

The logo graphic for HPTN consists of several blue lines of varying lengths radiating from a central point on the left side, resembling a stylized sunburst or fan.

HPTN

HIV Prevention
Trials Network



HVTN 704/HPTN 085

Rondalya DeShields, MSN
Christie Lyn Costanza, MPH
Travis Love, BFA

¿Quiénes somos?



¿Quiénes somos?

- Ubicado en **Newark, NJ**
- Fundado en 2007 como 1 de los 10 centros de investigación clínica en la Unidad de Ensayos Clínicos (CTU - sigla en inglés) de los Programas Comunitarios de Investigación Clínica sobre SIDA Terry Beirn (CPCRA - sigla en inglés) (*Fred Gordin, MD, PI*)
- Fundado nuevamente en 2013 como **CTU Conjunto** con Well-Cornell Medical Center (*Trip Gulick, MD, PI*)
- Actividad de investigación clínica actual: **ACTG, INSIGHT, HPTN**, estudios farmacéuticos y estudios iniciados por investigadores
- Comparte instalaciones con el Consultorio de Enfermedades Infecciosas (IDP - sigla en inglés)



**RUTGERS**
New Jersey Medical School



¿Qué es AMP?

- AMP significa

Antibody Mediated Prevention - Prevención mediante Anticuerpos

- Uso de un anticuerpo contra el VIH producido en un laboratorio y administrado como infusión intravenosa
- Intravenoso o “IV”



Base del estudio

- <https://www.youtube.com/watch?v=e91JxLxZImg>

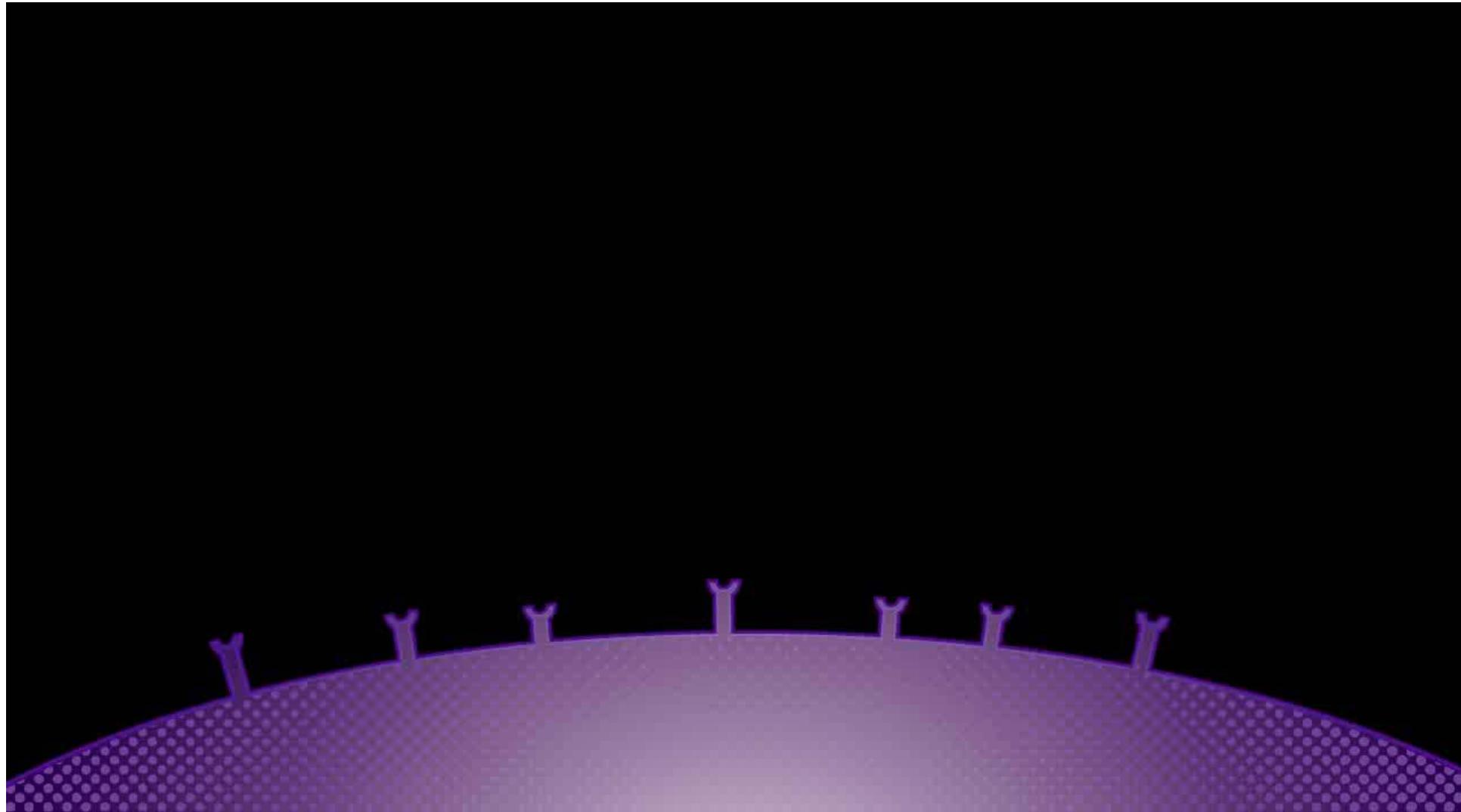
Objetivos del estudio

PRINCIPALES

- **Seguridad y tolerabilidad de la infusión de VRC01**
 - Reactogenicidad, eventos adversos, eventos adversos graves, tasas de discontinuación
- **Eficacia para prevenir la infección por VIH**
 - Infección por VIH a la semana 80 en las personas VIH negativas en la inscripción

SECUNDARIOS

-
- **Desarrollar un marcador del VRC01 que se correlacione con el nivel y la especificidad antigénica de la eficacia**
 - Concentración de VRC01 en el suero
 - Funciones del efector del mAb en el suero
 - Secuencias virales del VIH recurrentes en personas infectadas
 - Sensibilidad de neutralización del VRC01 ante cepas del VIH provenientes de participantes del ensayo que estén infectados, y funciones del efector contra ellas



Población y tamaño del estudio

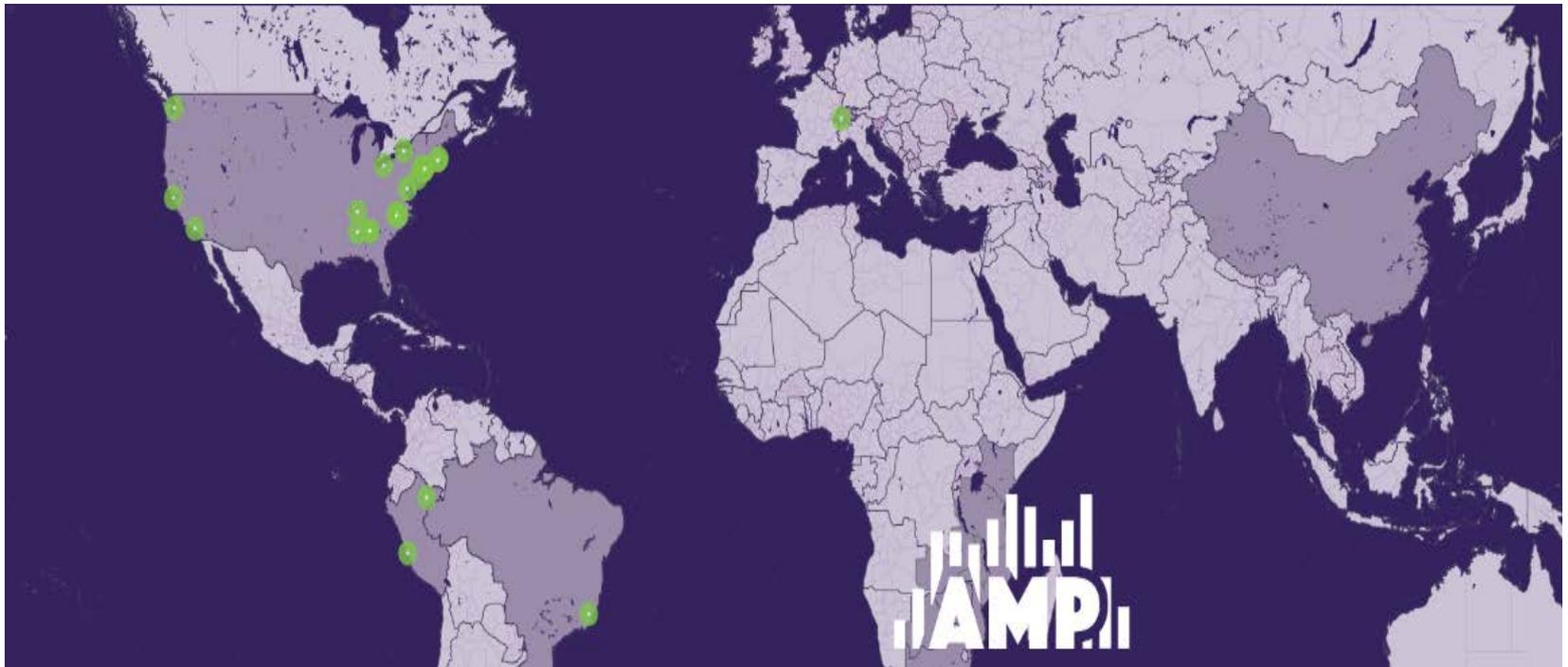
- N=2700
- 18 a 50 años
- Personas MSM y TG no infectadas con el VIH-1 que tienen sexo con hombres o personas TG



Trans
Bride



Centros de investigación clínica



Centros de investigación clínica

Estados Unidos

- Atlanta, GA (2 clínicas)
- Birmingham, AL
- Boston, MA (2 clínicas)
- Chapel Hill, NC
- Cleveland, OH
- Los Angeles, CA
- Nashville, TN
- **Newark, NJ**
- New York City, NY (4 clínicas)
- Philadelphia, PA
- Rochester, NY
- San Francisco, CA
- Seattle, WA
- Washington, DC

América del Sur

- Perú (4 centros)
- Brasil

Suiza

Estado actual del estudio



- **31 de marzo de 2016**
 - Se abrió el protocolo
- **6 de abril de 2016**
 - Se inscribió el 1^{er} participante
- **4 de abril de 2017**
 - **Se inscribieron 958 participantes**
 - 24 participantes asignados aleatoriamente

Estado de inscripción de Newark

- 330 candidatos potenciales
- **26 de julio de 2016**
 - **Se inscribió el primer participante**
- 50 candidatos prestaron su consentimiento
- 13 no pasaron la etapa de selección
 - 5 resultados positivos preliminares
 - 2 diabetes
 - 1 ALT >2.5XULN
 - 1 BMI >40
 - 2 historial médico
 - 2 riesgo sexual
- **35 inscriptos**
 - **2 pendientes**



¿Qué es la participación de la comunidad?



Dominios de participación



Educación

- Ofrecer información sobre los estudios de investigación
- Compartir videos interactivos sobre la base y los procedimientos del estudio
- Discutir los métodos de prevención del VIH y el estado actual de la investigación
- Revisar Truvada como PrEP, prácticas sexuales más seguras, mensajes positivos sobre el sexo
- Otros temas que sean necesarios o requeridos por las CBO u otras organizaciones/grupos
- **Objetivos**
 - Generar conciencia sobre el VIH y los estudios de prevención
 - Ofrecer información sobre el VIH, los métodos de transmisión y otros temas relacionados con la salud sexual
 - Establecer a nuestro centro como un aliado y recurso para la comunidad

Reclutamiento

- Presentación dirigida a la población objetivo que se ofrece en grupos facilitados o de discusión
- Hay materiales de reclutamiento específicos para el estudio (es decir, tarjetas comerciales, artículos varios, cuestionarios de selección) a disposición
- Se ofrece algo de educación, pero el enfoque está en atraer a potenciales clientes para realizar el cuestionario de selección, discutir la investigación sobre prevención del VIH y centrarse en formar parte de la próxima etapa de prevención del VIH
- **Meta**
 - ¡INSCRIPCIONES!

Retención

- Actividades centradas en mantener el interés en participar en el estudio y asegurarnos de que nuestros participantes sean apreciados por su colaboración
 - Los eventos son informales y no incluyen información o presentaciones específicas del estudio
- **Objetivos**
 - Promover la retención en las actividades de nuestro estudio y adhesión al programa de eventos
 - Promover el sentido de comunidad entre los participantes y el personal

Apoyo

- Las actividades ponen en contacto al personal del Centro de Investigación Clínica (CRC - sigla en inglés) de la Escuela de Medicina de New Jersey (NJMS - sigla en inglés) con las poblaciones que atendemos asistiendo a eventos locales sin reclutar activamente
 - Competencias de Houseball
 - Discusiones facilitadas
 - Reuniones del grupo de trabajo
- **Objetivos**
 - Esfuerzos colaborativos
 - Fomentar el sentido de comunidad
 - Permanecer conectados con los eventos locales y cambios culturales



MENCIONES

La Red de Ensayos para la Prevención del VIH está patrocinada por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, el Instituto Nacional de Salud Mental y el Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas, todos ellos parte de los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.