinador» (“sponsor” en inglés) se ha referido generalmente al individuo o institución que posee la vacuna candidata y/o proporciona los recursos materiales para llevar a cabo su programa de desarrollo. Tradicionalmente se ha pensado en el patrocinador como una sola entidad corporativa (p.ej., una empresa farmacéutica). En los programas modernos de desarrollo de vacunas existen habitualmente múltiples patrocinadores, que incluyen una o más empresas, uno o más gobiernos nacionales y uno o más organismos internacionales.] El desequilibrio potencial de esta situación obliga a prestar especial atención a los factores que condicionarán las diferentes perspectivas, intereses y capacidades de los patrocinadores y las poblaciones de experimentación, con el objetivo de promover el desarrollo urgente de vacunas eficaces —de maneras éticamente aceptables— y su distribución rápida a las poblaciones más necesitadas. En este sentido, hay que animar y capacitar a los países y comunidades potenciales de experimentación para que tomen decisiones por sí mismos sobre su participación en el desarrollo de vacunas contra el VIH, basándose en sus propias prioridades de salud y desarrollo humano, y en un contexto de colaboración equitativa con los patrocinadores.

■ El VIH/SIDA es una enfermedad extremadamente temida y estigmatizada. Esto se debe en gran parte a su asociación con la sangre, la muerte, el sexo y ciertas actividades que a menudo no están

autorizadas legalmente, como el comercio sexual, las relaciones sexuales entre varones y el abuso de sustancias. Se trata de cuestiones difíciles de afrontar abiertamente, tanto a nivel social como individual. En consecuencia, las personas afectadas por el VIH/SIDA pueden ser víctimas de estigma, discriminación e incluso violencia, y hay gobiernos y comunidades que siguen negando la existencia y prevalencia del VIH/SIDA. Además, la vulnerabilidad a la infección por el VIH y a las repercusiones del SIDA es mayor donde las personas son marginadas a causa de su situación social, económica y jurídica. Esos factores aumentan el riesgo de daño social y psicológico entre las personas que participarían en las pruebas de vacunas contra el VIH. Deben realizarse esfuerzos adicionales para afrontar estos inconvenientes y garantizar que los riesgos que asumirían los participantes estén justificados por los beneficios que obtendrían gracias a su participación en la investigación. Un medio fundamental de proteger a los participantes y a las comunidades de las que proceden es asegurar que la comunidad en la que se lleva a cabo la investigación intervenga significativamente en el diseño, ejecución y distribución de los resultados de la misma. Siempre que sea posible y pertinente, hay que buscar la implicación de representantes de comunidades marginales de las que podrían proceder los participantes.

# Orientaciones propuestas

---

**T**eniendo en cuenta la naturaleza mundial de la epidemia; la devastación que está infligiendo en algunos países; el hecho de que la(s) vacuna(s) puede(n) constituir la mejor solución a largo plazo para controlar la epidemia, especialmente en los países en desarrollo, y los beneficios potencialmente universales de vacunas eficaces contra el VIH, existe el imperativo ético de apoyar a escala mundial el esfuerzo de desarrollo de tales vacunas. Ese esfuerzo requerirá una intensa colaboración y coordinación internacional a lo largo del tiempo, tanto por parte de los países con recursos y conocimientos científicos, como de los países donde podrían ensayarse las vacunas candidatas pero cuya infraestructura, recursos disponibles y capacidad

## **Orientación n° 1: Desarrollo de vacunas contra el VIH**

---

***Dada la gravedad de la pandemia de VIH/SIDA y sus consecuencias de carácter humano, social, económico y de salud pública, deben desarrollarse capacidades e incentivos suficientes para facilitar el desarrollo rápido y ético de vacunas eficaces contra el VIH, tanto desde el punto de vista de los países donde se efectuarían los ensayos de las vacunas, como desde el de los patrocinadores de tales ensayos. Países donantes y organizaciones internacionales pertinentes deberían unirse a esas partes interesadas con el fin de promover el desarrollo de esas vacunas.***

científica y ética son insuficientes en el momento actual. Aunque las vacunas contra el VIH deberían beneficiar a todas las personas necesitadas, es imperativo que beneficien a las poblaciones con el mayor riesgo de infección. Así, el desarrollo de vacunas contra el VIH debe asegurar que éstas sean apropiadas para su utilización en tales poblaciones, en las que será necesario efectuar ensayos. Una vez desarrolladas, las vacunas deben ser disponibles y asequibles para dichas poblaciones.

Puesto que las actividades de desarrollo de vacunas contra el VIH son largas y complejas y requieren infraestructura, recursos y colaboración internacional,

- los países patrocinadores y “hospederos” potenciales deben incluir de inmediato el desarrollo de vacunas contra el VIH en sus planes regionales y nacionales de prevención y control del SIDA.
- los países “hospederos” potenciales deben valorar cómo pueden y tienen que participar en las actividades de desarrollo de vacunas contra el VIH, tanto a nivel nacional como regional. Esto incluye identificar recursos, establecer asociaciones, llevar a cabo campañas nacionales de información, reforzar los sectores científicos y éticos e incorporar un componente de investigación de vacunas que complemente otras intervenciones preventivas.
- los donantes potenciales y los organismos internacionales deben comprometerse de forma inmediata y sostenida a asignar fondos suficientes que permitan hacer realidad la vacuna. Esto supone destinar fondos para reforzar la capacidad ética y científica de los países donde deberán

efectuarse los ensayos, así como para adquirir y distribuir las futuras vacunas.

- los patrocinadores potenciales deben establecer colaboración con los países “hospederos” potenciales, e iniciar conversaciones sobre cómo realizar consultas con la comunidad, reforzar los componentes científicos y éticos necesarios y elaborar planes para una distribución equitativa de los beneficios de la investigación.

**A**unque es un requisito ético fundamental que la población en la cual se realiza la investigación disponga razonablemente de cualquier vacuna segura y eficaz derivada de la misma, hay quien razona que esto podría desincentivar a la industria para llevar a cabo estudios en países con grandes poblaciones, o que podría constituir una inducción ilegítima para lograr la «cooperación» de países o

comunidades con escasos recursos. Dada la gravedad de la epidemia, es imperativo que existan incentivos

### ***Orientación nº 2: Disponibilidad de la vacuna***

---

***Cualquier vacuna preventiva contra el VIH que demuestre ser segura y eficaz, así como también todos los otros conocimientos y provechos derivados de la investigación, deben ser disponibles lo más pronto posible para todos los participantes en los ensayos en los que se evaluó, así como para otras poblaciones a alto riesgo de infección por el VIH. En las fases iniciales del desarrollo de vacunas contra el VIH, es necesario elaborar planes que garanticen tal disponibilidad.***

suficientes para potenciar el desarrollo de vacunas eficaces, ya sea a través de gratificaciones financieras en el mercado o por medio de subvenciones públicas. Al mismo tiempo, hay que asegurar que las vacunas se produzcan y distribuyan de forma que estén realmente disponibles para las poblaciones de mayor riesgo.

A medida que los colectivos sanitarios y científicos creen programas de investigación de vacunas preventivas contra el VIH, debe prestarse atención inmediata a los medios que se utilizarán para asegurar la disponibilidad y asequibilidad de cualquier vacuna satisfactoria —y de otros provechos derivados de la investigación— para las comunidades y países donde se hayan ensayado las vacunas, así como para otras comunidades y países con un alto riesgo de infección por el VIH. Este proceso de discusión y negociación debe iniciarse lo más pronto posible y proseguirse durante todo el curso de la investigación.

Como mínimo, las partes directamente implicadas deberían emprender esa discusión antes de que comiencen los ensayos. La discusión debe incluir a representantes de las partes interesadas en los países “hospederos”, así como también a representantes del poder ejecutivo, ministerios de salud, autoridades sanitarias locales y grupos científicos y éticos pertinentes. También deben incluir a delegados de las comunidades de las que proceden los participantes, personas que viven con el VIH/SIDA y ONG representativas de los colectivos afectados. En estos foros hay que tomar decisiones respecto a pagos, cánones, subvenciones, tecnología y derechos de propiedad intelectual, así como costos, cauces y modalidades de distribución. Otros temas que habría que abordar son las estrategias de vacunación, las poblaciones beneficiarias y el número de dosis.

Asimismo, en las discusiones relativas a la disponibilidad y distribución de una vacuna eficaz contra el VIH deben intervenir organizaciones internacionales, gobiernos donantes y organismos bilaterales, representantes de los colectivos afectados, ONG internacionales y regionales y el sector privado. Aparte de examinar la asistencia financiera que posibilite la disponibilidad de vacunas, esos encuentros tienen que potenciar la capacidad de los gobiernos y comunidades “hospederas” para negociar y poner en práctica planes de distribución.

Los países y comunidades de experimentación potenciales tienen el derecho, y la responsabilidad, de tomar decisiones relativas a la naturaleza de su participación en la investigación de vacunas contra el VIH. Sin embargo, las disparidades de riqueza económica, experiencia científica y capacidad técnica entre los países y comunidades pueden conducir a influencias ilegítimas y a la posible explotación de los países y comunidades en los que se lleven a cabo los ensayos. El desarrollo de una vacuna contra el VIH requerirá una investigación cooperativa internacional, que, de una

### **Orientación n° 3: Fortalecimiento de la capacidad**

---

***Deben adoptarse estrategias que acrecienten el desarrollo de la capacidad de los países y comunidades “hospederas” para poder ejercer una bien fundada libre determinación en relación al desarrollo de vacunas, asegurar una conducta científica y ética en tales actividades, y actuar como socios de igual a igual con los patrocinadores y otros interlocutores en un proceso cooperativo.***

manera ética, trascienda tales disparidades. Las diferencias reales o percibidas deben resolverse de una forma que garantice la igualdad en la toma de decisiones y acciones. La relación deseada exige colaboración entre iguales. Algunos factores que pueden aumentar la vulnerabilidad a la explotación de los países y comunidades de experimentación son, aunque no se limitan a ellos, los siguientes:

- Nivel de capacidad económica de la comunidad propuesta, tal como queda reflejado en el Índice de Desarrollo Humano del PNUD.
- La comprensión de la investigación científica y/o la experiencia comunitaria/cultural en ese campo.
- La sensibilización política local sobre la importancia y el proceso de la investigación sobre vacunas.
- La infraestructura, personal y capacidad técnica local para proporcionar atención de salud y opciones terapéuticas contra el VIH.
- La capacidad de las personas de la comunidad para proporcionar el consentimiento informado, incluidos los efectos de la clase, sexo u otros factores sociales sobre la posibilidad de dar su libre consentimiento.
- El nivel de experiencia y capacidad para llevar a cabo revisiones éticas y científicas.
- La infraestructura, personal y capacidad técnica local para realizar la investigación propuesta.

Algunas estrategias para superar esas disparidades podrían implicar:

- Intercambio científico y transferencia de conocimientos teóricos y prácticos entre los países e instituciones patrocinadores y los países y comunidades “hospederos”.

- Programas para el fortalecimiento de la capacidad en los aspectos científicos y éticos del desarrollo de vacunas, a cargo de instituciones científicas y organizaciones internacionales pertinentes.
- Apoyo al desarrollo de la capacidad nacional y local de revisión ética (véase la **Orientación n° 6**).
- Apoyo a las comunidades afectadas y a aquellas de las que proceden los participantes por lo que respecta a información, educación y desarrollo de medios de acción y consenso sobre el desarrollo de vacunas.
- Implicación temprana de las comunidades afectadas en el diseño y ejecución de planes y protocolos de desarrollo de vacunas (véase la **Orientación n° 5**).

**P**ara ser éticos, los ensayos clínicos de vacunas deben basarse en protocolos de investigación científicamente válidos, y las cuestiones científicas planteadas tienen que formularse rigurosamente en un protocolo de investigación que sea capaz de proporcionar respuestas fiables. Las cuestiones científicas válidas y pertinentes para el desarrollo de vacunas contra el VIH son aquellas que pretenden:

#### **Orientación n° 4: Protocolos de investigación y poblaciones de ensayo**

---

***Con el fin de llevar a cabo la investigación de vacunas contra el VIH de una forma éticamente aceptable, el protocolo de investigación debe ser apropiado desde un punto de vista científico, y el resultado deseado de la investigación propuesta debe beneficiar potencialmente a la población de la que provienen los participantes.***

- Obtener información científica sobre la seguridad, inmunogenicidad (capacidad de inducir respuestas inmunitarias contra el VIH) y eficacia (grado de protección) de las vacunas candidatas.
- Determinar correlaciones inmunológicas, o sucedáneos, con el fin de identificar los mecanismos protectores y cómo pueden desencadenarse.
- Comparar diferentes vacunas candidatas.
- Evaluar si las vacunas eficaces en una población también lo son en otras poblaciones.

Asimismo, la selección de la población de ensayo debe basarse en dos hechos: que sus características sean pertinentes para las cuestiones científicas planteadas y que los resultados de la investigación beneficien potencialmente a la población seleccionada. En este sentido, el protocolo de investigación debe:

- Justificar la selección de la población de ensayo desde un punto de vista científico.
- Explicar cómo los riesgos asumidos por los participantes de una población se equilibran con los provechos potenciales para esa población.
- Abordar las necesidades particulares de la población propuesta para ensayo.
- Indicar por qué cabe esperar que la vacuna candidata que se está evaluando resulte beneficiosa para la población en la que se efectúan las pruebas.
- Establecer medidas de seguridad para proteger a los participantes frente a daños potenciales derivados de la investigación.

Estos principios generales se discuten con mayor profundidad en apartados posteriores.

La participación de representantes de la comunidad no debe considerarse como un encuentro aislado, ni tampoco como una relación unidireccional. La implicación de la comunidad debe ser de índole asociativa y orientarse hacia la educación mutua y la creación de consenso en todos los aspectos del programa de desarrollo de la vacuna. Es necesario

establecer un foro permanente de comunicación y resolución de problemas en todas las facetas del programa de desarrollo, desde las fases I a III de la investigación hasta la distribución de una vacuna segura, eficaz y autorizada. Todas las partes implicadas deben definir la naturaleza de esa relación sostenida. Hay que incluir una representación apropiada de la comunidad en los comités encargados de revisar, aprobar y supervisar la investigación de vacunas contra el VIH. Tanto como los investigadores y patrocinadores, las comunidades deben asumir la responsabilidad pertinente para garantizar la terminación satisfactoria del ensayo y del programa.

Los representantes apropiados de la comunidad deben elegirse a través de un proceso de consulta amplia. Entre los miembros de la comunidad que pueden contribuir al proceso de desarrollo de vacunas figuran representantes de la población elegible para aportar

### **Orientación nº 5:** ***Participación de la comunidad***

***Para asegurar la calidad ética y científica de la investigación programada, su pertinencia para la comunidad afectada y su aceptación por ella, representantes de la comunidad deben participar, desde el principio y de una manera continuada, en el diseño, desarrollo y ejecución de las investigaciones de vacunas contra el VIH, y en la distribución de sus resultados.***

participantes a la investigación, otros miembros de la comunidad que presumiblemente se beneficiarían de la vacuna desarrollada, organizaciones no gubernamentales pertinentes, personas que viven con el VIH/SIDA, líderes comunitarios, autoridades de salud pública y personas que proporcionan asistencia sanitaria y otros servicios a quienes viven con el VIH o están afectados por él.

La participación de la comunidad en la planificación y ejecución de una estrategia de desarrollo de vacunas puede aportar los siguientes beneficios:

- Información sobre las creencias y conocimientos que tiene en materia de salud la población de ensayo.
- Aportaciones para mejorar el diseño del protocolo.
- Aportaciones para establecer un proceso adecuado de consentimiento informado.
- Nuevas perspectivas para el diseño de intervenciones para la reducción del riesgo.
- Métodos eficaces para distribuir información acerca del ensayo y sus resultados.
- Información a la comunidad general sobre la investigación programada.
- Confianza mutua entre la comunidad y los investigadores.
- Equidad en la selección de los participantes.
- Equidad en las decisiones relativas al nivel de calidad de la asistencia y tratamiento, y su duración.
- Equidad en los planes para aplicar los resultados y en la distribución de la vacuna.

Los protocolos de investigación de vacunas contra el VIH deben ser aprobados por comités de revisión científica y ética que se encuentren en los países y comunidades en los que se propone efectuar la investigación y que incluyan a representantes

de los mismos. Este proceso garantiza que la investigación proyectada sea analizada desde una perspectiva científica y ética por personas familiarizadas con las condiciones prevalentes en la población de ensayo potencial.

Algunos países no poseen actualmente la capacidad de realizar una revisión científica y ética independiente, competente y válida. Si la capacidad de revisión científica y ética de un país es inadecuada, el patrocinador debe responsabilizarse de asegurar que se desarrollen estructuras apropiadas para tal revisión antes de iniciar el ensayo. Hay que extremar las precauciones para minimizar la posibilidad de conflictos de intereses, al tiempo que se proporciona asistencia para el fortalecimiento de la capacidad para la revisión científica y ética. Ese fortalecimiento también puede desarrollarse en colaboración con organismos internacionales, organizaciones en el propio país “hospedero” y otros estamentos pertinentes.

### ***Orientación n° 6: Revisión científica y ética***

---

***Los ensayos de vacunas preventivas contra el VIH sólo deben realizarse en países y comunidades que tengan la capacidad de llevar a cabo una revisión científica y ética apropiada, independiente y competente.***

**A**lgunos países o comunidades, catalogados a menudo como «en desarrollo», se han considerado inapropiados para participar en ciertas fases de la investigación clínica debido a la existencia, real o percibida, de un mayor nivel de vulnerabilidad a la explotación y los perjuicios. Sin embargo, la terminología «en desarrollo/desarrollado» tiene una utilidad limitada al valorar el riesgo de perjuicio y explotación. Hace referencia principalmente a aspectos econó-

micos, que no son los únicos factores importantes en la investigación de una vacuna contra el VIH. También establece dos categorías fijas, mientras que, en la realidad, los países y comunidades se distribuyen a lo largo de un espectro que se caracteriza por una variedad de factores distintos que influyen en el riesgo. Es más útil identificar los aspectos *particulares* de un contexto social que crean condiciones para la explotación o aumentan la vulnerabilidad del grupo de participantes seleccionados. El protocolo de investigación debe describir esos aspectos, junto con las medidas que se adoptarían para superarlos. En algunas posibles poblaciones de ensayo (países o comunidades “hospederas”), las condiciones que llevan a la vulnerabilidad o explotación potenciales pueden ser tan drásticas que impidan garantizar medidas de protección adecuadas. En tales poblaciones no debería investigarse vacunas preventivas contra el VIH.

### **Orientación n° 7: Poblaciones vulnerables**

***Cuando sea relevante, el protocolo de investigación debe describir los contextos sociales de la población donde se efectuaría el ensayo (país o comunidad “hospedera”) que podrían crear condiciones para una posible explotación o alta vulnerabilidad de los participantes potenciales en la investigación, así como las medidas que se adoptarían para superar esas deficiencias y proteger la dignidad, seguridad y bienestar de los participantes.***

En la **Orientación nº 3** se enumeran algunos factores que deben tenerse en cuenta puesto que influyen en la disparidad de poder, real o percibida, entre los patrocinadores y los países “hospederos”. Los factores que se citan a continuación también pueden aumentar la naturaleza y el nivel de riesgo de perjuicio para los participantes:

- Estigmatización gubernamental, institucional o social, o discriminación a causa del estado infeccioso en relación con el VIH.
- Capacidad inadecuada para proteger los derechos humanos relacionados con el VIH y prevenir la discriminación y estigmatización a causa del VIH, incluidas las que derivan de participar en ensayos de vacunas.
- Marginación social y jurídica de grupos que podrían participar en las pruebas; por ejemplo, mujeres, consumidores de drogas intravenosas, varones que tienen relaciones sexuales con varones, y profesionales del sexo.
- Disponibilidad, accesibilidad y sostenibilidad limitadas de asistencia sanitaria y opciones terapéuticas.
- Capacidad limitada de los individuos o grupos de la comunidad para comprender el proceso de investigación.
- Capacidad limitada de los individuos para comprender el proceso de consentimiento informado.
- Capacidad limitada de los individuos para dar libremente su consentimiento informado a causa de las condiciones prevalentes de clase, sexo y otros factores sociales y jurídicos.

- Falta de capacidad de revisión científica y ética significativa a nivel nacional/local.

Las etapas iniciales en los programas de desarrollo de vacunas implican la investigación en laboratorios y en animales. La transición de esa fase preclínica a ensayos clínicos de fase I —en los cuales las vacunas candidatas ya se administra a seres humanos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad— es un momento en el que quizá los riesgos todavía no estén bien definidos. En esas etapas, además, se requieren a menudo infraestructuras específicas para garantizar la seguridad y asistencia de los participantes en la investigación. Por tales motivos, la primera administración a seres humanos de una vacuna candidata contra el VIH debe realizarse habitualmente en poblaciones menos vulnerables, por lo general en el propio país del patrocinador.

Sin embargo, puede haber situaciones en las que ciertos

### **Orientación n° 8: Fases de los ensayos clínicos**

*Dado que las fases I, II y III del desarrollo clínico de una vacuna preventiva tienen sus requisitos científicos particulares y plantean problemas éticos específicos, la elección de las poblaciones de ensayo para cada fase del estudio debe justificarse siempre, y por adelantado, en términos científicos y éticos, cualquiera que sea el origen de la población de ensayo. En general, las fases clínicas iniciales de la investigación de una vacuna contra el VIH deben llevarse a cabo en comunidades que sean menos vulnerables al perjuicio o la explotación, habitualmente en el propio país patrocinador. Sin embargo, los países pueden decidir, por razones científicas y de salud pública válidas, realizar todas las fases de la investigación en sus propias poblaciones, siempre que sean capaces de asegurar una infraestructura científica y unas protecciones éticas suficientes.*

países en desarrollo decidan efectuar las fases I/II y/o III (ensayos en gran escala para evaluar la eficacia) en sus propias poblaciones, que son relativamente vulnerables al riesgo y la explotación. Esto podría ocurrir, por ejemplo, cuando una vacuna experimental contra el VIH se dirige principalmente a una cepa vírica que no existe en el país patrocinador pero sí en el país "hospedero". La realización de ensayos de fase I/II en el país en el que existe la cepa puede constituir la única forma de determinar si la seguridad e inmunogenicidad son aceptables en esa población concreta, antes de emprender un ensayo de fase III. Un país también puede decidir que, debido al alto riesgo de VIH en su población y a la gravedad del VIH/SIDA ya existente, está dispuesto a evaluar un concepto de vacuna que no se está ensayando en otros países. Esta decisión puede deparar beneficios obvios para el país en caso de que se descubra una vacuna eficaz. También puede proporcionar una experiencia importante de fortalecimiento de la capacidad si, antes de que se inicie un ensayo de fase III, se efectúan ensayos de fase I o II en el país "hospedero" potencial.

En un país o comunidad que sea relativamente vulnerable a los perjuicios o la explotación, el establecimiento de un programa de desarrollo de vacunas que implique la realización de algunos, la mayoría o la totalidad de los componentes de un ensayo clínico puede estar éticamente justificado si:

- Se prevé que la vacuna será eficaz contra una cepa de VIH que constituye un problema importante de salud pública en el país.
- El país y la comunidad tienen, pueden desarrollar o recibirán una capacidad científica y ética adecuada, así como una infraestructura administrativa y sanitaria para llevar a cabo satisfactoriamente la investigación programada.

- Miembros de la comunidad, responsables de la formulación de políticas, deontólogos e investigadores del país determinan que sus residentes estarán convenientemente protegidos de los perjuicios y la explotación, y que el programa de desarrollo de la vacuna es necesario y sensible a los requisitos y prioridades de salud existentes en el país.
- Se cumplen todas las demás condiciones para justificar éticamente la investigación, tal como se estipulan en el presente documento.

En los casos en los que se decida efectuar primero ensayos de fase I o II en un país distinto del país patrocinador, debe estudiarse seriamente la posibilidad de realizarlos también, y de forma simultánea, en el país patrocinador, donde no hay problemas prácticos ni éticos. Asimismo, cuando el país o comunidad "hospedera" no esté familiarizado con las investigaciones biomédicas en seres humanos, los ensayos de fase I/II ya completados en el país patrocinador deberían repetirse normalmente en las comunidades en las que se llevarán a cabo los ensayos de fase III.

La participación en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH puede acarrear riesgos fisiológicos, psicológicos y sociales. Por lo que respecta a los riesgos fisiológicos, la finalidad de una vacuna preventiva contra el VIH es inducir una respuesta inmunológica que contrarreste el VIH si este entra en el organismo, o bien prevenir por completo tal infección. Las vacunas que se están examinando actualmente para ensayos en seres humanos no pueden causar infección; es decir, no incluyen VIH replicante.<sup>2</sup> Varias

vacunas candidatas se han evaluado ya en laboratorios, y algunas también en seres humanos. No todas las vacunas candidatas son iguales, ni comportan el mismo riesgo de perjuicio. Hasta ahora, sin embargo, no se

### **Orientación n° 9: Perjuicios potenciales**

---

*En el protocolo de investigación deben especificarse, de la forma más completa y razonable posible, la naturaleza, magnitud y probabilidad de todos los perjuicios potenciales que podrían derivarse de la participación en el ensayo de una vacuna preventiva contra el VIH, así como las medidas que se adoptarán para afrontarlos, incluidos la prestación del máximo nivel de asistencia a los participantes que experimenten reacciones adversas a la vacuna, indemnizaciones por lesiones relacionadas con la investigación y remisión a apoyo psicosocial y jurídica, en los casos necesarios.*

---

<sup>2</sup> Algunas de las vacunas víricas más eficaces se basan en virus vivos atenuados, y algunos investigadores han propuesto un enfoque similar para la vacuna contra el VIH. Cualquier decisión relativa a evaluar en seres humanos una vacuna contra el VIH con virus atenuados debería examinarse cuidadosamente debido a los importantes problemas de seguridad que se asocian a este planteamiento.

han registrado efectos biológicos adversos significativos. En cualquier caso, algunos de los riesgos fisiológicos más probables de los participantes en investigaciones de vacunas son:

- Una persona que ha recibido una vacuna candidata y luego se expone al VIH puede tener un mayor riesgo de desarrollar infección confirmada —o de progresar con mayor rapidez una vez infectada— que en el caso de que no se le hubiera administrado la vacuna. Este perjuicio potencial no se ha observado en los ensayos efectuados hasta ahora.
- Una vacuna contra el VIH puede requerir la administración de varias inyecciones durante meses o años, lo que significa dolor, reacciones cutáneas ocasionales y posiblemente otros efectos biológicos adversos, como fiebre y malestar general.
- Las lesiones pueden ocurrir debido a otras actividades relacionadas con la investigación llevadas a cabo durante el curso de la prueba.

La posibilidad de reacciones adversas a las vacunas candidatas, así como de lesiones relacionadas con la investigación sobre vacunas contra el VIH, debe describirse en la medida de lo posible dentro del protocolo de investigación y explicarse exhaustivamente en el procedimiento de consentimiento informado. Tanto el protocolo como el proceso de consentimiento tienen que indicar, asimismo, la naturaleza del tratamiento médico que se proporcionará para las lesiones y las indemnizaciones por perjuicios incurridos durante las actividades de investigación, incluido el proceso que se seguirá para decidir si una lesión es susceptible de indemnización. La infección por el VIH contraída durante la participación en un ensayo de vacuna preventiva no

debe considerarse una lesión susceptible de indemnización a menos que pueda atribuirse directamente a la propia vacuna o a la contaminación directa a través de actividades relacionadas con la investigación. Aparte de las indemnizaciones por lesiones biológicas/médicas, debe examinarse en profundidad el ofrecimiento de indemnizaciones por perjuicios sociales o económicos; por ejemplo, la pérdida del empleo como consecuencia de una prueba positiva después de la administración de la vacuna.

Por lo que respecta a los riesgos psicosociales, la participación en un ensayo complejo y prolongado que involucra cuestiones profundamente íntimas, pruebas repetidas del VIH y exposición a conceptos científicos y médicos culturalmente diferentes puede causar ansiedad, estrés, depresión y tensiones entre los miembros de una pareja. En caso de que se conozca públicamente, la participación también puede causar estigma y discriminación contra el participante si se considera que está infectado por el VIH. Por último, algunas personas pueden desarrollar una prueba positiva del VIH después de recibir una vacuna candidata aunque no estén realmente infectados por el virus (prueba «falsa positiva»). Esto puede dar lugar a las mismas consecuencias sociales negativas que experimentan la personas con infección real por el VIH. El protocolo debe describir esas eventualidades y asegurar que la investigación se realice en comunidades donde pueda mantenerse la confidencialidad y donde los participantes tengan acceso y puedan ser remitidos a servicios psicológicos continuados, como asesoramiento, grupos de apoyo social y apoyo jurídico. Convendría estudiarse la creación de un cargo de «defensor de los participantes» que, en nombre de éstos, pudiera apelar ante estamentos externos, si es necesario y así se solicita,

además de proporcionar a los participantes documentación que les permita demostrar que su «falso positivo» es consecuencia de la participación en la investigación.<sup>3</sup>

**A**lgunas de las actividades relacionadas con la ejecución de ensayos de una vacuna contra el VIH deben beneficiar a los participantes. Como mínimo, éstos deben:

- Tener un contacto regular y de apoyo con profesionales y consejeros sanitarios durante todo el curso del ensayo.
- Recibir información extensa sobre la transmisión del VIH y sobre cómo prevenirla.
- Obtener acceso a métodos de prevención del VIH, incluidos los preservativos masculinos y femeninos, y equipos de inyección estériles, cuando eso sea legal.
- Tener acceso a un conjunto preacordado de medidas asistenciales y terapéuticas contra el VIH/SIDA si contraen la infección mientras están participando en el ensayo (véase la **Orientación nº 16**).
- Recibir una indemnización por el tiempo,

#### ***Orientación nº 10: Beneficios***

***El protocolo de investigación debe perfilar los beneficios que las personas que participan en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH deben obtener como resultado de su participación. Hay que procurar que esos beneficios no se presenten de una forma que influya indebidamente en la libertad de elegir o no la participación.***

---

<sup>3</sup> Al ensayar una vacuna, debe disponerse de técnicas de laboratorio que permitan diferenciar la positividad del VIH debida a la vacunación de la debida a una infección real por el virus.

desplazamientos e incomodidades derivados de la participación en el ensayo.

- Si la vacuna resulta eficaz, desarrollar inmunidad protectora contra el VIH.

**E**n la actualidad no existe una vacuna con eficacia demostrada para prevenir la infección o enfermedad por el VIH. Por tanto, el uso de un grupo testigo tratado con placebo (grupo control) es éticamente aceptable en protocolos de investigación correctamente diseñados.

En el futuro, y cuando se disponga de una vacuna segura y eficaz contra el VIH, los participantes en los grupos testigo de los ensayos de fase III deberían recibir tal vacuna, a menos que existan razones científicas convincentes que justifiquen el uso de un placebo. Entre las razones científicas de peso para utilizar un placebo en vez de una vacuna eficaz contra el VIH en el grupo testigo de la población de ensayo, cabe citar las siguientes:

- No se cree que la vacuna eficaz contra el VIH también sea eficaz contra la cepa vírica prevalente en la población investigada.
- Hay motivos convincentes para creer que las condiciones biológicas prevalentes durante el

### **Orientación nº 11:**

#### **Grupo testigo**

---

***Mientras no se tenga una vacuna preventiva eficaz contra el VIH, en los ensayos de fase III debe considerarse éticamente aceptable establecer un grupo testigo (control) que recibe solo un placebo. Sin embargo, en los casos en que sea ética y científicamente aceptable, debe examinarse el uso en el grupo testigo de una vacuna para prevenir una enfermedad conexas distinta del VIH.***

ensayo inicial que demostró la eficacia de la vacuna eran tan diferentes de las condiciones en la población de ensayo propuesta que los resultados del ensayo inicial no pueden aplicarse directamente a la población propuesta para investigación.

Para afrontar la eventualidad de que las personas asignadas aleatoriamente al grupo testigo con placebo no experimenten ningún beneficio, aparte de los descritos en la **Orientación n° 10**, se recomienda estudiar la posibilidad de administrar a esas personas otra vacuna (p.ej., contra la hepatitis B o el tétanos). La adecuación de esa medida debe analizarse en función de los requisitos científicos del ensayo, las necesidades de salud de la población participante y el equilibrio de riesgos y beneficios para los grupos activo versus testigo del ensayo.

**P**ara desarrollar una estrategia y un procedimiento de consentimiento informado eficaces, debe llevarse a cabo un proceso de consulta entre representantes de la comunidad, investigadores, patrocinador(es) y organismos de reglamentación. En este proceso de consulta deben abordarse cuestiones tales como el analfabetismo, los obstáculos idiomáticos y culturales y la autonomía personal limitada. En algunas comunidades pueden

### **Orientación n° 12: Consentimiento informado**

---

***Debe obtenerse el consentimiento independiente e informado, basado en una información completa, precisa y convenientemente transmitida y comprendida, de todos los individuos mientras se esté evaluando su elegibilidad para participar en el ensayo de una vacuna preventiva contra el VIH, y antes de que se inscriban realmente en el ensayo. Deben realizarse esfuerzos***



requerirse esfuerzos especiales para lograr una comprensión adecuada de conceptos como «causa y efecto», «contagio», «placebo», «doble ciego» y otros términos habituales en el diseño de una investigación científica.

Los ensayos de vacunas preventivas contra el VIH requieren consentimiento informado en diversas etapas. La primera de ellas es la selección de los candidatos con el fin de determinar su elegibilidad para participar en el ensayo. Esto implica, entre otras cosas, evaluar los comportamientos de riesgo del individuo y efectuar una prueba del estado infeccioso relacionado con el VIH. El consentimiento informado debe obtenerse durante este proceso de selección, después de que el candidato haya recibido toda la información material sobre los procedimientos implicados, así como un esbozo del ensayo al que se le invitara a inscribirse si resulta elegible. También se requiere consentimiento plenamente informado para la prueba del VIH, que debe acompañarse de asesoramiento previo y posterior a la misma y remisión a servicios clínicos y sociales de apoyo si el candidato resulta positivo.

La segunda fase en la que se requiere consentimiento informado tiene lugar cuando se juzga que una persona es elegible para inscribirse en el ensayo. En ese momento, el individuo debe recibir información completa sobre la naturaleza y duración de su participación, incluidos los presuntos riesgos y beneficios, de forma que sea capaz de dar su consentimiento con pleno conocimiento de causa.

***para asegurar que, a medida que progrese el ensayo, los participantes sigan comprendiéndolo y participando libremente en él. También debe obtenerse consentimiento informado, con asesoramiento previo y posterior a la prueba, cada vez que se evalúe el estado infeccioso relacionado con el VIH antes, durante y después de la investigación.***

Una vez efectuada la inscripción, hay que intentar asegurar durante todo el ensayo que la participación del individuo sigue basándose en el consentimiento libre y la comprensión de lo que está sucediendo. También se requiere consentimiento informado para cualquier prueba repetida del VIH, con asesoramiento previo y posterior a la misma. Durante todas las etapas del ensayo y del procedimiento de consentimiento, el investigador debe asegurarse de que el participante ha comprendido la información antes de dar su aprobación.

En algunas comunidades es costumbre pedir autorización a un tercero (p.ej., un anciano o jefe de aldea) con el fin de que los investigadores puedan entrar en la comunidad para invitar a sus miembros a participar en una investigación. Otras situaciones que dificultan el proceso de consentimiento informado son aquellas en las que un individuo necesita la aprobación de otra persona o grupo para tomar decisiones, en las que existe coacción o en las que hay la tradición cultural de compartir riesgos y responsabilidades; por ejemplo, algunas culturas donde los varones tienen la prerrogativa en las relaciones maritales, donde hay control paterno de las mujeres y/o donde existen fuertes influencias a cargo de la comunidad y/o la religión o la jerarquía (véase la **Orientación n° 13**). Esta autorización o influencia no debe utilizarse como sustituto del consentimiento informado individual. Tampoco deben realizarse ensayos en lugares donde no pueda obtenerse realmente un consentimiento individual y libre. La autorización de un tercero, en lugar del consentimiento informado individual, sólo es permisible en algunos menores que no hayan alcanzado la edad legal a partir de la cual tienen derecho a decidir si participan o no en un ensayo. En los casos en los que se pretenda la inscripción de menores en una investigación, debe facilitarse una justificación completa y específica de tal inscripción, y hay que obtener el consentimiento del

propio individuo a medida que evolucionen sus capacidades (véase la **Orientación nº 18**).

Aparte del contenido normalizado del consentimiento informado, antes de inscribirse en el ensayo de una vacuna contra el VIH el participante potencial debe ser informado, con un lenguaje y una técnica apropiados, acerca de los siguientes detalles específicos:

- Los participantes potenciales en ensayos de fase II y III de vacunas preventivas contra el VIH deben ser informados de que se les ha elegido como participantes potenciales porque presentan un riesgo relativamente alto de infección por el VIH.
- Los participantes potenciales en ensayos de fase I, II o III deben ser informados de que recibirán asesoramiento sobre cómo disminuir el riesgo de infección y que tendrán acceso a medios para la reducción del riesgo (en concreto, preservativos masculinos y femeninos, y equipos de inyección estériles, en caso de que eso sea legal). También debe explicárseles que, a pesar de esas medidas para la reducción del riesgo, algunos participantes pueden contraer la infección, especialmente en ensayos de fase III, en los que interviene un gran número de individuos de alto riesgo.
- Los participantes deben ser informados de que no se sabe si la vacuna experimental prevendrá la infección o enfermedad por el VIH y, además, que algunos de ellos recibirán un placebo en lugar de la vacuna candidata, cuando éste sea el caso.
- También deben ser informados de los riesgos específicos de perjuicios físicos, psicológicos y sociales; de los tipos de tratamientos e indemnizaciones de los que dispondrán en caso de tales perjuicios, y de los servicios a los que

podrán ser remitidos si aparece cualquier complicación.

- Todos los participantes potenciales en ensayos de fase I, II o III deben ser informados de la naturaleza y duración de la asistencia y tratamiento disponibles —y de cómo acceder a ellos— si contraen la infección por el VIH en el curso del ensayo (véase la **Orientación n° 16**).

**H**ay diversas categorías de personas que son legalmente competentes y tienen la capacidad cognitiva suficiente para dar su consentimiento a la participación en un ensayo, pero que pueden tener limitaciones en su libertad para tomar decisiones independientes. Los responsables de planificar, revisar y ejecutar ensayos de vacunas han de ser conscientes de los problemas que plantea la implicación de tales personas, y deben excluirlas, si no puede abordarse convenientemente su vulnerabilidad, o tomar medidas adecuadas para asegurar un consentimiento informado continuado, significativo e independiente, respetar sus derechos, reforzar su bienestar y protegerlas contra posibles perjuicios. A los siguientes individuos y grupos debe prestárseles una atención especial por lo que se refiere a la capacidad para dar su consentimiento informado con miras a participar en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH:

**Orientación n° 13:**  
**Consentimiento informado:**  
**medidas especiales**

---

***Deben adoptarse medidas especiales para proteger a las personas que tienen, o pueden tener, limitada capacidad para proporcionar el consentimiento informado a causa de su condición social o jurídica.***

- Las personas que son miembros jóvenes o subordinados de estructuras jerárquicas pueden ser vulnerables a influencias o coacciones ilegítimas, de forma que teman represalias si se niegan a cooperar con las autoridades. Entre esas personas figuran miembros de las fuerzas armadas, estudiantes, funcionarios, reclusos y refugiados.
- Las personas que practican actividades ilegales o socialmente estigmatizadas son vulnerables a influencias o amenazas ilegítimas, planteadas por posibles fisuras en la confidencialidad y por la acción de las fuerzas legales. Entre esas personas se incluyen los profesionales del sexo, consumidores de drogas intravenosas y varones que tienen relaciones sexuales con varones.
- Las personas pobres o dependientes de programas de beneficencia son vulnerables a influencias ilegítimas por la oferta de lo que otros pueden considerar incentivos materiales o sanitarios modestos.
- Las mujeres que viven en culturas donde no se reconoce suficientemente su autonomía como individuos son vulnerables a la influencia y la coacción por parte de sus parejas masculinas, familiares o miembros de la comunidad.

Entre las medidas que pueden adoptarse para asegurar que los participantes de esos grupos den su consentimiento informado, libre y continuado, cabe citar:

- Nombramiento de un «defensor de los participantes» independiente y/o creación de un grupo encargado de supervisar estas cuestiones.
- Ampliación de las responsabilidades del supervisor de ensayos clínicos para que verifique el cumplimiento del procedimiento de asesoramiento y consentimiento informado, o nombramiento de un supervisor de asesoramiento independiente.

- Formación de asesores en esas cuestiones.
- Asesoramiento por grupos y/o interacción con ONG locales que representen a los grupos de los que provienen los participantes.

**R**educir el riesgo de que los participantes contraigan la infección por el VIH en el curso de la investigación es un componente ético esencial de cualquier ensayo de una vacuna preventiva contra el VIH. Todos los participantes deben recibir asesoramiento exhaustivo sobre métodos para reducir el riesgo de transmisión del VIH. Esto debería incluir los principios básicos de las prácticas sexuales seguras y el uso seguro de equipos de inyección, además de educación sobre salud general y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Los investigadores deben proporcionar a los participantes un acceso apropiado a preservativos, equipos de inyección estériles (en el caso de que eso sea legal) y tratamiento de otras ITS. Asimismo, antes de inscribirse en un ensayo clínico, todos los participantes deben recibir asesoramiento sobre los beneficios y riesgos potenciales de la profilaxis postexposición con fármacos antirretrovíricos y sobre cómo acceder a ellos en la comunidad.

La técnica y frecuencia del asesoramiento tienen que consensuarse entre la comunidad, el gobierno del país “hospederos”, los investigadores y los patrocinadores, basándose en información fiable sobre las

#### ***Orientación n° 14: Intervenciones para la reducción del riesgo***

---

***A todos los participantes en ensayos de vacunas debe proporcionárseles un asesoramiento adecuado sobre reducción de riesgos y acceso a métodos preventivos, con la adición de nuevos métodos a medida que se descubran y validen.***

características sociales y de comportamiento prevalentes en la población de ensayo. Hay que tener en cuenta el suministro de asesoramiento a través de un organismo u organización que sea independiente de los investigadores con el fin de evitar cualquier conflicto de intereses, real o percibido. Es necesario desarrollar la capacidad local para emplear esos medios de una forma sostenible, culturalmente apropiada y guiada por los mejores datos científicos.

Debe supervisarse el suministro de asesoramiento para la reducción de riesgos con el fin de asegurar la calidad y minimizar los conflictos potenciales de intereses entre los objetivos de la reducción de riesgos y los objetivos científicos del ensayo de la vacuna. A medida que se descubran y validen nuevos métodos de prevención, deben añadirse a los métodos preventivos que ya se ofrecen a los participantes en ensayos.

**E**l valor del consentimiento informado depende fundamentalmente de la calidad continuada del procedimiento a través del cual se realiza, y no sólo de la estructura y contenido del documento. El procedimiento de consentimiento informado debe diseñarse para capacitar a los participantes de modo que puedan tomar

***Orientación nº 15:  
Vigilancia del  
consentimiento informado  
y de las intervenciones***

---

***Antes de que comience el ensayo debe acordarse un plan para vigilar la conformidad inicial y continuada del procedimiento de consentimiento informado y de las intervenciones para la reducción del riesgo, incluidos el asesoramiento y el acceso a métodos preventivos.***

decisiones apropiadas. De forma similar, la reducción del riesgo puede llevarse a cabo de muchas maneras (asesoramiento y acceso a medios de prevención), y algunos métodos son más eficaces que otros para transmitir la información pertinente y reducir los comportamientos de riesgo.

Para vigilar la conformidad de esos procedimientos, es necesario diseñar un método y consensuarlo entre la comunidad, el gobierno del país “hospedero”, los investigadores y los patrocinadores. Hay que estudiar la conveniencia de ampliar las responsabilidades del supervisor de ensayos clínicos para que verifique el cumplimiento de los procedimientos de asesoramiento y consentimiento informado, y/o nombrar un supervisor de asesoramiento independiente, tal como se ha sugerido en la **Orientación nº 13**. La conformidad de esos planes debe ser determinada por comités de revisión científica y ética que se responsabilicen tanto de la revisión previa al ensayo como de las revisiones continuadas a lo largo del mismo. Esta recomendación complementa las directrices habituales para la vigilancia de la seguridad y el cumplimiento de los requisitos normativos y las normas científicas y éticas en los ensayos de vacunas.

Los patrocinadores deben asegurar la asistencia y el tratamiento para los participantes que contraigan la infección por el VIH en el curso del ensayo. En la actualidad, no existe consenso universal sobre el nivel de asistencia y tratamiento que debe dispensarse. Eso se puso de manifiesto en los seminarios regionales patrocinados por el ONUSIDA para discutir cuestiones éticas en los ensayos de una vacuna preventiva contra el VIH, en los que se llegó a tres conclusiones diferentes. La asistencia y tratamiento para las personas que contraigan la infección debería proporcionarse:

- Al mismo nivel que se ofrece en el país patrocinador, y debería incluir asesoramiento

### **Orientación n° 16: Asistencia y tratamiento**

*A los participantes en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH debe proporcionárseles asistencia y tratamiento contra el VIH/SIDA y sus complicaciones asociadas. El ideal es proporcionar la mejor terapia confirmada, y como mínimo, ofrecer el nivel más alto de asistencia alcanzable en el país "hospedero", a la luz de las circunstancias que se enumeran seguidamente. Antes de que se inicie el ensayo, debe acordarse un conjunto de medidas asistenciales a través de un diálogo entre el país o comunidad "hospedero" y el patrocinador, que tenga en cuenta lo siguiente:*

- Nivel de asistencia y tratamiento disponible en el país patrocinador.
- Nivel máximo de asistencia disponible en el país "hospedero".
- Nivel máximo de tratamiento disponible en el país "hospedero", incluida la disponibilidad de terapia antirretrovírica fuera del contexto de la investigación.



preventivo sobre comportamientos de riesgo, asistencia y tratamiento generales contra el VIH, profilaxia postexposición y terapia antirretrovírica, de acuerdo con los mejores datos científicos de eficacia disponibles en el momento del ensayo.

Ese nivel de asistencia y tratamiento debería durar como mínimo todo el tiempo del ensayo, y más si así se negocia.

- A un nivel decidido por el país “hospedero”; por ejemplo, podría incluir supervisión del daño inmunológico, consultas con médicos, prevención y tratamiento de infecciones oportunistas, y cuidados paliativos, pero no necesariamente terapia antirretrovírica. Ese nivel de asistencia y tratamiento debería estar razonablemente disponible durante toda la vida de los participantes.
- A un nivel compatible con el que dispone el país “hospedero”; no sería imperativo proporcionar un nivel de asistencia compatible con el del país patrocinador ni el nivel más alto disponible en todo el mundo.

Entre las cuestiones enfrentadas que han conducido al desacuerdo sobre el nivel de asistencia y tratamiento figuran:

- La necesidad de dispensar una asistencia y tratamiento equitativos a nivel mundial para todos los participantes en ensayos de vacunas contra el VIH; en concreto, proporcionar un trato equitativo a los participantes potenciales tanto de los países

- ***Disponibilidad de infraestructura para proporcionar asistencia y tratamiento en el contexto de la investigación.***
- ***Duración potencial y sostenibilidad de la asistencia y tratamiento para los participantes en el ensayo.***

patrocinadores como de los países “hospederos”.

- La obligación ética de los patrocinadores de proporcionar asistencia y tratamiento en función de sus recursos.
- La preocupación de que un alto nivel de asistencia y tratamiento constituya un incentivo ilegítimo e induzca a los países y comunidades a participar.
- La preocupación de que los gobiernos renuncien a su responsabilidad de proporcionar asistencia y tratamiento si los patrocinadores asumen esa función.
- El deseo de los gobiernos de atraer investigaciones hacia sus países con el fin de abordar la necesidad crítica que tienen sus poblaciones de una vacuna preventiva contra el VIH.
- El derecho y la responsabilidad que tienen las comunidades y naciones soberanas de determinar por sí mismas el equilibrio de riesgos y beneficios que están dispuestas a aceptar.

A la luz de estas preocupaciones enfrentadas, se recomienda que:

- Antes de que un país decida si albergará un programa de desarrollo de vacunas contra el VIH, debe llegarse a un consenso sobre el estándar/nivel de asistencia y tratamiento, su duración y quién asumirá los costos.
- Este consenso debe emerger de un amplio diálogo sobre las cuestiones antes mencionadas entre los patrocinadores y representantes de los países y comunidades de experimentación potenciales de los cuales se reclutan participantes; por ejemplo, funcionarios gubernamentales, colectivos científicos y éticos nacionales, poblaciones afectadas, ONG pertinentes, líderes religiosos y comunitarios locales.

- Este consenso debe proponerse alcanzar, en la medida de lo posible, el ideal de proporcionar la mejor terapia confirmada a los participantes en el ensayo, a la luz de las condiciones y preocupaciones relevantes.
- Los patrocinadores deben intentar, como mínimo, asegurar el acceso a un nivel de asistencia y tratamiento que se aproxime a la mejor asistencia y tratamiento que pueda alcanzarse en el país “hospedero” potencial.
- Quienes participen en la planificación de programas de desarrollo de vacunas deben intentar proporcionar un conjunto de medidas asistenciales y terapéuticas que se base, como mínimo, en las normas de calidad asistencial desarrolladas por la comunidad, pero que tenga en cuenta también los recursos adicionales y las normas de calidad más elevadas que aporta el patrocinador en el contexto de la investigación.
- Los patrocinadores deben contribuir a crear tanto capacidad de investigación como capacidad de prestación de asistencia sanitaria en la comunidad en la que proyectan llevar a cabo el ensayo, de forma que puedan integrarse convenientemente en su infraestructura.

Este conjunto de medidas asistenciales y terapéuticas debe incluir algunos o la totalidad de los siguientes componentes (pero sin limitarse a ellos), dependiendo del tipo de investigación, el contexto y el consenso alcanzado por todas las partes interesadas antes del comienzo del ensayo:

- Asesoramiento
- Métodos y medios preventivos
- Tratamiento de otras ITS

- Prevención y tratamiento de la tuberculosis
- Prevención/tratamiento de infecciones oportunistas
- Nutrición
- Cuidados paliativos, incluidos el control del dolor y la asistencia espiritual
- Remisión a servicios de apoyo social y comunitario
- Planificación familiar
- Asistencia domiciliaria
- Terapia antirretrovírica.

**L**as mujeres, incluidas las embarazadas, las potencialmente embarazadas y las que amamantan, deberían ser elegibles para inscribirse en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH, por motivos de igualdad y porque en muchas comunidades de todo el mundo corren un alto riesgo de infección por el VIH. Es necesario, pues, establecer la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de las vacunas candidatas para las mujeres, y para sus fetos y sus hijos lactantes en los casos pertinentes. En tales situaciones, los ensayos clínicos deben diseñarse con el propósito

#### **Orientación n° 17: Las mujeres**

---

***Puesto que las mujeres, incluyendo aquellas que están embarazadas, las potencialmente embarazadas y las que amamantan, podrían ser receptoras de una futura vacuna preventiva contra el VIH, ellas deben participar en ensayos clínicos con el fin de verificar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna en sus casos concretos. En el curso de la investigación, las mujeres deben recibir información adecuada sobre los riesgos para sí mismas y para sus fetos o hijos lactantes, cuando éste sea el caso.***

específico de determinar los efectos de la vacuna candidata sobre la salud de la mujer y sobre la del feto o del hijo lactante, cuando ése fuese el caso.

Aunque la inscripción de mujeres embarazadas, potencialmente embarazadas o en periodo de lactancia complicaría el análisis de riesgos y beneficios —ya que tanto la mujer como el feto o el lactante pueden resultar beneficiados o perjudicados—, debe considerarse que esas mujeres son personas autónomas, capaces de decidir y elegir con conocimiento de causa para su propio bien y para el de su feto o hijo. Al igual que ocurre con cualesquiera otros participantes, deben tomarse medidas para asegurar que las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia que se inscriban en ensayos de vacunas sean capaces de dar su consentimiento informado, de acuerdo con lo estipulado en las **Orientaciones nº 12 y 13**. Asimismo, con el fin de que las mujeres (embarazadas) puedan elegir con conocimiento de causa para bien de sus fetos/hijos lactantes, deben ser informadas adecuadamente sobre cualquier potencial teratógeno u otros riesgos para el feto/lactante. Si existen riesgos relacionados con la lactancia, hay que informar a las madres de la disponibilidad de sustitutos nutricionales y otros servicios de apoyo.

Los niños,<sup>4</sup> incluidos los lactantes y adolescentes, deben ser elegibles para inscribirse en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH, por motivos de igualdad y porque en muchas comunidades de todo el mundo tienen un alto riesgo de infección por el VIH. Los lactantes nacidos de madres VIH-positivas corren el riesgo de infectarse durante el parto o en el periodo puerperal a través de la leche materna. Muchos adolescentes presentan también un alto riesgo de infección debido a su actividad sexual, falta de acceso a educación y medios de prevención del VIH, y uso de drogas intravenosas.

Por consiguiente, los programas de desarrollo de vacunas deben tener en cuenta la necesidad que los niños tienen de una vacuna eficaz contra el VIH; estudiar las cuestiones jurídicas, éticas y sanitarias requeridas para su participación en ensayos de vacunas, e inscribir a niños en ensayos clínicos diseñados para establecer la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna en ese grupo de edad, siempre que tal inscripción se atenga a las necesidades de salud y cuestiones éticas

### **Orientación n° 18:**

#### **Los niños**

---

***Dado que podrían ser receptores de futuras vacunas preventivas contra el VIH, los niños deberían participar en ensayos clínicos con el fin de verificar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de las vacunas en su grupo de edad. Deben realizarse esfuerzos para diseñar programas de desarrollo de vacunas que aborden las cuestiones éticas y jurídicas particulares de los niños y que protejan sus derechos y su bienestar durante la participación.***

---

<sup>4</sup> Según la definición de la Convención de los Derechos del Niño, Artículo 1: «... niño es todo ser humano menor de dieciocho años, a menos que, bajo la legislación aplicable a los niños, la mayoría de edad se alcance antes.»

pertinentes a su situación. Los responsables de elaborar programas de desarrollo de vacunas en los que participen niños deben consultar con grupos dedicados a la protección y promoción del bienestar y los derechos de los niños, tanto a nivel nacional como internacional.

A menos que la legislación nacional del país “hospedero” autorice excepciones, la participación de niños en ensayos de vacunas contra el VIH obliga a obtener el consentimiento de sus padres o tutores, siempre que el niño sea menor de edad antes del momento de la inscripción. Por lo general, basta con el consentimiento de uno de los padres, a no ser que la legislación nacional requiera el consentimiento de ambos. También deberían realizarse todos los esfuerzos posibles para obtener el consentimiento del niño, de acuerdo con la evolución de sus capacidades.

En algunas jurisdicciones, los individuos que no han alcanzado aún la edad del consentimiento están autorizados a recibir, sin el conocimiento o el permiso de sus padres o tutores, servicios médicos tales como aborto, anticoncepción, tratamiento por abuso de drogas o alcohol, tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, etc. En algunas de esas jurisdicciones, los menores también están autorizados a dar su consentimiento para participar en investigaciones de la misma naturaleza, sin el conocimiento o acuerdo de sus padres o tutores, y a condición de que la investigación no plantee más que un «riesgo mínimo». Sin embargo, esa autorización no justifica la inscripción de menores en ensayos de vacunas sin el consentimiento de sus padres o tutores.

En ciertas jurisdicciones, a algunos individuos que no han alcanzado la edad general de consentimiento se les considera menores «emancipados» o «maduros», y están autorizados a dar su consentimiento sin el acuerdo, o

incluso el conocimiento, de sus padres o tutores. Entre ellos figuran los menores que están casados, son padres, están embarazadas o viven de manera independiente. Cuando lo autorice la legislación nacional, los menores de esas categorías pueden dar su consentimiento para participar en ensayos de vacunas sin el permiso de sus padres o tutores.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) es el principal impulsor de la acción mundial contra el VIH/SIDA. Reúne a siete organizaciones de las Naciones Unidas en un esfuerzo común para luchar contra la epidemia: el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP), el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial.

El ONUSIDA moviliza las respuestas de sus siete organizaciones copatrocinadoras a la epidemia y complementa esos esfuerzos con iniciativas especiales. Su objetivo es encabezar e impulsar la ampliación de la respuesta internacional al VIH en todos los frentes: médico, de la salud pública, social, económico, cultural, político y de los derechos humanos. El ONUSIDA colabora con múltiples asociados—gubernamentales y de ONG, empresariales, científicos y de otros campos— para compartir conocimientos teóricos y prácticos así como prácticas óptimas más allá de los límites de las fronteras.

Confiamos en que el presente documento sea de utilidad para los participantes potenciales en ensayos, investigadores, miembros de la comunidad, representantes gubernamentales, empresas farmacéuticas y comités de revisión ética y científica implicados en el desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH. Se sugieren criterios — y procesos para llegar a ellos— que pueden utilizarse como marco de referencia a partir de los cuales emprender ulteriores discusiones a nivel internacional, nacional y local.



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

**ONUSIDA**

UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID  
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA  
(ONUSIDA) 20 avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza  
Teléfono (+41 22) 791 46 51 – Fax (+41 22) 791 41 87  
Dirección electrónica: [unaids@unaids.org](mailto:unaids@unaids.org) – <http://www.unaids.org>