



Decálogo RECLIP para realizar un Ensayo Clínico pediátrico

Introducción

Un ensayo clínico se define como: “toda investigación en seres humanos que tenga la intención de descubrir o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación o con productos sanitarios para determinar su eficacia y/o seguridad”. Por tanto, supone el marco legal, ético y científico más apropiado para evaluar cualquier intervención en las enfermedades que afectan al ser humano.

La población pediátrica es una población distinta a la población adulta, con un desarrollo físico y psicológico y unas características farmacocinéticas y farmacodinámicas muy diferentes, lo que puede determinar una respuesta terapéutica y un perfil de seguridad desiguales. Por ello, los resultados obtenidos en investigación en pacientes adultos no son extrapolables a los pediátricos. Además, el paciente pediátrico se ha considerado vulnerable y desprotegido, lo que sumado al escaso interés económico que supone para las compañías farmacéuticas la realización de ensayos clínicos en esta población, ha condicionado un problema importante: la negación a la población pediátrica al acceso a medicación investigada, formulada y autorizada de forma correcta.

Por ello, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea establecieron un Reglamento (CE) con fecha 12 de diciembre de 2006, para facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico, asegurar que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética de calidad y estén específicamente autorizados para su administración en la edad pediátrica, e incrementar la disponibilidad de información sobre los medicamentos que se administran en dicha población.



Las reglas que dirigen la realización de ensayos clínicos tienen como propósito velar por la protección, la integridad física y el respeto de los derechos de los participantes, que ya parten de una situación de vulnerabilidad en estos derechos básicos. Por ello, los promotores, investigadores, comités de ética y las autoridades sanitarias deben conocer que es lícita la realización de ensayos clínicos pediátricos siempre que se espere un beneficio para el colectivo que representa. Además, se debe llevar a cabo una estimación de los potenciales riesgos asociados, con el fin de minimizarlos al máximo.

En consecuencia, los protocolos de tratamiento de los ensayos clínicos pediátricos deben diseñarse teniendo en cuenta las diferencias existentes con la población adulta y para ello es imprescindible la implicación de personal con experiencia en el ámbito de la pediatría e investigación.

La creación del Comité Científico de RECLIP supone contar con especialistas en investigación pediátrica con experiencia en el desarrollo de ensayos clínicos que colaborarán con investigadores y promotores para contribuir a la mejora de los protocolos con diseños adecuados a la población pediátrica.

DECÁLOGO PARA REALIZAR UN ENSAYO CLÍNICO (EC) PEDIÁTRICO

DECÁLOGO PARA EL INVESTIGADOR

1. Equipo Investigador

La composición del equipo investigador debe adaptarse de manera relevante al ensayo clínico y su estructura dependerá en gran medida de las posibilidades y características del centro, pero siempre debe apostar por la configuración como un equipo multidisciplinar. Además, la cualificación y formación de todo el equipo de investigación, entre los que se encuentran la enfermería de investigación, técnicos, data managers, médicos, coordinadores de estudio, etc., debe ser siempre un aspecto primordial. Todos los roles participantes en el EC deben tener vigente su formación y cualificación en GCPs (Good Clinical Practices). Es posible obtener el certificado en los siguientes enlaces:

<https://gcp.nidatraining.org>

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>

El equipo investigador debe contar con los recursos necesarios, instalaciones adecuadas no solamente para los aspectos clínicos, sino también para la parte más operativa o técnica, y debe tener también acceso a los servicios necesarios para dar apoyo a cualquier eventualidad que pueda surgir durante la realización de un ensayo clínico.

2. Conocimiento del protocolo de investigación

Todo el personal del equipo investigador debe conocer el protocolo del EC, así como los documentos facilitados por el promotor (manual de farmacia, manual de laboratorio, etc.). Es recomendable realizar una reunión inicial del equipo investigador de forma que se asegure y confirme el conocimiento de los documentos necesarios para la realización del ensayo, además de registrar y documentar todas las actividades formativas adecuadamente.

3. Comunicación clara y transparente

Por parte del investigador y el resto del equipo, se debe mantener una comunicación clara y transparente con los padres o tutores legales, así como con los menores participantes en el ensayo clínico, proporcionando información detallada sobre el estudio, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios.

Tras el proceso de información se debe proporcionar el tiempo necesario al paciente y su familia para reflexionar sobre ésta y formular dudas y preguntas, que deben ser aclaradas.

4. Consentimiento informado

El equipo investigador debe trasladar de manera clara y transparente la información apropiada al menor y a su familia. La información debe ser adaptada a la capacidad de entendimiento en función de la edad del menor. El consentimiento informado es un proceso holístico en el cual es recomendable utilizar información complementaria (videos e imágenes), más allá del contenido del documento de asentimiento. Es fundamental obtener el consentimiento informado de los padres o tutores legales, así como del asentimiento para participantes mayores de 12 años. No debe incluirse a un menor en un EC si este no da su asentimiento.

5. Seguridad y bienestar del paciente

Priorizar la seguridad y el bienestar de los participantes pediátricos en todo momento (los participantes y sus familias deben disponer de un teléfono de asistencia 24 horas para cualquier eventualidad), verificando que los procedimientos y tratamientos sean seguros y apropiados para su edad con el máximo beneficio y el mínimo de daño como consecuencia de las intervenciones realizadas en el curso de la investigación.

El volumen de sangre extraída debe minimizarse en EC pediátricos y los volúmenes a extraer deben ser justificados en los protocolos. En general, y aunque existen diversas recomendaciones para ello, se permitirá la extracción de un volumen de sangre que suponga hasta el 5% del volumen total de sangre del participante. Siempre que sea posible, se recomienda la extracción de muestras rutinarias como muestras del EC.

6. Seguimiento adecuado

Establecer un sistema de seguimiento adecuado para garantizar el cumplimiento del protocolo, la recopilación precisa de datos y la detección temprana de cualquier problema o evento adverso.

7. Registro y documentación

Es necesario disponer de un registro y documentación precisa de todos los datos recopilados durante el EC, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad y buenas prácticas clínicas y garantizando la confidencialidad de los pacientes.

Todo el equipo investigador debe tener en vigor el certificado de buenas prácticas clínicas (BPC o GCP por sus siglas en inglés “Good Clinical Practices”). Es posible obtener el certificado en los enlaces indicados en el apartado 1 de este decálogo.

Para el caso de centros que forman parte de la red RECLIP, el consorcio conect4children (Grant Agreement No 777389) dispone de una formación específica sobre “Paediatric Good Clinical Practice Course”, así como de otros cursos de interés para llevar a cabo ensayos clínicos en población pediátrica:

<https://conect4children.org/academy-gcp/>

8. Cumplimiento normativo

Es imprescindible cumplir con todas las normativas y regulaciones locales e internacionales aplicables a la investigación en niños, incluyendo las directrices éticas y los requisitos regulatorios específicos para ensayos clínicos pediátricos. Se debe proteger la recogida y el tratamiento de datos personales de los participantes.

9. Fórmate e Infórmate

Antes de llevar a cabo un ensayo clínico, fórmate e infórmate. La realización correcta y responsable de un EC exige formación e información a lo largo de todo el proceso que se puede obtener de diversas fuentes:

[Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España](#)

[Investigación clínica en pediatría. Aspectos éticos y legales. Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría](#)

10. Asesórate

Si vas a llevar a cabo un ensayo clínico pediátrico, asesórate por profesionales con experiencia en su planificación y ejecución. El Comité de Expertos Científicos de RECLIP, todo el equipo del centro coordinador y, el conocimiento y experiencia de investigadores a través de la red de centros en España, está a vuestra disposición para acompañaros en este proceso.

COMITÉ CIENTÍFICO DE RECLIP	 www.reclip.org
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO SANTIAGO DE COMPOSTELA AVDA. CHOUpana S/N EDIF. D PLANTA 1 15706 – SANTIAGO DE COMPOSTELA	