

MTN-035

VIEW OF PERU

Dr. Pedro Gonzales

San Miguel CRS

Lima, PERU

February 10, 2020



Introduction

- About Peru CTU
- Participants characteristics
- Top recruitment Methods
- Accrual Update
- Participants Reactions/Concerns
- Lessons Learned/Challenges

PERU CTU

- Impacta Peru CTU is a NGO with 19 years developing clinical trials, observational studies and behaviour research.
- 3 CRS: Impacta San Miguel (11302), Impacta Barranco (11301), ACSA (Iquitos).
- Impacta sites works with international networks: MTN, HVTN, HPTN, ACTG, IMPAACT.



San Miguel CRS Participants characteristics

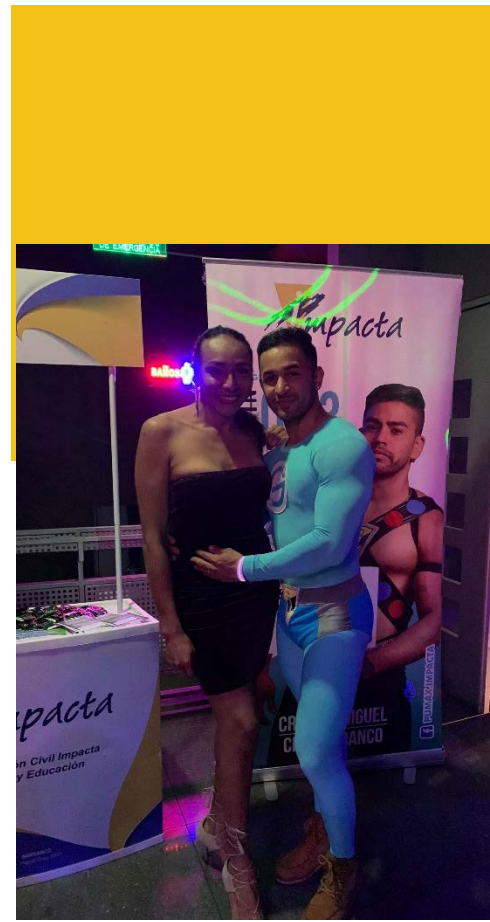
Age (years)	Number	%
18-25	18	60
26-30	7	23
More than 30	5	17
Total	30	100

Transgender participants: 09 (30 %)

Impacta Universe Heroes strategy



HÉROES CON ORGULLO





Gellux Impacta
@gellux.impacta

- Inicio
- Información
- Fotos
- Eventos
- Publicaciones
- Comunidad
- Información y anuncios

Crear una página

Así es como ven tu página las personas. Vuelve a tu vista para administrarla.



Te gusta Siguiendo Compartir

Enviar mensaje

Crear publicación

Escribe una publicación...

Foto/video Etiquetar am... Estoy aquí



Our Story
Gellux es parte de la campana Héroes Ser Voluntarios. Esta campaña creada por la Asociación Civil Im...



Development of specific Communication materials:

- Text or scripts review by PI/coordination
- Design
- Pre Test with population
- Recommendations from CAB
- IRB approval

Microbicides

01. ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DE ESTE ESTUDIO?

Este estudio evaluará la seguridad, la tolerabilidad, la aceptabilidad y la adherencia a tres métodos posibles para administrar medicamentos contra el VIH en el recto antes del sexo anal receptivo. La información recopilada podría dar lugar a desarrollar nuevas estrategias para prevenir el VIH.

02. ¿QUIENES PUEDEN PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Personas que cumplan con DOS O MÁS de estos criterios:

- Hombres de 18 a 35 años que tienen sexo con otros hombres.
- Hombres y mujeres transgénero de 18 a 35 años.
- Que son VIH negativos.
- Que gozan de buena salud general.
- Personas que no tengan o hayan tenido sexo anal al menos tres veces en los últimos tres meses y que mantendrán esta frecuencia durante el estudio.



03. ¿QUÉ PRODUCTOS SE UTILIZARÁN EN EL ESTUDIO?

Se les pedirá a los participantes que usen tres productos administrados por vía rectal antes de tener sexo anal receptivo durante cuatro semanas (un mes) cada uno:

- A. SUPOSITORIO RECTAL
- B. INSERTO RECTAL
- C. DUCHA RECTAL



El orden en que los participantes usan los tres productos del estudio (ducha, supositorio, inserto) se decidirá al azar, como lanzar una moneda.



04. ¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ CADA PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO?

La duración total de la participación en el estudio será de aproximadamente 3 meses y medio.



DESPUÉS DE LA APLICACIÓN

- Mantenga apretadas las nalgas durante unos segundos.
- Permanezca acostado o sentado por unos 30 minutos para que se disuelva.
- Lávese las manos nuevamente con agua y jabón.

Puede experimentar algunos efectos secundarios durante o después de la inserción de inserto, como: dolor abdominal o dolor en el interior del recto. Póngase en contacto con el personal del estudio si experimenta algún problema durante o después de la inserción.

¡IMPORTANTE!

Si el inserto se sale después de insertarlo, es posible que no lo haya introducido lo suficiente dentro del recto. Asegúrese de empujar el inserto más allá del esfínter, que es la abertura muscular del recto.

RECOMENDACIONES

Inserte una dosis entre 30 minutos y 3 horas de tener sexo anal receptivo (RAI). Si olvida o no puede usar una dosis antes de la RAI, omita la dosis. Si no tiene RAI en una semana, determine si inserta una dosis del producto en ausencia de RAI.

No fuerce la inserción dentro del recto, ya que esto puede causar lesiones. Si no puede insertarlo, no siga intentándolo. Póngase en contacto con la clínica de estudio para discutir qué hacer a continuación.



El personal del estudio está aquí para ayudarlo y apoyarlo. Póngase en contacto con nosotros entre consultas con cualquier pregunta o inquietud, o si se le está acabando el producto.

Dr. Pedro González, al teléfono 562-1600, anexo 615, o al celular 99595071.
pgonzales@impactaperu.org



INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN RECTAL DEL INSERTO DE PLACEBO

ANTES - DURANTE - DESPUÉS

Screening and Enrollment

Site activation : October 17, 2019

First enrollment : October 25, 2019

Last enrollment : January 22, 2010

Number screened: 38

Screened failure : 8

Screened/enrollment : 1.3

CRS San Miguel Recruitment

CRS SAN MIGUEL MTN 035				
Oct 2019 - Jan 2020				
Strategy	Screened w IC	%	Enrolled	%
Face to face by recruiters: Gellux heroe Tour / outreach work	19	50%	16	53%
On line marketing / messaging at hook up close groups	17	45%	13	43%
Print materials on local venues	0	0	0	0%
Recommendation by other participants	2	5%	1	3%
Others	0	0	0	0%

GELLUX





RETENTION

- High retention rates
- “Case manager”/Study coordinator
- Reminder calls
- Updated contact information
- Flexible clinic hours
- Great enviroment
- Experienced clinic staff

Participant reactions/Concerns

- Acceptability to study drugs and procedures was high.
- Use of product use: Participant initiate with study douches and they usually use douches.
- Concerns are regarding the use of study product if they act as insertive only or insertive/receptive in a sexual encounter

Lessons learned/challenges

- The CRS has built sustained relationships and effective communications with diverse communities and local community stakeholders
- Adequate facilities and visits scheduling
- Adequate approach to trans population.
- Experienced staff is important (Trust)
- Challenge : SMS and regulatory issues

“ TEAMWORK “

THANK YOU

