



Buenas prácticas de participación con las poblaciones que participan en el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)

Un estudio aleatorizado internacional de vacunas candidatas contra la COVID-19



Organización
Mundial de la Salud



R&DBlueprint

Powering research
to prevent epidemics

Contenido

Reconocimientos	1
Introducción	2
Finalidad del documento	2
Función de los coordinadores de la participación comunitaria	3
Objetivos de la participación para el estudio de las vacunas	3
Características principales del estudio de las vacunas que orientarán las actividades de participación comunitaria	4
Definición de las comunidades que participarán en el estudio	5
Actividades para organizar y dirigir la participación	5
Plan de ejecución	8
Referencias	11
Anexo I: Establecimiento de un grupo interno para la participación y la comunicación. Plantilla de información y planificación	12
Anexo II: Plantilla para el análisis del contexto y el entorno	13
Anexo III: Plantilla para la elaboración de planes para la participación local	14
Anexo IV: Establecimiento y colaboración con una junta consutiva comunitaria. Plantilla de información y planificación	18

Reconocimientos

OMS: Nina Gobat, Sayyora Esser, Patrick Lydon, Ximena Riveros Balta, Ana Maria Henao Restrepo, Odile Leroy.

Grupo consultivo técnico sobre buenas practicas de participación de la hoja de ruta de la investigación de la COVID-19 de la OMS: Lisa Schwartz (McMaster University), Alun Davies (KEMRI-Wellcome Trust, University of Oxford), Alex Bernier (McMaster University), Anna Buhrmann (McMaster University), Eugenia Canas (University of Western Ontario), Phaik Yeong Cheah (MORU Tropical Health Network, University of Oxford), Joanna Howard (Institute of Development Studies), Shelley Lees (London School of Hygiene and Tropical Medicine), John Marshall (University of Toronto), Sassy Moluneaux (KEMRI-Wellcome Trust, University of Oxford), None Mumba (KEMRI-Wellcome Trust, University of Oxford), Srin Murthy (University of British Columbia), Elysee Nouvet (University of Western Ontario), Zoha Salaam (McMaster University), Beatriz Thome (Federal University of Sao Paulo).

Audience Social Marketing (diseño y edición): Ed Gyde y Andrew Pate con Becky Owens, consultora de comunicación independiente.

El fondo para la investigación y desarrollo para la OMS del Ministerio Federal de Salud Alemán (BMG) ha contribuido financieramente a la publicación de este documento.

Introducción

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) sigue propagándose por todo el mundo y la necesidad de una vacuna segura y eficaz para proteger a las poblaciones contra la infección es continua y apremiante. La labor de investigación y desarrollo de una vacuna contra la COVID-19 avanza muy rápidamente, y se han podido identificar numerosas vacunas candidatas prometedoras. El equipo encargado del Plan de investigación y desarrollo de la OMS dirige el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV), un estudio clínico aleatorizado que permite analizar simultáneamente esas vacunas candidatas, con el fin de suministrar pruebas definitivas sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas¹. El diseño del estudio clínico otorgará a los investigadores flexibilidad para descartar las vacunas candidatas que presentan un nivel de desempeño bajo e introducir otras nuevas.

La participación de la población es la base del éxito de todas las iniciativas de investigación. Los miembros de la comunidad que hacen aportes, brindan asesoramiento y se inscriben en los estudios contribuyen de manera significativa a promover nuevos conocimientos en beneficio de todos. La participación y la colaboración de las poblaciones afectadas para tratar los aspectos esenciales del estudio clínico revela que se están observando valores fundamentales de respeto, justicia, integridad, transparencia, responsabilidad, receptividad y autonomía, y que puede aumentar la confianza.² Por consiguiente, las buenas prácticas de participación constituyen un elemento central del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV). Dichas prácticas repercuten favorablemente en los estudios al posibilitar la evaluación de la viabilidad y la aceptabilidad en una determinada comunidad,

garantizar la comunicación durante todo el proceso y al término de los estudios, y pueden mejorar la adopción de políticas y prácticas una vez finalizado un estudio.

Se obtienen mejores prácticas cuando se aplican buenas prácticas de participación, divulgación y colaboración con las diversas partes interesadas en que se lleve a cabo la investigación, entre ellas, posibles participantes objeto de investigación, sujetos incorporados al estudio, el público en general, líderes distritales (cívicos, religiosos, culturales), profesionales de la salud, asociaciones profesionales, investigadores, científicos, equipos que forman parte del estudio, medios de comunicación, gobiernos, organismos de reglamentación y otras instancias. La responsabilidad general en materia de buenas prácticas de participación y comunicación del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV) recae en el investigador principal del estudio. Cada centro o red que participe en el estudio contará asimismo con una persona que haya sido designada “coordinadora de la participación” en el marco del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV), que velará por la aplicación de buenas prácticas de participación a nivel local. En la sede de la OMS y en las oficinas regionales, un equipo trabajará con los coordinadores de la participación a fin de desarrollar y ejecutar sus planes.

El presente manual se actualizará a lo largo del estudio clínico, en respuesta a las necesidades y a las lecciones aprendidas del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV). La presente versión comprende material y detalles adicionales sobre cada paso de las actividades de planificación de la participación.

Finalidad del documento

El presente documento ha sido **redactado para los coordinadores de la participación y los equipos de investigación como una guía detallada** para la elaboración y aplicación de buenas prácticas de participación con las poblaciones que participan en el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV), que dirige la OMS.

Contiene información destinada a los coordinadores de la participación en los centros que participan en el estudio, orientada a detallar y precisar los planes pertinentes y viables adaptados a cada contexto para aplicar buenas prácticas de participación con las partes interesadas locales y las poblaciones que participan en el estudio clínico. En él se abordan las cuestiones relativas a la planificación de la participación a nivel local y cierto grado de participación de los medios de comunicación y el público en general. No abarca la colaboración con los encargados de formular políticas, los patrocinadores, los

comités de ética, los organismos de reglamentación, etc., y tampoco está diseñado para dirigir un plan integral de comunicación para el estudio clínico.

El documento proporciona orientación sobre: a) la función de los coordinadores de la participación; b) los objetivos de las buenas prácticas de participación con las poblaciones que participan en el estudio de las vacunas; c) las características principales del estudio de las vacunas; d) las definiciones de las comunidades de interés; e) las actividades que se llevarán a cabo en las diferentes etapas de la preparación y la presentación del estudio clínico, y f) un plan de ejecución con una lista de los recursos disponibles para apoyar a los coordinadores de la participación en cada etapa.

Función de los coordinadores de la participación comunitaria

Los coordinadores de la participación comunitaria son miembros de los equipos del estudio de las vacunas que dirigen la planificación y las actividades relativas a la participación comunitaria con las poblaciones objeto de investigación. Los planes para la participación comunitaria se elaboran y aprueban conjuntamente con todos los miembros del equipo de investigación, y es fundamental que exista una estrecha comunicación dentro del equipo para que tengan éxito.

Las funciones y responsabilidades de los coordinadores de la participación comunitaria incluyen, pero no se limitan a:

- Identificar las partes interesadas clave de la comunidad que participarán en el estudio.
- Elaborar planes para la participación comunitaria viables y adaptados a contextos específicos.
- Velar por la ejecución de las actividades de pronta colaboración; actuar como facilitadores del diálogo y preparar una reseña fácil, clara e ilustrativa del estudio que incluya gráficos, la búsqueda o la creación de videos educativos y la participación de promotores.

- Llevar registros claros de la labor de investigación y también de las actividades de participación.
- Presentar recomendaciones prácticas al equipo de investigación que permitan mejorar la experiencia de las personas que participan en el estudio.
- Realizar el seguimiento de las preguntas que formulen los participantes objeto de investigación y la comunidad donde se lleve a cabo el estudio, y cerciorarse de que se proporcionen las respuestas pertinentes.
- Comunicar las necesidades y los desafíos específicos pertinentes para el contexto en el que se realiza el estudio.

Objetivos de la participación para el estudio de las vacunas

Objetivo general de la participación

Tener en cuenta las opiniones y los conocimientos especializados de las partes interesadas locales para garantizar que la planificación y la ejecución del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV) se lleve a cabo de manera que sea aceptable, viable y pertinente para los posibles participantes. De ese modo, a través de las actividades de participación, se busca maximizar el potencial para que en el marco del estudio clínico se logre la incorporación y la retención de sujetos previstas, además de generar oportunamente datos científicos de calidad relacionados con la eficacia de la vacuna.

Objetivos específicos

- Colaborar con personas y grupos cuyo apoyo es necesario para llevar a cabo el estudio.
- Comprender las dimensiones propias de cada contexto que influyen en la comunicación y la ejecución del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV).
- Conocer las opiniones, las interrogantes y las inquietudes de las poblaciones locales sobre los principales aspectos del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV) que permiten orientar la ejecución del estudio clínico.

- Describir maneras de comunicar los posibles beneficios y riesgos que conllevaría la participación en el estudio clínico, tanto para las personas como para la sociedad y la ciencia en general.
- Mostrar respeto, generar confianza y asociarse con los interesados locales, a fin de lograr el apoyo y la participación, y sentar las bases para la posterior introducción de una o varias vacunas contra la COVID-19.

Características principales del estudio de las vacunas que orientarán las actividades de participación comunitaria

Las actividades de participación comunitaria aportarán al equipo del estudio percepciones rápidas sobre las **consideraciones contextuales y socioculturales** durante la planificación y la ejecución del estudio.

En el protocolo de investigación del estudio clínico se establecen los requisitos necesarios para que el estudio se lleve a cabo con solidez científica. Los criterios científicos orientarán los aspectos fundamentales del diseño del estudio y estos no podrán modificarse. No obstante, podrán adaptarse algunos aspectos sobre las modalidades de ejecución del estudio, por ejemplo, estrategias de reclutamiento o maneras de obtener el consentimiento de los sujetos que participan en el estudio, a fin de asegurarse de que sean pertinentes y adecuados para los participantes.

Aspectos sobre las modalidades del diseño del estudio de las vacunas que no podrán modificarse.

Las actividades relativas a las buenas prácticas de participación permitirán al equipo del estudio conocer la opinión que tienen las poblaciones locales acerca de los aspectos del diseño del estudio, con el propósito de que lo que se comunique al respecto sea claro y se adapte al contexto. Las actividades de participación incluirán la identificación de los aspectos del diseño del estudio (si los hubiere) que generan confusión o inquietud entre las poblaciones locales, de modo que dichas inquietudes puedan abordarse de antemano o a la brevedad posible.

El objetivo del estudio clínico es “coordinar de manera rápida, eficiente y fiable la evaluación de las numerosas vacunas candidatas preventivas contra el SARS-CoV-2 actualmente en desarrollo, evaluar la seguridad y la eficacia de dichas vacunas y determinar cuáles podrían ser las más adecuadas para su distribución, con miras a cambiar el curso de la pandemia”.¹

El estudio clínico comprende **características adaptativas**, en concreto:

- la elección de las vacunas que se incorporarán al estudio, teniendo en cuenta que irán variando las intervenciones del estudio clínico;
- la elección de criterios de éxito;
- la determinación de las poblaciones objeto de estudio;
- las modalidades de supervisión de la eficacia, y
- la elección del grupo de control.

Un mensaje clave en relación con este novedoso diseño del estudio es que en él se han incorporado los conceptos de adaptabilidad y cambio, con el fin de garantizar la receptividad a nuevos productos, nuevos estudios epidemiológicos y nuevos conocimientos. El cambio forma parte del diseño y se fundamenta en datos probatorios y no en decisiones aleatorias o personales.

Características relativas a la ejecución del estudio clínico que pueden estar determinadas por las prioridades, inquietudes y sensibilidades de la población local a las adaptaciones localmente pertinentes.

- Comunicaciones dirigidas al público para información general, por ejemplo, comunicados de prensa, afiches, notificaciones y anuncios.
- Documentos públicos para la incorporación en la investigación, por ejemplo, hojas informativas, material visual explicativo del estudio clínico y preguntas más frecuentes.
- Sesiones grupales para el intercambio de información. Las sesiones grupales son una importante ocasión que permite a los posibles participantes objeto de investigación obtener información sobre el estudio y al equipo del estudio fomentar la confianza.
- Información sobre el uso de nuevas tecnologías para la identificación de los participantes (reconocimiento del iris).
- Información y procedimientos relativos al muestreo biológico (serología).
- Proceso y documentación de la obtención del consentimiento.
- Lugares donde establecer clínicas en las comunidades; horarios de apertura y cierre.

Definición de las comunidades que participarán en el estudio

Las comunidades principales que participarán en el estudio son aquellas donde se reclutarán a los sujetos objeto de investigación. Ello incluirá miembros de la sociedad laica, grupos de la sociedad civil, tales como grupos comunitarios, grupos de mujeres, organizaciones religiosas, asociaciones profesionales, grupos de promoción, etc. Además, las personas que dirigen y trabajan en los centros en los que se llevarán a cabo los estudios y las que prestan atención sanitaria directa a los pacientes con COVID-19 constituirán otros grupos comunitarios que participarán en el estudio.

La identificación de las partes interesadas y de las comunidades es una parte fundamental de la elaboración de los planes para la participación local. Se dispone de recursos para apoyar este proceso en el que se segmentarán los grupos comunitarios primarios. Asimismo, se determinarán los grupos comunitarios secundarios, ya que estos pueden influir en la percepción de los destinatarios principales.

Actividades para organizar y dirigir la participación en el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)

Actividades de participación antes del estudio clínico: centros que aún no se han seleccionado

- ☐ Crear un grupo interno para la participación y la comunicación. Dicho grupo permitirá planificar las actividades de participación para el estudio clínico (véase el anexo I para información y una plantilla de planificación).
- ☐ Familiarizarse con las localidades y los contextos sociales de las poblaciones locales donde se llevará a cabo el estudio clínico (véase el anexo II en el que se proporciona una plantilla que servirá de guía para el análisis del contexto y del entorno).
- ☐ Identificar las partes interesadas, elaborar y documentar planes específicos y adaptados a la participación, sobre la base de su pertinencia y viabilidad contextual (véase el anexo III y utilice la plantilla orientativa para las actividades de planificación de la participación).
- ☐ Identificar los recursos humanos y financieros disponibles y necesarios para realizar las actividades relativas a la participación.
- ☐ Examinar las modalidades de colaboración con una junta consultiva comunitaria. Identificar cuáles son las juntas consultivas comunitarias activas con las que habría posibilidad de colaborar. En caso de no existir una junta consultiva comunitaria adecuada, planificar formas de establecer una junta rápidamente con un mandato claro (véase el anexo III para información sobre el establecimiento y la colaboración con una junta consultiva comunitaria).³
- ☐ Revisar el protocolo y los planes de investigación del equipo del estudio para su ejecución, y prever las inquietudes, aclaraciones o necesidades en el contexto en el que se llevará a cabo el estudio, por ejemplo, el uso de tecnologías, muestreos o reuniones informativas en grupo. Discutir de manera oficial u oficiosa con los informantes clave los principales obstáculos que se perciben en el estudio y la forma de abordarlos.
- ☐ Establecer canales de comunicación claros con el investigador principal y con el equipo de proyectos, por ejemplo, en torno a las expectativas sobre las reuniones a las que se asistirá, cómo se formularán observaciones sobre las actividades de participación o cómo se abordarán las áreas de interés.
- ☐ Entablar contactos a través de medios sociales y medios de comunicación fiables, siempre que sea necesario, a fin de posibilitar la comunicación y el contacto (por ejemplo, a través de WhatsApp).
- ☐ Participar en las reuniones mundiales de coordinación de la OMS, a fin de compartir soluciones y formar parte de la comunidad mundial de estudios clínicos.

Actividades de participación antes del estudio clínico: centros seleccionados que aún no se han abierto al reclutamiento

- ☐ Finalizar los planes para la participación y compartirlos con el equipo de proyectos, incluidos los canales de comunicación (véase el anexo 3: el proceso de planificación detallada y las plantillas permitirán generar un plan de participación).
- ☐ Velar por que los planes para la participación se incluyan en el protocolo del estudio clínico que se presentará para aprobación ética (véase el anexo III: el plan para la participación puede incluirse como anexo en la solicitud de aprobación ética, para fundamentar la actividad de planificación). A menos que en el marco del plan se prevean actividades de investigación específicas, no es necesaria la aprobación ética antes de iniciar las actividades de participación.
- ☐ Colaborar con una junta consultiva comunitaria. En caso de que no se haya establecido anteriormente, crear con la mayor brevedad una junta consultiva comunitaria y definir claramente su mandato³ (véase el anexo III para información sobre el establecimiento y la colaboración con una junta consultiva comunitaria).
- ☐ Revisar la selección de las partes interesadas de los grupos que participarán en el estudio clínico y a los que se consultará. Tener en cuenta a grupos de jóvenes, mujeres, hombres o pacientes; líderes tradicionales y religiosos; trabajadores de salud y medios de comunicación. Tomar en consideración la dinámica de poder y de género. Considerar la posibilidad de hacer participar a grupos minoritarios a los que probablemente no se consultaría por motivos de edad, religión, origen étnico u orientación sexual, y la forma de llegar a ellos de manera segura y ética.
- ☐ Planificar y realizar actividades con grupos clave, entre ellos, líderes comunitarios, aplicando diversos métodos idóneos, tales como discusiones de grupos focales, entrevistas oficiales u oficiosas a los informantes clave o debates en grupos pequeños.
- ☐ Elaborar herramientas y materiales, entre ellos, mensajes clave, preguntas frecuentes, folletos de acceso público, folioscopios.
- ☐ Con base en los resultados de las consultas, revisar y mejorar los mensajes y el material de comunicación clave para los potenciales participantes objeto de investigación (por ejemplo, las reuniones previstas para el intercambio de la información en grupo, el material de información escrito y visual de acceso público, el formulario de obtención del consentimiento, etc.).
- ☐ Con base en los resultados de las consultas, revisar y mejorar los procesos del estudio (siempre que sea posible), por ejemplo, el proceso de reclutamiento, la obtención del consentimiento de la comunidad, etc.
- ☐ Establecer un mecanismo para la información y la comunicación públicas, entre otras cosas, para responder a las consultas de la prensa.
- ☐ Superar los desafíos y compartir los casos de éxito con la comunidad mundial de estudios clínicos, a través del grupo de coordinación de la OMS.

Actividades de participación durante el estudio clínico: centros abiertos al reclutamiento

- ☐ Establecer mecanismos para crear asociaciones comunitarias a lo largo del estudio, a fin de garantizar contribuciones continuas, por ejemplo, mediante reuniones periódicas con los líderes y/o grupos comunitarios.
- ☐ Crear mecanismos para la comunicación bidireccional oficioso y oficial sobre el estudio.
- ☐ Establecer un sistema de seguimiento de las preocupaciones, inquietudes o rumores sobre las vacunas y/o el estudio clínico.
- ☐ Participar activamente en actividades para fomentar la confianza y la transparencia, por ejemplo, la videograbación de una actividad relativa al estudio de vacunas con el permiso de los participantes para compartirla a nivel local, nacional e internacional. Ofrecer alternativas para las actividades relacionadas con el estudio clínico que puedan generar desconfianza, por ejemplo, ofrecer la opción de consentimiento por video en lugar de firmas.
- ☐ Superar los desafíos y compartir los casos de éxito con la comunidad mundial de estudios clínicos, a través del grupo de coordinación de la OMS.

Actividades de participación después del estudio: centros cerrados al reclutamiento

- ☐ Preparar y comunicar con antelación las estrategias de cierre y de salida.
- ☐ Obtener retroalimentación de la junta consultiva comunitaria y de los promotores locales a fin de que las estrategias de comunicación ayuden a gestionar las expectativas los resultados del estudio, el seguimiento, las recomendaciones y la aplicación de los resultados del estudio clínico, el acceso continuo a las intervenciones exitosas y a los recursos conexos.⁴
- ☐ Superar los desafíos y compartir los casos de éxito con la comunidad mundial de estudios clínicos a través del grupo de coordinación de la OMS.
- ☐ Prever suficientes recursos al término del estudio clínico para dar a conocer las conclusiones a los interesados, colaboradores y participantes locales.

Plan de ejecución

Actividad	Recursos de apoyo a la actividad	Criterios de valoración	Duración	Responsable	Prioridad
Identificar a las partes interesadas, incluidos los líderes distritales, las comunidades cívicas, religiosas y culturales, las comunidades locales, los principales grupos de la sociedad civil, los agentes de la participación local y de la movilización social en la respuesta, los representantes del gobierno, etc.	Plantilla para la identificación de las partes interesadas.	Identificación de los grupos clave que participarán en el estudio, a fin de definir claramente cuáles son los principales grupos de interés y cómo se podría lograr la participación de otras partes interesadas (por ejemplo, el Ministerio de Salud, a través del investigador principal del equipo del estudio).	2 semanas	Equipo del estudio/ Coordinador de la participación comunitaria	Alta
Elaborar y documentar planes específicos y adaptados a las buenas prácticas de participación, sobre la base de su pertinencia y viabilidad contextual.	Plantilla para los planes de buenas prácticas de participación con las poblaciones locales.	Plan de buenas prácticas de participación, pertinente y viable a nivel local.	2 semanas	Coordinador de la participación comunitaria	Alta
Antes del inicio del estudio					
Definir la composición de una junta consultiva comunitaria y establecerla.	1) Documento de orientaciones para la creación de una junta consultiva comunitaria. 2) Mandato de la junta consultiva comunitaria.	Establecimiento de la junta consultiva comunitaria y descripción detallada de las funciones, así como un claro entendimiento de la remuneración.	3 semanas	Coordinador de la participación comunitaria	Alta
Organizar y celebrar reuniones con los líderes distritales (cívicos, religiosos, culturales), a fin de conocer las principales interrogantes, inquietudes y necesidades de información.	1) Herramientas para la identificación de las comunidades a fin de garantizar la inclusión. 2) Ejemplo de guía temática o agenda de las reuniones para los debates comunitarios.	Compromiso de los líderes y entendimiento mutuo. Actas de las reuniones que contengan la siguiente información: 1) Borrador de mensajes clave. 2) Borrador de preguntas más frecuentes. 3) Lista de las palabras o explicaciones que deberían evitarse en las comunicaciones. 4) Recomendaciones para el equipo del estudio.	3 semanas	Equipo del estudio/ Coordinador de la participación comunitaria	Alta

Actividad	Recursos de apoyo a la actividad	Criterios de valoración	Duración	Responsable	Prioridad
Realizar una o más consultas, por ejemplo, mediante grupos focales, entrevistas, debates en grupos pequeños con la comunidad que represente a la población que participa en el estudio, a fin de conocer: 1) las principales interrogantes, inquietudes, conocimientos generales de la investigación y necesidades de información; 2) las prácticas idóneas para el reclutamiento y el consentimiento informado; 3) la mejor manera de mantener informada a la población durante todo el estudio, y 4) la previsión de los obstáculos que podrían socavar las posibilidades de éxito del estudio.	1) Herramientas para la identificación de las comunidades, a fin de garantizar la inclusión. 2) Ejemplo de guía temática o agenda de las reuniones para los debates comunitarios.	Actas de las reuniones que contengan la siguiente información: 1) Borrador de mensajes clave. 2) Borrador de preguntas más frecuentes. 3) Lista de las palabras o explicaciones que deberían evitarse en las comunicaciones. 4) Recomendaciones para el equipo del estudio.	4 semanas	Coordinador de la participación comunitaria	Alta
Realizar un estudio preliminar y mejorar los mensajes y las explicaciones de los principales aspectos del estudio, y conocer la opinión general sobre los documentos de acceso público.	Revisar los documentos para el estudio preliminar (la agenda de las reuniones para el intercambio de la información en grupo; los documentos de información de acceso público; el formulario de consentimiento; el proceso de obtención del consentimiento; los folioscopios de historietas, etc.).	Recomendaciones y enmiendas a los documentos y procesos del estudio.			Alta
Con base en los informes que derivan de las consultas en tablas con la comunidad, revisar y corregir los mensajes clave y el material de comunicación del estudio (por ejemplo, notas descriptivas, preguntas más frecuentes, folletos).		1) Materiales de comunicación y reclutamiento elaborados. 2) Preguntas más frecuentes finalizadas. 3) Borrador de comunicado de prensa. 4) Contenido y redacción de los documentos editados.	4 semanas	Equipo del estudio	Alta

Actividad	Recursos de apoyo a la actividad	Criterios de valoración	Duración	Responsable	Prioridad
Durante el estudio					
Establecer un mecanismo para crear asociaciones comunitarias a lo largo del estudio a fin de garantizar la continuidad de las aportaciones y la retroalimentación por parte de: 1) Los participantes en el estudio. 2) Los líderes comunitarios. 3) La junta consultiva comunitaria.	Catálogo de ejemplos e ideas.	1) Presentación de informes periódicos al equipo del estudio para dar a conocer las opiniones de la comunidad. 2) Ajustes en tiempo real al plan de comunicación y de participación y/o a los procesos del estudio, a fin de aumentar al máximo la participación.	Continua	Coordinador de la participación comunitaria	Alta
Crear y gestionar un mecanismo para el seguimiento de las preocupaciones, inquietudes y rumores.	1) Mecanismo piloto para el análisis de los medios sociales, con presentación de informes semanales a escala local (sede de la OMS). 2) Catálogo de ejemplos e ideas.	1) Presentación de informes periódicos al equipo del estudio para informar sobre el análisis de los medios sociales. 2) Ajustes en tiempo real al plan de comunicación y de participación y/o a los procesos del estudio, a fin de aumentar al máximo la participación.	Continua	Coordinador de la participación comunitaria	Alta
Llevar un registro de las cuestiones planteadas y de cómo se resolvieron, entre ellas, medidas para fomentar la confianza.	Catálogo de ejemplos e ideas, por ejemplo, videos, grabaciones de voz, casos de éxito en los medios de comunicación.		Continua	Equipo del estudio	
Finalización del estudio					
Preparar y comunicar las estrategias de cierre y de salida.		Plan documentado del cierre.		Equipo del estudio	
Comunicar los resultados del estudio mediante una comunicación bidireccional, en consonancia con los planes de distribución de las vacunas.	Catálogos de ejemplos e ideas de la comunicación bidireccional de los resultados del estudio.	Material documentado sobre los resultados del estudio.		Coordinador de la participación comunitaria	

Referencias

1. OMS: **Un estudio aleatorizado internacional de vacunas candidatas contra la COVID-19**. OMS, 2020.
2. OMS: **Good participatory practice guidelines for trials of emerging (and re-emerging) pathogens that are likely to cause severe outbreaks in the near future and for which few or no medical countermeasures exist (GPP-EP)**. 2016.
3. WHO COVID-19 Research Roadmap social science working group: **Working with Community Advisory Boards for COVID-19 related clinical studies**. 2020.
4. WHO COVID-19 Research Roadmap GPP working group: **Good Participatory Practice for COVID-19 clinical trials: a toolbox**. 2020.

Anexo I: Establecimiento de un grupo interno para la participación y la comunicación. Plantilla de información y planificación

¿Qué es un grupo interno para la participación y la comunicación?

El grupo interno para la participación y la comunicación constituye un elemento central de las actividades del estudio clínico, y se encarga de planificar y dirigir las actividades de participación y comunicación para el estudio.

Composición del grupo:

- Investigador principal del país o centro que participa en el estudio clínico o miembro del personal directivo del estudio autorizado;
- Coordinador de la participación comunitaria en el marco del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV).
- Miembros del equipo de la participación comunitaria.
- Jefe de comunicaciones de la institución de investigación.
- Otras partes interesadas importantes, que son esenciales para las actividades de participación o comunicación del estudio clínico (por ejemplo, profesional de los medios de comunicación, funcionario encargado de las políticas de participación, científico social, etc.).

¿Qué funciones desempeña el grupo?

- El grupo **se reúne periódicamente** para planificar conjuntamente las actividades relativas a la participación y la comunicación, y para informar sobre su ejecución. Al principio, las reuniones pueden celebrarse diariamente, pero es probable que con el tiempo se lleven a cabo semanalmente a medida que avancen las actividades mencionadas.
- **Actúa de canal de comunicación** entre el equipo del estudio, las partes interesadas, los participantes y la comunidad o el público en general. Es fundamental sentar las bases para garantizar que las opiniones, percepciones e ideas del público y de las partes interesadas se tomen en cuenta en la ejecución de los estudios y para asegurar la receptividad.
- **Asume la responsabilidad de preparar las herramientas de participación y comunicación.** Esto último podría implicar cambios en las herramientas generales o su adaptación al contexto local, o la elaboración de nuevas herramientas que se utilizarán para lograr la participación de diferentes personas y grupos.

Plantilla para la planificación:

	Miembro del equipo	Función	Contribuciones al equipo
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Anexo II: Plantilla para el análisis del contexto y el entorno

Es importante que su grupo interno para la participación y la comunicación tenga acceso a la información relativa a la ubicación y al contexto social donde se encuentran las poblaciones locales en las que se llevará a cabo el estudio clínico. Esto puede llevarse a cabo de manera informal al recabar información del equipo del estudio clínico, los investigadores principales locales y los miembros de los equipos locales. Junto con el equipo del estudio, identifique a las poblaciones que serán objeto de estudio. Tome nota de las principales cuestiones planteadas sobre la relación de las comunidades con los equipos de respuesta a la COVID-19; los canales de comunicación y la toma de decisiones; las normas, prácticas y tradiciones socioculturales; los idiomas y otros factores pertinentes para el estudio.

Ubicación de los centros 1: [texto]

Descripción general de la ubicación

Describa la ubicación geográfica, el tamaño estimado de la población, si se trata de una localidad urbana o rural, las redes de transporte, la accesibilidad a los establecimientos de salud y la seguridad.

Descripción de las diversas comunidades y poblaciones

Describa las diversas poblaciones o comunidades en la zona geográfica donde se llevará a cabo el estudio clínico. ¿Qué se sabe acerca de los grupos vulnerables (por ejemplo, en entornos de bajos recursos o sobre cuestiones de género)? ¿Cuáles son las cuestiones sociales o políticas apremiantes que afrontan esos grupos?

Percepciones, experiencias, impresiones

¿Cuáles son las percepciones locales o nacionales sobre la COVID-19? ¿Cuáles son las percepciones acerca de las vacunas en general? ¿Cuáles son las percepciones sobre una vacuna contra la COVID-19? ¿Se realizan actividades de investigación formativas que permiten aclararlas? En el pasado, ¿se han visto expuestas esas poblaciones a otros estudios clínicos de grandes dimensiones, incluso a estudios de vacunas? ¿Qué efectos ha provocado esa experiencia?

Información

¿Cuál es el entorno de la información? ¿Cuál es el principal medio de comunicación al que tiene acceso la población (radio, TV, periódicos, canales de medios sociales, WhatsApp)?

Otros estudios clínicos de la COVID-19

¿Existen otros estudios clínicos para combatir la COVID-19 (productos terapéuticos o vacunas) in situ? ¿Qué enseñanzas pueden extraerse de esa experiencia? ¿Qué controversias han suscitado esas intervenciones? ¿Cómo se han gestionado?

(Agregue otras ubicaciones, según proceda)

Anexo III: Plantilla para la elaboración de planes para la participación local

Esta herramienta de planificación se ha diseñado con el fin de orientar la planificación para la participación en el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV). El coordinador de la participación deberá elaborar el plan en colaboración con el grupo interno para la participación y la comunicación.

Introducción y objetivos

Proporcione una breve introducción de su plan para la participación comunitaria y los objetivos principales.

Objetivo general de la participación

Tener en cuenta las opiniones y los conocimientos especializados de las partes interesadas locales para garantizar que la planificación y la ejecución del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV) se lleve a cabo de manera que sea aceptable, viable y pertinente para los posibles participantes. De ese modo, a través de las actividades de participación, se busca maximizar el potencial para que en el marco del estudio clínico se logre la incorporación y la retención de sujetos previstas, además de generar oportunamente datos científicos de calidad relacionados con la eficacia de la vacuna.

Objetivos específicos

- Colaborar con personas y grupos cuyo apoyo es necesario para llevar a cabo el estudio.
- Comprender las dimensiones propias de cada contexto que influyen en la comunicación y la ejecución del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV).
- Conocer las opiniones, las interrogantes y las inquietudes de las poblaciones locales sobre los principales aspectos del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV), a fin de velar por que estos orienten la ejecución del estudio clínico.
- Describir maneras de comunicar los posibles beneficios y riesgos que conllevaría la participación en el estudio clínico, tanto para las personas como para la sociedad y la ciencia en general.
- Mostrar respeto, generar confianza y asociarse con los interesados locales, a fin de lograr el apoyo y la participación, y sentar las bases para la posible introducción posterior de una o varias vacunas contra la COVID-19.

Partes interesadas prioritarias para la participación

Determine y establezca un orden de prioridades de los diferentes grupos en los que se centrará su plan de participación. El análisis del contexto y del entorno también será útil. Nótese que un análisis más detallado de las partes interesadas puede orientar dicha planificación.

Tomar en consideración los grupos clave de las siguientes categorías de interesados:

- Líderes/jefes de grupos destinatarios específicos para la incorporación de sujetos (por ejemplo, el director de una fábrica, el jefe de policía local).
- Políticos influyentes a nivel local, líderes comunitarios, entre ellos, líderes religiosos, culturales, deportivos.
- Directores de centros de salud locales.
- Organizaciones de la sociedad civil y organizaciones no gubernamentales (ONG) pertinentes.
- Medios de comunicación - para tener acceso al público en general.

Principales partes interesadas locales para la participación		
Individuos y organizaciones	¿Qué actividades llevará a cabo para lograr la participación de individuos y organizaciones? (por ejemplo, asistir a reuniones periódicas; convocar a sesiones informativas o a visitas a los centros de investigación; llamadas telefónicas; correos electrónicos, etc.).	¿Qué desea lograr con las actividades de participación? (por ejemplo, sensibilizar a la población, realizar actividades de promoción para obtener el apoyo público, autorizaciones, apoyo operativo, etc.).

Actividades de participación antes, durante y después del estudio clínico

Describa las principales actividades que permitirán apoyar la participación antes del inicio del estudio clínico. La incorporación de los primeros y de los últimos sujetos al estudio clínico representa un hito importante en las actividades del estudio. En la plantilla que se presenta a continuación, documente las principales actividades de participación que se pueden realizar en su entorno, antes, durante y después de la incorporación de sujetos al estudio clínico.

Antes de la incorporación de sujetos al estudio clínico

Enumere las actividades de participación para lograr lo siguiente:

- Presentar el estudio clínico y entablar el diálogo con las comunidades sobre las principales características de las actividades del estudio (público en general), por ejemplo, reuniones, seminarios en línea, intercambio de información (folleto).
- Revisar y corregir los mensajes clave, el material de comunicación, el proceso de incorporación de sujetos al estudio, los documentos de acceso público, entre otras cosas, la legibilidad y fácil comprensión de las hojas informativas y de los formularios de obtención del consentimiento (por ejemplo, a través de consultas con la junta consultiva comunitaria, grupos focales, recolección informal de información mediante reuniones con los principales grupos de interesados).
- Establecer mecanismos para la comunicación bidireccional, a fin de que los miembros de la comunidad puedan contactar a los equipos encargados de la participación, por ejemplo, una línea telefónica o correo electrónico específicos para el estudio.

Durante la incorporación permanente de sujetos al estudio clínico

Enumere las actividades de participación para lograr lo siguiente:

- Velar por la asociación y el diálogo continuos sobre el estudio clínico con las comunidades clave, por ejemplo, con las juntas consultivas comunitarias, en reuniones periódicas, la retroalimentación de los participantes objeto de investigación.
- Efectuar el seguimiento de las historias e impresiones del público, en los que se manifiesten las preocupaciones, las inquietudes y los rumores, y responder a ellas, por ejemplo, mediante la supervisión de los medios de comunicación, seguido de actividades de comunicación específicas.
- Vigilar de cerca las preocupaciones e inquietudes expresadas por los participantes objeto de investigación, y responder a ellas, por ejemplo, por medio de la comunicación bidireccional o la colaboración habitual a través de una plataforma tecnológica.
- Realizar actividades para fomentar la confianza y la transparencia, por ejemplo, grabaciones en video y testimonios.
- Proporcionar al público información sobre el estudio clínico, por ejemplo, en la televisión, la radio, entrevistas en programas de noticias, mensajes en los medios sociales, videos, etc.
- Prepararse para comunicar los principales hitos y cambios, tales como las actividades de incorporación de sujetos al estudio clínico, las fechas de publicación de la evaluación de la Junta de Vigilancia y Seguridad de los Datos, o las pausas o la interrupción del estudio clínico o de los grupos de vacunas del estudio, entre otros, por medio de la asistencia a las reuniones del equipo del estudio, a fin de determinar y anticipar las necesidades de participación y comunicación específicas.

Después de finalizada la incorporación de sujetos al estudio clínico

Enumere las actividades de participación después del estudio clínico, a fin de lograr lo siguiente:

- Cómo prever las estrategias de cierre y de salida, por ejemplo, el equipo elaborará los planes con la junta consultiva comunitaria, a fin de gestionar las expectativas sobre los resultados del estudio, las actividades de seguimiento, el acceso a las vacunas, etc.
- Publicar los resultados del estudio clínico, por ejemplo, se elaborará un plan de difusión con los equipos del estudio nacionales y locales con retroalimentación para los grupos de interés comunitarios a nivel local.

Seguimiento del plan

Describa cómo documentará y hará el seguimiento de las actividades de su plan, por ejemplo, un repositorio compartido de todos los documentos; una lista de recomendaciones de los cambios que se han realizado para el equipo del estudio y cómo se adoptaron esos cambios; un mecanismo para el seguimiento de las actividades de participación; un registro de las preguntas frecuentes formuladas a través de las actividades de participación; las actas de las reuniones del estudio en las que se informa de las actividades de participación al equipo en general.

Recursos y presupuesto

Elabore un presupuesto para las actividades de participación previstas que incluya la financiación de los miembros del personal básico que trabajan en las actividades de participación a nivel local y nacional, a fin de compensar a los miembros de la junta consultiva comunitaria por su participación, sufragar los costos para la organización de las reuniones (alquiler del local, refrigerios, gastos de viaje, en caso fuese necesario) y los costos de elaboración e impresión de los materiales, etc.

Anexo IV: Establecimiento y colaboración con una junta consultiva comunitaria. Plantilla de información y planificación

Esta herramienta de planificación está diseñada para servir de guía en la planificación de la participación en el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV). El plan debe ser completado por el coordinador de la participación comunitaria en colaboración con el equipo para la participación y la comunicación internas.

Trabajar con las juntas consultivas comunitarias para los estudios clínicos de vacunas contra la COVID-19

¿Qué es una junta consultiva comunitaria?

Una junta consultiva comunitaria es un grupo de representantes laicos de las comunidades locales en las que se llevará a cabo el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV). En la medida de lo posible, la junta consultiva comunitaria debería representar las diferentes perspectivas de la comunidad local. Dicha junta formula observaciones rápidas al equipo del estudio sobre los aspectos principales del estudio clínico a lo largo del ciclo de vida del estudio. Una junta consultiva comunitaria es un componente esencial del estudio clínico y, en algunos casos, un requisito ético fundamental.

Consideraciones generales para el establecimiento y la colaboración con las juntas consultivas comunitarias en el marco del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)

La composición de la junta consultiva comunitaria debería reflejar las principales comunidades de interés locales en el marco del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV).

Determine quiénes representan “realmente” a las comunidades, por ejemplo, si los miembros de las juntas consultivas comunitarias hablan en nombre de una comunidad específica o si son miembros típicos de esa comunidad.

Tenga en cuenta las perspectivas de los grupos vulnerables. Para garantizar que se escuchen las voces de los más vulnerables y marginados, considere la posibilidad de añadir grupos específicos para incluir sus puntos de vista, por ejemplo, los grupos de menores ingresos o las personas con discapacidad.

Propicie la motivación adecuada (intrínseca y extrínseca) de los miembros. La compensación debería cubrir los costos directos e indirectos. No obstante, deberían existir otras motivaciones que puedan generarse por medios que no tienen valor monetario, a fin de evitar que se menoscabe la independencia de los miembros de las juntas consultivas comunitarias.

Garantice que se determinen claramente las funciones y que se imparta la capacitación adecuada para cumplirlas. Las distintas interpretaciones de las funciones de las juntas consultivas comunitarias, así como una capacitación insuficiente acerca del papel que desempeña la investigación y de los principios básicos de los aspectos éticos de la investigación, pueden minar la capacidad de los miembros de dichas juntas para realizar contribuciones significativas. Las relaciones de poder entre los miembros (y entre los miembros y los investigadores) también pueden socavar la transparencia y la acción.

Identificación de una junta consultiva comunitaria para la colaboración

De ser posible, **colabore con una junta consultiva comunitaria existente** y únicamente cree nuevas, siempre que sea necesario y posible. Los grupos establecidos deberían tener cierto conocimiento de la investigación en salud, de los principios éticos en materia de investigación y sobre las funciones consultivas en la labor de la investigación en salud. Es importante empezar la colaboración con dichas juntas consultivas comunitarias, poniendo en práctica procesos y acuerdos existentes, para que estos no se vean socavados involuntariamente.

En caso de no contar con estructuras como las juntas consultivas comunitarias, considere la posibilidad de que otros grupos o redes puedan asumir algunos aspectos de las funciones que cumplen dichas juntas, tales como los grupos de apoyo para pacientes o cuidadores, los agentes de salud comunitarios o el personal de primera línea de las organizaciones de salud locales. Al trabajar con los agentes de salud comunitarios y con el personal de primera línea, hay que poner especial cuidado en asegurarse de que las actividades de las juntas consultivas comunitarias propuestas no menoscaben sus respuestas a la pandemia o las sobrecargue en momentos cruciales. Asimismo, se debe reconocer que una posible ventaja de trabajar con esos grupos y redes es la identificación relativamente fácil de los miembros y la explicación del trabajo; no obstante, un desafío podría ser su independencia de la institución y su incapacidad para “representar” adecuadamente a los miembros de la comunidad en general.

Al establecer una nueva junta consultiva comunitaria, es importante determinar cómo se elegirán (identificarán y contactarán) a posibles miembros de dichas juntas, y asegurarse de que se examinen detenidamente las funciones, responsabilidades y expectativas.

Establecimiento de una junta consultiva comunitaria

1. Con base en el contexto social y en el análisis del entorno y la identificación de las partes interesadas, describa los grupos clave que deberían estar representados en la junta consultiva comunitaria que orientarán la composición del grupo. Tome en consideración un equilibrio entre los géneros, la representación de grupos vulnerables y una representación socioeconómica y cultural mixta.
2. Prepare el mandato de la junta consultiva comunitaria y anticipe las expectativas en torno al número y la duración de las reuniones, así como las expectativas acerca de las funciones y la remuneración.
3. Determine los recursos disponibles para remunerar a los miembros de la junta consultiva comunitaria, así como maneras de garantizar una remuneración oportuna.
4. Identifique maneras de contar con la participación de representantes de las juntas consultivas comunitarias, por ejemplo, a través de las actividades de participación, de anuncios públicos, etc.
5. Seleccione candidatos para establecer un grupo de entre 10 y 15 miembros, para empezar. Tenga en cuenta que los niveles de participación entre los miembros de la junta consultiva comunitaria probablemente variarán en el transcurso del estudio clínico y que no todos los miembros asistirán a todas las reuniones.
6. Organice sesiones de capacitación en las que los miembros de la junta consultiva comunitaria puedan conocer los aspectos principales del estudio clínico, entre ellos, el diseño del estudio, los procesos operativos, el proceso de examen ético, la revisión por parte de los organismos de reglamentación y el papel que desempeñan las juntas de vigilancia de datos y seguridad.

	Miembro de la junta consultiva comunitaria propuesto	Motivos que justifican su participación y perspectivas que aporta
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		

Colaboración con una junta consultiva comunitaria

Al trabajar con una junta consultiva comunitaria existente o nueva, es importante **aclarar lo que todas las partes esperan obtener de las interacciones, discutir lo que es y lo que no es factible, y establecer** reglas básicas sobre la confidencialidad, los mensajes externos de las reuniones, y cómo se documentará y se aplicará el asesoramiento a las juntas consultivas comunitarias. Un **plan de capacitación claro y eficaz** es fundamental, así como la información sobre la investigación, las instituciones de investigación, los principios éticos de la investigación, la COVID-19, los estudios específicos previstos y el papel y el funcionamiento de dichas juntas. Es probable que se impartan actividades de capacitación por medio de videos, animaciones y presentaciones en línea, y que sea necesario prestar apoyo por otros medios, por ejemplo, mediante paquetes de datos. Una vez establecidas, las relaciones entre los miembros de las juntas consultivas comunitarias y los investigadores deberán **preservarse a lo largo del tiempo**, incluso mediante la retroalimentación de los resultados de las discusiones.

Consejos para la colaboración con una junta consultiva comunitaria

- Asegúrese de tener los datos de contacto de todos los participantes, con la autorización pertinente para disponer de ellos, así como un mecanismo de comunicación, por ejemplo, una lista de correos electrónicos o un grupo en WhatsApp.
- En la primera reunión que se celebre con los miembros de la junta consultiva comunitaria deberá revisarse y aprobarse el mandato.
- Prepare un programa de reuniones periódicas y una lista de las expectativas sobre la periodicidad de las reuniones, etc.
- Establezca un canal de comunicación bidireccional para las preguntas u observaciones que se formulen.
- Invite a los miembros de alto rango de los equipos del estudio nacionales o locales a las reuniones, presente el estudio clínico y entable un diálogo con los miembros de la junta consultiva comunitaria.
- Prevea y responda a la dinámica de poder en los debates de grupo, a fin de facilitar el intercambio de ideas, incluso mediante un seguimiento individual, según sea necesario.

Desafíos específicos y cómo afrontarlos

Otros desafíos para los estudios clínicos de las vacunas contra la COVID-19 incluyen:

- Garantizar que **la interacción con las juntas consultivas comunitarias no perjudique y, en el mejor de los casos, apoye las actividades fundamentales** de las principales partes interesadas locales que trabajan para combatir la COVID-19, en particular, los ministerios de salud y las principales organizaciones no gubernamentales (ONG) del sector salud. La colaboración con las juntas consultivas comunitarias probablemente deberá seguir o estar precedida por discusiones con esas partes interesadas clave, como parte de un plan de participación comunitaria más general.
- Asegurarse de que el hecho de reunir a las juntas consultivas comunitarias **no ocasione ningún daño físico o social**, al exponer a las personas al riesgo de infección o de estigma, o a que inadvertidamente aumenten los rumores o inquietudes innecesarios. Es probable que no se pueda interactuar cara a cara, con lo cual se optará por otros medios, tales como Zoom, Skype o —más comúnmente en el caso de los grupos comunitarios en entornos de bajos ingresos— grupos de WhatsApp o conversaciones telefónicas. Esto puede ser más viable para algunos tipos de comunidades o para determinados miembros de esas comunidades.
- Con frecuencia, **el tiempo limitado para la elaboración y aplicación de los estudios.**

Según el contexto, podría ser necesario contar con varios tipos de juntas consultivas comunitarias, además de una participación más amplia de las partes interesadas, a saber:

- Juntas consultivas comunitarias integradas por líderes relativamente conocidos, seguros de sí mismos, destacados y abiertos, que hablen en nombre de sus comunidades, tales como líderes religiosos, jefes o ancianos de la localidad, o líderes de grupos de mujeres y otras organizaciones. Los estudios que exijan la participación de trabajadores de salud podrán tener como representantes a jefes de equipo o directores. Por lo general, dichos miembros se sienten seguros de expresar sus ideas y opiniones, y su participación puede ser reconfortante para los miembros de sus comunidades.
- Juntas consultivas comunitarias compuestas por **miembros típicos de sus comunidades** (tales como representantes de un grupo de edad, enfermedad o un tipo de trabajador de salud), que posiblemente están más familiarizados con las cuestiones e inquietudes cotidianas que los líderes más expresivos.
- Juntas consultivas comunitarias, probablemente constituidas y organizadas de otra manera, integradas por grupos relativamente vulnerables y marginados en relación con la investigación en ese contexto específico (por ejemplo, las personas de edad, las personas con discapacidad o los jóvenes no escolarizados), a los que de otro modo les resultaría difícil expresar sus puntos de vista y hacerse oír.

Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)

WHO Headquarters in Geneva
Avenue Appia 20
1202 Geneva
Telephone: +41-22-7912111

