

## Preguntas a hacer:

### PREGUNTAS GENERALES:

- ¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?
- ¿Qué esperan que haga mi hijo como voluntario?
- ¿Podré consultar al médico de mi hijo?

### COSTO:

- ¿Tendré que pagar por cualquier parte del ensayo clínico de mi hijo? De ser así, ¿nuestro seguro médico cubrirá estos costos?
- ¿Se me reembolsarán los costos de viaje, estacionamiento y comida?

### TIEMPO:

- ¿Cuántas visitas al centro de estudio son necesarias, y con qué frecuencia?
- ¿Cuán larga será cada visita?

### SEGURIDAD:

- ¿Cuáles son los riesgos posibles para mi niño de participar en este ensayo?
- ¿Qué evento desagradable u otro tipo de complicación tiene que suceder para que quiten a mi niño del ensayo clínico? De suceder esto, ¿se ofrecerá tratamiento alterno?
- ¿Mi niño recibirá cualquier cuidado de seguimiento después que haya terminado el ensayo clínico?
- ¿Quién sabrá que mi niño participa en un ensayo clínico?

Para respuestas a preguntas adicionales, visita nuestra página web en [www.CISCRP.org](http://www.CISCRP.org) o llame a 1-877-MED-HERO.

**CISCRP - Le ayudamos a tomar una decisión informada**

## ¿Dónde puedo buscar ayuda?

### RECURSOS GENERALES

Buscar estudios clínicos - Un servicio que recaba listas de ensayos clínicos | [www.SearchClinicalTrials.org](http://www.SearchClinicalTrials.org)  
1-877- MED HERO

CISCRP - Recursos para ayudarle a tomar una decisión informada sobre la participación de su hijo | [www.CISCRP.org](http://www.CISCRP.org)  
1-877-MED HERO

ClinicalTrials.gov - Un registro de ensayos clínicos con apoyo federal y privado realizados en los Estados Unidos y en todo el mundo. | [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

CenterWatch - Información de ensayos clínicos y servicio de listado. Incluye ensayos pediátricos y neonatales.  
<http://www.centerwatch.com/clinical-trials/listings/>  
1-866-219-3440

¿Deben participar los niños saludables?  
<http://www.cc.nih.gov/kidsinresearch/index.html>

Visite [CISCRP.org](http://www.CISCRP.org) para obtener más información, incluidos recursos sobre condiciones y enfermedades específicas.



### "Education Before Participation"

"¿Mi hijo debe participar?" is part of CISCRP's Education Before Participation resource series.

An editorial panel of patients, public and professional representatives has reviewed this educational brochure.



CISCRP is an independent non-profit organization dedicated to engaging the public and patients as partners in the clinical research process through education and outreach programs. CISCRP services also assist clinical research stakeholders in understanding public and patient attitudes and experiences in research to improve study volunteer participation. CISCRP is neither involved in recruiting patients for clinical trials, nor is it involved in conducting clinical trials.

One Liberty Square, Suite 1100, Boston, MA 02109  
Visit [www.CISCRP.org](http://www.CISCRP.org) or call toll free 1-877-633-4376

© 2019 Center for Information and Study on Clinical Research Participation

# ¿Mi hijo debe participar?

Le ayudamos a tomar una decisión informada sobre la participación de su hijo en un ensayo clínico.



**LE AYUDAMOS A TOMAR UNA DECISIÓN INFORMADA**



## Cómo protegen a mi hijo

Para proteger los derechos y bienestar los niños que participan en los ensayos clínicos, las agencias federales, incluida la Agencia de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) supervisan mucha de la investigación médica en los Estados Unidos. La FDA también tiene una Oficina de Tratamiento Pediátrico que supervisa el número creciente de ensayos clínicos en los Estados Unidos en los que participan niños.

Las Juntas Institucionales de Revisión (Institutional Review Boards, IRB) supervisan los centros donde se realizan ensayos clínicos. Los IRB revisan y aprueban los protocolos del ensayo para asegurarse de que el ensayo clínico sea ético y se protejan los derechos de su niño.

Es necesario el permiso escrito de un padre o tutor legal antes de que un niño participe de un estudio clínico. Una vez que su niño está inscrito, ambos podrán preguntar al doctor y el personal sobre el estudio.

## Porque se realizan estudios clínicos pediátricos?

Muchos medicamentos y tratamientos recetados a los niños pueden no haberse estudiado en niños. Por esto se realizan ensayos clínicos para ver si un medicamento del ensayo, tratamiento o dispositivo es seguro y eficaz para su uso en niños.

También se realizan por estos motivos:

- Para encontrar nuevos tratamientos para los niños y mejorar los existentes.
- Para comparar los tratamientos existentes y aprender más sobre ellos.
- Para determinar la dosis apropiada para los niños.

## Acerca de los ensayos clínicos

### ¿Qué es un ensayo clínico pediátrico?

Un ensayo clínico pediátrico también se conoce como un “estudio de investigación clínica”, un “estudio de investigación” o un “ensayo clínico”, y busca la respuesta a ciertas preguntas sobre la salud de los niños.

El ensayo clínico pediátrico se realiza de conformidad con un plan llamado protocolo, el cual incluye:

- Qué tipos de voluntarios pueden ingresar al estudio.
- El calendario de pruebas y procedimientos, medicamentos del ensayo y dosis.
- Duración del ensayo.
- Número de visitas al ensayo.

Los padres o cuidadores de cada niño voluntario que participa en el estudio clínico deben aceptar el protocolo por escrito. Esto se conoce como consentimiento informado.

Participar en un estudio clínico es voluntario, y su niño puede decidir que ya no desea participar en cualquier momento, por cualquier motivo.

### ¿Cuáles son algunos posibles beneficios de la participación de mi hijo?

- Su niño puede tener acceso a medicamentos, tratamientos o dispositivos nuevos o experimentales que de otro modo no están disponibles.
- Su niño recibirá atención médica relacionada con el ensayo para la condición estudiada.
- Usted y su niño pueden sentirse orgullosos de ayudar a otros niños al contribuir al progreso de la investigación y tratamientos médicos.

### ¿Cuáles son algunos posibles riesgos de la participación de mi hijo?

- El medicamento, terapia o dispositivo del ensayo pudiera no funcionar para su niño.
- Pueden ocurrir efectos secundarios desagradables, graves o aún que ponga en peligro la vida a causa del medicamento, terapia o dispositivo del ensayo.
- La participación de su niño en el ensayo clínico puede ser exigente y tomar tiempo.

*CISCRP no recluta pacientes para estudios clínicos, ni realiza ensayos clínicos propios ni participa de ellos.*

**Para respuestas a preguntas adicionales, visita nuestra página web en [www.CISCRP.org](http://www.CISCRP.org) o llame a 1-877-MED-HERO.**