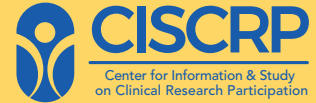


¿Debería mi hijo o hija menor de edad participar en un ensayo clínico?

Cómo tomar una decisión informada acerca de si su hijo o hija menor de edad debería inscribirse en un ensayo clínico o no



¿Qué son los ensayos clínicos pediátricos?

Los ensayos clínicos pediátricos son una manera que tienen los investigadores para conocer cuán seguros son los tratamientos y si funcionan en niños y adolescentes. Los ensayos pediátricos pueden incluir a niños y adolescentes con determinadas afecciones o pueden incluir a niños y adolescentes "sanos" que no presentan la afección que se estudia con el ensayo.

Los ensayos clínicos pediátricos son importantes porque permiten que los investigadores:

- estudien la administración en niños y adolescentes de un tratamiento que ya está aprobado para adultos;
- encuentren nuevos tratamientos;
- mejoren y comparen tratamientos existentes;
- encuentren la dosis correcta para niños y adolescentes.



Los ensayos clínicos pediátricos son necesarios porque el cuerpo de los niños y adolescentes funciona distinto del de los adultos, y atraviesa muchos cambios a medida que crecen.

¿Con qué protección cuenta mi hijo o hija menor de edad?

- Las agencias federales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. (National Institutes of Health, NIH) supervisan los ensayos clínicos.
- Los Comités Institucionales de Revisión (Institutional Review Boards, IRB) ayudan a garantizar que un ensayo clínico sea ético y que se protejan los derechos de su hijo o hija menor de edad.
- Los investigadores necesitan contar con su permiso por escrito y, posiblemente, con el de su hijo o hija antes de inscribirlo.



Su hijo o hija puede dejar de participar en cualquier momento y por cualquier motivo, y usted puede acompañarlo durante todo el proceso.

Posibles riesgos y beneficios



Cada ensayo clínico tiene sus posibles riesgos y beneficios, pero a continuación se mencionan algunos frecuentes.

Beneficios

- Su hijo o hija puede acceder a los tratamientos nuevos del ensayo a los que no tendría acceso de otro modo.
- Su hijo o hija recibirá atención médica relacionada con el ensayo.
- Es posible que usted y su hijo o hija se sientan orgullosos de ayudar a otros niños y adolescentes con su aporte a la investigación médica.

Riesgos

- Es posible que el tratamiento del ensayo no funcione o que su hijo o hija reciba un placebo que no contiene medicamento.
- Es posible que su hijo o hija presente problemas médicos desagradables, graves o hasta potencialmente mortales a causa del tratamiento del ensayo.
- Es posible que su hijo o hija tenga que someterse a procedimientos incómodos o dolorosos.
- Es posible que la participación lleve mucho tiempo y que cambie su rutina habitual.

Cómo decidir si la participación es adecuada para su hijo o hija menor de edad

Es importante que conozca todo lo que pueda sobre los ensayos clínicos para poder tomar una decisión informada sobre lo que es adecuado para su hijo o hija. La participación es opcional. **No hay una decisión correcta o incorrecta.**

Antes de aceptar que su hijo o hija se inscriba, le entregarán un formulario de consentimiento informado. Este incluirá



información sobre los riesgos y beneficios, los tratamientos que su hijo o hija podría recibir, qué esperar y los cronogramas.

Quizás usted y su hijo o hija quieran hablar con el equipo que lleva adelante un estudio, así como con profesionales de atención médica que no formen parte del equipo del estudio. Podrían tener información y perspectivas distintas que le ayuden a responder sus preguntas. Para obtener más información sobre cómo la participación les afectará a usted y a su hijo o hija, también puede hablar con los servicios de apoyo, los grupos de defensa o con familias cuyos hijos o hijas hayan participado en ensayos.



“Las circunstancias de mi hija Caroline eran terribles, por lo que necesitábamos algo distinto. Nos aferramos a la esperanza, entendiendo que la investigación consiste en hallar algo que funcione. También sabíamos que, si no obteníamos el resultado que deseábamos, ella sería parte de la historia de la investigación para la mejora del cáncer”.

Lisa Peabody, defensora y madre de una participante en un ensayo pediátrico

Preguntas para hacerle al profesional de atención médica

- ¿Cuál es el propósito de este ensayo?
- ¿Por qué los investigadores piensan que el tratamiento del ensayo podría ser eficaz?
- ¿Cómo se controlará la seguridad de mi hijo o hija?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios y cómo son estos en comparación con los del tratamiento actual de mi hijo o hija?
- ¿A qué pruebas o procedimientos médicos tendrá que someterse mi hijo o hija?
- ¿Cómo afectará la participación de mi hijo o hija en nuestra vida cotidiana? ¿Tendrá que faltar a clases?
- ¿Cuáles son los costos? ¿Mi seguro cubrirá estos costos?
- ¿Cómo se mantendrá la privacidad de la información médica de mi hijo o hija?

Preguntas para hacerle a su hijo o hija menor de edad

Su hijo o hija también debería ser parte de la toma de decisión respecto de la participación. **Muchos ensayos clínicos pediátricos requieren que su hijo o hija dé su “asentimiento”, de ser posible.** El asentimiento es la conformidad del niño o adolescente para participar en un ensayo clínico. El proceso de asentimiento ayuda a garantizar que se informe al niño o adolescente sobre el ensayo clínico y que este sepa que su opinión cuenta en su propia atención médica.



Quizás le resulte difícil hablar con su hijo o hija sobre la participación en un ensayo clínico. Está bien. Estas preguntas pueden brindarle un punto de partida.

Este folleto es solo una guía. Quizás se le ocurran otras preguntas que no se incluyen aquí.

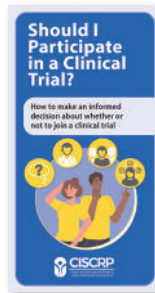
- ¿Entiendes lo que los médicos te están diciendo?
- ¿Entiendes de qué manera este tratamiento podría ayudarte y de qué manera no?
- ¿Entiendes que podrías faltar a clases y a otras actividades?
- ¿Sientes que puedes hablar conmigo o con el médico sobre cualquier cosa que te preocupe?
- ¿Hay algo que quieras preguntarme o que quieras preguntarle al médico?
- ¿Quieres participar? ¿Por qué sí o por qué no?



¿Qué debe hacer a continuación?

- Si tiene preguntas, consulte con un profesional médico o investigue por su cuenta.
- Tome nota y guarde toda la información de manera organizada en un cuaderno, en la computadora o en un teléfono inteligente.
- Escuche las inquietudes de su hijo o hija y asegúrese de que comprenda de qué manera su participación afectará su vida.
- Con toda la información que haya reunido, haga una lista de las ventajas y desventajas; esto le ayudará a tomar una decisión informada sobre si su hijo o hija menor de edad debería inscribirse en un ensayo clínico o no.

¿Cómo puede obtener más información?



Visite el centro educativo de CISC RP para obtener más información, como videos para niños y adolescentes, preguntas frecuentes para que usted y su hijo o hija conozcan más sobre los ensayos clínicos y otros folletos que pueden ayudarles a tomar una decisión. Visite ciscrp.org/education-center

Para obtener más información sobre cómo la participación puede afectar la vida de usted y de su hijo o hija, así como otras preguntas que puede hacer, consulte nuestro folleto “¿Debería participar en un ensayo clínico?”.



Un grupo de pacientes, profesionales y miembros del público revisó este folleto educativo.



CISC RP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como colaboradores del proceso de investigación clínica.

CISC RP no selecciona pacientes para ensayos clínicos ni realiza investigaciones clínicas. A CISC RP también se lo conoce como Center for Information and Study on Clinical Research Participation, es decir, Centro para la Información y el Estudio sobre la Participación en Investigaciones Clínicas.

Visite www.CISC RP.org o llame al número 1-877-633-4376 sin cargo.