

Grupo de herramientas para la acción comunitaria

Las vacunas contra el VIH y los derechos humanos

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos

1. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
2. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
3. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
5. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
6. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
9. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
10. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
11. Glosario e información suplementaria

Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos

Las vacunas han alcanzado resultados dramáticos en la lucha contra las enfermedades en la historia reciente de la humanidad. Hoy en día, las estimaciones indican que las vacunas previenen hasta 3 millones de muertes cada año. La viruela fue responsable de la muerte de millones de personas anualmente pero ya ha sido erradicada eficazmente. El polio también está cerca de ser erradicado gracias a las vacunas. Las vacunas contra enfermedades como la rabia, tétanos, sarampión, papera, rubiela, tos ferina, difteria y hepatitis B salvan millones de vidas. La vacunación masiva de poblaciones es uno de los medios más efectivos, en relación al costo, en la prevención de enfermedades. Una vacuna eficaz significaría un gran beneficio en la lucha mundial contra el VIH/SIDA.

Canadian HIV/AIDS Legal Network | Réseau juridique canadien VIH/sida



¿Por qué un grupo de herramientas para la acción comunitaria?

Este grupo de herramientas son una guía, en lenguaje sencillo, sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH. Su finalidad es asistir especialmente a las comunidades en donde los ensayos de vacuna contra el VIH vayan a realizarse o ya se estén realizando. El material aquí contenido se puede considerar básico debido a que está dirigido principalmente a personas que poseen poca o ninguna experiencia previa en temas de VIH/SIDA, vacunas o análisis de derechos humanos. Sin embargo, esperamos que sea útil para las personas responsables de la elaboración de políticas, proveedores de servicios de salud e investigadores. Es una guía para la acción y el cabildeo,

especialmente para los miembros de los comités de asesoría comunitaria y todos los que representan los intereses de las comunidades en los ensayos de vacuna y en la diseminación de las mismas.

Estas herramientas proponen y explican un marco de acción para el cabildeo y análisis basado en los derechos humanos. La guía hace especial énfasis en la importancia de incorporar a las comunidades en las decisiones relacionadas con los ensayos de vacunas contra el VIH como un elemento esencial de un enfoque basado en los derechos humanos. Esperamos que esta guía estimule discusiones generales tanto sobre los derechos humanos, como sobre los beneficios y riesgos potenciales de las investigaciones de vacuna contra el VIH, generando así bases más amplias para el entendimiento y apoyo por enfoques de tales investigaciones basados en los derechos humanos.

Cómo usar éste grupo de herramientas

Este grupo de herramientas está compuesto por 12 hojas informativas que pueden ser usadas en conjunto o de manera individual. Las hojas informativas introducen una variedad de conceptos esenciales para el entendimiento de las vacunas contra el VIH y los derechos humanos en lo que esperamos sea un lenguaje sencillo. Pueden usarse para desarrollar materiales educativos o de entrenamiento, artículos en los medios de comunicación, afiches o panfletos. Cada hoja informativa incluye una lista de recursos fundamentales con más información acerca de ese tema, incluyendo portales en la Internet. La última hoja tiene un glosario de términos y una lista consolidada de recursos para mayor información.

A todo lo largo de la guía, algunos términos técnicos en específico estarán en negrita. Esos términos serán definidos en el glosario que se encuentra en la hoja informativa número 12.

Una introducción sobre las vacunas y los ensayos de vacuna

Las vacunas permiten que el cuerpo se defienda contra organismos, como los virus, que causan enfermedades. Muchas vacunas son preparadas con un derivado muerto y no-infeccioso del organismo destinado a combatir. Las vacunas están diseñadas para producir o aumentar la **inmunidad** a tal organismo. Muchas vacunas están dirigidas a prevenir que las personas no infectadas se infecten (**vacunas preventivas**), pero hay algunas diseñadas para mantener la enfermedad o infección de las personas ya infectadas en niveles menos severos (**vacunas terapéuticas**). Estas hojas informativas cubren primordialmente las vacunas preventivas, al ser el tipo más buscado por la mayoría de los investigadores para el VIH.

Desarrollar una vacuna es un proceso largo rodeado de complejas regulaciones. Las **vacunas candidatas** son preparaciones desarrolladas en laboratorios que normalmente son probadas en animales antes de llegar a la etapa donde puedan ser experimentadas en seres humanos. Una vacuna generalmente no puede obtener una licencia de uso hasta que haya pasado las tres etapas de prueba en los seres humanos.

Fase I: Esta es la primera prueba sobre la seguridad de la vacuna en seres humanos, son realizadas con grupos pequeños de personas (20 a 60); se monitorean tanto los efectos secundarios como otras

consecuencias negativas. Los ensayos clínicos de fase I duran de 12 a 18 meses.

Fase II: La vacuna es probada en grupos más amplios (50 a 500 personas) para evaluar nuevamente su seguridad y ayudar a los investigadores a entender la respuesta inmune generada por la misma y establecer la dosis apropiada y la frecuencia en que debe ser utilizada. Los ensayos clínicos de fase II usualmente incluyen grupos heterogéneos de personas, algunas con mayores riesgos de contraer la enfermedad. Esta fase también debe proveer más información sobre los efectos de la vacuna en el sistema inmunológico. Normalmente dura 2 o más años.

Fase III: Esta etapa consiste en ensayos a gran escala que involucran a miles de personas con alto riesgo de contraer una enfermedad para determinar la eficacia de la vacuna en la prevención de misma. Normalmente dura 3 o más años.

En todas las etapas de los ensayos de vacuna, un grupo de voluntarios puede recibir un **placebo**, una preparación conocida por no tener efectos en la prevención de enfermedades, para establecer puntos de comparación. El proceso que utiliza un grupo testigo tratado con placebo es normalmente **double-ciego**, lo que significa que ni los que reciben ni los que administran la vacuna saben si una determinada persona esta recibiendo el placebo o la vacuna candidata. (Los investigadores normalmente usan códigos que revelan la identidad del grupo tratado con placebo sólo en el momento de analizar la información o data).

Estatus de la investigación de la vacuna contra el VIH

Para mediados del 2005, más de 30 vacunas candidatas contra el VIH están siendo probadas en seres humanos, de ellas tres han alcanzado ensayos clínicos de fase III. Se están realizando ensayos con seres humanos en casi todas las regiones del mundo –19 países en 6 continentes, de acuerdo con la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI, por su nombre en inglés), incluyendo 5 países del África Subsahariana.

No existe una vacuna eficaz contra el VIH, el virus que causa el SIDA. Es probable que todavía falten muchos años para que se desarrolle alguna vacuna, en parte debido a que la complejidad del VIH crea retos científicos particulares si se le compara con la mayoría de otros virus que ya son tratados con vacunas. Existen muchos subtipos del VIH, y todavía no se sabe si una vacuna dirigida a inmunizar a las personas contra un subtipo las protegerá contra la infección por otro subtipo. El VIH es mutante, o cambia su forma genética rápidamente, lo que genera un reto al sistema inmunológico y a la vacuna. Tampoco existe un modelo animal no-humano que sea satisfactorio para probar las vacunas contra el VIH.

¿Por qué se necesita una vacuna preventiva contra el VIH?

No hay cura contra el SIDA: Las drogas antirretrovirales (ARVs) no curan el VIH/SIDA aún cuando pueden disminuir sus síntomas. El tratamiento con ARV es costoso y está asociado con efectos secundarios graves, además de no estar disponibles para la mayoría de las personas que viven con el VIH/SIDA alrededor del mundo pero especialmente aquellas en los países en vías de desarrollo. Una vacuna puede reducir dramáticamente el número de personas que necesiten tratamiento al prevenir nuevas infecciones.

Se necesitan más opciones contra el VIH: El acceso de las personas a servicios de prevención e información muchas veces se ve bloqueado por la pobreza, el estigma y otros factores. Muchas mujeres, por ejemplo, no logran asegurar que sus parejas sexuales usen condones. En muchos lugares, el estatus social o legal de los prisioneros o ex prisioneros, consumidores de drogas, trabajadores sexuales y hombres que tiene sexo con hombres, crean dificultades para obtener los servicios de prevención contra el VIH que necesitan. Es evidente la poca inversión pública y privada, en un número determinado de países, en servicios adecuados de prevención para todas las poblaciones. Una vacuna eficaz podría ser fundamental en lugares donde no todas las personas tienen acceso a los servicios de prevención existentes. Las vacunas son parte de una respuesta preventiva integral contra el VIH.

Destruyendo mitos

Desafortunadamente algunos mitos han surgido, en relación a las vacunas contra el VIH, en ciertas partes del mundo. Es importante destruir dichos mitos utilizando información adecuada y precisa. Por ejemplo:

MITO: *Ya hay una vacuna contra el VIH*

Aún cuando hay algunas vacunas candidatas que están siendo probadas, ninguna ha demostrado ser eficaz. Las investigaciones para lograr una vacuna contra el VIH son, muy probablemente, un esfuerzo a largo plazo.

MITO: *Las vacunas contra el VIH pueden causar que las personas contraigan el SIDA*

No es posible que las vacunas candidatas contra el VIH que están siendo investigadas puedan infectar con el VIH, o desarrollar el SIDA, a las personas que las reciban. Esas vacunas candidatas no contienen el virus del VIH sino copias de pequeñas partes no-contagiosas del mismo, por lo que no pudieran causar la infección o transmisión del VIH.

MITO: *Cualquier vacuna curará el VIH/SIDA*

Debido a su impacto potencial en el sistema inmunológico, algunas vacunas contra el VIH en investigación podrían eventualmente tener algún beneficio terapéutico en las personas que viven con el VIH/SIDA, lo que complementaría otros tratamientos ya existentes. Por ejemplo, una vacuna podría fortalecer el sistema inmunológico de una persona que vive con el VIH/SIDA logrando así que se retrase el inicio de las terapias con ARV. Ninguna vacuna parecida ha sido desarrollada.

MITO: *Los países en vías de desarrollo han sido usados de manera injusta para los ensayos de vacunas experimentales contra el VIH*

Las vacunas contra el VIH deben ser probadas donde más se necesitan. Incluir a países en vías de desarrollo en los ensayos de vacuna contra el VIH es la única manera de asegurar que cualquier vacuna que se vaya a ofrecer en el mercado sea eficaz en las poblaciones de esos países. Las personas que viven en países con bajos recursos tienen el derecho a ser parte de las investigaciones sobre vacunas y beneficiarse de ellas.

Acciones para grupos comunitarios

- Aprender más, así como encontrar vías para compartir la información con toda la comunidad, sobre la importancia de las vacunas contra el VIH y los beneficios y riesgos de las investigaciones sobre las mismas (ver los recursos en la hoja informativa 12)
- Destruir los mitos y concepciones erradas sobre las vacunas contra el VIH y sus funciones.



Para mayor información vea

Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI)
www.iavi.org

Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC)
www.avac.org

Iniciativa conjunta OMS-ONUSIDA para desarrollar una vacuna contra el VIH
www.who.int/vaccines

Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI)
www.gavi.org

Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO). La Ciencia de las Vacunas contra el VIH/SIDA: Una Introducción Dirigida a los Grupos Comunitarios (2003)
www.icaso.org/VaccinesScience
Primer_WebVersion_SP.pdf

1

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

© Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2005.

Grupo de herramientas para la acción comunitaria

Las vacunas contra el VIH y los derechos humanos

2

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
- 2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos**
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) recomiendan adoptar un enfoque basado en los derechos humanos a todos aquellos involucrados en el cabildeo por el desarrollo de una vacuna contra el VIH. ¿Qué significa eso? Esta hoja informativa provee información básica sobre los derechos humanos y explica el porqué son importantes cuando pensamos en una vacuna contra el VIH.



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida

¿Qué son los derechos humanos?

Los derechos humanos son derechos que poseen todas las personas. Los derechos humanos son obligaciones de los gobiernos para con los individuos – los gobiernos están obligados a garantizar que las personas puedan gozar de sus derechos. Los derechos humanos clasificados como **civiles y políticos** incluyen el derecho a la no discriminación, a no ser sometido a tratos crueles, inhumanos o degradantes, a la libertad de expresión, de conciencia y religión, a ser iguales ante la ley y a un juicio expedito en caso de ser acusado de algún delito. Los derechos **económicos, sociales y culturales** incluyen el derecho a una vivienda adecuada, a la educación y comida, a un nivel adecuado de salud, y a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones.

Los derechos humanos son:

- *universales* – sus titulares son todas las personas alrededor del mundo
- *interrelacionados* – por ejemplo, el derecho a no vivir en pobreza está relacionado con el derecho a la no discriminación
- *Son legalmente vinculantes* – están consagrados en **tratados** que son documentos legales. Son vinculantes cuando el Estado firma el tratado y éste es confirmado por un acto legal denominado ratificación, que demuestra el compromiso del Estado a las provisiones del mismo.

Vacunas y el derecho a la salud

Todas las personas tienen el derecho al más alto nivel posible de salud (Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y otros tratados). Los mismos tratados que garantizan el derecho a un “adecuado” o “razonable” nivel de vivienda, educación y comida, establecen que en el caso de la salud el derecho consiste en obtener el “más alto nivel posible”. Esta es una indicación de la importancia de la salud para poder disfrutar de los otros derechos. El derecho a la salud no es un derecho a no enfermarse. Los expertos en tratados de derechos humanos han entendido que los Estados no pueden proveer protección contra todas las posibles causas de enfermedades. Las personas pudieran ser susceptibles a alguna enfermedad determinada, así como tomar acciones individuales

que menoscaben su salud, y eso va mucho más allá de la responsabilidad de los gobiernos. El derecho a la salud es el derecho a una variedad de infraestructuras, productos y servicios de salud que son necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

Como pasa con otros derechos económicos, sociales y culturales, los gobiernos no están en la obligación de asegurar el disfrute del derecho a la salud de manera inmediata. A los gobiernos lo que se les exige es que demuestren que están trabajando para lograr el “cumplimiento progresivo” de ese derecho dentro de las limitantes de recursos que tengan disponibles para ello. Esta es una diferencia entre el derecho a la salud y, por ejemplo, el derecho a no ser sometido a torturas, donde el gobierno debe actuar de manera inmediata para eliminar los abusos, de acuerdo con las leyes de derechos humanos.

Las vacunas han demostrado ser altamente eficaces en la prevención de enfermedades, y existen buenas razones para pensar que una vacuna contra el VIH podría ser un elemento extremadamente importante en la lucha y prevención del VIH/SIDA. Es por ello que, como garantes del derecho de las personas a alcanzar el más alto nivel posible de salud, los gobiernos deben, de conformidad con sus recursos disponibles, tomar los pasos que sean necesarios para asegurar la disponibilidad de las vacunas contra el VIH, a todas las personas, una vez estas demuestren su eficacia. *Los gobiernos deben también contribuir con el desarrollo de estas vacunas, dentro de sus posibilidades presupuestarias.*

El comité de expertos de las Naciones Unidas que monitorea y asesora a los países en sus progresos relacionados con la realización del derecho a la salud ha comentado

que las infraestructuras, productos y servicios de salud deben: ser de alta calidad de manera consistente, estar disponibles a todas las personas sin discriminación, a precios que sean asequibles para todos y en suficientes cantidades. Estos son criterios importantes de recordar en relación al derecho de disfrutar de los beneficios de las vacunas contra el VIH.

Adicionalmente al derecho a la salud, todas las persona tiene el derecho humano de gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones (artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). Una vacuna eficaz contra el VIH será un importante adelanto científico para la humanidad, y todas las personas deberían compartir sus consecuentes beneficios.

Los estados están obligados legalmente a comprometerse a “la asistencia y cooperación internacional, especialmente la económica y técnica” con el fin de cumplir plenamente con el derecho a la salud y para compartir los beneficios del progreso científico (Artículo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). Esto significa que los gobiernos de países ricos, con mayor experiencia científica y técnica, tienen la obligación de asistir en el tratamiento de las necesidades de salud de los países con bajos recursos, lo que incluye el otorgamiento de recursos para la investigación y el suministro de productos de salud tales como las vacunas contra el VIH.

En el 2001, todos los estados miembros de la Asamblea General de las Naciones Unidas suscribieron la *Declaración de Compromiso sobre el VIH/SIDA*. Dicha Declaración hace un llamado a los gobiernos a que aumenten la inversión y aceleren las investigaciones en el desarrollo

de una vacuna contra el VIH. La misma destaca la importancia de aumentar la capacidad nacional de investigación especialmente en los países en vías de desarrollo y particularmente por subtipos del VIH en países con altos niveles de VIH. Los gobiernos no están obligados legalmente a cumplir con tales compromisos. Sin embargo, todos los estados miembros tienen que informar periódicamente sobre sus progresos en el logro de esas metas, y las comunidades pueden usar esas mismas metas como una ayuda en el proceso de cabildeo ante los gobiernos.

El VIH/SIDA y los derechos humanos

El VIH/SIDA es una enfermedad que desde sus inicios ha afectado particularmente a personas que ya son susceptibles de sufrir abusos de sus derechos humanos, incluyendo prisioneros, trabajadores sexuales, consumidores de drogas, hombres que tienen sexo con hombres, mujeres y niñas. Esa es una razón por la cual es importante atacar al VIH/SIDA con medidas que estén basadas en el respeto de los derechos humanos. Por ejemplo:

- Las personas tienen el *derecho a obtener plena información sobre el VIH*, incluyendo aspectos como drogas y sexo. Cuando se viola tal derecho, las personas son más vulnerables a la infección del VIH.
- Cuando las personas enfrentan *estigma y discriminación* asociados con el VIH, son menos propensas a acudir a los servicios de salud o hacer valer sus derechos.

- Cuando las *mujeres no tienen los mismos derechos que los hombres*, incluyendo el derecho a no ser objeto de violencia en sus hogares o a exigir el uso de condones, estas enfrentan altos riesgos de contraer el VIH.
- Los programas para prevenir el VIH, o para proveer cuidado y tratamiento, serán menos propensos a ser efectivos sin la participación de las *personas en riesgo de y/o afectadas por el VIH/SIDA* (lo que sería su derecho), incluyendo aquellas marginalizadas social o legalmente.
- *Los prisioneros* dependen totalmente que el gobierno los proteja contra la violencia (como el caso de sexo forzado que trae consigo un alto riesgo de infección por el VIH), provea los servicios que estos necesitan para autoprotgerse contra el VIH, y ofrezca cuidados médicos. El fracaso de los gobierno en garantizar tales derechos ha hecho que el VIH sean un problema grave en las prisiones de la mayoría de los países.

Los enfoques basados en los derechos humanos son una ayuda efectiva en la lucha contra el VIH/SIDA

El fin de lograr un enfoque al VIH/SIDA basado en los derechos humanos es asegurar que las personas que viven con o están en riesgo de contraer el VIH/SIDA tengan una voz en los procesos de toma de decisiones sobre los programas que los afectan y entiendan que tienen el poder de autoprotgerse contra el VIH y sus impactos sociales. De esta manera ellas podrían disfrutar plenamente de los beneficios que ofrecen las medidas de prevención, prueba,

tratamiento, cuidado y apoyo, lo que haría que los programas de VIH/SIDA sean, en términos generales, mas efectivos.

Por ejemplo, las medidas destinadas a proteger a las personas de la discriminación asociada con el VIH/SIDA y a salvaguardar sus derechos a la privacidad y al consentimiento informado como parte de las pruebas del VIH, han logrado que muchas de ellas se atrevan a realizarse las mismas y someterse a tratamientos. Los trabajadores sexuales, consumidores de drogas y hombres que tienen sexo con hombres pudieran temer maltratos por parte de la policía o de los proveedores de servicios. Los servicios a este grupo de personas deben ser ofrecidos de tal forma que no contribuyan a la estigmatización que ya enfrentan y sean respetuosos de esa realidad. La estigmatización a causa del VIH podría impedir que las personas participen en investigaciones sobre el VIH/SIDA, incluyendo las de vacunas. Si se aclara que los ensayos de vacunas incluyen la protección de los derechos humanos, y se involucra a las personas afectadas en la toma de decisiones, se lograría un mayor número de participantes en los mismos.

Directrices sobre el VIH/SIDA y los derechos humanos

Las Naciones Unidas (ONUSIDA y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos) han producido unas directrices dirigidas a los gobiernos con el fin de proteger, respetar y cumplir con los derechos humanos relacionados con el VIH/SIDA. Estas *Directrices Internacionales sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos* sugieren que un enfoque basado en los derechos humanos para el VIH/SIDA debe incluir los derechos

de las personas a una vacuna segura y eficaz contra el VIH (directriz numero 6). Estas directrices están disponibles en inglés, francés, árabe, chino, ruso y español en el portal de ONUSIDA en la siguiente dirección www.unaids.org

Participación y responsabilidad

Las personas en las comunidades donde se desarrollan los ensayos de vacuna contra el VIH tienen el derecho de participar en la toma de decisiones sobre las políticas y programas que los afecten, así como en el monitoreo y evaluación de los mismos. La participación de las personas que viven con o son vulnerables al VIH/SIDA en los ensayos de vacuna contra el VIH/SIDA es fundamental. Los consumidores de drogas, trabajadores sexuales, hombres que tienen sexo con hombres, y otras personas vulnerables, pueden ser víctimas de una estigmatización severa en la sociedad e incluso, en algunos casos, podrían conseguir barreras legales que impidan su participación social o política. El estigma que ellos enfrentan se podría intensificar por su participación en los ensayos de vacuna. Los investigadores, líderes de los gobiernos y comunitarios tienen la responsabilidad de hacer todo lo que sea posible para reducir el estigma permitiendo así que estas personas participen plenamente en los ensayos de vacuna.

La mayor parte del resto de la información en estas hojas informativas son recomendaciones a los individuos y comunidades donde se están realizando los ensayos de vacuna sobre como asegurar que sus intereses sean respetados en todas las etapas del mismo.

Acciones para grupos comunitarios

- Promover que los activistas en VIH/SIDA se eduquen en asuntos relacionados con los derechos humanos, y asistir a las organizaciones de derechos humanos con el fin de que aprendan más sobre el VIH/SIDA.
- Ayudar en los procesos de aplicación de los enfoques al VIH/SIDA basados en los derechos humanos mediante:
 - asistencia a las poblaciones vulnerables para que conozcan sus derechos humanos.
 - educación de los líderes comunitarios sobre como la protección y promoción de los derechos humanos es fundamental para mejorar la efectividad de la respuesta al VIH/SIDA.
 - cabildeo por reivindicaciones cuando ocurran violaciones de los derechos humanos.
 - análisis detallado de las leyes, políticas y programas del gobierno para asegurar que sean consistentes con sus obligaciones relacionadas con los derechos humanos.
- Hacer un llamado a las organizaciones de derechos humanos para que ayuden en los procesos de darle información a las personas sobre:
 - los derechos humanos relacionados con la salud y con el disfrute de los beneficios de los progresos científicos.
 - la obligación legal de los gobiernos a respetar, proteger y cumplir con los derechos humanos relacionados con el VIH/SIDA.
 - la obligación legal de los gobiernos para asegurar que los actores no estatales, tales como las empresas y centros de investigación, no violen los derechos humanos.

Para mayor información vea

Directrices Internacionales sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos. Ginebra y Nueva York: ONUSIDA y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 1998.

Directrices Internacionales sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos –Directriz 6 actualizada: Acceso a Prevención, Tratamiento, Cuidado y Apoyo. Ginebra y Nueva York: ONUSIDA y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2002.

Human Rights Watch, HIV/AIDS and Human Rights Programme
www.hrw.org

Red Legal Canadiense de VIH/SIDA
www.aidslaw.ca

Red Legal Canadiense de VIH/SIDA. *Vacunas contra el VIH para Países en Desarrollo: Para progresar en la Investigación y el Acceso*, disponible en www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm#vacc.

Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración de Compromiso sobre el VIH/SIDA (Junio 2001).

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *Observación General 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (2000).

Comité de los Derechos del Niño. *Observación General 3: El VIH/SIDA y los derechos del niño* (2003).

El Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer. *Recomendación General Nº. 24: La mujer y la salud* (1999).

El portal de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (www.ohchr.org/English/issues/hiv/document.htm) contiene todos los documentos oficiales de la ONU sobre el VIH/SIDA y los

derechos humanos, incluyendo las *Directrices Internacionales*, la *Declaración de Compromiso* y los *Comentarios Generales* de los distintos entes de la ONU que trabajan en derechos humanos.

2

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
- 3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH**
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH



Ensayos con más de un patrocinador

El patrocinador de un ensayo de vacuna es la entidad que provee el dinero para la realización del mismo. En el pasado, las empresas privadas habían sido los patrocinadores de un alto número de ensayos de vacuna. Sin embargo, muchas compañías piensan que las investigaciones relacionadas con la vacuna contra el VIH no generaran ganancias económicas. Esto se debe parcialmente a que la gran mayoría de los consumidores potenciales de la misma vivirán en países con escasos recursos y su bajo poder adquisitivo les impediría pagar los precios que las empresas tendrían que cobrar para recuperar la inversión. Es por ello que muchos de los ensayos de vacuna contra el VIH están siendo patrocinados por otras instituciones incluyendo, de manera individual o en combinación, entidades

gubernamentales, compañías farmacéuticas y/o agencias internacionales. Las comunidades que han sido contactadas para los ensayos de vacuna deben estar informadas sobre quienes serán los patrocinadores del mismo, así como quien será el titular de los derechos de la vacuna candidata ya que podría ser una persona o entidad distinta a la del patrocinador del ensayo.

La obligación del gobierno de proteger los derechos de las personas involucradas en los ensayos de vacuna es evidente. Cuando los gobiernos colaboran en una investigación con organizaciones con fines de lucro o firmas de investigación contratadas –acuerdos que se denominan “asociaciones público-privadas”– estos siguen teniendo la responsabilidad de proteger los derechos de sus nacionales. Dicha protección incluye el resolver las violaciones de esos derechos por parte de cualquier entidad privada,

incluyendo las que estén trabajando en colaboración con el gobierno.

Independientemente de quienes sean los patrocinadores del ensayo, las comunidades que han sido consideradas para ser parte del mismo deben tener, desde el inicio, una vía para expresar sus inquietudes e intereses sobre la investigación. Ese proceso de establecer vías de comunicación, así como el compartir la carga en la toma de decisiones, es extremadamente difícil de lograr con los gobiernos, aún cuando estos tienen una responsabilidad ante sus nacionales. Tal situación podría ser mucho más complicada con las empresas privadas y organizaciones externas. Las empresas privadas pudieran no tener como alta prioridad el asegurar que las comunidades estén bien representadas en el proceso de toma de decisiones de los ensayos. En cualquier caso, el gobierno tiene la responsabilidad de asegurar que

las personas en las comunidades afectadas sean consultadas en todas las etapas del proceso.

Aprobación de los ensayos de vacuna por parte del gobierno

Los ensayos de vacuna deben ser aprobados por los gobiernos de los países donde se realizaran, independientemente si estos son uno de los patrocinadores del mismo. Los gobiernos interesados en que los ensayos de vacuna se realicen dentro de sus fronteras necesitan estar en capacidad de asegurar que:

- la ética del ensayo propuesto pueda ser revisada detalladamente en dicho país, especialmente para asegurar que los derechos de los participantes estén protegidos y que los ensayos sean conducidos sin discriminación o cualquier otro tipo de abuso;
- el mérito científico de la propuesta pueda ser evaluado adecuadamente por los expertos de dicho país;
- las infraestructuras, laboratorios y clínicas requeridas para el ensayo sean adecuadas y estén en capacidad de realizar las labores inherentes al mismo, y los trabajadores del sector público en el área de la salud tengan la preparación y equipos necesarios;
- la población del país este suficientemente informada sobre todos los detalles de los ensayos de vacuna;
- las comunidades donde el ensayo vaya a realizarse puedan estar representadas en todas las decisiones relacionadas con el mismo;
- exista regulación adecuada y monitoreo sobre los aspectos relacionados con el mercadeo, distribución y uso de la vacuna una vez haya sido finalmente aprobada; y
- se aclaren, antes que el ensayo empiece, todos los puntos relacionados con las patentes de

la vacuna, o propiedad de la data científica, ya que la asequibilidad y eventual acceso a la misma podría verse comprometido si esos aspectos no están definidos.

En ciertos países en vías de desarrollo, los recursos y capacidad para cumplir con algunas de esas tareas podrían ser insuficientes. Los donantes internacionales deben establecer como una prioridad el asistir a los países que han mostrado interés en ser sede de ensayos de vacuna para que construyan la capacidad necesaria para su realización.

Con el apoyo de la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI por su nombre en inglés), una organización sin fines de lucro, Ruanda, país del África Central, ha venido incrementando su capacidad para realizar investigaciones de vacuna. Parte de esa tarea multifacética es asegurar que los laboratorios de las vacunas contra el VIH estén bien abastecidos, tengan el personal adecuado y sean capaces de resistir problemas por la falta de electricidad.

Para preparar un laboratorio en Kigali en el 2004, IAVI y sus colaboradores invirtieron \$250.000,00, en 21 días, mejorando la edificación escogida –pusieron pisos nuevos, agregaron un sistema de aire acondicionado, refrigeradores, generadores principales y secundarios para casos de emergencia, una “campana de seguridad” especial donde los técnicos puedan trabajar con material potencialmente contaminante, una centrifuga, monitores para controlar la temperatura por radio, nitrógeno líquido, entre otras cosas.

Según estimaciones del propio personal de IAVI, las extensas labores de preparación del mencionado laboratorio constituyen menos de un cuarto de lo que necesitaría hacerse antes de que el primer ensayo pueda comenzar. Entre las muchas otras actividades que faltan, aún cuando en este

caso el ensayo no se considera de gran escala, se encuentran la construcción de nuevos tanques de agua para asegurar que el laboratorio y la clínica tengan una fuente confiable del líquido, redactar y traducir las planillas para lograr el consentimiento informado (ver hoja informativa 5) en francés y kinyaruanda, y organizar sesiones de entrenamiento para el personal del laboratorio y clínica. Ruanda se une a Uganda, Sudáfrica y Botswana del África Subsahariana como sede de investigaciones sobre la vacuna contra el VIH.¹

Revisando la ética de una propuesta de ensayo de vacuna contra el VIH

Desde la perspectiva de los derechos humanos, la evaluación ética de las propuestas de vacuna es fundamental. La ética médica y los derechos humanos consagran muchos principios similares en cuanto a la protección de los individuos que participan en la investigación médica. El gobierno debe estar capacitado para asegurar la evaluación ética y científica de las propuestas de vacuna y de los mismos ensayos, con el fin de garantizar que los derechos de los participantes y sus comunidades estén protegidos. ONUSIDA recomienda que el logro de tal capacidad sea una alta prioridad para los donantes internacionales debido a que sin ella, las investigaciones de vacunas no podrían llevarse a cabo en el país en cuestión. Según ONUSIDA, sin embargo, el patrocinador del ensayo debe asegurar que exista, con anterioridad a la realización del mismo, la capacidad de evaluación ética y científica en el país donde éste se realizará.

Muchos países han promulgado directrices generales en relación a niveles de ética y evaluación de investigaciones. Los entes de evaluación ética (conocidos indistintamente como juntas de

evaluación ética, comités de ética en la investigación con seres humanos, comités de seres humanos, o juntas institucionales de evaluación) normalmente forman parte de los gobiernos, instituciones de investigación y universidades. El ente de evaluación ética debe incluir representantes independientes, generalmente científicos, expertos académicos en ética y representantes comunitarios, de los patrocinadores del ensayo y de las agencias de investigación. Una investigación propuesta por una compañía privada debe someterse a la evaluación ética de un organismo estructurado por el gobierno sede y cuyos miembros no estén relacionados con la empresa en cuestión.

Adicionalmente existen estándares y directrices internacionalmente reconocidos que se aplican a las investigaciones, independientemente donde se realicen, que han sido elaborados por organismos tales como la Organización Mundial de la Salud, la Asociación Médica Mundial y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (ver abajo para más información). Si los miembros de las comunidades tienen dudas sobre la independencia o capacidad de los entes de evaluación en su país o de la evaluación ética realizada por alguna compañía privada, podrían usar como guía los estándares propuestos por tales organizaciones.

Tal como será descrito más adelante en detalles, y en otras hojas informativas de este paquete, un ensayo ético de vacuna contra el VIH debe incluir estos elementos: un mecanismo para asegurar la participación significativa de los miembros de las comunidades de los lugares donde se vaya a realizar el ensayo; un proceso para obtener el consentimiento informado que proporcione plena información sobre el ensayo a los potenciales voluntarios (ver hoja informativa 5); pruebas voluntarias del VIH con asistencia especializada antes y después de las mismas; suministro de drogas antirretrovirales y otros

cuidados médicos para aquellos que sean VIH positivos; medidas para asegurar que la participación en la comunidad no afecte negativamente sus servicios de salud; medidas para asegurar la participación en el ensayo de mujeres y personas marginalizadas y para minimizar el estigma que puedan enfrentar los voluntarios del mismo; ofrecer plena información sobre el ensayo a toda la población de la comunidad donde este se realice; y medidas para compensar a los participantes en el ensayo en caso de cualquier perjuicio u otra consecuencia negativa asociada con el mismo.

El proceso para decidir si se permitirá que los ensayos se lleven a cabo en un determinado país

En teoría, la aprobación de los ensayos de vacuna debe ser un proceso que involucre no sólo al ministerio de salud y al patrocinador del mismo, sino a otros entes interesados incluyendo a:

- miembros de las juntas de evaluación ética
- autoridades locales del sector público en el área de la salud
- representantes de las comunidades donde se vayan a realizar los ensayos
- representantes de las personas que viven con el VIH/SIDA
- representantes de las personas vulnerables al VIH, incluyendo organizaciones de mujeres, trabajadores sexuales, hombres que tienen sexo con hombre, consumidores de drogas y otros grupos si existen.

Programas nacionales para una vacuna contra el VIH

Podría ser útil para los países el establecer un programa nacional para la investigación de la vacuna contra el VIH, especialmente si este asegura que las personas

vulnerables al VIH, y aquellos afectados por la enfermedad, sean consultados en la planificación de sus ensayos clínicos. Brasil, Tailandia y nueve países africanos han elaborado programas nacionales para una vacuna contra el VIH. Algunos países han integrado programas para vacunas dentro de sus estrategias nacionales para el VIH/SIDA. En aquellos países donde no existen programas para una vacuna contra el VIH, los gobiernos deben asegurar que los mismos sean desarrollados a través de procesos que garanticen la representación y participación de las personas con VIH/SIDA y aquellos vulnerables a la enfermedad.

Los programas nacionales deben explicar detalladamente como el gobierno pretende garantizar toda la evaluación ética y científica, la adecuada preparación de las instalaciones de salud y del personal, la participación comunitaria en todas las etapas del ensayo, el acceso a la vacuna si esta demuestra ser eficaz, y otros factores previamente mencionados. El Programa Nacional para una Vacuna del Brasil, por ejemplo, requiere que los patrocinadores garanticen que si una vacuna candidata utilizada en los ensayos realizados en Brasil demuestra ser eficaz, el fabricante dará la vacuna a ese país a precios más bajos.

¿Qué debe incluir una propuesta de ensayo de vacuna?

ONUSIDA ha hecho algunas recomendaciones específicas en cuanto al contenido de la propuesta de un ensayo de vacuna por parte del patrocinador. Toda propuesta debe aclarar los siguientes puntos:

- ¿Por qué el patrocinador quiere conducir el ensayo en tal país o en alguna determinada comunidad?
- Los potenciales riesgos y beneficios para aquellos que participen en los ensayos y para las comunidades donde estos vayan a realizarse, y cómo deben balancearse;

- ¿Cómo los patrocinadores del ensayo van a asegurar que los mismos no vayan a colapsar o afectar negativamente los servicios de salud de la comunidad escogida?
- ¿Cómo serán resueltas las necesidades particulares de las personas con alto riesgo de contraer el VIH, así como de otras persona con similares requerimientos especiales?
- ¿Cuáles garantías serán propuestas para proteger a los participantes en los ensayos de cualquier perjuicio personal o para defender sus derechos?

Acciones para grupos comunitarios

- Obtener una copia del programa nacional para una vacuna contra el VIH. De no existir, considerar organizar acciones de cabildeo para desarrollar uno a través de un proceso que incluya a representantes de las poblaciones en riesgo de contraer el VIH, mujeres y personas que viven con el VIH/SIDA. Si tal plan existe, revisar si dice algo sobre la protección de los derechos de los participantes en el ensayo y sobre el papel de las comunidades en la toma de decisiones en el mismo. Si esas áreas no están incluidas, cabildear para lograr un mejor plan.
- Si su comunidad ha sido llamada por un patrocinador de un ensayo de vacuna contra el VIH, demande información y documentación sobre la evaluación ética y científica del mismo por parte del gobierno. Insistir que el Comité de Asesoría Comunitaria y otros grupos representativos sean parte de todas las decisiones relacionadas con la elaboración y conducción del ensayo.
- Cabildear para que los gobiernos monitoreen y regulen apropiadamente la participación del sector privado en el desarrollo de la vacuna contra el VIH.

Para mayor información vea

A New Access Paradigm: Public Sector Agencies to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), 2001, disponible en www.iavi.org.

S Avrett. *Vacunas contra el VIH/SIDA para países en desarrollo. Investigación avanzada y acceso.* Montreal: Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2003, disponible en www.aidslaw.ca.

Documento Guía: Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

HIV Vaccine Handbook: Global Perspectives (2nd ed.). Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA, 2005, disponible en www.avac.org.

Desarrollo de Vacunas para la prevención del VIH y del SIDA. Introducción para los Grupos Comunitarios. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO), 2002, disponible en www.icaso.org/CommunityPrep_VaccinePrimer_WebVersion_SP.pdf.

El Programa Nacional para una Vacuna del Brasil, www.aids.gov.br/final/diagnostico/documentos.htm

Thailand National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development (1999) www.aidthai.org/download/planvacine_eng.doc

El Programa Africano para una Vacuna contra el SIDA (AAVP) www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv/aavp

Principios Éticos para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos (Declaración de Helsinki), Asociación Médica Mundial, disponible en www.wma.org.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por su nombre en inglés), disponible en www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.

La Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para investigaciones de productos farmacéuticos. Organización Mundial de la Salud, 1995, disponible en www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GCPGuidePharmatrials.pdf.

Guidelines on Ethics in HIV Vaccine Research. Medical Research Council of South Africa, disponible en www.sahealthinfo.org/ethics/book5.htm.

NOTE

- ¹ **Fuente:** Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC), *Getting the Global House in Order: Report 2004*, p. 9, disponible en www.avac.org.

3

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
- 4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH**
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH

Un enfoque basado en los derechos humanos significaría que los patrocinadores del ensayo deben respetar y proteger los derechos humanos, como el derecho a la salud, no discriminación, libertad personal y autonomía, de los participantes. Al mismo tiempo deben existir medidas apropiadas para tratar temas como el consentimiento informado, la confidencialidad, la prevención de acciones coercitivas, la participación comunitaria en la toma de decisiones sobre los ensayos y la protección contra perjuicios sociales, psicológicos o físicos (ver hojas informativas 5 a la 8).



Un ensayo de vacuna pudiera también afectar a los miembros de las comunidades que no forman parte del mismo pero que viven en la zona donde éste se desarrolla. Se debe tener mucho cuidado para asegurar que los ensayos clínicos mejoren los servicios generales de cuidado y apoyo disponibles para la población local y no desvíen los recursos destinados a resolver esas necesidades.

La participación comunitaria es esencial para lograr un enfoque basado en los derechos humanos

Un enfoque para el desarrollo de una vacuna basado en los derechos humanos requiere que se asegure la participación comunitaria en la toma de decisiones sobre los

ensayos que vayan a realizarse en esa comunidad. La participación comunitaria es importante por varias razones:

- para asegurar que se recluten suficientes voluntarios, y que estos sean reclutados y se mantengan en los ensayos por vías no coercitiva;
- para proteger a los participantes en los ensayos de los perjuicios sociales y psicológicos que pudieran generarse de dicha participación y asegurarles algún tipo de compensación y asistencia en caso de que eso suceda;
- para asegurar que las comunidades afectadas tengan voz en el largo proceso de investigación, lo que sería esencial para mantener el apoyo comunitario; y

- para establecer las bases para una futura distribución de las vacunas contra el VIH en vías que sean tanto éticas como aceptables en todas las poblaciones, lo que ayudaría los procesos masivos de vacunación.

Mecanismo para lograr la participación comunitaria

En algunas ciudades, pueblos o villas, el nivel de confianza de las personas en los representantes gubernamentales locales pudiera ser lo suficientemente alto como para que ellas sientan que los consejos, u otros entes políticos, son capaces de representar sus intereses adecuadamente en las negociaciones con los patrocinadores de la vacuna. Sin embargo, en la mayoría de las circunstancias las autoridades locales no están en capacidad de

representar a las personas más afectadas por o en situación de riesgo de contraer el VIH/SIDA como para asegurar que sus intereses serán protegidos. Asimismo, los entes gubernamentales existentes pudieran tener otras prioridades como para dedicarle el tiempo necesario con el fin de lograr una participación activa en todos los aspectos del ensayo de vacuna.

Las comunidades podrían considerar conveniente el establecer un ente especial que represente tanto los intereses de los participantes en los ensayos como de otras personas en la comunidad que sean afectadas por la investigación – un **Comité de Asesoría Comunitaria** (CAB por su nombre en inglés). El CAB sería el enlace entre la comunidad y los patrocinadores del ensayo y debería participar en la toma de decisiones relacionadas con todos los aspectos del mismo. Sería ideal que los CABs incluyeran a personas que sean legítimos representantes de los intereses de los miembros más afectados de la comunidad, incluyendo

- aquellos participando en los ensayos;
- personas que viven con el VIH/SIDA;
- personas provenientes de poblaciones altamente vulnerables al VIH, tales como hombres que tienen sexo con hombres, consumidores de drogas, trabajadores sexuales, prisioneros y ex-prisioneros, mujeres y adolescentes;
- trabajadores del sector público en el área de la salud en los cuáles la comunidad tenga confianza;
- organizaciones de servicio comunitario;

- organizaciones culturales y religiosas; y
- posiblemente algunos representantes de los medios de comunicación local.

Las personas que viven con el VIH/SIDA y los representantes de las poblaciones vulnerables pudieran requerir de apoyo y motivación para lograr su integración a los CABs, pero su participación es esencial. Ellos aportarían sus puntos de vista en relación a los aspectos éticos de los ensayos, evaluarían sus impactos en el comportamiento y ayudarían a educar a las comunidades sobre la importancia de incluir a las personas en riesgo de contraer el VIH en los mismos.

El trabajo de un CAB requiere tiempo y dinero. Los patrocinadores del ensayo deben destinar recursos para el apoyo del trabajo del CAB y de sus miembros.

Mantener informada a la comunidad

El papel principal del CAB es asegurar que la comunidad tenga información tanto del VIH/SIDA como del ensayo de vacuna contra el VIH que se este planeando o ejecutando en la misma. Los patrocinadores del ensayo de la vacuna contra el VIH son responsables de asegurar que los recursos estén disponibles para informar a toda la comunidad acerca del ensayo, y el CAB pudiera asesorar a los patrocinadores para que dicha información llegue a todos los lugares necesarios. Los gobiernos también deben ponerse como objetivo que los miembros de la comunidad tengan toda la información relacionada con los ensayos de vacuna que necesitan. El CAB debería tomar el liderazgo para desarrollar e implementar un plan de información comunitaria y

para crear conciencia, mediante el apoyo de los patrocinadores y de las autoridades locales.

La educación de la comunidad debe enfocarse tanto en información básica sobre el VIH/SIDA y sobre las vacunas contra el VIH, como en los posibles riesgos y beneficios que la comunidad enfrentará al ser parte del ensayo de vacuna (ver abajo). El trabajar con los medios locales de información y noticias podría ser útil para asegurar una cobertura veraz de la investigación y de los debates relacionados con el impacto local a ser generado por la realización de los ensayos de vacuna. Las organizaciones comunitarias pudieran trabajar con el patrocinador del ensayo con el fin de desarrollar una estrategia de medios para asegurar la veracidad y balance de la cobertura periodística, así como para promocionar el reclutamiento de los participantes, asegurar que los potenciales o actuales participantes estén completamente informados sobre los riesgos y beneficios del ensayo y que sus derechos sean respetados, y para ayudar a comunicar los resultados del mismo.

Evaluando los riesgos y beneficios de la participación en un ensayo de vacuna

La CAB y otros entes comunitarios deben proveer liderazgo con el fin de ayudar a la comunidad a evaluar los riesgos y beneficios de su participación en los ensayos de vacuna. Algunas de las siguientes hojas informativas de esta serie sirven de guía para minimizar los riesgos que podrían significar los ensayos para las comunidades, así como maximizar sus beneficios potenciales. Sin embargo, podríamos resumir a continuación algunas de las primeras preocupaciones que el CAB y las comunidades necesitarían evaluar:

El programa para la preparación comunitaria del SAAVI

SAAVI es una iniciativa del Consejo de Investigación Médica de Sur África (un ente gubernamental) que fue concebido para coordinar los ensayos de vacunas en ese país. El mismo involucra algunos colaboradores del sector privado y de las ONG. En su trabajo con las comunidades donde existan planes para realizar ensayos de vacuna contra el VIH, el programa de preparación comunitaria de SAAVI distribuye información, crea conciencia y promueve los derechos humanos a través de las siguientes actividades:

- Preparando un plan educativo comunitario que defina las acciones requeridas para asegurar un apoyo comunitario amplio, así como la participación en las investigaciones de vacunas.
- Desarrollando una carta de derechos (ver hoja informativa 6) para los voluntarios de los ensayos como resultado de una extensa consulta con representantes de la comunidad e investigación sobre asuntos legales.
- Negociando con la industria de seguros para asegurar que los participantes en los ensayos de vacuna contra el VIH no enfrenten discriminación si necesitan seguro de salud, vida o viaje.
- Dando apoyo a los CABs e investigadores.
- Realizando intercambios de información a través de seminarios, talleres, ponencias y exposiciones a organizaciones trabajando en SIDA, otras ONGs y entes interesados incluyendo sindicatos, medios de comunicación y grupos juveniles.

- Preparando material educativo, incluyendo un suplemento de historietas dirigido a grupos comunitarios y un manual para las personas involucradas en entrenamiento general de VIH/SIDA para integrar vacunas en tales programas.
- Asistiendo en los lugares de los ensayos mediante el desarrollo de panfletos, separatas y anuncios para reclutar potenciales participantes en los mismos.

Para más información acerca de SAAVI y su trabajo vea www.saavi.org.za.

Entre los **riesgos** potenciales importantes para las comunidades asociados con los ensayos de vacuna contra el VIH se encuentran:

- *Aumento de comportamientos riesgosos:* Las personas en los ensayos y en la comunidad pudieran pensar que están protegidos por la vacuna y podrían aumentar la toma de riesgos a través del sexo inseguro o intercambiando de agujas/ jeringuillas para inyectarse (ver los mitos en hoja informativa 1).
- *Aumento del estigma que enfrentan las personas vulnerables:* los trabajadores sexuales hombres que tienen sexo con hombre, consumidores de drogas y otros, podrían enfrentar un incremento en el estigma asociado con ellos, o incluso represalias legales, por su participación en un ensayo de vacuna (ver hoja informativa 9).
- *Las personas participarán teniendo falsas expectativas:* A pesar de que se hagan grandes esfuerzos en el proceso del consentimiento informado (ver

hoja informativa 5), algunas personas podrían participar en el ensayo sin que entiendan claramente sus consecuencias o beneficios.

- *La confidencialidad de los participantes del ensayo no será respetada* o no cumplirá con las normas aceptables en cuanto a la protección de la privacidad (ver hoja informativa 6).
- *Los servicios de salud pública serán absorbidos por el ensayo:* Los servicios de salud local y sus trabajadores podrían ser desviados de sus labores normales en la comunidad para apoyar algún ensayo de gran magnitud. Los patrocinadores del ensayo pueden ofrecer mejores remuneraciones o condiciones de trabajo. Esta es una inquietud que debe discutirse en las negociaciones pre-ensayo entre el CAB, las autoridades locales y los patrocinadores del mismo.

Por otro lado, existen un número importante de beneficios potenciales como consecuencia de la participación en los ensayos que el CAB podría ayudar a que la comunidad los tengan en perspectiva, por ejemplo:

- *Disminuir los comportamientos riesgosos y el estigma asociado con el VIH:* En teoría, la educación comunitaria asociada con el ensayo y el fortalecimiento de los servicios de protección contra el VIH (ver hoja informativa 6), deben disminuir los comportamientos en la comunidad considerados de alto riesgo de contraer el VIH. De la misma forma y en caso de contar con la apropiada información, dicho proceso educativo debe reducir el estigma asociado con el VIH.
- *Mejorar los servicios de salud:* Idealmente, ser sede de un ensayo de vacuna debe fortalecer las

clínicas y servicios de laboratorio en la comunidad. Los trabajadores del sector público en el área de la salud y especialistas en VIH deberían beneficiarse del entrenamiento y exposición a nuevos métodos e ideas. La comunidad debería aprender enormemente sobre el cabildeo continuo para mejores y mayores servicios éticos. La Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas (AVAC) indica que los patrocinadores de los ensayos tienen la responsabilidad de no dejar los servicios de salud en las comunidades en peor estado que el encontrado antes de iniciar los mismos.

- *Acceso anticipado a la nueva vacuna:* Es un principio ético de investigación, así como de simple justicia, que aquellos que han ayudado a generar nuevos conocimientos al participar en las investigaciones deben estar entre los primeros en beneficiarse de sus frutos (ver hoja informativa 10). Antes de que el ensayo sea aprobado, el gobierno debe negociar con el patrocinador del mismo para asegurar que las comunidades donde estos se realizan tengan acceso garantizado a la eventual vacuna.

Acciones para grupos comunitarios

- Si existe una propuesta de ensayo de vacuna contra el VIH que vaya a incluir a personas en su comunidad, forme un CAB u otra estructura que represente los intereses de los participantes y los de la comunidad en los procesos de toma de decisiones en todas las etapas del ensayo, así como en la relación con los investigadores.

- Apoyar el CAB en la inclusión de representantes de todos los grupos cuyos intereses sean importantes para el ensayo, especialmente aquellas personas particularmente vulnerables al VIH o a estigmas y/o discriminación asociados con el mismo.
- Apoyar el CAB en el diseño e implementación de un plan educativo para la comunidad y en los procesos para crear conciencia sobre el ensayo.
- Apoyar el CAB en la identificación de los riesgos y beneficios para la comunidad como consecuencia de la participación en el ensayo y asegurar, mediante el trabajo en conjunto con las autoridades locales y los patrocinadores del mismo, el respeto de las decisiones de la comunidad.

Para mayor información vea

La Red de Ensayos para Vacunas del VIH (HVTN):
Acciones Comunitarias
www.hvtn.org/community/index.html

La Iniciativa Surafricana por la Vacuna contra el SIDA (SAAVI):
Acciones Comunitarias
www.saavi.org.za/communitygroup.htm

HIV Vaccine Handbook: Community Perspectives on Participating in Research, Advocacy, and Progress. Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC), 1999, disponible en www.avac.org/primer.htm.

La Ciencia de las Vacunas contra el VIH/SIDA: Una Introducción Dirigida a los Grupos Comunitarios. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA, 2002, disponible en www.icaso.org/VaccinesSciencePrimer_WebVersion_SP.pdf.

Desarrollo de Vacunas para la prevención del VIH y del SIDA. Introducción para los Grupos Comunitarios. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO), 2002, disponible en www.icaso.org/CommunityPrep_VaccinePrimer_WebVersion_SP.pdf.

HIV Vaccine Handbook: Global Perspectives (2nd ed.). Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC), 2005, disponible en www.avac.org.

4

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

Grupo de herramientas para la acción comunitaria

Las vacunas contra el VIH y los derechos humanos

5

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
- 5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna**
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna

Los gobiernos están en la obligación de asegurar que las personas que participan en los ensayos de vacuna disfruten de ciertas protecciones de sus derechos humanos. En la mayoría de los casos estas protecciones están claramente establecidas en las leyes y lineamientos internacionalmente reconocidos sobre los derechos humanos y la ética médica (ver hoja informativa 3). Muchas de dichas protecciones también están explicadas y consagradas en el documento *Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH* (ONUSIDA, 2000).

Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida



El derecho al consentimiento informado

Toda persona que haya sido contactada para ser parte de un ensayo de vacuna contra el VIH, o que este pensando en serlo, tiene el derecho al consentimiento informado. Esto significa que toda persona en tal situación debe estar informada sobre las implicaciones del ensayo incluyendo los riesgos involucrados, debe tener tiempo para de reflexionar usando tal información y debe dar su consentimiento explícito antes de ser incorporada al mismo. No puede haber coerción o engaños en tal proceso.

La información a ser ofrecida como parte del proceso para lograr el consentimiento informado debe incluir:

- El fin del ensayo (para comprobar la eficacia o su seguridad/efectos secundarios), la fase del ensayo, y la historia clínica de cualquier producto de vacuna que este siendo investigado en el mismo;
- Cualquier riesgo posible asociado con la participación en el ensayo, incluyendo los efectos secundarios de la vacuna, así como sus beneficios (tales como lograr un mejor acceso a los servicios de salud)
- Para las mujeres, información sobre las restricciones para salir embarazadas durante o después del ensayo;
- Detalles de la naturaleza del tratamiento médico a ser ofrecido para controlar los efectos secundarios o lesiones que puedan sufrir los participantes, incluyendo el proceso a ser utilizado para decidir el tipo de tratamiento a ser diagnosticado;
- Detalles sobre lo que se le exigirá a las personas en el ensayo: visitas clínicas u otras actividades que requieran el uso de su tiempo, número de inyecciones, número de pruebas del VIH necesarias, duración total del ensayo, compensación para cubrir los gastos de viajes a las clínicas, etc.;
- La naturaleza de la asesoría y consentimiento informado que deben ser parte de todas las pruebas del VIH asociadas con el ensayo;
- Información detallada sobre prevención del VIH y sobre el hecho que los participantes en el ensayo tendrán acceso a todas las alternativas disponibles de prevención (ver hoja informativa 6)

- La posibilidad de que un resultado **falso positivo de VIH** (ver más adelante en el texto y en el glosario) pueda resultar como consecuencia de la participación en el ensayo, y los planes de los patrocinadores para asistir a las personas que lo experimenten;
- Un plan detallado para garantizar el flujo continuo de información sobre el ensayo a los participantes del mismo, con el fin que esto no solamente suceda durante sus visitas a la clínica o cuando se vayan a realizar las pruebas del VIH;
- Para los participantes en ensayos de fase II y III, clarificar que ellos han sido seleccionados debido a su relativo alto riesgo de contraer el VIH, e incluir cuales fueron los criterios para llegar a tal conclusión;
- La indicación que todos los participantes están en su derecho de abandonar el ensayo en cualquier momento.

Tres elementos importantes del proceso para obtener y asegurar un consentimiento informado son:

- 1 • El consentimiento informado se demuestra mediante **la firma del documento** donde se consagra el consentimiento o, para aquellos que no pueda o sepan firmar, mediante una expresión equivalente atestiguada por alguien de su confianza.
- 2 • El consentimiento informado debe ser obtenido mediante un proceso interactivo que incluya asesoría y discusiones detalladas con el potencial voluntario del ensayo, incluyendo la oportunidad para hacer preguntas.

- 3 • El ensayo debe incluir un mecanismo, no sólo en las primeras entrevistas sino durante todo el proceso, que mida que tan bien los voluntarios han entendido la información básica sobre la investigación,

Es importante hacer notar que las pruebas del VIH forman parte de los ensayos de vacuna contra el VIH. Esto incluye tanto las pruebas que deban realizarse a los potenciales participantes antes del ensayo, como las que se realizarán a los participantes seleccionados durante y al final del mismo. Las pruebas del VIH antes, durante y después del ensayo sólo deben realizarse con la previa obtención del consentimiento informado. La asistencia profesional, antes y después de la pruebas del VIH, deben también formar parte de los ensayos de vacuna. Se deben tomar algunas medidas de cuidado para asegurar que las personas entiendan las consecuencias médicas y sociales de un resultado positivo de la prueba, incluyendo la exposición a discriminación y violencia particularmente en el caso de las mujeres.

El derecho al consentimiento informado es un aspecto primordial de los lineamientos internacionales sobre la ética de la investigación y se deriva de principios consagrados en distintos derechos humanos:

- el derecho a la privacidad (Artículo 17, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos)
- el derecho a no ser sujeto sin el libre consentimiento a experimentos médicos o científicos (Artículo 7, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos)

- el derecho a la seguridad de la persona – lo que significa estar en control de lo que suceda con nuestro cuerpo (Artículo 3, Declaración Universal de los Derechos Humanos)
- el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental (Artículo 12, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)

Asegurar que la participación en el ensayo sea verdaderamente voluntaria

El consentimiento informado es un elemento importante para asegurar que la participación de todas las personas en el ensayo de vacuna sea verdaderamente voluntaria. Sin embargo, en algunas circunstancias es muy difícil eliminar las presiones económicas. Por ejemplo, para *algunas personas extremadamente pobres* sólo la oportunidad de recibir dinero para los viajes a la clínica es suficiente motivación para lograr su participación en el ensayo, por lo que no existiría, en esos casos, una vía en específico que asegure que la participación sea verdaderamente voluntaria. De acuerdo con ONUSIDA, en los casos donde la pobreza sea tan grande que cualquier beneficio del ensayo pudiera servir como para lograr la participación de los voluntarios, sería más conveniente realizarlo en otros lugares, aún tomando en cuenta que dicha comunidad pudiera beneficiarse enormemente del ensayo.

En algunas comunidades, los patrocinadores del ensayo, o las autoridades médicas, pudieran ser percibidas como con tanto poder o prestigio social que algunos individuos ni siquiera pensarían en rechazar una oferta para formar

parte del mismo. Cuando las personas están *marginalizadas socialmente* de tal manera que no se atreven a decir no a tal oferta, o no puedan expresar sus verdaderas preocupaciones antes y durante el ensayo, resulta difícil asegurar una verdadera participación voluntaria. En estos casos, la participación del Comité de Asesoría Comunitaria (CAB), autoridades públicas de confianza y otros, pudiera ayudar a balancear tal disparidad de poder.

En algunos lugares, el *consentimiento informado individual* resulta un concepto difícil de aplicar. Las personas podrían estar acostumbradas a tomar decisiones colectivas como una familia, o los adultos de menor edad pudieran requerir del consentimiento de adultos de mayor edad para lograr ese mismo objetivo. Cuando el consentimiento informado individual no sea aceptado, el CAB debe trabajar con el patrocinador de la investigación con el fin de formular un proceso para obtener el consentimiento que refleje la voluntad del individuo pero al mismo tiempo, si es necesario, que incorpore otros niveles de aprobación. Para los retos que enfrentan las mujeres en esta área, ver la hoja informativa número 7.

Acciones para los grupos comunitarios

- Apoye al Comité de Asesoría Comunitaria (CAB) en su papel de ayudar a desarrollar un proceso para obtener el consentimiento informado que sea claro, amplio, culturalmente apropiado y que no resulte intimidante incluso en los casos de las personas marginalizadas socialmente.

- Asista en el proceso de educar a la comunidad para que todos los potenciales participantes del ensayo estén en conocimiento de los requisitos relacionados con el consentimiento informado y sean capaces de exigir sus derechos a la información total y asistencia profesional.

Para mayor información vea

Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

5

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
- 6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna**
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna



El derecho a todos los medios disponibles de prevención contra el VIH

Los ensayos de fase III están dirigidos a comprobar si una determinada vacuna es eficaz en la prevención del VIH. Es por ello que los patrocinadores de los ensayos de fase III tratan de reclutar personas consideradas con un mayor riesgo de contraer el VIH para que participen en los mismos. Si las personas en el ensayo practican otras formas de prevención contra el VIH, como el uso de condón, estarían menos propensas a la exposición del VIH y la vacuna podría no pasar las metas previamente establecidas. Sin embargo, aún cuando pueda entorpecer el objetivo principal del ensayo de comprobar la eficacia de una vacuna en la prevención de la infección del VIH, resultaría una falta de ética, así como una ofensa

a los derechos humanos de las personas, el negarles la posibilidad de que se autoprotejan contra el VIH sólo por el hecho de ser parte de un ensayo de vacuna.

Es por ello que se ha acordado entre los organismos de las Naciones Unidas y especialistas en ética médica que aquellos que participen en los ensayos de una vacuna contra el VIH deben tener acceso a todas las herramientas, servicios e información disponibles de prevención – incluyendo asistencia profesional para la reducción de riesgos, condones, agujas/jeringuillas esterilizadas, y tratamientos de enfermedades de transmisión sexual. Estos servicios deben ser fortalecidos, tanto como lo sea posible, para asegurar el acceso de todos los participantes de la prueba, así como de la comunidad. Si existe una prescripción médica, las personas en los ensayos deberían

también tener acceso a servicios de **profilaxis post-exposición** (ver el glosario) si son objeto de violaciones u otro tipo de exposición involuntaria al VIH.

Confidencialidad y privacidad

La participación de las personas en los ensayos de vacuna contra el VIH podría generar estigmatización si el público en general piensa que tal actividad es un indicativo del alto riesgo de los participantes a contraer el VIH o si asumen erradamente que los mismos, al ser parte de los ensayos, pudieran infectarse con el VIH. Es por esta razón que ONUSIDA ha recomendado que los ensayos de vacuna sean conducidos sólo cuando sea posible establecer y mantener un sistema que proteja la confidencialidad de los nombres de las personas que participen, así como cualquier información sobre

ellas, incluyendo aspectos sensibles tales como si son consumidores de drogas o su comportamiento sexual. Los participantes tienen el derecho a obtener todo tipo de información que los involucre.

Potenciales efectos sociales y psicológicos como consecuencia de la participación en el ensayo

Debido a que el recibir la vacuna podría causar que el sistema inmunológico de la persona produzca anticuerpos contra el VIH, y que las pruebas del VIH normalmente utilizadas revelan la presencia de anticuerpos en vez del mismo virus, es posible que una persona en un ensayo de vacuna contra el VIH pueda salir positivo en alguna prueba incluso si el o ella no está infectado/a con el virus. Un **falso positivo** en la prueba podría generar consecuencias económicas y sociales negativas. Las personas que viven con el VIH, o que se asume tienen el virus, continúan experimentando estigmatización, abusos e incluso violencia en muchas partes del mundo. Aún cuando no deberían hacerlo, algunos empresarios, compañías de seguros de vida y salud y fuerzas armadas nacionales todavía requieren la prueba del VIH para emplear o permitir la participación, abriéndole las puertas a la discriminación. Las personas con un falso positivo en la prueba podrían experimentar depresión y trauma emocional.

Con respecto a la realización de la prueba del VIH a los voluntarios de un ensayo de vacuna, ONUSIDA e IAVI han realizado algunas recomendaciones importantes:

- Durante el ensayo, los voluntarios del mismo no deben realizarse las pruebas del VIH fuera de la clínica donde este se desarrolla ya que otros centros serían

menos proclives a distinguir falsos positivos de una verdadera infección por el VIH.

- Si una prueba del VIH de una clínica distinta a aquella donde se desarrolla el ensayo indica un resultado positivo, el voluntario debe ir a la clínica del ensayo para realizarse una nueva.
- Si los participantes en el estudio necesitan una prueba del VIH con el fin de obtener un seguro, o por cualquier otra razón, deben obtenerla en la clínica donde se desarrolla el ensayo. Los participantes en el estudio deben generalmente abstenerse de donar sangre u órganos durante el ensayo.
- El patrocinador del ensayo debe asegurar que todos los participantes del mismo tengan acceso a asistencia profesional, grupos de apoyo, asesoría legal, y otros servicios psicológicos relacionados con los resultados falsos positivos en las pruebas.
- Se debe considerar la posibilidad de tener un ombudsman en la comunidad que ayude a explicar lo que significa un falso positivo de la prueba, así como proveer evidencias de la relación entre un falso positivo y la investigación de la vacuna.

El derecho a tratamiento, cuidado y apoyo para los participantes en los ensayos que se infecten por el VIH

Las vacunas candidatas contra el VIH actualmente utilizadas no usan el virus vivo, ni ninguna parte de éste, y no pueden causar la infección por el VIH. Sin embargo, los ensayos de vacuna, especialmente los de fase III, son propensos a incluir personas que están expuestas al VIH por otras vías, como a través de

la actividad sexual o el compartir agujas/jeringuillas para inyectarse drogas. Esto significa que algunas personas que participen en los ensayos podrían, durante el curso del mismo, ser diagnosticados como portadores del VIH. Tratamiento, cuidado y apoyo deben ofrecerse a los participantes del ensayo que se infecten durante el curso del mismo. Adicionalmente, al seleccionar la población del ensayo de vacuna contra el VIH, los investigadores patrocinadores pueden encontrar personas que se ofrezcan como voluntarias pensando que sean VIH-negativas cuando en realidad son VIH-positivas. Estas personas también tienen derecho al cuidado médico.

No existe actualmente un acuerdo internacional que establezca el nivel de tratamiento a ser ofrecido en esos casos. ONUSIDA indica que los patrocinadores deben proveer algún nivel de tratamiento médico para los participantes en los ensayos de vacuna contra el VIH, siendo lo ideal que estos provean las mejores terapias disponibles, incluyendo las terapias antirretrovirales (ARV), y lo mínimo que ofrezcan es el más alto nivel de cuidado disponible en el país sede. Los servicios de tratamiento, cuidado y apoyo a ser ofrecidos por los patrocinadores deben ser acordados entre estos y la comunidad o gobierno local antes que los ensayos comiencen.

También debe considerarse el cómo asegurar el acceso a ARVs muchos años después que las pruebas concluyan. Las personas que se infecten por el VIH durante el ensayo, o que hayan sido identificadas como VIH positivas en el proceso de selección, no necesitarán de los ARVs sino muchos años después que la infección ocurra. Sin embargo, una vez que la terapia con ARV se inicia es necesaria su continuación por el resto de la vida del paciente.

Los patrocinadores del ensayo, en colaboración con el gobierno sede, podrían crear algún mecanismo, como establecer un fondo especial o alguna estrategia que involucre a las compañías de seguros, para garantizar los recursos necesarios para un futuro acceso a los ARVs.

La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) recomienda que para permitir que se realicen los ensayos en sus fronteras, los gobiernos debieran garantizar, como una prioridad nacional, que los servicios de cuidado y terapias con ARV de las comunidades de donde provienen los participantes de los mismos sean mejorados. Los donantes internacionales deben reconocer y apoyar tal iniciativa. IAVI resalta que si toda la comunidad tiene acceso a tratamientos, el gobierno pudiera evitar tomar una decisión en cuanto si debe proveerlos a toda la familia directa del participante o a su familia extendida. Esta recomendación reduciría, al mismo tiempo, la posibilidad que los individuos sientan presión de ser parte de los ensayos sólo por el hecho de recibir tratamiento.

El derecho a compensación por otros perjuicios

El protocolo del ensayo debe estipular el derecho de los participantes a recibir compensación en caso de que experimenten lesiones o enfermedades como consecuencia de su participación. Normalmente el patrocinador del ensayo ofrece cuidado médico gratuito y seguro en caso de lesiones sufridas como resultado de la participación en el mismo. Esto debe incluir reacciones físicas adversas al producto de vacuna, así como compensación por perjuicios psicológicos y asistencia legal en caso de discriminación y otros abusos asociados directamente con la participación en el ensayo.

El uso de placebos en los ensayos de vacuna

ONUSIDA ha concluido que hasta tanto no exista una vacuna que demuestre que pueda prevenir el VIH, resulta éticamente aceptable el uso de placebos en los ensayos de vacuna contra el VIH. Asignar a cerca de la mitad de los participantes del ensayo a un grupo que tomará un placebo (especialmente en ensayos de fase III) significa que estas personas recibirán una preparación que se parece mucho a la vacuna candidata pero que fue creada con la finalidad de no tener efecto alguno. El uso de placebos en un ensayo de vacuna genera un grupo para la comparación que es parecido en muchos sentidos al grupo que recibe la vacuna, lo que permite a los investigadores llegar a conclusiones claras sobre si la diferencia en la infección por el VIH de los dos grupos se debe a la vacuna. ONUSIDA ha alertado a los patrocinadores del ensayo de la necesidad de proveer otro tipo de beneficios a las personas que reciban placebos, tales como vacunación contra la hepatitis o tétano, lo que no debería modificar la interpretación de los resultados de la vacuna contra el VIH.

La “carta de derechos” de los participantes en los ensayos

La Red de Ensayos para Vacunas del VIH y La Iniciativa Surafricana por la Vacuna contra el SIDA (SAAVI) han desarrollado una “carta de derechos” para los participantes en los ensayos de vacuna contra el VIH que podría también servir de guía para las comunidades fuera de África del Sur.

La “Carta de Derechos y Responsabilidades” de La Red de Ensayos para Vacunas del VIH reconoce los siguientes derechos de los participantes en los ensayos:

- El derecho a tener toda la información disponible sobre los riesgos y beneficios potenciales de la participación en el ensayo, presentada de una manera fácil de comprender.
- El derecho a dejar la investigación en cualquier momento
- El derecho a un ambiente libre de discriminación.
- El derecho a ser referido a servicios disponibles de asistencia, apoyo, y tratamientos médicos en caso de que desarrolle una infección durante el estudio
- El derecho a recibir ayuda para resolver situaciones de impacto social y/o discriminación originadas de su participación en el estudio.
- El derecho, de ser el caso, a tratamiento y pago de gastos médicos requeridos para costear una consecuencia imprevista directamente relacionada con la participación en el ensayo.
- El derecho a pruebas de detección del VIH que sean tanto precisas como gratuitas.
- El derecho a recibir asistencia para cumplir con los compromisos del estudio
- El derecho a la confidencialidad
- El derecho a ser informado al final del estudio, o cuando sea médicamente necesario, si recibió un placebo o una vacuna
- El derecho a participar o no en cualquier estudio adicional que surja después de haber sido seleccionado en el ensayo clínico original

Acciones para los grupos comunitarios

- Considerar desarrollar una carta local de derechos para los participantes en los ensayos de la vacuna contra el VIH a través de un proceso consultivo con las comunidades afectadas por el VIH y los investigadores.
- Trabajar con los patrocinadores del ensayo para asegurar que los procesos de confidencialidad sean efectivos y culturalmente apropiados.
- Buscar establecer un consenso comunitario sobre los niveles de cuidado que deben ofrecérseles a los participantes en los ensayos que adquieran el VIH durante el mismo, incluyendo el acceso a terapias con ARV.

Para mayor información vea

Documento Guía: Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

Ética de la Investigación Relativa a la Atención Sanitaria en los Países en Desarrollo. Londres: Nuffield Council on Bioethics, 2002, disponible en www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html.

Principios Éticos para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos (Declaración de Helsinki), Asociación Médica Mundial, disponible en www.wma.org.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por su nombre en inglés), disponible en www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.

S. Berkley. Thorny issues in the ethics of AIDS vaccine trials. *The Lancet* 2003; 362: 992.

6

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

© Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2005.

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
- 7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH**
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH



Las mujeres son afectadas de manera particular por el VIH/SIDA

Es bien sabido que en los casos de relaciones heterosexuales sin protección las mujeres son fisiológicamente más susceptibles frente al virus del VIH que los hombres. Esto se debe en parte a que el semen tiene mayor concentración de VIH que los fluidos vaginales, lo amplio del área de superficie de la vagina y cerviz, y la fragilidad de las membranas en la vagina y cerviz. Adicionalmente, resulta evidente que en muchas partes del mundo las mujeres son socialmente más vulnerables al VIH al no poseer el suficiente poder como para negociar el uso del condón en las relaciones sexuales. Las mujeres son más propensas de enfrentar abusos sexuales y violencia, lo que también aumenta su riesgo de

contraer el VIH. Debido a que las mujeres normalmente dependen económicamente del hombre, estas no pueden abandonar sus matrimonios, u otras uniones, incluso sabiendo que corren el riesgo de contraer el VIH. En muchos países donde la epidemia de VIH/SIDA está generalizada, la cantidad de mujeres jóvenes infectadas con el VIH es muchas veces mayor a la de los hombres jóvenes. En el África Subsahariana, casi el 60% de las personas que viven con el VIH/SIDA son mujeres y niñas.

Debido a que el estatus de segunda clase que tienen las mujeres en muchos países limita dramáticamente sus posibilidades de asegurar el uso del condón, o de cualquier otra herramienta preventiva del VIH, una vacuna eficaz podría ser crucialmente importante para las mujeres y

niñas. Las mujeres y niñas tienen el derecho humano de disfrutar de los beneficios de la investigación de la vacuna contra el VIH sin discriminación basada en el sexo.

Barreras que impiden la participación de las mujeres en los ensayos de vacuna

Es fundamental tener la posibilidad de detectar la eficacia de una vacuna contra el VIH en las mujeres. Existen algunas evidencias científicas que sugieren que los efectos preventivos de una vacuna contra el VIH pudieran diferir entre los hombres y las mujeres. Resulta primordial que los científicos entiendan esas diferencias y las tomen en cuenta a la hora de elaborar cualquier producto de vacuna. La participación de las mujeres es, por lo tanto, crucial.

Algunas organizaciones internacionales que trabajan en los ensayos de la vacuna contra el VIH han observado que muchos de éstos no han sido exitosos en el reclutamiento de un número adecuado de mujeres. Existen muchas razones que explican el por qué la participación en los ensayos de vacuna es especialmente difícil en el caso de las mujeres, incluyendo:

- Generalmente, las mujeres aceptadas en los ensayos de vacuna contra el VIH no deberían estar embarazadas ni podrían salir embarazadas durante el mismo. Sin embargo, en muchas culturas el estatus social de la mujer está basado en su fertilidad y estas podrían sufrir abusos o rechazo si no pudieran salir embarazadas.
- El cuidado de los niños, trabajo agrícola, labores del hogar, y otras responsabilidades pudieran dificultar que mujeres en muchas partes del mundo dejen sus hogares para atender las sesiones clínicas.
- Las mujeres en algunas comunidades, y de manera justificada, tienen un mayor miedo al estigma asociado con el VIH que los hombres. Debido al estado subordinado de la mujer, cualquier asociación con el VIH podría generarle abusos, violencia o rechazo en formas que el hombre no sufre. Adicionalmente, algunas personas pudieran presumir que una mujer que participe en cualquier ensayo de vacuna contra el VIH sólo lo haría si sabe que está en situación de riesgo, lo que también los llevaría a concluir equivocadamente que las mujeres que forman parte de los ensayos son promiscuas.

- Si una mujer participa en el ensayo de vacuna contra el VIH, su pareja sexual podría pensar erróneamente que no hay necesidad de tener sexo seguro, percepción que llevaría a las mujeres en general a tener que enfrentar una presión adicional de tener sexo sin protección.
- En algunas culturas, las mujeres podrían no sentir o entender que están capaces de decidir por ellas mismas a ser parte de algo como los ensayos de vacuna. Las mujeres podrían sentir la necesidad de pedirle permiso a sus maridos u otras personas, y temerían hacer tal solicitud, o incluso se negarían a hacerla, para investigaciones relacionadas con el VIH. Debido a las barreras creadas por la discriminación, las mujeres también podrían ser, en promedio, menos educadas que los hombres, más propensas de tener bajo niveles de alfabetización y a no haber recibido información básica de salud en sus vidas. Todos los esfuerzos deben hacerse para honrar los derechos de las mujeres a que decidan por sí mismas si quisieran participar y/o mantenerse en el ensayo. Igualmente, se debe trabajar para lograr que las mujeres obtengan toda la información necesaria, en un formato que sea sencillo de entender, para asegurar su consentimiento informado con el fin de participar en un ensayo y, como parte del mismo, para que se hagan la prueba del VIH.

Tumbando las barreras y asegurando la equidad de géneros en los ensayos de vacuna

El comité de asesoría comunitaria (CAB por su nombre en inglés) del ensayo debe incluir a representantes de organizaciones de mujeres y otros que legítimamente representen

sus intereses en la comunidad. En algunos casos podría ser útil formar una junta o comité asesor de género con el fin de que sirva de guía al CAB. El patrocinador del ensayo debe trabajar con la comunidad y los representantes oficiales del gobierno para generar información, y crear conciencia, sobre la importancia de la inclusión de las mujeres en el ensayo de vacuna y para reducir el estigma asociado con el VIH que éstas enfrentan. La educación de los hombres y líderes comunitarios puede reducir la resistencia de las mujeres a participar, así como disminuir los distintos estigmas. Establecer horas clínicas que se adapten a las necesidades de las mujeres, así como proveer cuidado a niños, son algunas acciones prácticas que pudieran incrementar su participación en los ensayos. Otras acciones serán sugeridas a continuación.

Los patrocinadores del ensayo deben informar a las mujeres, y otras personas en la comunidad, tanto de los riesgos que éstas pudieran enfrentar asociados con el mismo, como sobre los potenciales peligros al feto, en caso de que alguna mujer salga embarazada, o al niño, en los casos de que la mujer este dando pecho. Si se determina que el ensayo presenta riesgos a los niños recibiendo pecho, las mujeres deben tener la alternativa de recibir ayuda para discontinuar tal actividad, incluyendo el uso de sustitutos de la leche materna y agua potable.

Acciones para los grupos comunitarios

- Asegurar que las mujeres estén bien representadas en el CAB y en todos los diálogos y toma de decisiones con los patrocinadores del ensayo. Los CABs deben trabajar de manera cercana con los grupos de mujeres de la comunidad.

- Hacer cabildeo con los patrocinadores del ensayo para asegurar que se incluya un número adecuado de mujeres en el personal que vaya a trabajar en el ensayo y que los especialistas en nómina tengan entrenamiento para resolver asuntos específicos relacionados con las mujeres.
- Trabajar con los patrocinadores del ensayo y los representantes oficiales del gobierno para informar a todos los miembros de la comunidad sobre la importancia de la inclusión de las mujeres en los ensayos de vacuna y para rechazar el estigma asociado con el VIH que enfrentan tanto mujeres como hombres.
- Asegurar que los patrocinadores provean los recursos necesarios que permitan la asistencia legal y social a ser ofrecida a las mujeres que enfrenten abusos o rechazos en sus familia o comunidades debido a su participación en los ensayos.

Para mayor información vea

IAVI Brief: Women, AIDS and Vaccines. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA, 2005, disponible en www.iavi.org.

Gender in AIDS Vaccine Trials. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA, 2004, también disponible en www.iavi.org.

Documento Guía: Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

7

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

© Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2005.



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
- 8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH**
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH

En términos de derechos humanos, un niño es definido como toda persona menor de 18 años. Ese es el concepto utilizado en la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño (CDN) que es el tratado con mayor número de ratificaciones en el mundo (solo los Estados Unidos y Somalia no lo han ratificado). Pero 18 años es una cifra arbitraria y resulta evidente que en muchas partes del mundo los niños tienen un alto riesgo de contraer el VIH por ser sexualmente activos, víctimas de sexo forzado, consumidores de drogas u otras razones.



Los niños tienen el mismo derecho de disfrutar el más alto nivel posible de infraestructuras, productos o servicios de salud, que los adultos. (CDN, Artículo 24). Debido a que el riesgo de contraer el VIH no respeta límites de edades, resultaría crucial para controlar la epidemia del VIH/SIDA que los menores de 18 años sean capaces de beneficiarse de la protección que podría generar el descubrimiento de una vacuna eficaz contra el VIH.

Inquietudes éticas relacionadas con la participación de niños y adolescentes en los ensayos de vacuna

El consentimiento informado es una idea que presume la capacidad de entender los riesgos y beneficios de un ensayo de vacuna y la autonomía de tomar una decisión sobre la

participación en el mismo. En la mayoría de las investigaciones médicas se considera que los niños y adolescentes no están en capacidad de decidir por sí mismos y, por lo tanto, no se acepta su consentimiento informado. Es por ello, entre otras razones, que ONUSIDA y muchas organizaciones internacionales recomiendan que las vacunas contra el VIH deben ser primero probadas en adultos quienes si están en capacidad de dar su consentimiento informado.

Si una vacuna demuestra ser segura y eficaz en adultos, es importante que sea probada en grupos de personas menores de 18 años. AVAC recomienda adoptar los siguientes lineamientos para lograr que eso suceda:

- Los adolescentes y niños con suficiente edad para entender parcialmente la finalidad de una

vacuna contra el VIH deberían participar en los ensayos incluso antes que lo puedan hacer legalmente.

- Por lo menos un adulto o tutor de cada niño o adolescente debe también dar su consentimiento luego de haber recibido toda la información necesaria sobre el ensayo (tal como lo indica la hoja informativa 5)
- La comunidad donde el ensayo se esté desarrollando debe estar informada sobre la importancia de incluir niños y adolescentes en el mismo. Igualmente, el Comité de Asesoría Comunitaria (CAB por su nombre en inglés) o cualquier otro organismo parecido, debe dar su consentimiento antes de que los niños sean incorporados en los ensayos.

- Un mayor número de niños y adolescentes deben reclutarse sólo después de haberse completado exitosamente los ensayos de Fase II entre adultos, lo que daría una confirmación preliminar de la seguridad y eficacia de la vacuna

El ONUSIDA ha comentado que en algunas comunidades, las personas menores de 18 años que estén casadas, tengan hijos, estén embarazadas o vivan independientemente de sus padres o representantes podrían ser consideradas con la suficiente madurez como para dar el consentimiento informado a pesar de su edad. Si el gobierno autoriza a estas personas a tener responsabilidades de adultos, esto también podría permitirles decidir, sin necesidad del consentimiento de sus padres o representantes, si quisieran participar en el ensayo de vacuna.

Los adolescentes tienen los mismos derechos de privacidad y confidencialidad que los adultos. Los adolescentes que participen en un ensayo de vacuna serán interrogados sobre su pasado sexual. Algunos padres o tutores podrían negarse a dar su consentimiento, para que sus representados participen, a menos que se les prometa el acceso a tal información. AVAC ha sugerido que cuando eso sea un problema, sería conveniente limitar la inclusión de adolescentes en ensayos de fase III, basados en su actividad sexual, cuando haya suficientes participantes en ese grupo de riesgo. Como una alternativa, los jóvenes que hayan sido previamente diagnosticados con una enfermedad sexual contagiosa o las niñas que estén embarazadas podrían ser reclutados sin necesidad de preguntarles si son sexualmente activos.

Acciones para los grupos comunitarios

- Asegurar que los intereses de los niños y adolescentes estén representado en el CAB, preferiblemente por adolescentes que sean miembros del mismo.
- Hacer cabildeo con los patrocinadores de la vacuna para lograr la sensibilidad del personal del ensayo en relación al derecho a la confidencialidad y otras protecciones que se necesitan para que los niños y jóvenes participantes.
- Trabajar con los patrocinadores del ensayo y representantes oficiales del gobierno para informar a todos los miembros de la comunidad de la importancia de incluir niños y adolescentes en el ensayo, y sobre los derechos de estos a la confidencialidad y otras protecciones.

Para mayor información vea

Documento Guía: Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

AIDS Vaccine Trials: Getting the Global House in Order – Report 2004. Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC), esp. pp. 33-41, disponible en www.avac.org.

“Vaccine Readiness”, a learning module for young people on HIV vaccines. UCSF Centre for HIV Information, disponible en www.whatudo.org/whatudo?page=learn-vaccine.

8

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
- 9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna**
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna

El VIH/SIDA es una enfermedad que presenta una variedad de retos debido a que afecta de manera desproporcionada a personas que ya están marginalizadas social o económicamente. Para asegurar que una vacuna beneficie a todas las personas en riesgo de contraer el VIH, sería fundamental que estas tengan la oportunidad de participar, si lo desean, en los ensayos. Los patrocinadores de los ensayos, representantes oficiales de los gobiernos y las comunidades deben estar concientes que algunas personas necesitan de atención extraordinaria y apoyo para asegurar su participación en los ensayos, así como para que sientan que sus derechos estarán protegidos si desean hacerlo.



Algunas poblaciones vulnerables – especialmente los trabajadores sexuales, consumidores de drogas y hombres que tienen sexo con hombres – son participantes especialmente importantes en los ensayos debido al riesgo de contraer el VIH que enfrentan. Pero el ser parte de un ensayo de vacuna contra el VIH pudiera incrementar el estigma que los rodea y reforzar la percepción pública de que estas personas son “transmisores” o “portadores” del VIH de alto peligro. Los Comités de Asesoría Comunitaria (CABs, por su nombre en inglés) deben hacer lo posibles para asegurar que la realidad de esas personas sea entendida por los patrocinadores de los ensayos y para que las autoridades locales se comprometan activamente a proteger sus derechos humanos. La Coalición para Apoyar el desarrollo de Vacunas contra el SIDA ha indicado que es un reto conseguir suficientes voluntarios, que duren la totalidad del ensayo, en el caso de

personas no marginalizadas. Dicha problemática es mucho más grave cuando nos referimos a las personas marginalizadas socialmente. La protección de los derechos de estas personas es esencial con el fin de conseguir una vacuna eficaz contra el VIH.

Personas susceptibles de ser objeto de abusos de sus derechos humanos

Los trabajadores sexuales – hombres, mujeres y personas transgéneros – viven al margen de lo que sería la sociedad “respetable” en muchas comunidades. Sus labores, o algunos de sus aspectos, son considerados ilegales en un gran número países. Los trabajadores sexuales han demostrado que, si se les da la oportunidad, pueden ser agente efectivos en los procesos de educación y prevención contra el VIH/SIDA, aun así muchas comunidades no

piensan incluirlos en iniciativas importantes para responder al VIH. Los patrocinadores de los ensayos de vacuna deben entender la manera cómo las leyes y la costumbre ha criminalizado a los trabajadores sexuales lo que explica su negatividad a participar en las investigaciones.

Los consumidores de drogas son generalmente objeto de leyes severas que les impiden disfrutar de los beneficios que ofrecen los servicios de protección, cuidado y tratamiento contra el VIH/SIDA. Estas personas podrían estar reacias a participar en los ensayos de vacuna como consecuencia del miedo que les tienen a las mismas autoridades que les impiden disfrutar de los otros servicios. Ellos tienen una necesidad especial de mantener confidencial su realidad de consumidores de drogas. Pero la participación de los consumidores de drogas en las investigaciones es crucial para el desarrollo de una vacuna eficaz,

particularmente en países donde el consumo de drogas por vía intravenosa constituye la principal forma de transmisión del VIH.

Debido al estigma social y/o leyes represivas, *los hombres que tienen sexo con hombres*, en algunas comunidades, se ven obligados a mantener en secreto su orientación sexual. Ellos temen que su participación en los ensayos de vacuna pueda describir su preferencia sexual o, si ésta es ya conocida, exponerlos, incluyendo a sus parejas sexuales, a abusos o discriminación. Los patrocinadores de vacuna deben entender la marginalización legal y social que enfrentan estas personas.

Las prisiones en muchos países son lugares de alta exposición al VIH, aun así los *exprisioneros* pueden negarse a participar activamente en los ensayos de vacuna contra el VIH debido al estigma que los rodea o como consecuencia del miedo latente que tienen contra las autoridades. En relación a los *prisioneros* es casi imposible, debido a su situación, asegurar que su participación en cualquier experimento médico sea verdaderamente voluntaria. Los participantes en los ensayos deben estar en capacidad de retirarse de los mismos en cualquier momento sin que sientan miedo o sean castigados. Esto es difícil, sino imposible, de lograr en las prisiones.

Las mujeres y niñas enfrentan barreras particulares que impiden su participación en los ensayos de vacuna, así como riesgos de reprimenda o abusos si se les asocia con investigaciones relacionadas con el VIH en determinadas circunstancias (ver hoja informativa 7).

Las personas que no sepan leer o no lo hagan de manera apropiada no deberían ser excluidas por dicha razón. Aquellos individuos que se sientan socialmente inferiores al no tener una mayor educación formal tampoco deberían ser excluidos. Si un alto número de los potenciales participantes en el ensayo tienen bajo niveles literarios, los

patrocinadores del mismo deberían proveer los recursos necesarios para asegurar que los procesos para obtener infamación en general, y lograr el consentimiento informado, sean hechos de tal manera que permitan ser entendidos por los participantes aun sino saben leer o escribir. La presencia de testigos de confianza pudiera ser una pieza importante para lograr tal objetivo.

Los empleados de los gobiernos, individuos en el servicio militar, estudiantes, personas con bajos recursos en los programas de asistencia social de los gobiernos, refugiados y solicitantes de asilo podrían sentir que no pueden rechazar alguna propuesta del gobierno a ser parte de un ensayo de vacuna debido a su dependencia, actual o futura, del Estado. Los gobiernos deben tomar la iniciativa para asegurar que estas personas sepan que pueden rehusarse a participar o retirarse de los ensayos en cualquier momento y sin miedo a represalias.

En principio, los Comités de Asesoría Comunitaria deben estar en capacidad de apoyar a los grupos de personas anteriormente mencionadas pero la realidad de su marginalización hace que eso sea casi imposible. Las autoridades de los gobiernos y los patrocinadores del ensayo tienen la responsabilidad de crear conciencia en las comunidades sobre la importancia de no excluir a estas personas de los ensayos, así como proteger sus derechos antes, durante y después de los mismos. En algunos países, los trabajadores sexuales, consumidores de drogas y los hombres que tienen sexo con hombres enfrentan acoso y abusos policiales rutinariamente. En esos casos, los patrocinadores del ensayo, autoridades locales y el CAB deben tomar la iniciativa de informar a la policía y otros organismos policiales de la importancia del ensayo y negociar con ellos una política de no-acoso. El CAB podría recurrir a las organizaciones de derechos humanos para solicitar su ayuda en esos procesos.

Acciones para los grupos comunitarios

- Apoyar al CAB en crear conciencia comunitaria sobre la importancia de la inclusión de personas vulnerables y marginalizadas en los ensayos de vacuna y sobre el respeto de sus derechos humanos.
- Apoyar al CAB en el cabildero contra los acosos de la policía y la discriminación a nivel comunitaria que afecta los trabajadores sexuales, consumidores de drogas, ex-prisioneros, hombres que tienen sexo con hombres, y que pudiera aterrorizarlos a participar en las investigaciones.

Para mayor información vea

Documento Guía: Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

9

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna

10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial

11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común
12. Glosario e información suplementaria

Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial

Toda persona tiene el derecho de beneficiarse de una vacuna contra el VIH con licencia comercial que haya demostrado ser eficaz. Siguiendo un principio de ética médica aceptado, así como aplicando simples conceptos de justicia, debemos concluir que aquellos que participaron en los ensayos de investigación, con el fin de generar información y nuevas vacunas, deben beneficiarse de los frutos del mismo. ONUSIDA recomienda que los gobiernos negocien con los patrocinadores de los ensayos, antes de que estos comiencen, para asegurar que las comunidades donde se realizarán los mismos sean incluidas en los programas de vacunación y estén entre las primeras en recibir la vacuna si dichos programas se amplían con el tiempo para cubrir a todos aquellos que la necesitan.

Más allá de los asuntos relacionados con los participantes en los ensayos, existen muchos retos a considerar para garantizar que una vacuna con licencia comercial logre alcanzar a todos aquellos que deberían tener acceso a la misma. Un gran número de países en vías de desarrollo tuvieron acceso a la vacuna contra la hepatitis B luego de más de una década en que la misma estuvo disponible en los países ricos. Ha habido retrasos injustificados, en algunos casos de muchos años, entre el momento de otorgarle la licencia comercial a nuevas vacunas en países ricos y su disponibilidad en los países en vías de desarrollo. Los responsables de la elaboración de políticas necesitan atacar el tema del acceso y suministro con mucha anticipación para asegurar que no se generen retrasos injustificables en el acceso a la vacuna contra el VIH.

El acceso universal a una futura vacuna eficaz y segura contra el VIH es necesario para cumplir cabalmente con el derecho humano de alcanzar el más alto nivel posible de salud. El suministro de la vacuna y su diseminación deben estar guiados por los principios internacionales sobre derechos humanos que establecen que las infraestructuras, servicios y productos de salud deben ser de alta calidad de manera consistente, estar disponibles a todas las personas sin discriminación, a precios que sean asequibles para todos, en suficientes cantidades y culturalmente aceptables. (ver hoja informativa 2). Si una vacuna segura y eficaz contra el VIH se desarrolla, todas las personas vulnerables al VIH tienen el derecho humano de acceso equitativo a la misma.

Acciones de los gobiernos para preparar el acceso a una vacuna contra el VIH

Los grupos comunitarios pueden beneficiarse al entender el papel que los gobiernos deberían ejercer con el fin de preparar el acceso a la vacuna. Los Comités de Asesoría Comunitaria (CABs por su nombre en inglés) deben buscar que los gobiernos clarifiquen los pasos que hayan tomado para lograr una distribución equitativa de las vacunas, incluyendo los siguientes aspectos:

Suministro de vacunas a países con poco poder adquisitivo: Las vacunas contra el VIH podrían ser más costosas de producir que otras vacunas. Los países en vías de desarrollo tienen recursos limitados para la adquisición de vacunas contra el VIH; muchos



requerirán de apoyo financiero de donantes internacionales. Algunas organizaciones internacionales están considerando la creación de fondos especiales para la compra de las vacunas contra el VIH por parte de países con pocos recursos. Si sus recursos científicos y financieros lo permiten, y se pueden derribar las barreras relacionadas con las patentes y otros aspectos de las leyes de propiedad intelectual, algunos gobiernos podrían considerar la posibilidad de tomar las medidas necesarias para producir la vacuna contra el VIH localmente.

Distribución en áreas de bajos recursos o marginalizadas políticamente: La falta de desarrollo de la infraestructura de salud en los países con bajos o medianos ingresos son un obstáculo importante para el pronto suministro de las nuevas vacunas. Todos los países deben planificar con anticipación la creación de sistemas de suministro que aseguren la entrega inmediata de la vacuna contra el VIH a todos aquellos que la necesiten, incluyendo los que estén marginalizados socialmente.

Superando los tabúes sociales: Los programas masivos de inmunización deben alcanzar a los grupos en situación de riesgo que más necesitan de una vacuna contra el VIH. Los actuales programas de vacunación de los países en vías de desarrollo están fundamentalmente enfocados en niños y jóvenes, pero son los adolescentes sexualmente activos y adultos los que más necesitan de una vacuna contra el VIH. Parte del reto consiste en superar los tabúes y la reticencia de los adultos en muchas comunidades a entender y aceptar la actividad sexual de los jóvenes y adolescentes. Se encontrarán muchas trabas para asegurar el suministro de una vacuna contra el VIH a personas altamente vulnerables al VIH/SIDA como los trabajadores sexuales,

consumidores de drogas y hombres que tienen sexo con hombres (ver hoja informativa 9). El suministro de las vacunas a esas poblaciones debe ser asistido con medidas que resuelvan el estigma asociado con el VIH/SIDA, ataquen las preconcepciones morales negativas hacia esas personas y mejoren su estatus social y legal.

Precios: Los países en donde se vayan a realizar los ensayos de vacuna deberían negociar un precio justo antes que estos comiencen. La experiencia con medicinas costosas nos ha indicado que los patrocinadores de los ensayos podrían generar ganancias razonables con la venta de las vacunas en países ricos como para justificar la venta de las mismas, a un menor precio, a los gobiernos de países con recursos limitados o a las instituciones internacionales de salud. Esta estrategia se conoce como escala, diferencia o equidad en precios. Los gobiernos tienen la obligación, usando cualquier vía posible, de negociar precios que sean compatibles con el acceso universal de todos aquellos en riesgo de contraer el VIH. Las organizaciones internacionales y donantes deberían establecer como prioridad importante el apoyo a aquellos países que encuentran prohibitivos los precios de las vacunas contra el VIH incluso después de haberlos negociados.

Patentes: Las patentes les dan derechos a sus dueños de excluir a otras personas de la producción o mercadeo del invento en cuestión, tales como nuevas vacunas, por un período de tiempo que generalmente consiste en 20 años. Las patentes crean esencialmente un monopolio que permite que sus dueños establezcan un precio más alto de lo que el libre mercado podría indicar. La existencia de una patente puede prevenir el desarrollo y venta de versiones genéricas de vacunas

que podrían ser ofrecidas a precios más asequibles que las patentadas. Afortunadamente, algunos ensayos de vacuna están siendo realizados por organizaciones sin fines de lucro que, presuntamente, no buscaran la generación grandes ganancias si sus vacunas consiguen una licencia comercial. Adicionalmente, la Organización Mundial del Comercio ha reconocido que incluso donde existan patentes, la salud pública debería permitir que estas sean canceladas y los gobiernos pudieran justificar dicha posibilidad en el caso de las vacunas contra el VIH. Sin embargo, se puede predecir que presiones políticas tratarán de impedir que los países tomen tales acciones. Para cumplir con su responsabilidad de proveer la infraestructura, productos y servicios que sean necesarios para lograr el más alto nivel posible de salud, un gobierno tendría que negociar la cancelación de la patente, así como derrumbar otras barreras relacionadas con los precios, que pudieran impedir el acceso de sus nacionales a la vacuna contra el VIH.

Planificación anticipada para el suministro de la vacuna: Incluso en el caso de que se solucionen los problemas relacionados con los precios, si hay una insuficiente capacidad para la producción mundial de la vacuna, en el momento en que ésta reciba la licencia comercial, su acceso será limitado. Los gobiernos, patrocinadores de los ensayos y productores deben trabajar conjuntamente, con anticipación, para planificar una adecuada producción de la vacuna. De la misma forma, los gobiernos deben hacer todo lo que sea posible para asegurar que estarán en capacidad de aprobar el uso de una nueva vacuna sin retrasos administrativos innecesarios.

Vacuna parcialmente eficaz

La primera generación de vacunas contra el VIH podría ser sólo eficaz para algunas personas, ciertos subtipos del virus o por períodos limitados de tiempo. De ser así, sería importante contrarrestar la posibilidad de que se incrementen los comportamientos de alto riesgo ya que algunas personas podrían pensar erradamente que están completamente protegidas por una vacuna que en realidad sólo los protegería parcialmente. Si la vacuna es sólo parcialmente eficaz en la prevención del VIH, entonces cualquier beneficio que podría generar la vacunación sería eliminado por una disminución en el uso de condones y un incremento en el intercambio de agujas/jeringuillas y de otras prácticas riesgosas. En tal caso, la introducción de una vacuna requerirá del fortalecimiento de los procesos de información preventiva y servicios que permitan que las personas mantengan comportamientos seguros relacionados con el sexo y el consumo de drogas. Es fundamental que se mantenga la educación preventiva, disponibilidad de condones y los programas de reducción de daños tales como el intercambio de agujas/jeringuillas. Una vacuna que sólo provea una protección parcial contra la infección del VIH podría sin embargo tener un impacto importante en la prevención del VIH si alcanza un alto número de personas en situación de riesgo. Por ejemplo, usando los actuales niveles de infección del VIH, una vacuna que sea solo 60% eficaz podría proteger un número importante de personas.

Acciones para los grupos comunitarios

- Hacer cabildeo con los gobiernos para que planifiquen con anticipación los sistemas que se requieran para el logro y pronto suministro de las vacunas contra el VIH a las comunidades pobres que sean altamente vulnerables al VIH.
- Hacer cabildeo con los donantes y organizaciones internacionales para que garanticen el financiamiento necesario con el fin de asegurar que las vacunas estén disponibles en los países en vías de desarrollo sin retrasos injustificados.
- Apoyar políticas sobre precios y patentes que maximicen la asequibilidad de las vacunas contra el VIH.
- Si se desarrolla una vacuna parcialmente eficaz contra el VIH, trabajar para apoyar el fortalecimiento de los otros servicios de prevención contra el VIH, así como para mejorar el entendimiento de la noción de eficacia parcial.

Para mayor información vea

AIDS Vaccine Clearinghouse (de la Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC), www.aidsvaccineclearinghouse.org

AIDS Vaccines for the World, Preparing Now to Assure Access. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), 2000, disponible en www.iavi.org.
A New Access Paradigm: Public Sector Agencies to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), 2001, disponible en www.iavi.org.

S Avrett. *Vacunas contra el VIH/SIDA para países en desarrollo. Investigación avanzada y acceso.* Montreal: Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2003, disponible en www.aidslaw.ca.

10

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial

11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común

12. Glosario e información suplementaria

Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común



Las vacunas contra el VIH complementarán otras alternativas en la lucha contra el VIH/SIDA

Los esfuerzos en la investigación y desarrollo de la vacuna complementan las iniciativas por nuevos productos de prevención y tratamiento y forman parte de una respuesta integral a la epidemia. Una vez desarrollada, la vacuna contra el VIH también debe ser suministrada de tal manera que complemente las otras medidas de prevención y tratamiento.

Una vacuna contra el VIH no será la panacea. En primer lugar, es muy probable que la primera vacuna contra el VIH sea sólo parcialmente eficaz. Segundo, será un verdadero desafío asegurar que cualquier vacuna contra el VIH le vaya a llegar a todas las personas que la

necesitan. Tercero, aún cuando una vacuna totalmente eficaz contra el VIH esté disponible, seguirá siendo necesario proveer tratamiento y cuidados a las millones de personas que viven con el VIH/SIDA alrededor del mundo. La búsqueda de una vacuna debe formar parte de una respuesta integral al VIH/SIDA conformada por medidas continuas de prevención, tratamiento, cuidado y apoyo.

Alineando el cabildeo por vacunas con el apoyo a los microbicidas y tratamientos

Una gran cantidad de beneficios en común se generarían al alinear los esfuerzos de cabildeo por vacunas con el cabildeo por nuevas tecnologías de prevención, tales como los microbicidas (ver abajo), y con el cabildeo por la expansión del acceso a tratamiento y por

nuevas opciones de tratamientos. Un enfoque basado en los derechos humanos ofrece un marco conceptual que permiten unir tales agendas. Aquellos involucrados en el cabildeo por nuevas tecnologías de prevención y aquellos que abogan por tratamientos contra el VIH/SIDA comparten *el objetivo común de la realización del derecho humano a la salud de todas las personas que viven o están afectadas con el VIH/SIDA*. Un factor que une a todos los activistas es su compromiso de ampliar el alcance de las opciones disponibles en la lucha contra el VIH/SIDA.

Adicionalmente a las vacunas contra el VIH, las nuevas propuestas de prevención incluyen:

- Nuevos productos de prevención que puedan ser controlados por las mujeres, particularmente los **microbicidas**, que son una

combinación de químicos que sirven de barrera contra la transmisión sexual del VIH cuando son aplicado en la vagina o recto. Un microbicida puede ser usado en distintas formas incluyendo cremas, gels, supositorios, capas o como una esponja o anillo que libera el ingrediente activo cada cierto tiempo. Algunos microbicidas están siendo probados en poblaciones de seres humanos y es muy posible que se apruebe un microbicida antes de que exista una vacuna eficaz contra el VIH con licencia comercial.

- La llamada **profilaxis pre-exposición** (PREP por sus nombre en inglés) o el suministro de antirretrovirales (ARVs) a aquellos que estén en situación de riesgo de contraer el VIH con el fin de prevenir la infección. Existen planes de ensayos para analizar el uso de ARVs en personas VIH-negativas pero en situaciones de alto riesgo. PREP posee metas similares a las de una vacuna preventiva. A diferencia de una vacuna, PREP podría requerir el consumo de los antirretrovirales antes de cada exposición al VIH. Las investigaciones de PREP están basadas en el éxito ampliamente difundido del uso de ARVs para la prevención de la transmisión del VIH madre-hijo.

Los ensayos de vacuna en países en vías de desarrollo ofrecen oportunidades para invertir en clínicas y laboratorios, entrenar personal, y expandir los servicios de tratamiento en las comunidades donde éstos se desarrollen. Los programas de acceso a tratamiento también involucran una inversión en infraestructuras de salud y entrenamiento con el fin de realzar la capacidad para probar y eventualmente suministrar vacunas y microbicidas. Los programas de acceso a tratamiento fortalecen al sector de la salud pública al entrenar a sus trabajadores y generar la

confianza de la comunidad en esos servicios. Un sector de la salud pública que sea fuerte, accesible y apoyado por las comunidades locales es fundamental para probar y suministrar nuevos productos y servicios de prevención y tratamiento.

Alineando el cabildeo por vacunas con el cabildeo por el acceso a medidas ya existentes de prevención y tratamiento

Desarrollar una vacuna es una búsqueda a largo plazo. El lograr el apoyo para el desarrollo de una vacuna puede resultar dificultoso ya que sus beneficios no serán percibidos muy probablemente en la próxima década. El cabildeo por vacunas debe ser colocado dentro del cabildeo por una respuesta integral al VIH/SIDA que incluya objetivos a corto y largo plazo. La experiencia en la lucha contra la epidemia en diversos escenarios alrededor del mundo nos ha demostrado que las respuestas más efectivas al VIH/SIDA son aquellas que contienen simultáneamente medidas de prevención, tratamiento, cuidado y apoyo, así como otras acciones dirigidas a atacar las causas sociales que rodean a la epidemia incluyendo las violaciones de los derechos humanos. Por ello es que es importante que las personas comprometidas en el trabajo de promover una vacuna contra el VIH entiendan y apoyen el cabildeo relacionado con otros elementos que forman parte de la respuesta al VIH/SIDA.

Las personas que viven con el VIH/SIDA y las comunidades pobres alrededor del mundo no deberían esperar más tiempo para lograr el acceso a tratamientos y métodos de prevención que nosotros sabemos son efectivos. Adicionalmente, existe una gran expectativa en que los esfuerzos de investigación en los campos de vacunas, tratamiento y

microbicidas puedan suministrar nuevas herramientas para la lucha contra la epidemia. Sin embargo, también existe una necesidad urgente e inmediata de ampliar el acceso a los servicios de VIH/SIDA que ya existen, particularmente en los países en vías de desarrollo. Todavía hay amplias lagunas para lograr el acceso a tratamientos, educación preventiva y herramientas básicas para la protección, como condones y agujas/jeringuillas higiénicas.

Existen dos amplios objetivos comunes en el cabildeo por vacunas, tratamiento y microbicidas:

- **Acelerar los progresos en el desarrollo de nuevos productos y enfoques a ser utilizados en la lucha contra el VIH, incluyendo el cabildear por más recursos para investigación.**
- **Asegurar que las intervenciones seguras y efectivas contra el VIH/SIDA estén disponibles y sean accesibles por las personas que mas las necesitan sin mayores retrasos.**

Una agenda común para vacunas, tratamiento y microbicidas

Una agenda común para los activistas por vacunas, microbicidas y tratamiento, debe incluir los siguientes objetivos:

- **Movilización de recursos**
 - Hacer esfuerzos para lograr que las terapias con ARV estén disponibles para las personas que viven con el VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo.
 - Financiar el desarrollo, compra y suministro de futuras vacunas contra el VIH y microbicidas para ser usados en los países en vías de desarrollo.

- Aumentar las contribuciones al Fondo Mundial de la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.
- **Investigación y desarrollo**
 - Lograr un mayor compromiso por el desarrollo de una vacuna contra el VIH y microbicidas, incluyendo el apoyo a múltiples ensayos clínicos a gran escala.
 - Lograr un mayor compromiso para la investigación de nuevas estrategias de tratamientos, incluyendo regímenes de tratamiento, herramientas y métodos para diagnóstico y monitoreo, diseñados para ser utilizados en escenarios de bajos recursos.
 - Expandir la capacidad de investigación en países con bajos y medianos ingresos, a través de la inversión en laboratorios y clínicas, entrenamiento de personal y transferencia de tecnología y experiencias, con el fin de apoyar el aumento de los centros de excelencia en esos países.
 - Fortalecer las redes de comunicación entre los investigadores de los países con bajos y medianos ingresos con el fin de proveer un marco común para talleres de capacitación e intercambio de experiencias y lecciones aprendidas en áreas como la ética, derechos humanos y disposición comunitaria.
 - Realizar investigación sobre los aspectos económicos, epidemiológicos, culturales y de comportamiento para entender la complejidad y el dinamismo de los componentes sociales de la epidemia.

- **Acceso ampliado**

- Aumentar las inversiones en los sistemas de suministro de salud para ampliar el acceso a tratamientos y prepararlos para el pronto suministro de nuevas tecnologías terapéuticas y preventivas cuando estén disponibles.
- Educar a la comunidad sobre nuevos tratamientos y estrategias y productos de prevención, así como sobre su participación en la toma de decisiones sobre los procesos de suministro.
- Presionar a los gobiernos para asegurar la asequibilidad de los productos de prevención y tratamiento del VIH/SIDA, incluyendo la estimulación de la competencia de productos genéricos, aplicación de las provisiones de licencias obligatorias bajo las leyes de patentes, implementación de la equidad de precios en productos de tal manera que estos sean más baratos en los mercados con menos ingresos, y adopción de políticas de intercambio comercial e inversión que promuevan activamente el disfrute del derecho humano a la salud de las comunidades más pobres.

Acciones para los grupos comunitarios

- Los grupos comunitarios deben cabildar por las vacunas contra el VIH como parte de una respuesta integral y amplia al VIH/SIDA que abarque todos los aspectos de la línea continua prevención-cuidado-tratamiento.
- Los grupos involucrados en el cabildeo por vacunas, tratamiento y microbicidas deben desarrollar vías de conexión, identificar oportunidades para la colaboración y alinear sus prioridades.

- Los activistas por las vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento deben intercambiar información regularmente y actualizarse entre ellos sobre los desarrollos en cada uno de sus campos de trabajo.

Para mayor información vea

Global Campaign for Microbicidas
www.global-campaign.org

International Partnership for Microbicidas
www.ipm-microbicidas.org

Iniciativa "3X5" de la OMS
www.who.int/3by5/

Red Legal Canadiense de VIH/SIDA
www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm

11

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida

Esta es una de la serie de 12 hojas informativas sobre temas de derechos humanos relacionados con las vacunas contra el VIH.

1. Las vacunas contra el VIH/SIDA: Aspectos básicos
2. El VIH/SIDA, las vacunas y los derechos humanos
3. El comienzo: La aprobación de los ensayos de vacuna contra el VIH
4. Asegurando la participación comunitaria en la toma de decisiones de los ensayos de vacuna contra el VIH
5. El consentimiento informado y la participación voluntaria en los ensayos de vacuna
6. El derecho a prevención, cuidado y confidencialidad de los participantes en los ensayos de vacuna
7. Inquietudes sobre los derechos humanos de las mujeres en los ensayos de vacuna contra el VIH
8. Inquietudes sobre los derechos humanos de los niños y adolescentes en los ensayos de vacuna contra el VIH
9. Los derechos humanos y la participación de las poblaciones vulnerables al VIH en los ensayos de vacuna
10. Los derechos humanos y el acceso a vacunas contra el VIH con licencia comercial
11. Vacunas contra el VIH, microbicidas y tratamiento: Una agenda común

12. Glosario e información suplementaria

Glosario e información suplementaria

Esta hoja provee las definiciones de los términos técnicos que aparecen en **negrita** en las hojas informativas #1 a la 11, así como, una lista consolidada de recursos donde se puede encontrar mas información.



Glosario de términos

Anticuerpo – una molécula en el cuerpo que reconoce, combate y bloquea virus y otras enfermedades al vincularlos con antígenos.

Antígenos – una sustancia tal como un virus (o parte de él) que induce la producción de anticuerpos.

Comité de Asesoría Comunitaria (CAB por su nombre en inglés) – organismo que sirve de enlace entre la comunidad y los patrocinadores del ensayo de vacuna y que debe ser parte activa en la toma de decisiones de todos los aspectos del mismo. Los CABs deben incluir representantes de los participantes en los ensayos, personas que viven con el VIH/SIDA, personas con alto riesgo de contraer el VIH, trabajadores locales del sector público en el área de la salud que tengan la confianza

de la comunidad, organizaciones de servicio comunitario, líderes, y, posiblemente, alguien de los medios de comunicación local.

Derechos humanos – los derechos de toda persona a una serie de protecciones contra abusos y a ciertas garantías en relación a su calidad de vida y dignidad humana.

Efectividad – la capacidad de una vacuna de detener la propagación de una enfermedad en la población cuando es utilizada en condiciones rutinarias

Eficacia – la capacidad de una vacuna de proteger a una persona de alguna infección (comúnmente en referencia a las condiciones experimentales de los ensayos de vacuna de fase III)

Inmunidad – la condición de resistir una enfermedad específica, especialmente a través de la prevención del desarrollo de los agentes que causan la misma en el cuerpo.

Placebo - una sustancia inactiva que reciben algunos de los participantes en los ensayos clínicos en vez de la vacuna candidata que es distribuida al resto de los participantes. Algunos participantes en los ensayos clínicos reciben placebos para permitir a los investigadores la comparación de los efectos de la vacuna con los efectos del placebo.

Profilaxis post-exposición (PEP, por su nombre en inglés) – una pequeña dosis de antirretrovirales (ARV), dada normalmente por varias semanas, después de la exposición al VIH que reduce el

riesgo a que ocurra la infección. La profilaxis post-exposición es usada en muchos países en los casos de los trabajadores del sector público del área de la salud o de emergencia que debido a sus labores puedan haberse expuesto en alguna ocasión en particular al VIH, así como en las víctimas de violaciones o asalto sexual.

Profilaxis pre-exposición (PREP, por su nombre en inglés) – es el suministro de antirretrovirales (ARVs) a aquellos en riesgo de contraer el VIH para prevenir que ocurra la infección. PREP comparte las mismas metas que la vacuna preventiva. Sin embargo, a diferencia de una vacuna, PREP requiere tomar los ARVs antes de cada exposición al VIH.

Resultado falso positivo de la prueba del VIH - es una prueba que indica que una persona es VIH-positiva (debido a la relación de anticuerpos con el VIH) cuando tal persona no está verdaderamente infectada. Ese tipo de resultado puede generarse en personas que participan en los ensayos de vacuna contra el VIH; aún cuando la vacuna per se no es capaz de causar la infección por VIH, si podría estimular el sistema inmunológico de la persona en la producción de anticuerpos contra el VIH. Un resultado falso positivo podría ser algo temporal. Existen pruebas que permiten la identificación de este tipo de resultado positivo falso mediante la utilización equipos muy costosos que no están disponibles en todas las comunidades,

Subtipo – un plan de clasificación basado en las diferencias genéticas en el VIH que han sido encontradas en distintas partes del mundo. Los subtipos del VIH también son llamados “Cepas”

Tratado – un contratado escrito entre dos o más autoridades políticas (normalmente

gobiernos nacionales) firmado por representantes autorizados. Un tratado normalmente se hace vinculante legalmente cuando el organismo encargado de la promulgación de leyes del gobierno signatario lo ratifica a través de una ley.

Vacuna – una sustancia que estimula una respuesta del sistema inmune para prevenir una infección o crear resistencia a la misma.

Vacunas Candidatas – una vacuna experimental que necesita ser probada a través de estudios con animales y ensayos clínicos que involucren humanos.

Vacuna preventiva contra el VIH – una vacuna diseñada para personas que no hayan sido infectadas con el VIH para prevenir que ellos o ellas se infecten.

Vacuna terapéutica contra el VIH – una vacuna diseñada para personas que ya han contraído el VIH con la finalidad de fortalecer su respuesta inmune y prevenir, de esa manera, que se enfermen.

Publicaciones Fundamentales

S Avrett. *Vacunas contra el VIH/SIDA para países en desarrollo. Investigación avanzada y acceso.* Montreal: Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2003, disponible en www.aidslaw.ca.

HIV Vaccine Handbook: Community Perspectives on Participating in Research, Advocacy, and Progress. Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC), 1999, disponible en www.avac.org.

HIV Vaccine Handbook: Global Perspectives (2nd ed.). Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA, 2005 (AVAC), disponible en www.avac.org.

AIDS Vaccines for the World: Preparing Now to Assure Access. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), 2000, disponible en www.iavi.org.

A New Access Paradigm: Public Sector Agencies to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), 2001, disponible en www.iavi.org.

Desarrollo de Vacunas para la prevención del VIH y del SIDA. Introducción para los Grupos Comunitarios. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO), 2002, disponible en www.icaso.org/CommunityPrep_VaccinePrimer_WebVersion_SP.pdf.

Documento Guía: Cuestiones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH. Ginebra: ONUSIDA, 2000, disponible en www.unaids.org.

D. Patterson. *Resolviendo Compromisos Éticos, legales y de derechos humanos relacionados con la investigación de la vacuna contra el VIH.* Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2000, disponible en www.aidslaw.ca.

Portales

Políticas sobre Vacunas y Programas

El Programa Africano para una Vacuna contra el SIDA (AAVP) www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv/aavp

La Red de Ensayos para Vacunas del VIH (HVTN) www.hvtn.org

Iniciativa conjunta OMS-ONUSIDA para desarrollar una vacuna contra el VIH www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv

Coalición para Apoyar el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA (AVAC) www.avac.org

La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) www.iavi.org

US National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/

AIDS Vaccine Clearinghouse www.aidsvaccineclearinghouse.org/advocacy.htm

Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI) www.vaccinealliance.org

La Iniciativa Surafricana por la Vacuna contra el SIDA (SAAVI) www.saavi.org.za

Esfuerzo Europeo para una Vacuna contra el VIH/SIDA www.eurovac.net

National AIDS Manual www.nam.org.uk

The Body www.thebody.com

HIV InSite hivinsite.ucsf.edu

Harvard School of Public Health AIDS Initiative aids.harvard.edu/research/vaccine.html

Derecho Humanos y Ética

ONUSIDA y derechos humanos www.unaids.org/en/in+focus/hiv_aids_human_rights.asp

Red Legal Canadiense de VIH/SIDA www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm

12

Estas hojas informativas fueron escritas por John Godwin y Joanne Csete. ONUSIDA, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) dieron el apoyo financiero para su producción. Agradecemos profundamente a las siguientes personas por sus valiosos comentarios: Susan Timberlake y Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, la Fundación de Bill and Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; y Alex Menezes, Vanita Gowda y colegas, IAVI. Fomentamos la reproducción de esta publicación, siempre y cuando las copias no se vendan y la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA se cite como la fuente de la información. Copias adicionales pueden ser encontradas en el portal de Internet de la Red www.aidslaw.ca.

Ce feuillet d'information est également disponible en français et en anglais. This info sheet is also available in English and French.

La producción de esta publicación ha sido posible en parte a la contribución financiera de la Public Health Agency of Canada. Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores/investigadores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Public Health Agency of Canada.

© Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2005.



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network

Réseau
juridique
canadien
VIH/sida