

# ¿Debería mi hijo participar?

(Should my child participate?)

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



LE AYUDAMOS A TOMAR UNA  
DECISIÓN INFORMADA

## 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 alternativo?
- ¿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**



## 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.

## Cosas para tener en cuenta antes de ofrecerse como voluntario

También se conoce al estudio clínico como un “estudio de investigación clínica”, ‘estudio de investigación’ o ‘ensayo clínico’, y busca responder preguntas específicas acerca de su salud y bienestar. ANTES DE PARTICIPAR en un ensayo clínico, debe considerar cierta información:

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

- Usted y su hijo podrían ayudar a otros al contribuir a la investigación médica y avances en tratamientos
- Su hijo recibirá cuidados médicos relacionados al estudio para la condición que se estudia

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

- La medicación, la terapia o el dispositivo del estudio de su hijo podrían no ser efectivos.
- El experimentar efectos secundarios desagradables o graves como resultado de la medicación, la terapia o del dispositivo del estudio.
- La participación de su hijo en el estudio clínico podría requerir mucho tiempo.

Para ayudarle a decidir si su hijo debiera participar en un ensayo clínico, haga preguntas, busque por información en la biblioteca o en Internet (consulte "Aprenda más acerca de ensayos clínicos" en el dorso) y busque consejo de familiares o un médico, clérigo o amigo de confianza.

Recuerde, su participación en los ensayos clínicos es estrictamente voluntaria y puede abandonarlos en cualquier momento y por cualquier razón.

*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.**

## ¿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://CISCRP.org) para obtener más información, incluidos recursos sobre condiciones y enfermedades específicas.



### "Education Before Participation"

"¿DEBO PARTICIPAR?" forma parte de la serie de recursos Educación antes de la participación (Education Before Participation) del CISCRP.



Un panel editorial de pacientes, público y representantes profesionales ha revisado este folleto educativo.



El CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como socios en el proceso de investigación clínica a través de programas educativos y de extensión. Los servicios del CISCRP también ayudan a las partes interesadas de la investigación clínica a comprender las actitudes y experiencias que el público y los pacientes tienen en relación con la investigación para mejorar la satisfacción del paciente. El CISCRP no participa en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ni en la realización de los ensayos clínicos.

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