



¿Qué es un ensayo clínico?

Es el estudio con pacientes de un fármaco, técnica de diagnóstico o dispositivo médico, para analizar su seguridad y eficacia.

Datos estadísticos¹, nos detallan que el 50 % de los fármacos que se administran a niños han sido estudiados solamente con pacientes adultos. En este contexto, y para asegurar la máxima seguridad de los mismos, la **EMA** (European Medicines Agency) obliga a presentar y llevar a cabo un **Plan de Investigación Pediátrica** (PIP) para que sea estudiada su administración y valorar su autorización en niños.

En función del país, en España a partir de los 12 años, los menores de edad que participen en un ensayo clínico deben firmar el **documento de asentimiento** para poder participar, junto con un documento de valor similar firmado por sus padres.

¹ Conroy S et al. Br Med J. 2000;320:79-82

Recursos de interés...

Tool-box de Eupati
www.eupati.eu

International Children's Advisory Network (ICAN):
www.icanresearch.org

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
www.aemps.gob.es

Registro Español de Estudios Clínicos
<https://reec.aemps.es>

Buscador de ensayos clínicos de la Comisión Europea
www.clinicaltrialsregister.eu

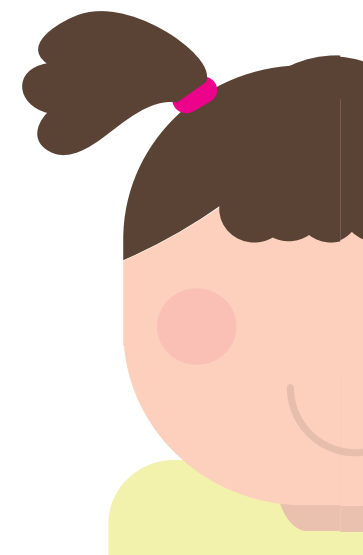
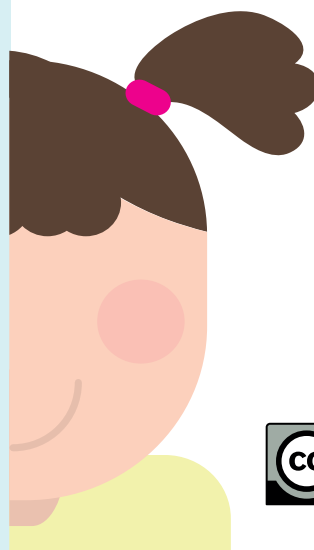
Clinical Trials (U.S. National Institutes of Health)
<https://clinicaltrials.gov>

Investigación médica: La decisión adecuada para mí (video sobre la investigación clínica dirigida a pacientes pediátricos). Canal YouTube de Nuffield Bioethics



Consentimiento informado en ensayos clínicos con pacientes pediátricos: el asentimiento

Recomendaciones para un diseño centrado en los niños





El **Young Person Advisory Group** (YPAG), KIDS Barcelona, del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona ha redactado unas recomendaciones para que sean consideradas por los promotores de los ensayos clínicos (industria farmacéutica, investigadores, etc.) y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de los centros de investigación, con el fin de que el **documento de asentimiento** se adapte plenamente a las necesidades de información de los niños.

La **participación** de un niño en un ensayo clínico debe ser **voluntaria**, por esa razón es necesario su asentimiento a partir de una determinada edad. Se trata de un acto altruista que contribuirá al avance de la ciencia en el tratamiento de una determinada enfermedad.

Asimismo hay que garantizar en todo momento que el niño o joven es conocedor de sus derechos (se incluye el de abandono del estudio en cualquier momento) y que está informado de lo que sucederá durante su participación en el estudio.

Recomendaciones sobre el contenido

- Contenido conciso.
- Utilizar vocabulario de fácil comprensión.
- Incluir la explicación general de qué es un ensayo clínico.
- Explicar de forma sencilla los posibles efectos secundarios del fármaco en estudio.
- Incluir un glosario con las definiciones de las palabras más difíciles de comprender.
- Detallar datos de contacto básicos del:
 - Investigador principal
 - Hospital responsable
- Describir qué hacer en caso de emergencia, a quién avisar, cómo proceder.
- Los recursos audiovisuales, como un video o una historieta, pueden hacer más fácil la comprensión del objetivo del estudio.

Estas recomendaciones cuentan con la aprobación del Comité de Ética e Investigación de la Fundació Sant Joan de Déu.

GUÍA DEL ENSAYO CLÍNICO

Una GUÍA DEL ENSAYO CLÍNICO de fácil manejo por los niños, que se pueda transportar, puede facilitar su participación:

- Incluir un calendario
- Espacio para tomar notas
- Glosario con términos científicos
- Con más contenido visual que textual

Recomendaciones sobre el formato

- Extensión entre 2 y 5 páginas.
- Tamaño de la fuente: entre 12 y 14 puntos.
- Dirigirse al niño siempre en segunda persona del singular.
- No utilizar el término "sujeto".
- Utilizar el término "paciente" o "niño/joven".
- Utilizar color, dibujos, fotos o esquemas que faciliten la comprensión de la información.

