



Buenas Prácticas de Participación en investigación clínica

María del Rosario León Rhandomy
Jefe de la Unidad de Involucramiento Comunitario



Contenidos

- 1. Buenas Prácticas de Participación**
- 2. Las partes interesadas (stakeholders)**
- 3. Principios Rectores de BPP**
- 4. Comité Asesor Comunitario de Impacta**
- 5. Lecciones aprendidas en Buenas Prácticas de Participación**



1. Guías de Buenas Prácticas de Participación

- Brindan orientación para una interacción eficaz con todas las partes interesadas (stakeholders) en el diseño y desarrollo de ensayos clínicos.
- Buscan fomentar una mayor atención a los intereses de todas las partes afectadas para ayudar a establecer estándares, expectativas y rendición de cuentas compartidos para todas las fases de los ensayos con medicamentos contra la tuberculosis.



A quienes está dirigida la Guía BPP

Dirigido a:

- Financiadores, patrocinadores
- Investigadores
- Personal de sedes de estudio
- Otras partes interesadas en el diseño, financiación o ejecución de ensayos clínicos

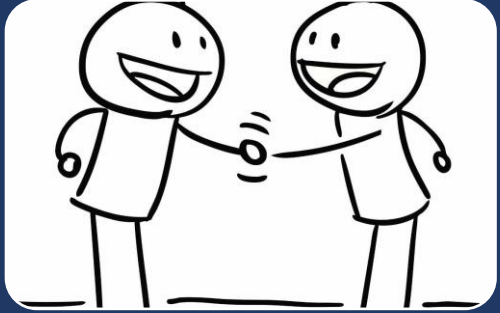
Algo de historia



2. Partes interesadas (stakeholders)



3. BPP: Principios rectores



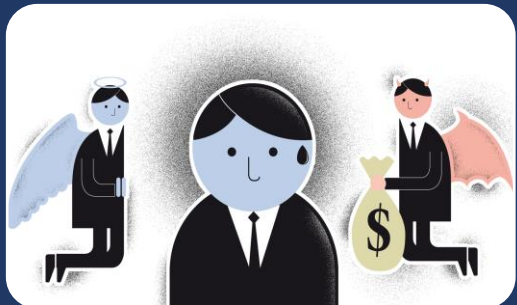
RESPETO

- reconocimiento del otro, valoración mutua de las perspectivas
- Respeto a los DDHH, confidencialidad, cultura local y por el proceso científico



Equidad

- tratar de manera justa, reconociendo los intereses y motivaciones de cada uno
- Especial interés cuando se establece el diálogo con posibles participantes que puedan tener una mayor vulnerabilidad



Integridad

- Integridad ética: se cumplen principios éticos universales, que incluyen el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia
- Integridad científica: cumplimiento de procesos científicos y obtener resultados válidos

BPP: Principios rectores



Transparencia

- reciben información abierta y comprensible acerca de los objetivos y procesos de un ensayo
- informan sobre las circunstancias que pueden afectar los niveles acordados de consulta, colaboración y toma de decisiones



Rendición de cuentas

- Compromiso bidireccional de responder sobre los aportes
- Las PI comunitarias son responsables de aportes justos y constructivos al proceso de investigación, respeto del proceso científico y atender los intereses de sus comunidades



Autonomía

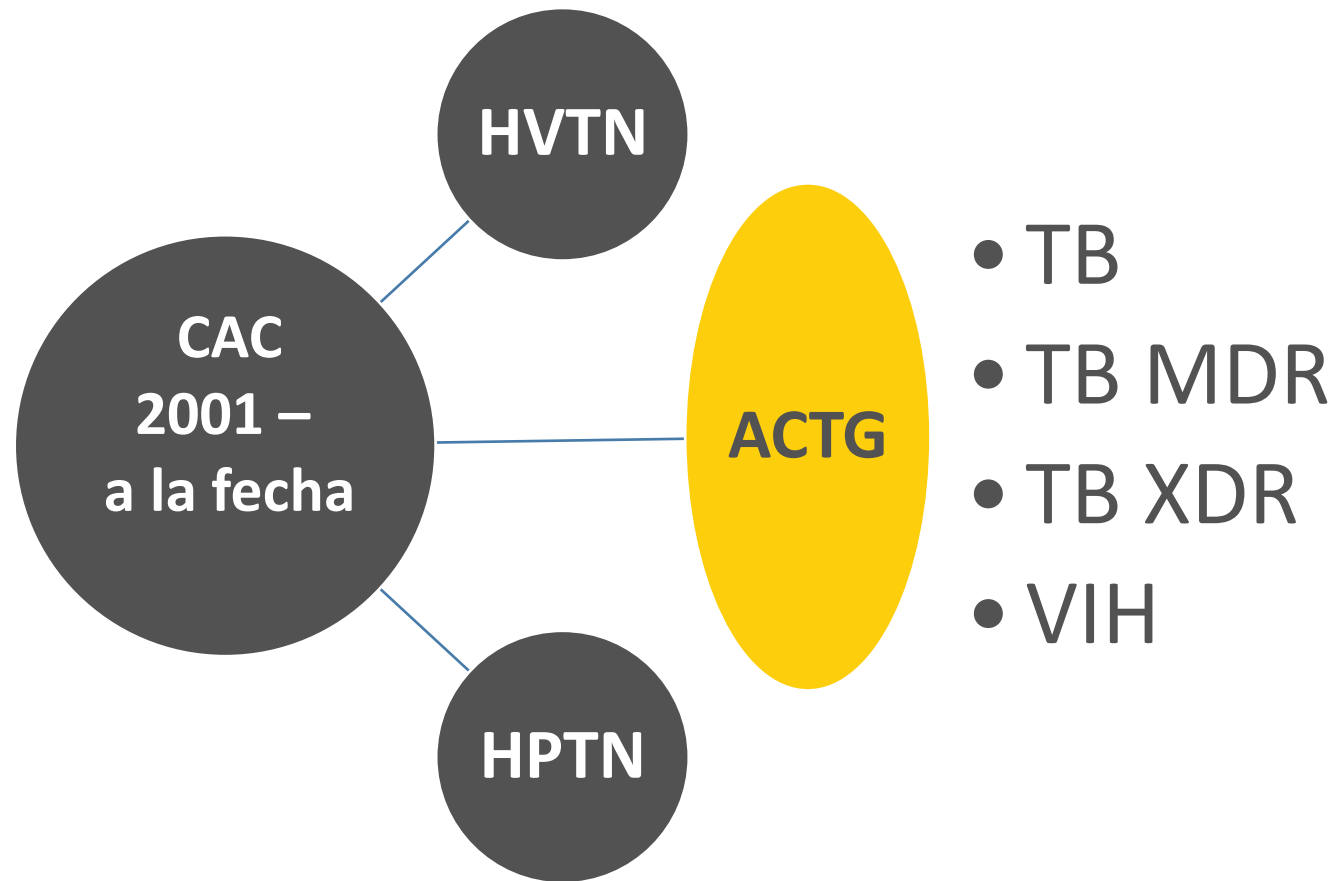
- Maximizar las oportunidades para entender los beneficios locales, nacionales y mundiales de un ensayo y tomen decisiones informadas
- Garantizar la independencia de los mecanismos de consulta (como el CAC p.e.) a fin de obtener una retroalimentación adecuada



Buenas Prácticas de participación

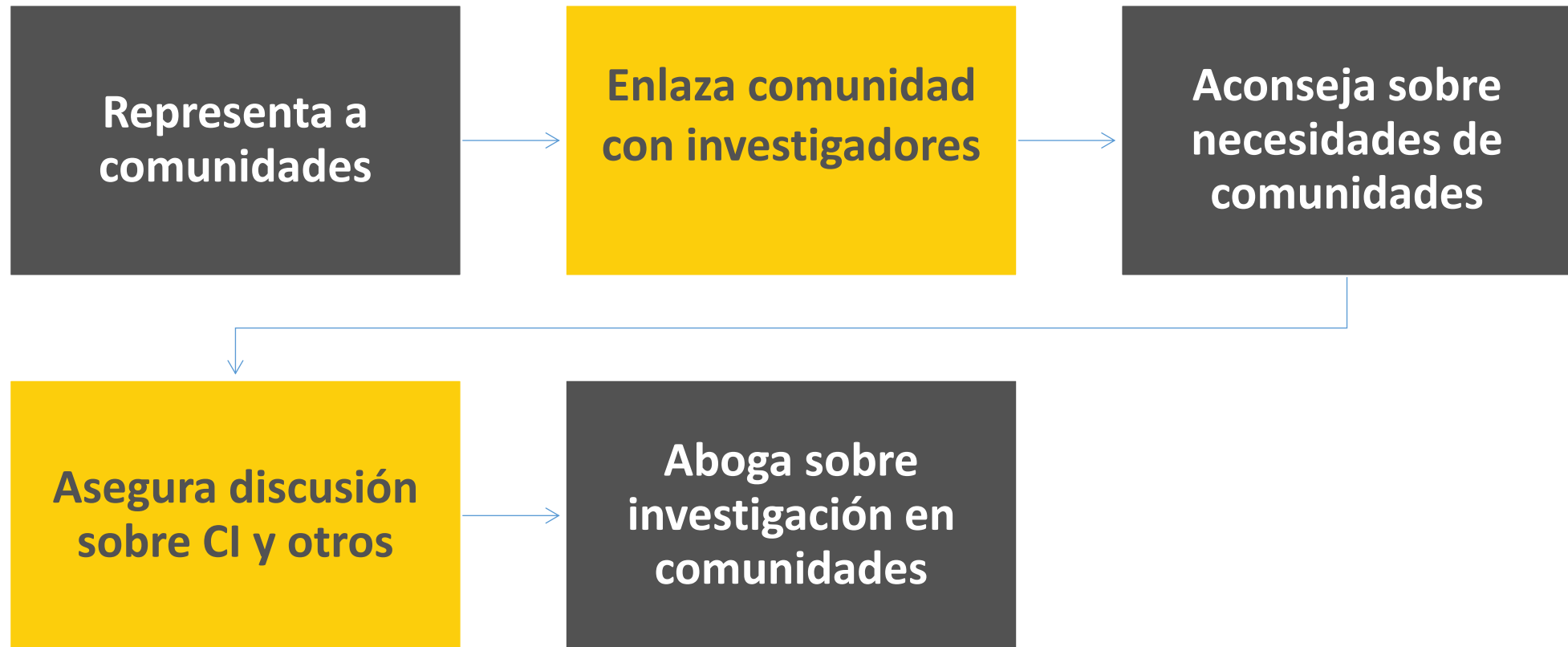
- Selección de sede
- Investigación formativa
- Planeamiento del estudio
- Plan de involucramiento
- Plan de comunicación
- Gestión
- Activación de sede
- Gestión de daños
- Desarrollo de protocolo
- Proceso de consentimiento informado
- Acceso a tratamiento
- Cierre de sede de estudio
- Finalización de estudio y diseminación de resultados
- Acceso posterior a estudio a producto evaluado

4. Comité Asesor Comunitario de Impacta



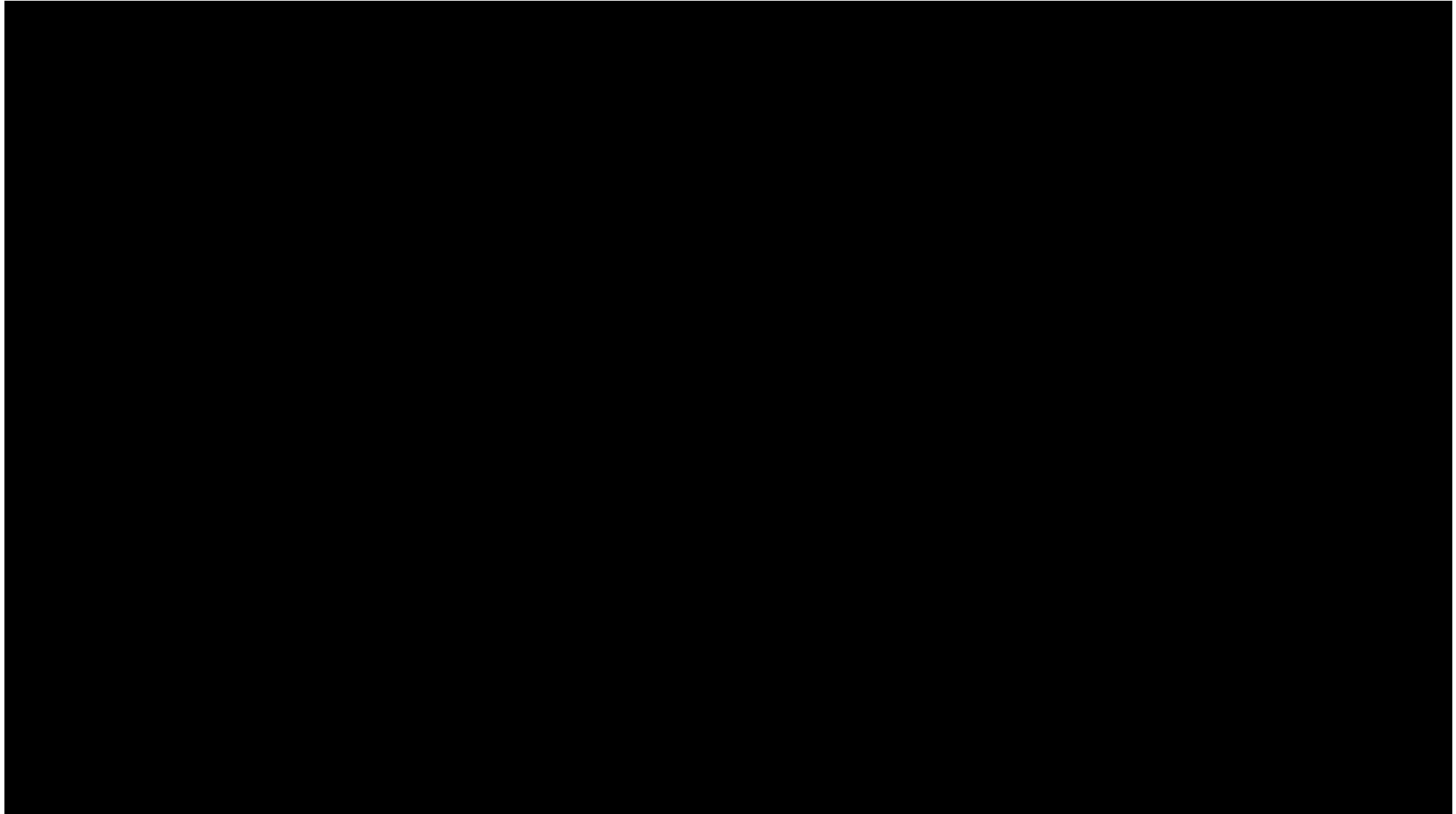


Comité Asesor Comunitario: funciones



Comité Asesor Comunitario: ciclo de revisión de estudio





5. Lecciones aprendidas en BPP



Contextualización

- Observación de normas sociales y culturales
- Selección de canales y medios



Respeto mutuo

- Identificación de las necesidades e intereses de los actores interesados
- Información y educación sobre los estudios antes, durante y después



Transparencia

- Información permanente sobre avance del estudio a los actores interesados
- Actividades informativas a nivel comunal, de autoridades y a los participantes



¡GRACIAS!



María del Rosario León Rhandomy

Unidad de Involucramiento Comunitario - Impacta Salud y Educación

rleon@impactaperu.org

993512516