



“Estrategias exitosas para el reclutamiento de sujetos de investigación”

PIO LOPEZ MD

Pediatra Infectólogo

Profesor titular de pediatría Universidad del Valle.

Director del programa de especialización en Infectología pediátrica Universidad del Valle

Director Centro de Estudios en Infectología Pediátrica(CEIP)

S.A.S

Cali- Valle

PIO LOPEZ

- No conflicto de intereses con la presentacion



CEIP. ADMINISTRATIVO CALI COLOMBIA





NUESTRA EXPERIENCIA

16 AÑOS

ESTUDIOS DE INVESTIGACION	NÚMERO
ESTUDIOS CLINICOS	25
ESTUDIOS MULTICENTRICOS EN BIOLOGICOS y FARMA	21
ESTUDIOS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	4
SUJETOS ENROLADOS ESTUDIOS CLINICOS	16,430
VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	78,000
RETENCION	~92%

V A C U N A C I O N

“ Con la excepción del agua potable, ninguna otra modalidad, ni siquiera los antibióticos, ha tenido un efecto tan importante sobre la reducción de la mortalidad y el crecimiento de la población.”

Plotkin, S



Herejía?

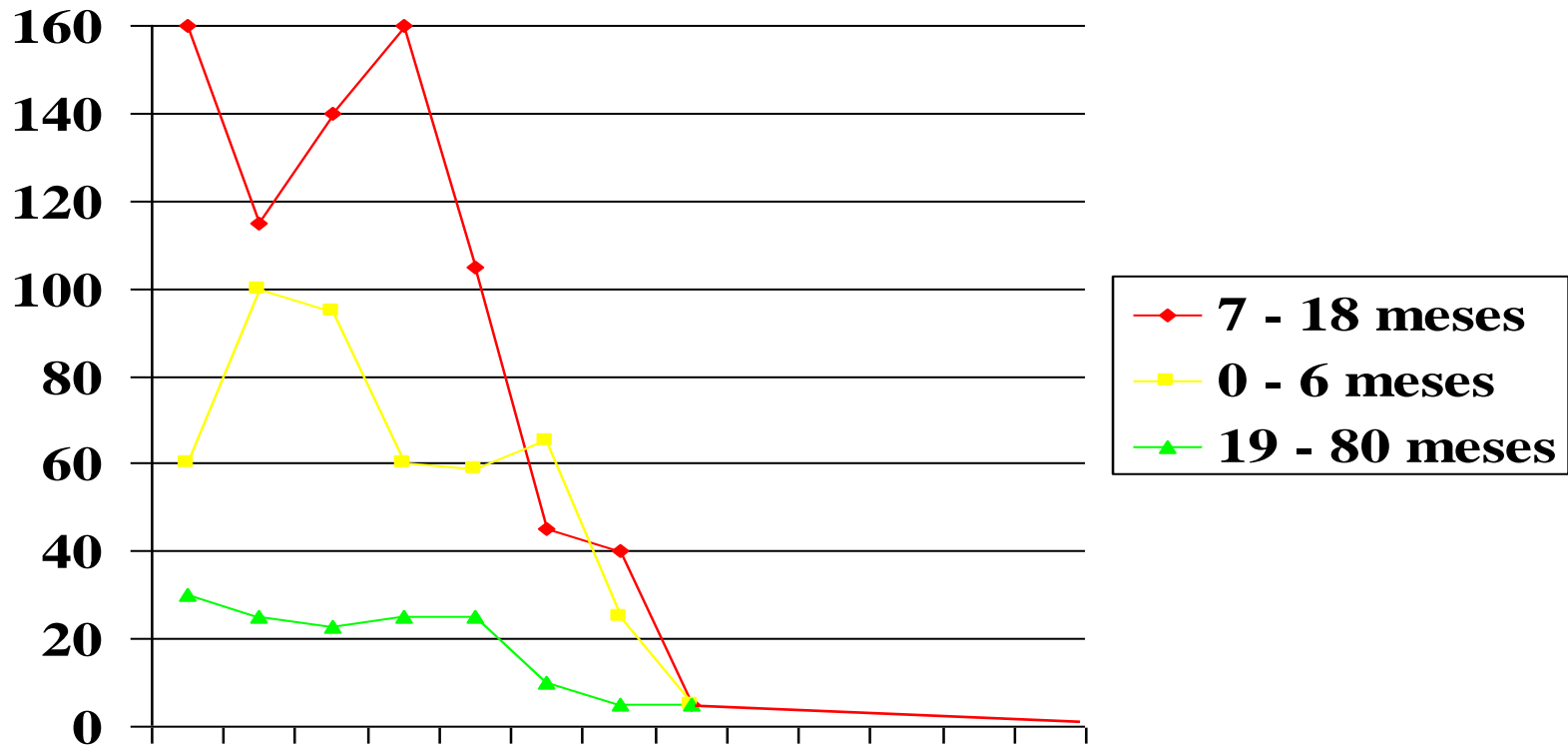
Dios creó a los hombres semejantes,
Su codicia los hizo diferentes.
La vacuna los hará de nuevo iguales.

Fuente: "El Inmortal"



Infección Severa por Hib

Incidencia de Casos / 100.000 año



¿ Existen reglas que debemos respetar en investigación en vacunas ?



BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)



El Juicio de Nuremberg



Reconoció la necesidad del consentimiento Individual para participar en estudios o investigaciones



DECLARACIÓN DE HELSINKI

- El principio básico es el respeto por el individuo , su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación.
- El deber del investigador es solamente hacia el paciente, y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación , el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad.

Reclutamiento

- Conjunto de técnicas y procedimientos orientados a ubicar e invitar a sujetos candidatos, potencialmente aptos para participar en un estudio de investigación clínica.



FACTORES A CONSIDERAR



TIEMPO DEL I.P PARA LA REALIZACION DEL ESTUDIO



Características propias del protocolo



Total de sujetos a enrolar

Tiempo de enrolamiento

Criterios de inclusión/exclusión

Relevancia del tema de investigación

Presencia de exámenes desagradables,
numerosos o dispendiosos y o que consuman
mucho tiempo

Presupuesto

Características propias del Centro de investigación

Total de personas contratadas para hacer el reclutamiento

Número de sitios de reclutamiento

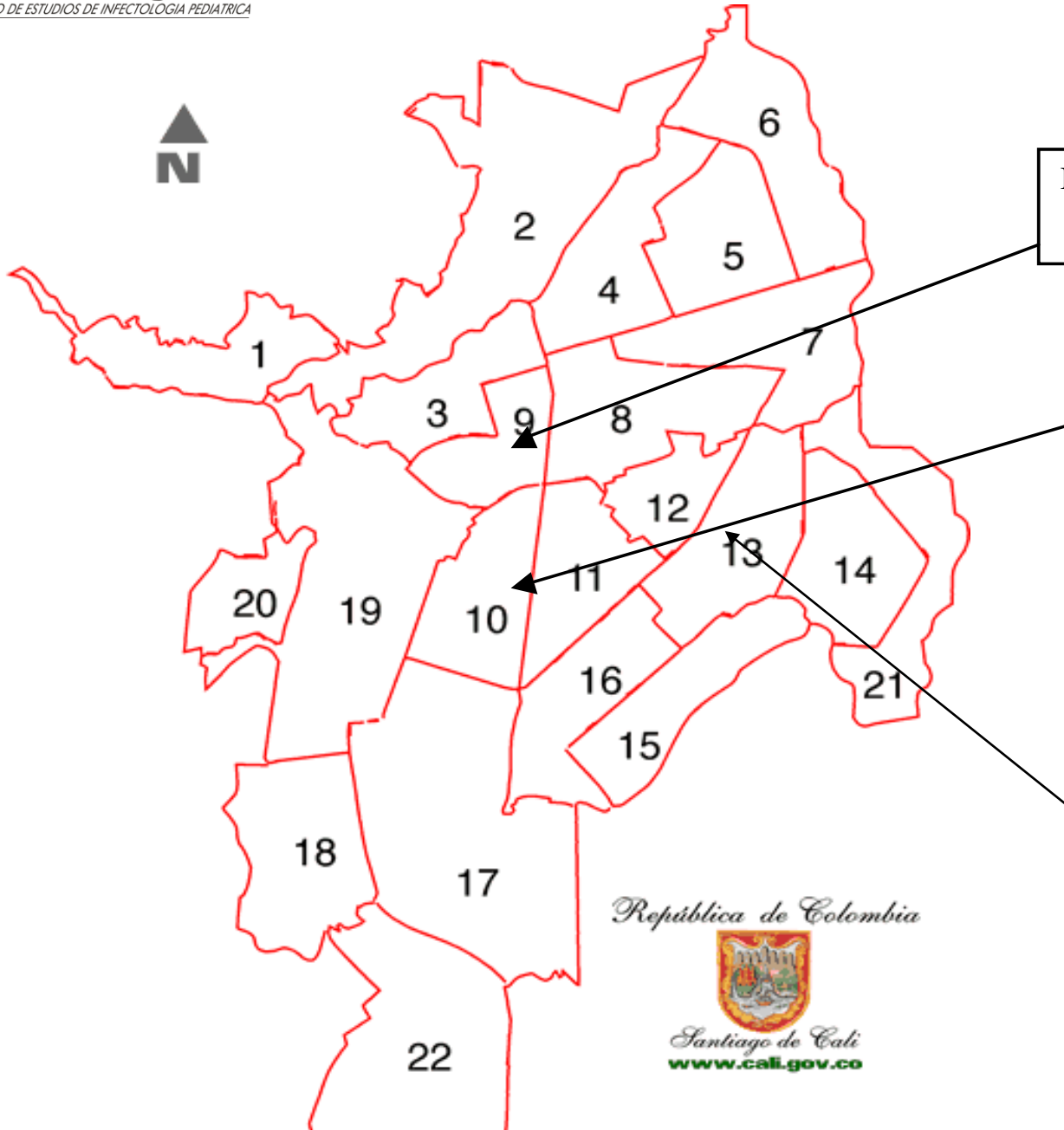
Experiencia y habilidad del personal que realiza el reclutamiento



RECLUTAMIENTO



SITIO DE RECLUTAMIENTO



IPS CEIP CENTRO

CEIP
ADMINISTRATIVO.

HOSPITAL CARLOS
HOLMES TRUJILLO.



República de Colombia



Santiago de Cali
www.cali.gov.co

Estrategias de Reclutamiento (1)

- **Utilización de material de divulgación*:**
 - Volantes informativos para repartir dentro de la población potencial
 - Avisos informativos ubicados en lugares estratégicos (hospitales, centros de vacunación)
 - Propaganda en prensa, radio, televisión local etc.
 -

*Requieren previa aprobación del CEI

AFICHES DE PROMOCIÓN DE ESTUDIOS

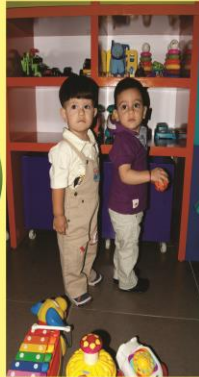


EL DENGUE

Es una enfermedad que compromete la salud de nuestros niños y puede complicarse !



Papá y Mamá, si desean
mas información
contactenos al
485 11 85



CEIP
CENTRO DE ESTUDIOS DE INFECTOLOGIA PEDIATRICA

; Hay una **VACUNA** en Estudio
a evaluar en Niños !

MAMÁ Y PAPÁ :

LA DIARREA sigue afectando y complicando la salud de nuestros niños.



Lo estamos invitando a participar en un proyecto de **VACUNA CONTRA LA DIARREA** por norovirus. Este virus es la principal causa de diarrea en los niños en el mundo.

Si desean mas información

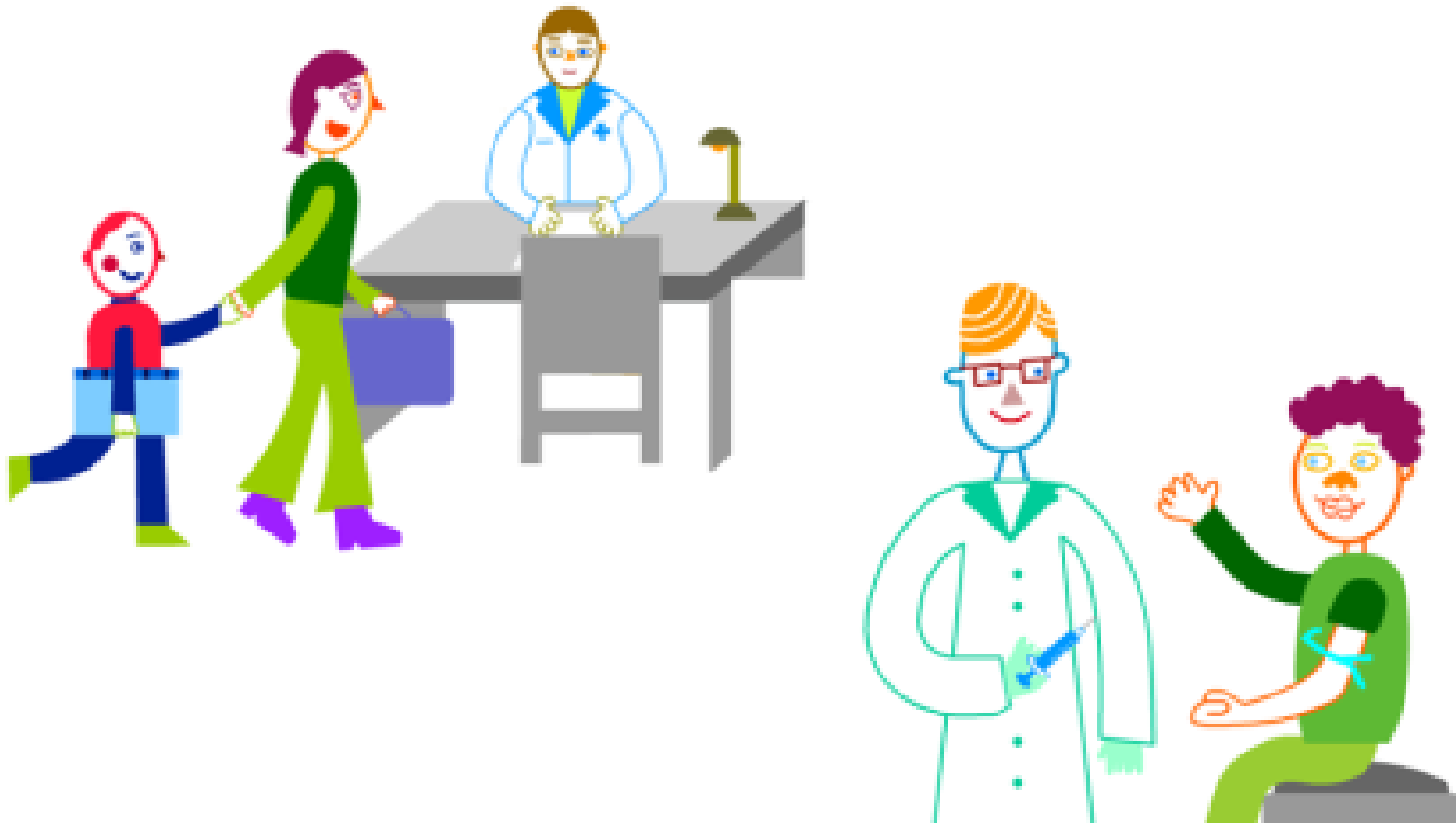
CONTACTENOS:
4851185 / 8893739

CEIP
CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA
CARRETERA No. 7 - 33

Estrategias de Reclutamiento (2)

- **Contacto telefónico con:**
 - Tutores o sujetos participantes en estudios previos, quienes manifestaron su deseo de participar en nuevas investigaciones.
 - Familiares o amigos de padres o sujetos quienes participaron con nosotros en otros estudios de investigación
 - Médicos o personal de salud, quienes manejan el tipo de sujetos con la patología sobre la cual se pretende realizar la investigación

Consentimiento informado en menores



PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



1. Explicación general del estudio. (Grupal o individual).
2. Lectura individual del Formulario de Consentimiento Informado por parte de los tutores legales del sujeto. (El tiempo que requiera).
3. Resolución individual de inquietudes.
4. Firma de manera libre y voluntaria del documento por parte de los tutores legales, en presencia de 2 testigos mayores de edad.
5. Entrega de copia del documento y acuso de recibido.
6. Documentación de todo el proceso.
7. Utilización de material didáctico para explicar el protocolo (rotafolio)

INFORMACION

- Clara y comprensible
- General y gradual
- Concreta y relevante
- Veraz
- Repetida
- Personalizada
- Requiere tiempo y lugar adecuados
- Clima de confianza



ELEMENTOS ESENCIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Descripción de la investigación
- Riesgos
- Beneficios
- Confidencialidad
- Compensación
- Contactos
- Participación voluntaria y retiro



CARTA APROBACIÓN DE UN ESTUDIO POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA CORPORACIÓN CIENTÍFICA

CORPORACIÓN CIENTÍFICA PEDIÁTRICA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Santiago de Cali, 21 de Abril de 2014

CEI-026-2014

Doctor

PIO LOPEZ

CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S – CEIP S.A.S

La Ciudad

REFERENCIA: “NOR-202: Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus de GI.1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lípido monofosforilado A, en niños y lactantes”. Protocolo Final Versión 1.0 de Fecha 10 de Marzo de 2014.

ASUNTO: APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE LA REFERENCIA, SOMETIDO EN COMUNICADOS CE-062-014 Y CE-070-014.

CARTA ACEPTACIÓN DE UN ESTUDIO POR LA SECRETARIA DE SALUD MUNICIPAL



4145-1662

Santiago de Cali, julio 26 de 2011

Doctor
Pio López López
Investigador Principal
Centro de Estudios en Infectología Pediátrica CEIP
Calle 5 B 5 No. 37 Bis - 28
Ciudad


Asunto: CYD29 Estudio aleatorio vacuna tetravalente contra el dengue.

Con el presente me permito informar a usted que la Secretaría de Salud de Cali comparte con ustedes la importancia del Estudio y con seguridad del beneficio que como medida preventiva se obtendría para el control del Dengue en la ciudad y en las regiones afectadas por esta enfermedad.

Este despacho autoriza a la Ingeniera María Eugenia Cuadros, responsable del Área de Salud Ambiental de la Secretaría de Salud para que suministre la información sobre casos notificados y para que coordine con la persona que ustedes designen para recoger la información.

A la Ingeniera María Eugenia Cuadros la pueden contactar al teléfono 5542530.

Cordialmente,



Carlos Guzmán Ocampo
Secretario de Salud Pública Municipal (E)

Copia: Ingeniera María Eugenia Cuadros, Área de Salud Ambiental,
Archivo.

Preparó y elaboró: Carlos Guzmán Ocampo

"Cali, con la tasa de mortalidad materna más baja de Colombia"

Calle 4B No 36-00 / Teléfonos: 5542514
www.calisaludable.gov.co

CARTA APROBACIÓN DE UN ESTUDIO POR EL INVIMA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 36

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

01 DE AGOSTO DE 2011

Protocolo : CYD29 “Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla (Stamaril®) administrada concomitantemente con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en Colombia y Perú”

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Beneficios adicionales no incluidos en el protocolo



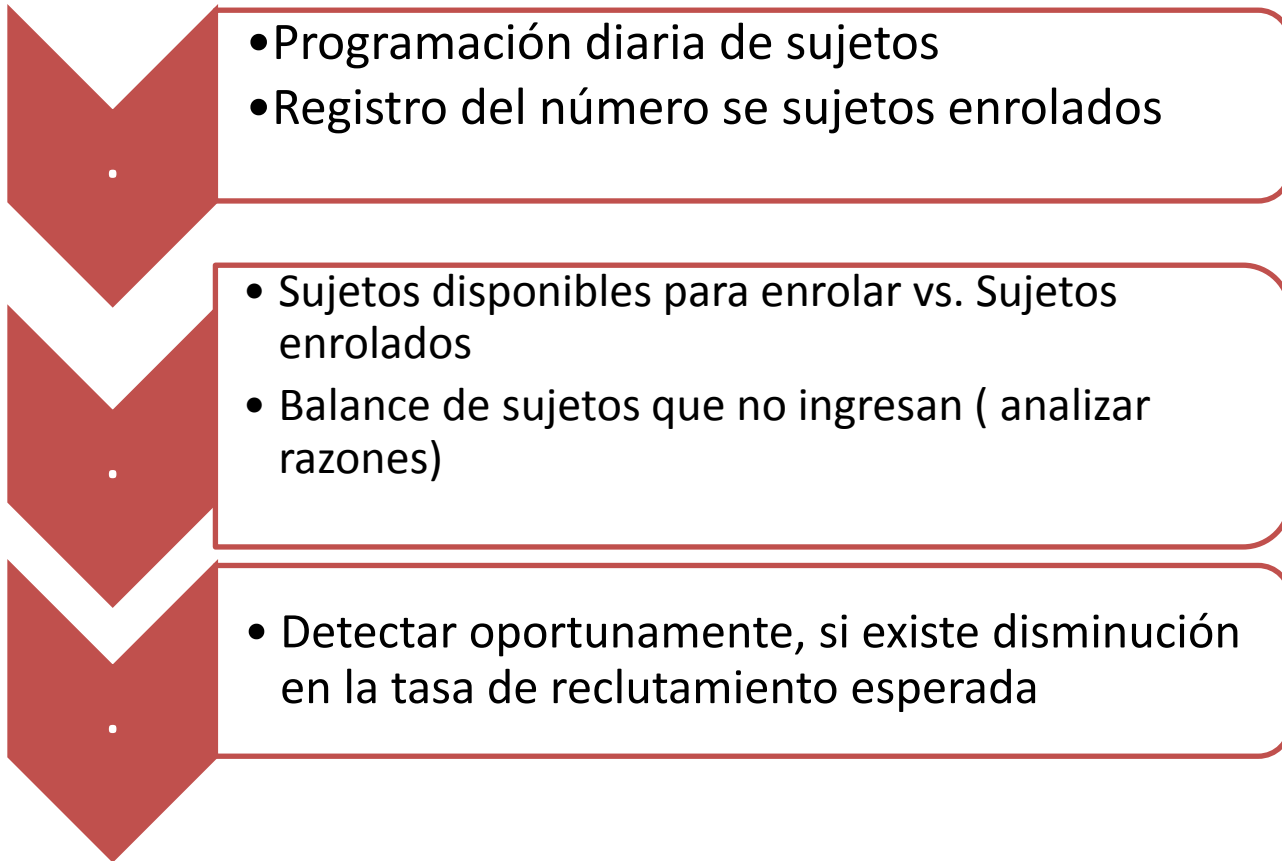
- Actividades educativas en salud.
- Disponibilidad médica telefónica 24 horas para asesoría clínica.
- Acompañamiento de nuestro personal de salud al sujeto, cuando se encuentra hospitalizado.
- Contacto con el personal hospitalario, para consecución de cupo en UCI, camas hospitalarias, traslados, asesoría médica .

Beneficios adicionales no incluidos en el protocolo

- Suministrar refrigerios, cuando se acude a consulta *
- Reembolso del costo del transporte para asistir al centro*
- Suministrar certificados médicos, constancias de asistencia al centro para presentar en el trabajo

*Deben incluirse en el Formato de Consentimiento Informado aprobado por el CEI

Seguimiento estrecho al proceso de reclutamiento



Como actuar ante la disminución en la tasa de reclutamiento (1)

- Identificar la(s) causa(s) del problema:
 - Es de los recolectores?
 - Es de los sujetos/ tutores?
 - Es por la exigencia del protocolo?
 - Es por otros factores o combinación de los anteriores?

FUNDAMENTAL REUNIONES OBLIGATORIAS SEMANALES CON EL STAFF PARA INFORMACION Y CORRECCIONES

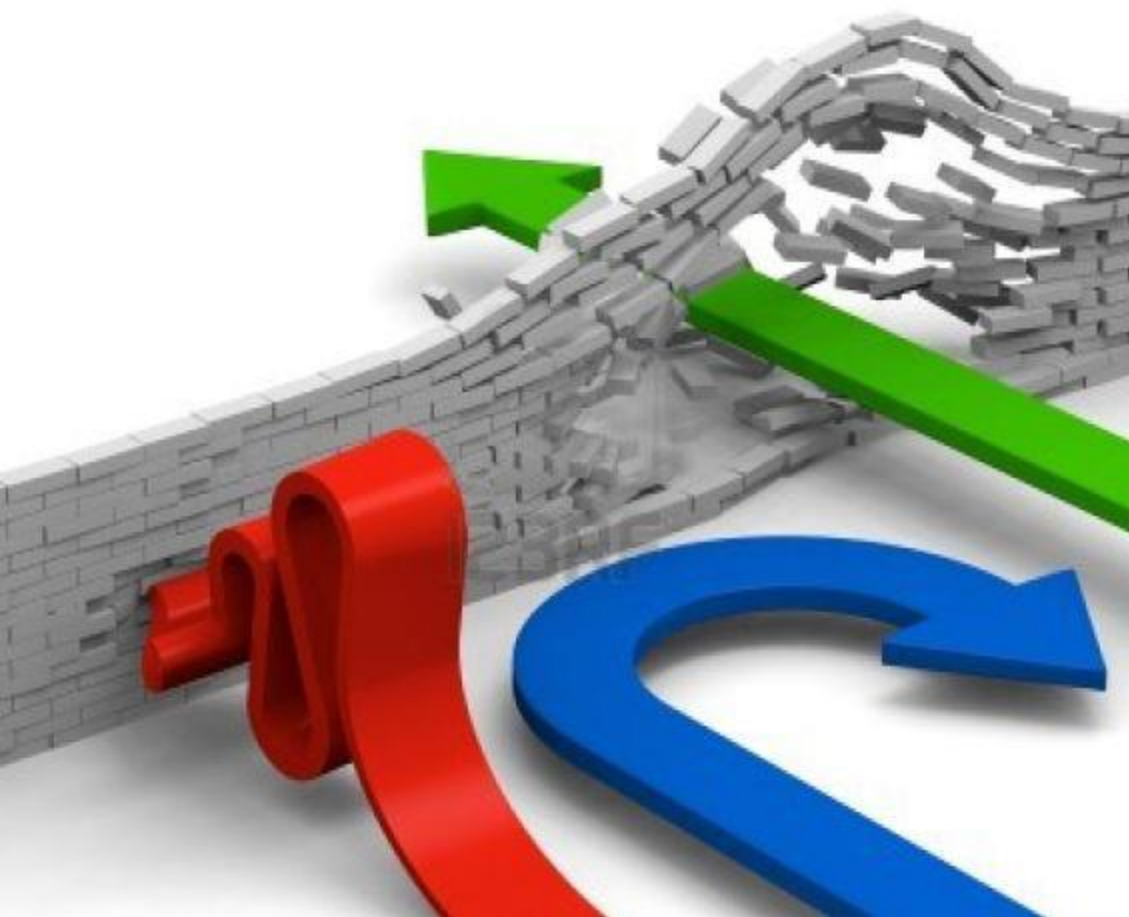


Como actuar ante la disminución en la tasa de reclutamiento (2)

- **Implementar medidas correctivas :**
 - Intensificar acciones de divulgación
 - Nuevas acciones en los centros (respuesta a dudas, forma en que se debe explicar, adecuaciones locativas etc.)
 - Aumentar el numero de centros participantes * o su horario de atención
 - Aumentar el tiempo de reclutamiento *
 - Modificar criterios de Inclusión*

*Requieren previa aprobación del CEI y se debe determinar posibles efectos en la investigación *

OBSTÁCULOS Y AMENAZAS CONTRA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN AMÉRICA LATINA



- **GRUPOS ANTI-INVESTIGACIÓN.**
- **COMPETENCIA COMERCIAL.**
- **INFLUENCIA DE LOS MEDIOS.**

Los fantasmas que acechan a la investigación en vacunas



5. **LOS MOVIMIENTOS MUNDIALES ANTI-VACUNAS**

- La incidencia de Tosferina en países *sin grupos de protesta* contra la vacuna Pertusis es 10 a 100 veces más baja que en países que sí los tienen.



El Guardián de la SALUD

www.guardiansalud.cl

Guía de soluciones naturales para una salud plena y vigorosa

Revista \$500

Enero de
2011

83

INFORMACIÓN QUE SALVA VIDAS

12 páginas



Dra. Suzanne Humphries:

“Las vacunas son peligrosas

y nunca deberían ser inyectadas en nadie por ninguna razón”

Portar celular en el bolsillo puede dañar los testículos	44
10 principios para eliminar el reflujo	50
Si soy tan inteligente, por qué no puedo bajar de peso?	6
Depresión post parto	67
Cáncer: ¿Puede un nuevo método de radiación detener su crecimiento?	90
Neuralgias: Escapa del dolor de los nervios	98
¿Son realmente necesarios los antibióticos para la penicilina?	1

Especial Mayo

Estrés escolar
Una amenaza silenciosa

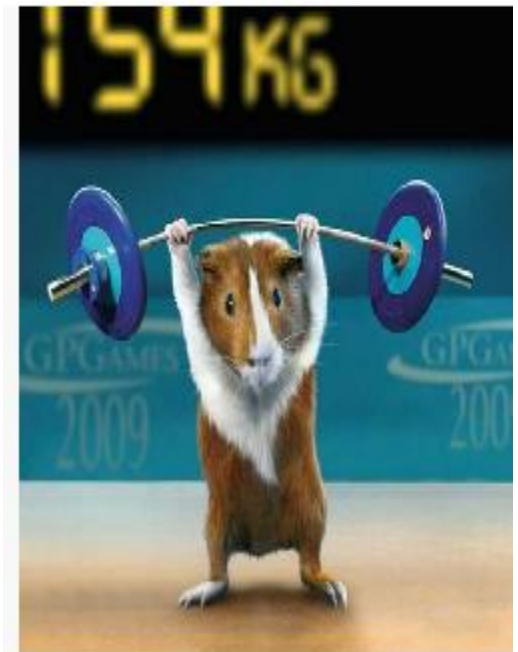
Colaciones saludables
para el año escolar

A black and white photograph of a person sitting on a wooden chair, viewed from behind, facing a large whiteboard. The word "IGNORANCIA" is written in large, bold, red capital letters on the whiteboard. The person is wearing a light-colored sweater and dark pants. The whiteboard is mounted on a plain wall, and the floor is carpeted.

IGNORANCIA

COBAYISMO

Se ha utilizado de forma despectiva para referirse a la investigación clínica, sugiriendo la utilización de los humanos como meros animales de experimentación.



PARTICIPACION MEDIATICA



Puede costar Lunes en el kiosco NOTICIAS DEL MUNDO

NUEVO • SOLO 75 PTAS. • INSOLITO • ASOMBROSO

NOTICIAS

DEL MUNDO

Semanario de información • 21 de noviembre de 1994 • N.º 9 • 75 ptas.

ENCUESTA EXCLUSIVA
Buscamos al ser
más despreciable

ESTA MUJER TIENE 4 PIERNAS

**"BUSCO
NOVIO"**

María Regina Souza es una joven brasileña de 22 años con dos pares de piernas. Se siente normal y busca al amor de su vida. **Página 7**



**Un esquiador choca
contra un helicóptero**

**CONducir DEPRISA
HACE ENVEJECER** P. 4



**ATROPELLADO
POR SU SILLA
DE RUEDAS**

Le arrolló 14 veces

Pág. 11

**Un niño de dos
años camina
sobre brasas**

No sufre ningún daño



N.º 9

Estudio de Otitis Media Clínica y Neumonía (COMPAS): Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado y multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 Valente de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos (GSK 1024850A) para la prevención de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) y la Otitis Media Aguda (OMA).



- EL VIACRISIS DE UNA INVESTIGACION EN VACUNAS



Estudio realizado en:

- Panamá

10.000 NIÑOS



- Argentina

10.000 NIÑOS



- Colombia

5.000 NIÑOS



ATAQUES A LAS INVESTIGACIONES MEDIANTE INFORMACIÓN

“NO RESPONSABLE”

- ¿UNA VACUNA QUE MATA? SE INVESTIGA SI 12 BEBÉS MURIERON POR UN EXPERIMENTO . 10.07.2008 - DIARIO CRÍTICA DE LA ARGENTINA
- “INFORMARON QUE 6.000 BEBÉS PARTICIPAN DE UN CUESTIONADO EXPERIMENTO” DIARIO UNO-MENDOZA – ARGENTINA - 10-7-2008
- UNA VACUNA "A PRUEBA" HABRÍA MATADO A 14 BEBÉS AGENCIA EFE DE ESPAÑA. 14-8-2008

ELESPECTADOR.COM

Salud | 13 Agosto 2008 - 6:34pm

Murieron 14 bebés por ensayar una vacuna contra el neumococo

Por: Agencia EFE | Elespectador.com

La muerte de catorce bebés sometidos a un protocolo para el desarrollo de una vacuna contra el neumococo ha desatado una polémica en Argentina sobre los métodos de captación de los niños.

Médicos, familiares de las víctimas y ex funcionarios denunciaron que algunos profesionales involucrados en esta investigación aplican la vacuna experimental sin facilitar suficiente información previa a los padres, utilizan recursos públicos y “no incorporan testigos imparciales durante el trámite de aceptación”, tal como exigen las normas sanitarias.

Se trata del protocolo Compas, del laboratorio belga GlaxoSmithKline (GSK) -que rechaza de plano las acusaciones- que estudia la eficacia de una vacuna contra los efectos de la bacteria

ELESPECTADOR.COM

El Mundo | 14 Agosto 2008 - 2:15pm

GSK también realiza estudios en Colombia

Por: Elespectador.com

GlaxoSmithKline (GSK) informó que a la fecha realiza el estudio Compas en tres países en Latinoamérica, entre ellos, Colombia y Argentina donde perdieron la vida varios niños.

Dice el boletín que los estudios se han desarrollado con normalidad, y lleva incorporados más de 18.000 niños en los tres países.

En Cali lleva 5 meses en curso. De acuerdo al cronograma previsto, se está culminando la etapa inicial de la inclusión para continuar luego con las fases de seguimiento, que abarcan la aplicación de las dosis restantes de la vacuna, los controles y las visitas programadas.

Dice la multinacional que los niños participantes en el estudio tendrán un seguimiento de 3 años

ELESPECTADOR.COM

Salud | 5 Septiembre 2008 - 11:44am

Procuraduría investiga autorización de aplicar vacuna contra neumococo

Por: Información EFE | Elespectador.com

La Procuraduría General de la Nación investigará a Minprotección y al Invima porque autoridades de salud pública autorizaron la aplicación de una vacuna experimental contra el neumococo en Cali; esta ocasionó la muerte de 14 bebés en Argentina el pasado 13 de agosto.

El órgano de control de los funcionarios advirtió que la vacuna experimental genera, al parecer, "graves riesgos para la salud infantil". El medicamento en prueba ha sido desarrollado por la multinacional GlaxoSmithKline (GSK), que efectúa el llamado estudio Compas, con su aplicación

EL PAIS

28 SEPTIEMBRE 2008

Salud

Polémica por pruebas de vacuna en niños caleños

“La investigación tiene problemas”, dice Roy Barreras. Médico López afirma que es confiable. Invima decidirá si el proceso continúa.

Aunque en Cali no han ocurrido problemas por el uso de la vacuna del Neumococo, en estudio de fase III (realización de pruebas en humanos), su implementación ha ocasionado una fuerte controversia.

Mientras el representante a la Cámara Roy Barreras sostiene que “niños caleños están siendo usados como conejillos de indias y que el protocolo de investigación tiene serios problemas técnicos”, el infectólogo y representante en Colombia del estudio Compas, Pío López, asegura que “esto no es un experimento y la vacuna ya fue probada en Europa”.

Todo empezó el mes pasado cuando se conoció la muerte en Argentina de catorce niños que como los caleños recibieron el biológico. El representante a la Cámara Roy Barreras lamentó que “las multinacionales experimenten en países del tercer mundo sus productos para luego comercializarlos en Europa”.

Pidió que los padres de los menores sean advertidos antes de realizar “el experimento, por bueno que este sea”, porque según él, en este caso, la vacuna

OTRAS NOTAS DE SECCION

IMPRIMIR

RECOMIENDE ESTE ARTICULO

RECIBA ESTA SECCION POR EMAIL

COMENTE SOBRE ESTE ARTICULO

VER OPINIONES DE ESTA SECCION

[Quieres Ganar Chance?](#)

Jugando \$300 en 4 cifras gane más de \$1.000.000, solo con mi formula

www.ganedineroconfloird.com

ELESPECTADOR.COM

Salud | 25 Septiembre 2008 - 9:33am

Invima: muerte de niña en Cali no fue por vacuna contra neumococo

Por: Elespectador.com | Elespectador.com

El Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos (INVIMA) indicó que la niña de dos meses, fallecida en Cali, no fue a causa de las pruebas experimentales que se realizan contra el neumococo. La muerte se atribuye a la bacteria "cándida albinas".

El Invima afirmó que las investigaciones en torno a esta vacuna seguirán realizándose en el país. El reporte médico de la clínica que atendió a la menor señaló que la pequeña recibió la primera dosis de la vacuna el 22 de agosto y su muerte se dio 25 días después a causa de un paro cardiorrespiratorio.

Por su parte, el Ministro de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt, espera poder

ELESPECTADOR.COM

Investigación | 11 Octubre 2008 - 3:23am

Los ‘conejillos de Indias’

Por: Norbey Quevedo H. | Elespectador.com

De cómo más de 30 mil colombianos están siendo utilizados para experimentos en salud.

Un grupo de laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros, investigadores médicos e instituciones de salud están utilizando como “conejillos de Indias” a más de 30 mil colombianos con el propósito de examinar el comportamiento y la eficacia de varios medicamentos en pacientes que padecen complicaciones de salud.

Sin embargo, lo que suena como un gran experimento de investigación en salud para generar avance científico, que es ejecutado por reconocidos laboratorios y profesionales, está generando algunas dudas en el propio sector médico, en razón a que el Instituto para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima) posee una infraestructura limitada para hacer

Semana.com

Guerra de vacunas



Salud - Seguridad Social Dos de los laboratorios más poderosos del mundo tienen una reñida batalla en Colombia: de por medio está la cura contra la neumonía, 1.700 bebés bajo estudio, y madres alarmadas.

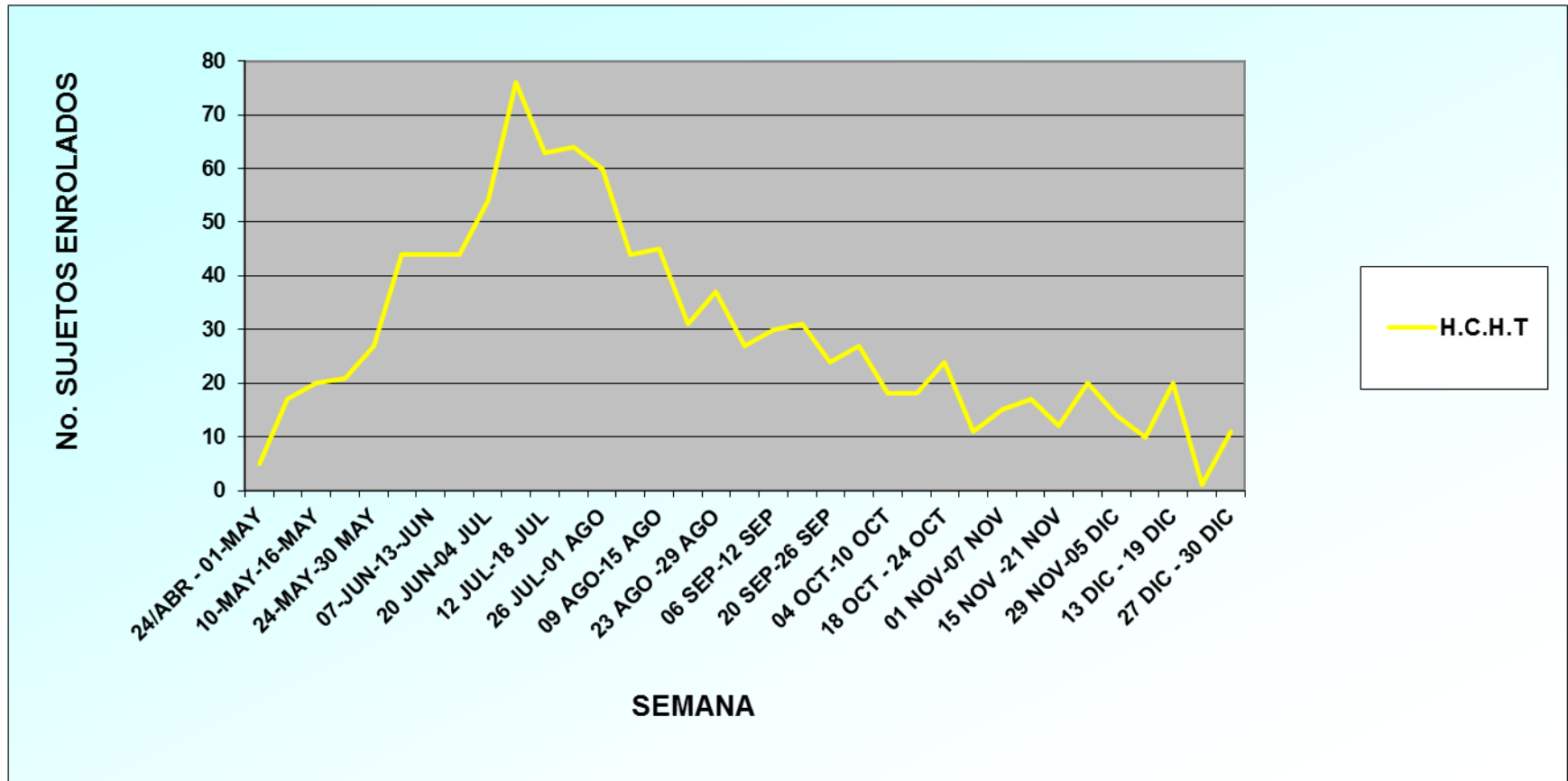
Diana María Luna tiene 16 años de edad, no ha terminado bachillerato, vive en un barrio humilde de Cali y ya es madre de una niña a la que visita en el cementerio.

Su tragedia se dio el 17 de septiembre con la muerte de Ami

Sofía, su bebé de 2 meses de nacida. Ocho días antes de la mortal enfermedad, Diana, al igual que otras 1.699 madres humildes de la ciudad, incluyó a su hija en el protocolo 'Estudio Clínico Otitis Media y Neumonía', que es conocido como Compas y que desde abril realiza el laboratorio belga Glaxo Smith Klein (GSK), que intenta crear una nueva vacuna contra el neumococo.

Tras la muerte de Sofía decenas de expertos descartan que el ensayo de la vacuna tenga alguna culpa, y el

ENROLAMIENTO SEMANAL PROTOCOLO COMPAS CALI – COLOMBIA (2008)



LECCIONES APRENDIDAS EN COLOMBIA

PIO LOPEZ L.
INVESTIGADOR PRINCIPAL
CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA



LO MALO

- LA MALA PRENSA, LOS INTERES OCULTOS, LA ENVIDIA, LA IGNORANCIA, LA MALDAD , INTENTARON POR TODOS LOS MEDIOS DETENER EL ESTUDIO.



LO MALO

- LA REACTIVIDAD DEL LABORATORIO ANTE LOS ATAQUES DE LA PRENSA FUE TARDÍA.



RESPUESTA DEL CENTRO

- Presentación del proyecto ante el congreso de la república, para evitar su cancelación
- Difusión de las bondades del proyecto en los mismos medios en que estábamos siendo atacados
- Reuniones PERMANENTES con los comité de ética y representantes de usuarios para las explicaciones necesarias
- Presentación ante la procuraduría nacional

PARA RESALTAR.....

- CREER EN EL PROYECTO
- Confianza en el sponsor
- La logística y el personal de nuestro centro.
- La forma como realizamos la vigilancia activa en el proyecto.
- Las Guías de procedimiento.
- Las actividades del Comité Independiente de monitoreo de datos (IDMC).
- Dar siempre la Cara
- .



LO BUENO

- El Apoyo del INVIMA
- El respaldo de las sociedades científicas (soc. Colombiana de pediatría, Asociación Colombiana de Infectología, Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica
- Universidad del Valle.
- Comité de Ética



LO BUENO

- ES MOTIVO DE ORGULLO HABER TRABAJADO EN LA VACUNA QUE DESDE HACE 2 AÑOS RECIBEN DE FORMA UNIVERSAL TODOS LOS NIÑOS COLOMBIANOS.





Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

**Lineamientos Técnicos y Operativos para la
Universalización de la Vacuna Contra el
Neumococo en el Esquema del Programa
Ampliado de Inmunizaciones
Colombia 2011**

Carrera 13 No. 53-75 PBX 3300000 Bogotá D.C., Colombia
www.minsocorsion.com.co



1

**UNIVERSALIZACIÓN DE
LA VACUNA A LA
COHORTE NACIDA A
PARTIR DEL
1 DE NOVIEMBRE DE
2010**

Efficacy of Pneumococcal Nontypable *Haemophilus influenzae* Protein D Conjugate Vaccine (PHiD-CV) in Young Latin American Children: A Double-Blind Randomized Controlled Trial

Miguel W. Tregnaghi¹, Xavier Sáez-Llorens^{2*}, Pio López³, Hector Abate⁴, Enrique Smith⁵, Adriana Póseman⁶, Arlene Calvo⁷, Digna Wong⁸, Carlos Cortes-Barbosa³, Ana Ceballos¹, Marcelo Tregnaghi¹, Alexandra Sierra³, Mirna Rodriguez⁸, Marisol Troitiño⁷, Carlos Carabajal⁵, Andrea Falaschi⁴, Ana Leandro⁹, Maria Mercedes Castrejón¹⁰, Alejandro Lepetic¹¹, Patricia Lommel¹², William P. Hausdorff¹², Dorota Borys¹², Javier Ruiz Guiñazú¹², Eduardo Ortega-Barría¹⁰, Juan P. Yarzabal¹², Lode Schuerman¹², on behalf of the COMPAS Group¹

1 Centro de Desarrollo del Proyectos Avanzados en Pediatría, Córdoba, Argentina, 2 Department of Infectious Diseases, Hospital del Niño, Panama City, Panama, 3 Centro de Estudios en Infectología Pedlátrica, Cali, Colombia, 4 Department of Infectious Diseases, Hospital Notti, Mendoza, Argentina, 5 Centro de Desarrollo del Proyectos Avanzados en Pediatría, Santiago del Estero, Argentina, 6 Centro de Desarrollo del Proyectos Avanzados en Pediatría, San Juan, Argentina, 7 Health Research International, Panama City, Panama, 8 Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología, Panama City, Panama, 9 Department of Pediatrics, Hospital del Niño, Panama City, Panama, 10 GlaxoSmithKline Vaccines, Panama City, Panama, 11 GlaxoSmithKline Vaccines, Buenos Aires, Argentina, 12 GlaxoSmithKline Vaccines, Wavre, Belgium

Abstract

Background: The relationship between pneumococcal conjugate vaccine-induced antibody responses and protection against community-acquired pneumonia (CAP) and acute otitis media (AOM) is unclear. This study assessed the impact of the ten-valent pneumococcal nontypable *Haemophilus influenzae* protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) on these end points. The primary objective was to demonstrate vaccine efficacy (VE) in a per-protocol analysis against likely bacterial CAP (B-CAP: radiologically confirmed CAP with alveolar consolidation/pleural effusion on chest X-ray, or non-alveolar infiltrates and C-reactive protein ≥ 40 $\mu\text{g/ml}$); other protocol-specified outcomes were also assessed.

Methods and Findings: This phase III double-blind randomized controlled study was conducted between 28 June 2007 and 28 July 2011 in Argentine, Panamanian, and Colombian populations with good access to health care. Approximately 24,000 infants received PHiD-CV or hepatitis control vaccine (hepatitis B for primary vaccination, hepatitis A at booster) at 2, 4, 6, and 15–18 mo of age. Interim analysis of the primary end point was planned when 535 first B-CAP episodes, occurring ≥ 2 wk after dose 3, were identified in the per-protocol cohort. After a mean follow-up of 23 mo (PHiD-CV, $n = 10,295$; control, $n = 10,201$), per-protocol VE was 22.0% (95% CI: 7.7, 34.2; one-sided $p = 0.002$) against B-CAP (conclusive for primary objective) and 25.7% (95% CI: 8.4%, 39.6%) against World Health Organization-defined consolidated CAP. Intent-to-treat VE was 18.2% (95% CI: 5.5%, 29.1%) against B-CAP and 23.4% (95% CI: 8.8%, 35.7%) against consolidated CAP. End-of-study per-protocol analyses were performed after a mean follow-up of 28–30 mo for CAP and invasive pneumococcal disease (IPD) (PHiD-CV, $n = 10,211$; control, $n = 10,140$) and AOM ($n = 3,010$ and 2,979, respectively). Per-protocol VE was 16.1% (95% CI: -1.1%, 30.4%; one-sided $p = 0.032$) against clinically confirmed AOM, 67.1% (95% CI: 17.0%, 86.9%) against vaccine serotype clinically confirmed AOM, 100% (95% CI: 74.3%, 100%) against vaccine serotype IPD, and 65.0% (95% CI: 11.1%,

Resultados

- Visitas de auditoria
 - Presentación ante el Congreso de la República.
 - Prensa....
 - Radio...
 - Procuraduria, Fiscalia, etc...
 - Sujetos programados 2500
 - Sujetos reclutados 2500
 - Tiempo proyectado 1 año. Efectivo 9 meses
-

PRINCIPAL AMENAZA EN INVESTIGACIÓN

QUERIDO... ¿QUÉ ES PEOR?
¿LA IGNORANCIA O LA INDIFFERENCIA?

NO SÉ
NI ME IMPORTA



SANTIAGO DE CALI, LOS ESPERA!

