

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN ENSAYOS DE PREVENCIÓN DEL VIH

ASPECTOS DESTACADOS DE UN TALLER INTERNACIONAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN ENSAYOS DE PREVENCIÓN DEL VIH

ASPECTOS DESTACADOS DE UN TALLER INTERNACIONAL



El Population Council realiza investigación en todo el mundo con el fin de mejorar las políticas, programas y productos en tres áreas: VIH y SIDA; pobreza, género y juventud; y salud reproductiva.

One Dag Hammarskjold Plaza
Nueva York, NY 10017 E.U.A.
Teléfono: 212-339-0500
Fax: 212-755-6052

Agradecimientos

El taller sobre consentimiento informado en ensayos de prevención del VIH, realizado del 16 al 18 de mayo de 2005 en la Ciudad de Nueva York, fue conceptualizado y planeado por un comité compuesto por Barbara Friedland, Martha Brady y Hillary Bracken (Population Council), Kathleen MacQueen (Family Health International), Cynthia Woodson (Research Triangle Institute) y Elizabeth McGrory (consultora). El taller, cuyos anfitriones conjuntos fueron el Population Council y Family Health International, recibió el apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, el Partenariado Internacional por los Microbicidas, los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos y la Fundación William y Flora Hewlett.

Traducción: Susana Medina



Fue posible realizar este documento gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). El contenido de este documento es responsabilidad exclusiva del Population Council y no refleja necesariamente los puntos de vista de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos.

Cualquier parte de este documento se puede copiar o adaptar para cumplir con estándares locales sin el permiso del Population Council, siempre y cuando las partes copiadas se distribuyan gratuitamente o al costo (sin fines de lucro) y se identifique su procedencia. Cualquier reproducción comercial requiere el permiso previo del Population Council. El Population Council agradecerá recibir una copia de cualquier material en el que se use el texto.

Contenido

Introducción	2
<hr/>	
Herramientas de consentimiento informado: Comunicar conceptos difíciles	3
Folletos	4
Videos	6
Educación interactiva de los participantes por computadora	8
<hr/>	
Explicar conceptos difíciles	9
<hr/>	
Evaluar la comprensión entre los participantes del ensayo: ¿Qué es lo que necesitan saber?	12
<hr/>	
La importancia de la capacitación	13
<hr/>	
Conclusión	13
<hr/>	
Apéndice 1: Enfoques cuantitativos y cualitativos	14
<hr/>	
Apéndice 2: Ensayo HPTN 035: Lista de verificación de la comprensión del consentimiento informado para el enrolamiento (Extracto)	15
<hr/>	

Introducción

En el campo de los ensayos clínicos de prevención del VIH, que evoluciona rápidamente, se reconoce que el consentimiento informado es un componente fundamental para hacer que la ética sea operativa. Si bien uno de los aspectos más complicados de cualquier ensayo clínico es garantizar el consentimiento informado y la participación voluntaria, los ensayos de prevención del VIH, muchos de los cuales se llevan a cabo en ambientes de bajos recursos, presentan retos éticos y prácticos aún mayores:

- Los ensayos de eficacia a gran escala necesitan realizarse en áreas con una alta incidencia del VIH.
- Los ensayos requieren voluntarios sanos, que con frecuencia son económica y socialmente vulnerables y están expuestos a un riesgo considerable de adquirir la infección por el VIH.
- Los investigadores deben enfatizar que se desconoce la eficacia de los productos de prueba para que los participantes no tengan una falsa sensación de protección, o no haya un “malentendido terapéutico” que pudiera llevarlos a tener comportamientos de mayor riesgo (reducir el uso del condón o aumentar el número de parejas).
- Los ensayos de prevención del VIH/SIDA implican cuestiones sumamente delicadas: estigma, sexualidad y dinámicas de poder basadas en el género.
- Puede resultar difícil transmitir términos técnicos de investigación y conceptos poco conocidos en lenguas locales.

Estos retos se ven agravados en entornos con un alto grado de analfabetismo, en donde es posible que los participantes potenciales de la investigación tengan conocimientos escasos sobre salud sexual o investigación clínica.

Para hacer frente a estos retos, el Population Council y Family Health International (FHI) convocaron a una reunión para identificar formas exitosas de abordar el proceso de consentimiento informado que pudieran adaptarse y compartirse ampliamente entre los investigadores que implementan los ensayos de prevención del VIH. Este documento, adaptado del informe completo de la reunión¹, se centra en las herramientas y estrategias innovadoras que se están usando para facilitar el consentimiento informado en los ensayos de prevención del VIH, e incorpora ejemplos ilustrativos de ensayos concluidos y ensayos en curso.

¹ C. Elizabeth McGrory, Barbara A. Friedland, Cynthia Woodsong y Kathleen M. MacQueen. 2006. Informed Consent in HIV Prevention Trials: Report of an International Workshop [Consentimiento informado en ensayos de prevención del VIH: Informe de un taller internacional]. Nueva York: Population Council and Family Health International. Disponible en inglés en: www.popcouncil.org/pdfs/ICWorkshop.pdf.

Herramientas de consentimiento informado: Comunicar conceptos difíciles

Los investigadores de varios estudios actuales de prevención del VIH están invirtiendo en una gama de herramientas y enfoques creativos, entre los que se incluyen folletos de estudio, hojas informativas, rotafolios, videos, soportes visuales y educación interactiva por computadora², para que los voluntarios de los estudios comprendan mejor los conceptos de investigación y los procedimientos del ensayo.

Consejos prácticos para desarrollar materiales y enfoques de consentimiento informado

- Realice investigación formativa a conciencia: prepare borradores, haga pruebas preliminares y adapte al entorno local.
- Involucre al personal del estudio, los miembros del consejo de consulta comunitario, los participantes potenciales y, de ser posible, a los participantes de estudios anteriores para generar ideas, desarrollar enfoques y hacer pruebas preliminares de los materiales.
- Recorra a los consejos de consulta comunitarios y a otras estructuras de la comunidad para reforzar conceptos clave, como la voluntariedad, y para que ayuden a desarrollar el lenguaje, los términos y las analogías para transmitir conceptos de investigación pertinentes y comprensibles en el contexto local.
- Combine materiales que se complementen y refuercen uno a otro para presentar información relevante a la comunidad y a los participantes a lo largo de todo el proceso del ensayo clínico.

² Las tecnologías interactivas pueden incluir la auto-instrucción o las auto-entrevistas en audio asistidas por computadora (ACASI, por sus siglas en inglés), usadas o bien para dar información a los voluntarios del estudio o como una técnica de entrevista para obtener respuestas sobre temas delicados.

Folletos

Un folleto bien producido transmite el profesionalismo de un ensayo y su respeto por los participantes. Usar ilustraciones realistas a color puede ayudar a los participantes a asimilar y retener la información. Los folletos del estudio pueden ser útiles para:

- proveer información general o detallada a los participantes sobre los pasos y procedimientos del estudio, así como para complementar los formularios de consentimiento informado;
- definir e ilustrar gráficamente conceptos de investigación complejos;
- responder a las preguntas durante las sesiones de información; y
- ayudar con el reclutamiento, si los participantes los muestran a sus amigos o familiares.

Herramientas de consentimiento informado en la práctica:

Ensayo Fase 3 de Carraguard® del Population Council

El folleto del ensayo Fase 3 del microbicida Carraguard® del Population Council³ complementó el formulario de consentimiento informado. Durante la prueba preliminar, los participantes expresaron sus opiniones sobre las imágenes, el color y la calidad general del folleto, lo cual llevó a que se hicieran cambios en el diseño (véase el recuadro).

Herramientas de consentimiento informado en la práctica:

Ensayo de microbicidas HPTN 035

El folleto para el ensayo de microbicidas HPTN 035 de la Red de Ensayos para la Prevención del VIH (HPTN, por sus siglas en inglés)⁴, usa dibujos de un personaje llamado Serena para explicar muchos de los conceptos y procedimientos del estudio. Este ensayo multicéntrico se realizó en varios países, de modo que los materiales se sometieron a pruebas piloto y se adaptaron a cada lugar. Aunque Serena fue diseñada con la intención de resultarles familiar a las mujeres que se estaban reclutando para el ensayo, como resultado de las pruebas preliminares Serena fue dibujada de nuevo para parecer más moderna, atractiva y próspera. Más aún, a muchas de las participantes potenciales les pareció que Serena se veía preocupada en uno de los dibujos, por lo cual éste volvió a dibujarse (véase el recuadro).

³ El ensayo de seguridad y eficacia Fase 3 del microbicida Carraguard para prevenir la conversión serológica en mujeres se realizó en tres sitios de Sudáfrica entre marzo de 2004 y marzo de 2007. www.popcouncil.org/projects/MIC_CarraClinicalStudies3.html. Consultado el 17 de enero de 2008.

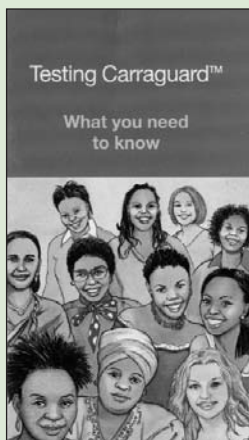
⁴ El ensayo HPTN 035 (HIV Prevention Trials Network's 035 trial) es un ensayo aleatorizado Fase 2/2b con cuatro grupos, dos de ellos control, en el que se probó la seguridad y efectividad de dos microbicidas candidatas. En él participaron 3,220 mujeres de ocho sitios en cinco países. www.hptn.org/research_studies/hptn035.asp; www.mtnstopshiv.org/node/62. Consultado el 17 de enero de 2008.

Adaptación del folleto del ensayo de Carraguard Fase 2 para la Fase 3

Fase 2

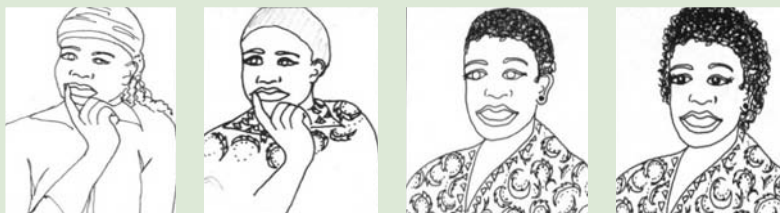


Fase 3



Los participantes del ensayo de Carraguard Fase 2 recomendaron que las ilustraciones del folleto informativo (izquierda) fueran más realistas. Se hicieron cambios en el folleto para la Fase 3 del ensayo (derecha).

Evolución de “Serena” para el ensayo HPTN 035



En las pruebas preliminares, las participantes ayudaron a desarrollar a Serena, el personaje usado en los folletos del ensayo. (Ilustraciones de Denise Todloski)

Videos

Los videos ofrecen la posibilidad de facilitar los procesos de reclutamiento y de consentimiento informado, particularmente en ensayos a gran escala. Los videos pueden ser más atractivos que los medios impresos y pueden ser una herramienta particularmente útil en entornos de baja alfabetización. Además, pueden ayudar a estandarizar la provisión de información de un ensayo y a reducir la carga de trabajo del personal del estudio.

Los retos para el uso de la tecnología de video incluyen:

- El complejo proceso de producción requiere plazos largos para su entrega, lo cual puede dificultar que se dé cabida a cambios en el protocolo.
- Puede no ser posible proyectar un video en todos los sitios de reclutamiento, ya que llevar equipo costoso a ciertos lugares puede resultar inconveniente o incluso peligroso.
- Atraer la atención de los participantes potenciales puede ser difícil en clínicas muy concurridas.

Herramientas de consentimiento informado en la práctica: El estudio MIRA del diafragma de látex para prevenir la infección por el VIH en mujeres

El personal del ensayo “Métodos para mejorar la salud reproductiva en África” (MIRA, por sus siglas en inglés)⁵ observó que los participantes solían aburrirse con los materiales escritos o al escuchar al personal presentar la información; los voluntarios indicaron que un video los ayudaría a permanecer interesados.

- El personal clínico, los miembros de la comunidad y el equipo de investigación participaron en el desarrollo del video.
- Los participantes del ensayo respondieron de manera positiva a la aparición del director del comité de ética en el video, lo cual:
 - ayudó a darle un rostro real al concepto de “revisión ética”;
 - envió el mensaje de que los participantes eran valorados; y
 - transmitió el profesionalismo del estudio.

⁵ El ensayo MIRA (Methods for Improving Reproductive Health in Africa) se está llevando a cabo en Durban y Johannesburgo, Sudáfrica, y en Harare, Zimbabue. www.cervicalbarriers.org/documents/MIRA_Results_and_Publications_aug07_final_pdf.pdf. Consultado el 17 de enero de 2008.

Herramientas de consentimiento informado en la práctica:

Ensayo Fase 3 de Carraguard® del Population Council

Para obtener información que ayudara a desarrollar los enfoques a tomar en el ensayo de eficacia Fase 3 de Carraguard® en Sudáfrica, el Population Council realizó discusiones en grupos focales y entrevistas a profundidad con las participantes y el personal del ensayo Fase 2⁶. El Council trató de identificar formas de explicar conceptos difíciles y solicitó sugerencias para los procesos de reclutamiento y de consentimiento informado para el ensayo Fase 3. Con base en las respuestas, el Population Council produjo un video⁷ para aclarar conceptos poco conocidos y para presentar la información básica de una manera más atractiva.

- Se usaron viñetas para comunicar conceptos difíciles y temas clave, como la aleatorización, el doble ciego, la participación voluntaria, la comunicación con la pareja, el examen pélvico (un procedimiento desconocido para la mayoría de las mujeres en las comunidades del ensayo), y la prueba del VIH.
- Un consultor educativo ayudó a desarrollar el guión, y una actriz conocida hizo el papel de narradora frente a las cámaras.
- Se hicieron pruebas preliminares de algunas partes del video, y éstas fueron adaptadas después de las discusiones en los grupos focales con las mujeres de las comunidades del ensayo y con los miembros del consejo de consulta comunitario.
- Informes anecdóticos sugieren que el video les pareció informativo e interesante al personal del estudio y a las participantes del ensayo; las mujeres agradecieron ver por anticipado lo que experimentarían en el ensayo.

⁶ A. De Kock, M. Marumo y B. Friedland. 2005. "Carraguard Phase 3 Trial: Developing and implementing a video" [Ensayo de Carraguard Fase 3: desarrollo e implementación de un video]. Presentación en el Taller Internacional del Population Council/Family Health International sobre Consentimiento Informado en Ensayos de Prevención del VIH, Nueva York, mayo 16-18.

⁷ "Testing Carraguard™. What you Need to Know" [Probando Carraguard™. Lo que usted necesita saber]. Video. Johannesburgo: Population Council, 2004. Producido por Pandamonium Productions. www.popcouncil.org/media/sacliips/videolink.html. Consultado el 17 de enero de 2008.

Educación interactiva de los participantes por computadora

Herramientas de consentimiento informado en la práctica:

Ensayo PrEP del Proyecto BOTUSA

El ensayo de profilaxis pre-exposición (PrEP, por sus siglas en inglés) del Proyecto BOTUSA⁸ presentó un plan para usar la auto-instrucción interactiva asistida por computadora como refuerzo después de un proceso intensivo de consentimiento frente a frente y antes de aplicar a los participantes una prueba de comprensión. Esta tecnología emplea una computadora con pantalla sensible al tacto y un componente de audio; la información sobre el ensayo se comunica a través de una presentación multimedia acompañada de una narración; los participantes tienen la opción de elegir el idioma.

⁸ El ensayo PrEP (pre-exposure prophylaxis), un estudio para evaluar la seguridad y eficacia de la profilaxis pre-exposición para reducir la infección por el VIH entre adultos jóvenes heterosexuales, lo lleva a cabo en Botsuana el Proyecto BOTUSA—una colaboración del Gobierno de Botsuana y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/prep.htm. Consultado el 17 de enero de 2008.

Explicar conceptos difíciles

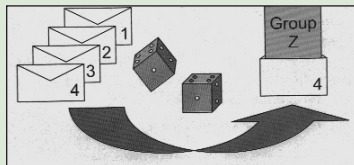
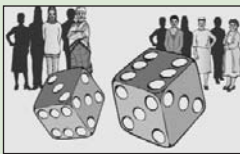
Resulta particularmente difícil transmitir conceptos de un ensayo clínico y términos de investigación en entornos e idiomas diversos de una manera que asegure que éstos se comprendan. Los equipos que realizan ensayos están empleando enfoques innovadores para presentar información y explicar conceptos complejos en los materiales educativos y de consentimiento informado utilizados en ámbitos locales^{9, 10}.

Entre los ejemplos de formas innovadoras de explicar conceptos difíciles sobre las que se habló en la reunión están:

Aleatorización: Procedimiento para dividir a los participantes en grupos de tratamiento por asignación aleatoria. Se usa para eliminar sesgos de selección de los investigadores o de los participantes, asegurar que el análisis estadístico de los datos sea válido y crear grupos compatibles en cuanto a factores que podrían influir en el resultado. La aleatorización es un concepto de investigación complejo con el que los participantes potenciales pueden no estar familiarizados y que es difícil explicar de manera consistente en entornos diversos:

- La aleatorización con frecuencia se explica usando imágenes asociadas con la noción de azar, como una máquina de lotería o unos dados (véase el recuadro).
- La imagen de una computadora puede dar a entender que un programa de computadora, y no una persona, asigna de manera aleatoria a los participantes al grupo de intervención o de control.

Aleatorización



Se usaron imágenes de objetos asociados a la idea de azar—unos dados—para explicar que los participantes se seleccionan y asignan de manera aleatoria a los grupos de intervención y control del estudio. A la izquierda, ilustración del ensayo Fase 3 de Carraguard; a la derecha, del ensayo PrEP de BOTUSA.

⁹ H. Bracken. 2005. “Communicating complex concepts” [Comunicar conceptos complejos]. Presentación en el Taller Internacional del Population Council/Family Health International sobre Consentimiento Informado en Ensayos de Prevención del VIH, Nueva York, mayo 16-18.

¹⁰ Ya que la efectividad de estos métodos para comunicar información a los participantes no se ha evaluado de manera sistemática, deben considerarse sugerencias y no una “práctica óptima”.

Placebo: Las explicaciones hacen énfasis en que el producto de prueba del estudio y el placebo son idénticos, excepto que el placebo:

- “No es activo”, o “no esta hecho con [nombre del ingrediente activo]”
- “Uno contiene [el ingrediente activo] y el otro no”
- Es un “gel de comparación” (véase el recuadro)

Otras formas de explicar los placebos incluyen imágenes análogas que deben tomarse del contexto local y probarse en él para asegurar que el ejemplo sea pertinente:

- Jugo o leche enriquecidos con vitaminas
- Joyería de fantasía versus piedras preciosas genuinas
- Refrescos de cola de imitación versus Coca-Cola™

Discordancia serológica: Puede ser particularmente difícil transmitir el concepto de que un miembro de la pareja puede ser VIH positivo y el otro VIH negativo. Para alentar a las parejas a hacerse la prueba del VIH, el ensayo del VHS/VIH de Socios en la Prevención¹¹ usa una analogía de árboles baobab infectados por termitas (véase el recuadro). Uno no puede saber desde lejos cuál de los árboles tiene termitas, ni cuál de los miembros de la pareja tiene el VIH si no se hacen la prueba. La analogía de los baobabs será apropiada en algunos ámbitos, pero no será pertinente en otros, lo cual ilustra la importancia de hacer pruebas preliminares y adaptar las imágenes y el lenguaje a cada ámbito para asegurar que transmitan mensajes relevantes y faciliten la comprensión.

Cuestiones delicadas: La sexualidad y otras cuestiones delicadas son tratadas por medio de imágenes, ya sean explícitas o sugestivas (véase los recuadros):

- Algunos materiales usan dibujos, por ejemplo zapatos o ropa junto a una cama (en los que no aparecen personas), para sugerir actividad sexual.
- Otros usan un dibujo más explícito de una mujer y un hombre desnudos acostados juntos.
- De manera similar, el examen pélvico se puede representar con imágenes explícitas o menos gráficas.
- Uno de los ensayos sólo incluye la ilustración del examen pélvico en los materiales que se usan en la clínica, mas no en los que las participantes se llevan a casa, para atender la preocupación de que las representaciones explícitas en los materiales impresos podrían ser vistas por otras personas y hacer que el estudio o las participantes sean estigmatizados.

¹¹ El proyecto Socios en la Prevención (Partners in Prevention) de la Universidad de Washington lleva a cabo un ensayo Fase 3 de aciclovir para la supresión del virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2) entre parejas VIH discordantes en múltiples sitios en África. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00194519>; <http://depts.washington.edu/hshv/hiv/public/index.html>. Consultados el 17 de enero de 2008.

Placebo

Carraguard +
condones



Gel de
comparación
+ condones



La animación usada en el video de Carraguard Fase 3 hizo énfasis en que el producto y el placebo son iguales en apariencia y se usan de la misma forma.

Examen pélvico



Algunas participantes expresaron preocupación por el hecho de que al utilizar ilustraciones muy explícitas en los materiales que podían llevarse a casa o ser vistos por otras personas, podría estigmatizarse el estudio o a las participantes. Arriba, imagen del Proyecto PrEP de BOTUSA; abajo, de la HPTN.

Discordancia serológica



Aunque los dos árboles baobab se parecen, uno de ellos está infectado por termitas que pueden destruirlo a él o a ambos árboles. La ilustración se usa como una analogía del VIH, el cual puede infectar a uno o a ambos miembros de una pareja, pero no puede diagnosticarse sin hacer la prueba. Ilustración del ensayo de VHS/VIH de Socios en la Prevención.

Actividad sexual



Dependiendo del sitio del estudio, los materiales de varios ensayos de Carraguard usaron imágenes explícitas (arriba, Sudáfrica) o sugestivas (abajo, Tailandia) para indicar sexo.

Evaluar la comprensión entre los participantes del ensayo. ¿Qué es lo que necesitan saber?

Como parte de su compromiso de mejorar el consentimiento informado, muchos investigadores están tratando de encontrar mejores formas de medir la comprensión de los participantes sobre los aspectos de un ensayo. Quienes diseñan las evaluaciones del consentimiento informado enfrentan el dilema de emplear enfoques cuantitativos o enfoques cualitativos (véase el Apéndice 1).

- ¿Se debe considerar esencial la comprensión de conceptos y procedimientos específicos del estudio, al grado de que los voluntarios deban demostrar su comprensión antes de que se les permita participar en él?
- ¿Qué métodos se deben usar para evaluar la comprensión?

Aunque el objetivo del consentimiento informado es que un voluntario comprenda plenamente todos los elementos de un ensayo, lograr este grado de comprensión tal vez no siempre sea posible. Muchos investigadores consideraron que es crucial que los voluntarios entiendan ciertas cuestiones:

- El propósito de la investigación.
- La naturaleza experimental del estudio.
- La falta de certeza en cuanto a la eficacia del producto de prueba para prevenir la infección por el VIH.
- La necesidad de conservar otras prácticas de reducción del riesgo durante su participación en el estudio.
- Los conceptos de aleatorización, doble ciego y placebos.
- Los procedimientos, los riesgos y los beneficios, la voluntariedad y la confidencialidad del estudio.

Véase el Apéndice 2, donde aparece como ejemplo la herramienta de evaluación de la comprensión de la HPTN.

La importancia de la capacitación

Aún los mejores materiales, herramientas y evaluaciones son de poca utilidad si el personal del estudio no recibe capacitación y apoyo para usarlos de forma apropiada y consistente. Desarrollar y emplear enfoques para transmitir temas complejos y mejorar el consentimiento informado, así como para evaluar su eficacia, puede ser costoso y requiere de los recursos y el compromiso de los patrocinadores del ensayo, de los donantes y de los miembros del personal del estudio. Se deben asignar suficientes recursos en los presupuestos de los ensayos para la capacitación y la evaluación continuas.

Conclusión

Los investigadores y el personal de los estudios en los diversos ámbitos deben compartir estrategias y herramientas para maximizar y evaluar la comprensión de los participantes y para mejorar el consentimiento informado. Además de generar evidencia para dar continuidad a la inversión, tales intercambios también pueden contribuir a resolver retos comunes, desde las decisiones sobre qué medios y estrategias usar, hasta la capacitación o los enfoques específicos para comunicar conceptos complejos.

Apéndice 1: Enfoques cuantitativos y cualitativos

	Ventajas	Desventajas
Enfoques Cuantitativos (preguntas cerradas, falso/verdadero, opción múltiple)	<ul style="list-style-type: none"> • Mejores para obtener información específica, respuestas de una sola palabra, o para verificar hechos • Fáciles de aplicar • La evaluación es relativamente objetiva • Requieren menos capacitación del personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitados para evaluar la comprensión de conceptos complejos • Pueden crear la ilusión de que el participante ha entendido, ya que sólo miden la habilidad a corto plazo de repetir la información • Elegir las palabras o los términos precisos es complicado en los ensayos multicéntricos/en varios idiomas • Las preguntas falso/verdadero o de opción múltiple incluyen afirmaciones incorrectas que pueden confundir a los voluntarios • Las afirmaciones falso/verdadero suelen inclinarse hacia las afirmaciones “verdaderas” • El enfoque falso/verdadero resulta desconocido en muchos entornos; los voluntarios pueden considerar que es de mala educación decir que está “mal” la aseveración que un consejero ha hecho
Enfoques Cualitativos (preguntas abiertas)	<ul style="list-style-type: none"> • Favorecen que la gente hable más, haga preguntas y revele más claramente si ha entendido la información • Le permiten al participante responder en sus propias palabras en un diálogo congruente con el espíritu del consentimiento informado • El personal puede darse una idea de si el participante puede aplicar la información para decidir participar o no en un ensayo y para seguir el protocolo 	<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación es subjetiva; requiere un criterio más desarrollado y sutil del personal para juzgar la comprensión de los voluntarios • Requiere una capacitación más exhaustiva del personal y una asistencia continua • Requiere más tiempo del personal para su implementación • Las metas de enrolamiento pueden desincentivar a los miembros del personal para determinar que un voluntario no ha entendido la información suficientemente bien para participar

Apéndice 2: Ensayo HPTN 035: Lista de verificación de la comprensión del consentimiento informado para el enrolamiento, Versión 1.0 (Extracto)

El ensayo HPTN 035 usa una evaluación de preguntas abiertas que reflejan los elementos requeridos para el consentimiento informado de acuerdo con el Código de Normas Federales de los Estados Unidos. Cada uno de estos puntos contiene elementos más específicos. Es un requisito indispensable que los voluntarios conozcan estos elementos, y deben responder correctamente a las preguntas para poder enrolarse en el ensayo.

Preguntas/ afirmaciones abiertas	Puntos de comprensión requeridos	✓	Comentarios
1. Por favor describa lo que usted entiende del propósito del estudio	El estudio está probando dos geles experimentales		
	La prueba es para saber si los geles son seguros		
	La prueba es para averiguar si los geles pueden prevenir el VIH		
	Es posible que el estudio no demuestre que los geles funcionan		
2. ¿Qué entiende que se le está pidiendo que haga en este estudio?	Que use condones y quizá el gel en cada relación sexual vaginal		
	Que se haga exámenes pélvicos y pruebas del VIH		
	Que asista a citas mensuales hasta por 30 meses		
	Que no se embarace en los próximos 30 meses		
3. ¿Qué entiende acerca de los posibles riesgos que puede haber como resultado de estar en el estudio?	El gel puede irritar la piel del interior o el exterior de la vagina		
	El gel puede tener otros efectos secundarios		
	Posibilidad de perjuicios sociales		
4. ¿Qué le pasará si decide no participar en el estudio?	Es libre de tomar su propia decisión de participar o no		
	Su acceso a la atención no se verá afectado si decide no participar		
5. Por favor hábleme acerca de los diferentes grupos de mujeres en el estudio.	Hay diferentes geles		
	No todos reciben un gel		
	Nadie sabe quién recibe cuál de los geles		
Resultado:			
<input type="checkbox"/> Demostró comprensión de todos los puntos requeridos, decidió participar en el estudio.			
<input type="checkbox"/> Demostró comprensión de todos los puntos requeridos, decidió NO participar en el estudio.			
<input type="checkbox"/> Demostró comprensión de todos los puntos requeridos, pospuso la decisión de participar o no para otra visita.			
<input type="checkbox"/> No demostró comprensión de todos los puntos requeridos (aún), necesita más tiempo/discusión; programado/a para otra visita.			
<input type="checkbox"/> No fue capaz de demostrar comprensión de todos los puntos requeridos, proceso de consentimiento suspendido.			
Firma de personal: _____			

Fuente: Coletti, A.S. 2005. "HPTN 035 informed consent comprehension assessment" [Evaluación de la comprensión del consentimiento informado para el ensayo HPTN 035]. Presentación en el Taller Internacional sobre Consentimiento Informado en Ensayos de Prevención del VIH del Population Council/Family Health International, Nueva York, mayo 16-18.



www.popcouncil.org