

## Resumen del Informe

### Niños e investigación clínica: Aspectos éticos

Publicado Jueves 14 de Mayo, 2015

La versión original de este documento (Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos) es en inglés (Children and clinical research: ethical issues) y está disponible en [www.nuffieldbioethics.org/children](http://www.nuffieldbioethics.org/children). La Fundació Víctor Grífols i Lucas ha asumido la traducción de su versión resumida y conclusiones.

La investigación clínica realizada adecuadamente en niños y en jóvenes es esencial si lo que se busca es mejorar nuestra comprensión de la enfermedad en la infancia y ofrecer atención de salud basada en la mejor evidencia posible. Aún así, los profesionales y los padres a menudo se sienten intranquilos de solicitar a los niños participar en investigación, por los riesgos y cargas potenciales.

El Informe del Nuffield Council on Bioethics examina la ética del involucramiento de niños en investigación así como los roles y responsabilidades de los niños, padres/tutores e investigadores. Un elemento central en este informe es la idea que desde una temprana edad los niños tienen un rol en la determinación de sus propias vidas y deberían ser vistos como participantes activos en investigación. La presunción de que todos los niños son necesariamente vulnerables puede evitar que una investigación que merezca ser realizada no sea llevada a cabo. El riesgo en los niños que son expuestos a situaciones de vulnerabilidad puede ser minimizado asegurando que los investigadores se comprometan con las visiones y experiencias de los niños y de sus padres tanto en la priorización, el diseño y la revisión ética y que la investigación sea sometida a escrutinio y gestión apropiada. Los niños y sus padres deben estar confiados que toda invitación a ser parte de una investigación es un "justo ofrecimiento" donde el valor de la investigación y sus riesgos y beneficios han sido evaluados en forma independiente.

#### Desarrollo y revisión de propuestas de investigación

- Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) deben requerir a los investigadores la incorporación de niños y padres en el desarrollo de sus estudios, a menos de que existan razones adecuadas para no hacerlo. INVOLVE, el NIHR Design Service y la Medicine & Health Care products Regulatory Agency deben explorar cómo el diseño y el escrutinio de los ensayos clínicos pueden tomar mejor en consideración las experiencias de los niños y de sus familias.
- Los Grupos Consultivos de Personas Jóvenes (GCPJ) son a menudo convocados para la revisión de las propuestas de los investigadores y hojas de información. Los socios de la industria deben colaborar con los costos asociados al funcionamiento de estos GCPJ sin comprometer su independencia.
- Los CEI deben tener acceso a experiencia relevante cuando toman decisiones respecto de la investigación que involucra niños. El National Research Ethics Service, Royal Colleges y cuerpos profesionales deben establecer una base de datos de expertos que puedan cumplir con este rol.
- El UK Department of Health, NHS y Universidades de UK deben respaldar el tiempo requerido para que expertos en atención de la salud infantil contribuyan con los CEI.

### **Decisión médica compartida: asociaciones entre niños, padres e investigadores**

- Cuando fuese posible, las decisiones respecto de la investigación deben ser compartidas por los niños y sus padres. Los niños deben estar involucrados en las decisiones tanto como lo deseen y como son capaces de ser.
- En donde los niños y los jóvenes tengan la suficiente madurez y comprensión, pero aún no reciban el tratamiento legal de los adultos, los profesionales deben buscar el consentimiento de ambos: los niños y sus padres. Excepcionalmente los CEI pueden ser interrogados para acordar que el consentimiento de los padres no es necesario.
- En el caso de niños en guarda, las redes de investigación en la infancia de la UK deben trabajar con Cafcass para desarrollar Guías de Buenas Prácticas para los departamentos de servicios sociales y para los investigadores a fin de asegurar que este grupo no sea excluido de las investigaciones.

### **Promoviendo investigación clínica en niños y jóvenes**

- La Agencia Europea de Medicamentos debe revisar el sistema de dispensa de categoría para asegurar que cuando el mecanismo de acción de un producto medicinal es potencialmente relevante para los niños, la investigación en niños debe llevarse a cabo. Los patrocinadores de la investigación deben elegir incluir niños en ensayos si el mecanismo de acción puede ser relevante para ellos, aún si aplica el sistema de dispensa de categoría.

### **Logrando que la investigación sea parte de la actividad diaria e incrementando el reconocimiento**

- El All Party Parliamentary Group on Medical Research debe trabajar con otros para explorar los modos de incrementar el reconocimiento público general de la investigación clínica, incluyendo los beneficios para la salud de los niños y la atención de salud.

## Puntos a considerar cuando se lleva a cabo investigación clínica con niños y jóvenes

Las recomendaciones del informe representan un cambio significativo en la práctica actual, aceptando que será necesaria una orientación adicional para los investigadores y para aquellos responsables de la revisión de la investigación. Las siguientes sugerencias deben asistir en el desarrollo de cualquier investigación que involucre niños y jóvenes.

- ¿Ha incluido niños, jóvenes y padres en el desarrollo de su estudio?
  - en el desarrollo del estudio en sí mismo? (por ej. el número de citas o intervenciones requeridas)
  - en el desarrollo de información fácil de entender acerca del estudio?
- ¿Representa su estudio un ofrecimiento justo para los participantes potenciales? ¿Está Usted confiado que el valor del estudio, y sus riesgos probables, cargas y beneficios, han sido suficientemente ponderados desde la perspectiva de los participantes potenciales? ¿Han sido involucrados los niños, jóvenes y padres en la identificación de posibles beneficios, riesgos y cargas?
- ¿Es la experiencia - en una determinada área de la asistencia de la salud infantil - importante para que el CEI pueda comprender el enfoque adoptado en este estudio? ¿Ha sido esto comunicado al CEI a fin de que esté en una buena posición para obtener asesoramiento si fuera necesario?
- ¿Está en condiciones de demostrar de qué modo comunicará y debatirá la información respecto del estudio en forma apropiada y sensible con los participantes potenciales y sus padres, a fin de que puedan hacer elecciones libres e informadas acerca de si se debe tomar parte en el estudio? ¿Alguien en su equipo - que estará interactuando con los niños, jóvenes y sus padres - tiene las habilidades de comunicación necesarias para ello?
- La buena práctica de asentimiento hace referencia al proceso de involucramiento de niños y jóvenes de forma significativa en la toma de decisiones acerca de la investigación. ¿Son los métodos particulares que ha seleccionado - para la incorporación de niños y jóvenes en las decisiones respecto de tomar parte - los más apropiados?
- Los niños y jóvenes que tienen la capacidad y madurez de tomar sus propias decisiones acerca de su estudio deben ser invitados a dar su consentimiento (no asentimiento), aún si la ley requiere adicionalmente el consentimiento parental. ¿Su proceso de consentimiento y la documentación lo permiten?
- Las decisiones respecto de participar en investigación deben representar, cuando sea posible, una decisión compartida entre los padres y los niños/jóvenes. ¿De qué modo Usted propiciará la toma de decisiones compartidas?
- ¿Es el tema de su investigación tal que puede ser apropiado o necesario reclutar niños y jóvenes *sin* la participación de sus padres? En el caso de que sí ¿puede justificar el enfoque que ha seleccionado?
- ¿Qué medidas ha adoptado para sostener a niños y jóvenes que no tienen padres, u otro adulto que pueda ejercer el rol parental, de modo que no sea excluido de su estudio?
- ¿Serán los clínicos responsables de convocar niños y jóvenes - a quienes les ha provisto de atención médica - para participar en una investigación? En el caso de que sí, ¿Sería éste el enfoque más apropiado? ¿Ha considerado enfoques alternativos?
- La información ofrecida a niños, jóvenes y padres ¿explica cómo y cuándo pueden hallar datos acerca de los resultados del estudio? Esos resultados ¿serán también explicados en un lenguaje accesible?