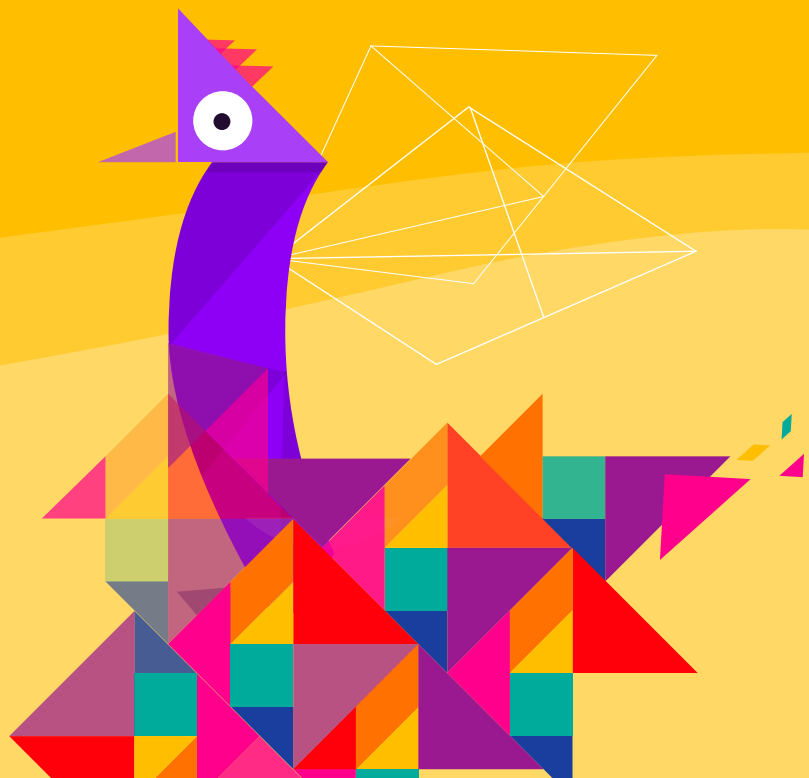


# Us donem la benvinguda a la Unitat de Recerca Clínica

**SJD** Unitat de  
Recerca Clínica





**DL B 8113-2021**  
**Abril 2021**

©2021 Fundació Privada per a la Recerca Sant Joan de Déu

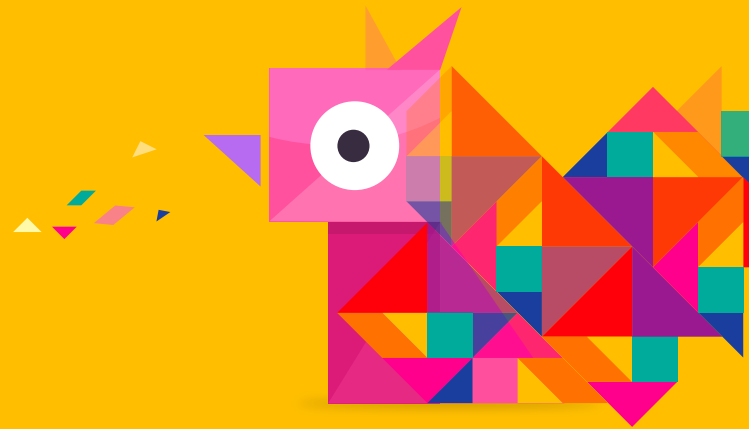


Aquesta obra està subjecte a la llicència de  
Reconeixement-NoComercial 4.0 Internacional de Creative Commons.  
Si voleu veure una còpia d'aquesta llicència accediu a  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

**PARTICIPAR EN UN ASSAIG CLÍNIC ÉS UNA DECISIÓ  
IMPORTANT QUE AFECTA TOTA LA FAMÍLIA. ESPEREM QUE  
LA INFORMACIÓ D'AQUEST FULLET US SIGUI D'UTILITAT AL  
LLARG D'AQUESTA NOVA EXPERIÈNCIA.**

# Us donem la benvinguda

a la Unitat de Recerca Clínica de la  
Fundació Sant Joan de Déu.



La **URC** és la Unitat de Recerca Clínica, el departament de la Fundació Sant Joan de Déu que desenvolupa tots els assajos clínics que es duen a terme a l'Hospital Sant Joan de Déu.

Us acompanyarem durant la vostra participació en l'assaig i esperem que us sentiu ben acollits i cuidats. Som conscients que la participació en un estudi clínic per un problema de salut (i, sovint, lluny de casa) és difícil tant per a l'infant o l'adolescent com per a la seva família. Cuidarem de vosaltres per fer que el vostre pas per la unitat sigui una experiència el més agradable possible.

En aquest document trobareu informació sobre aspectes bàsics que us seran d'utilitat mentre estigueu participant en l'assaig clínic.

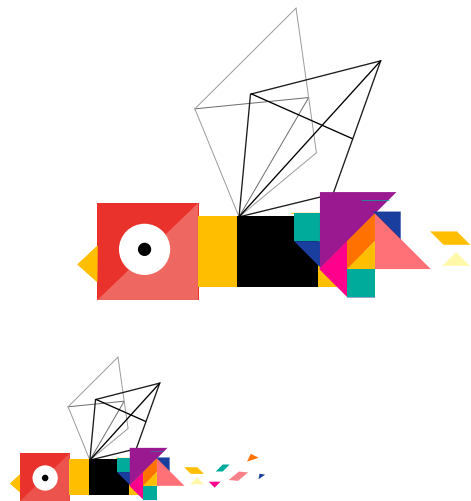
Us animem a llegir-lo i us donem la nostra més cordial benvinguda.


**Equip URC**



# L'EQUIP

QUI US TROBAREU AL LLARG DE LA VOSTRA  
PARTICIPACIÓ EN UN ASSAIG CLÍNIC?





**Som un equip integrat per diferents professionals, però principalment estareu en contacte amb personal mèdic, d'infermeria i de farmàcia.**



### **Infermers/es Coordinadors/es de l'assaig**

Serem els vostres referents i interlocutors principals i us acompanyarem al llarg de l'assaig. Us podreu dirigir a nosaltres per preguntar-nos qualsevol cosa relacionada amb les proves. També realitzarem els procediments d'infermeria, administrarem el tractament i gestionarem les vostres visites durant l'assaig.



### **Equip mèdic**

Som els encarregats de proposar a pacients i famílies de participar en un assaig clínic. Coneixem els aspectes científics de l'assaig i podem resoldre qualsevol dubte que tingueu al respecte. Realitzarem les visites de control i supervisarem el tractament i la salut del pacient de l'assaig en tot moment.



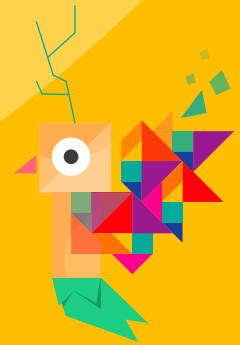
### **Personal de farmàcia**

Gestionarem tot allò referent a la medicació.



# Què és un assaig pediàtric

És un tipus d'estudi en el qual s'investiga l'efecte d'un **medicament** o d'un tractament en infants.



## Per què són necessaris els assajos clínics en infants?

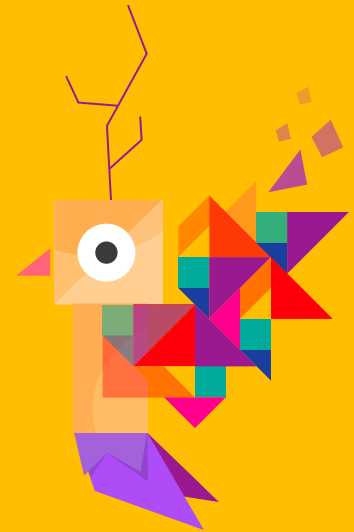
Els infants no són adults petits.  
Segons l'etapa de desenvolupament de l'infant és necessari:



Ajustar dosis



Disposar de formulacions  
pediàtriques (xarops, pastilles, etc.)





# Qui pot participar en un assaig clínic?

Els participants d'un assaig clínic han de ser seleccionats curosament i han de complir una sèrie de requisits (anomenats **critèris d'inclusió i exclusió**) que són comprovats per l'equip mèdic de l'assaig.

**Exemples de criteris:** tenir una edat determinada, haver seguit un tractament previ, tenir uns resultats concrets en una anàlisi de sang, tenir una malaltia concreta o, fins i tot, estar sa.

S'han de **complir tots els criteris d'inclusió** per participar en un assaig clínic

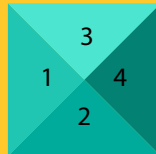
Complir un **criteri d'exclusió impedeix al participant potencial** ser part de l'assaig clínic

Per exemple, en el cas d'un assaig amb 4 criteris d'inclusió:

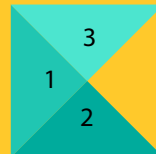
Criteri d'inclusió



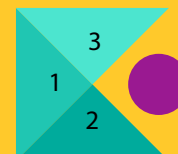
Criteri d'exclusió



El pacient **SÍ** podria participar



El pacient **NO** podria participar




El pacient **NO** podria participar

# LA IMPORTÀNCIA DELS ASSAJOS CLÍNICS


ELS ASSAJOS CLÍNICS ENS PODEN AJUDAR A:






Entendre com canvia el cos dels infants (i el seu funcionament) a mesura que van creixent

Trobar la dosi adequada d'un medicament que funcioni i causi el menor nombre d'efectes secundaris possibles



Desenvolupar medicaments que els infants puguin prendre fàcilment (xarops, xiclets, etc.)

Trobar tractaments per curar o endarrerir l'avenç de malalties que només pateixen els infants



Trobar tractaments per a malalties que també pateixen els adults, però que en infants es comporten de manera diferent

Verificar que tractaments que són segurs en els adults també ho són en els infants

Trobar tractaments que ajudin a millorar la qualitat de vida dels infants

# CONSENTIMENT I ASSENTIMENT

El **consentiment informat** és un document que conté tota la informació necessària sobre l'assaig clínic. Els progenitors (o els tutors legals) d'un menor d'edat han de signar-lo per deixar constància que han rebut la informació i que accepten que l'infant participi en l'assaig. Revisareu aquest document amb l'equip mèdic i resoldreu amb ells qualsevol dubte que us pugui sorgir.

Si el/la participant en l'assaig **té entre 12 i 17 anys**, cal que, a més, accepti participar signant un altre document anomenat **assentiment informat**.

**Als participants menors de 12 anys**, encara que legalment no és obligatori l'assentiment, se'ls explica en què consisteix l'assaig amb ajuda de l'equip i la participació dels seus progenitors / tutors.

## EN MENORS DE 12 ANYS

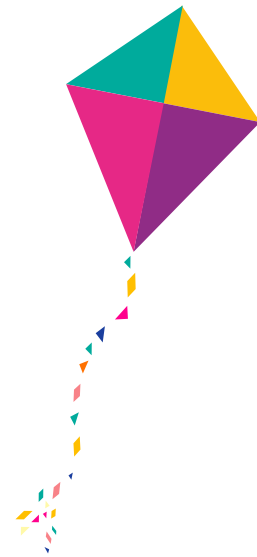
Participant (infant)	És informat
Pare/mare/ tutor legal	Signen consentiment informat

## EN MAJORS DE 12 ANYS

Participant (infant)	Signa assentiment informat
Pare/mare/ tutor legal	Signen consentiment informat

Encara que hàgiu signat la documentació per formar part de l'assaig clínic, sou lliures de canviar d'idea i decidir abandonar l'estudi en qualsevol moment.

# DISSENY I PROTOCOL D'UN ASSAIG CLÍNIC



SIGUI QUI SIGUI EL DISSENY, **VETLLAREM PER LA SEURETAT**  
DE L'INFANT O ADOLESCENT GRÀCIES AL SEGUIMENT EXHAUSTIU  
I CONTINU PER PART DEL NOSTRE EQUIP.



# El disseny d'un assaig clínic (com es farà l'estudi) es decideix en base a les preguntes d'investigació que es volen resoldre.

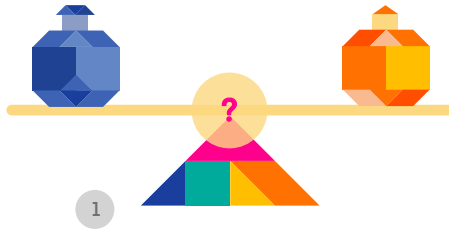
EL PLA DETALLAT QUE DESCRIU TOT L'ASSAIG CLÍNIC S'ANOMENA **PROTOCOL**.

Habitualment **el medicament o tractament en investigació** es pot comparar amb un altre tractament ja aprovat (**comparador actiu**) o amb un **placebo** (que té el mateix aspecte que el medicament en investigació però que no conté cap substància activa).

Exemples de comparació de tractaments:

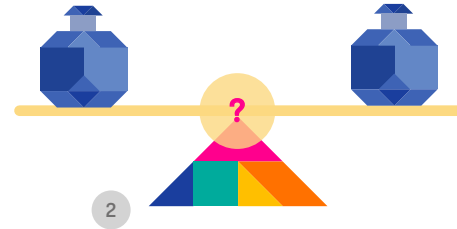
Tractament en investigació

Comparador actiu



Tractament en investigació

Placebo

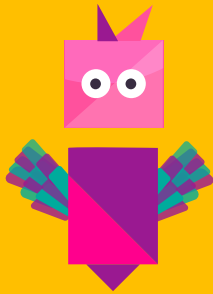


## Aleatorització

És l'**assignació a l'atzar** dels participants a **un grup de tractament o a un altre** (com si llencéssim una moneda a l'aire). Serveix per comparar resultats i saber si les possibles diferències entre els dos grups són a causa del tractament rebut en cadascun.

# Participant, família i equip podreu saber a quin grup de tractament heu estat assignats?

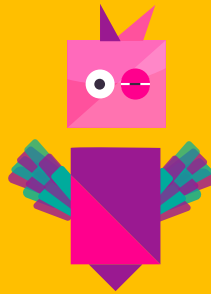
Això dependrà del tipus d'assaig.



## ASSAIG OBERT

Qui ho sabrà?

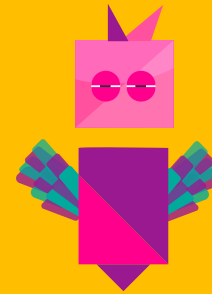
Participant i família ✓  
Equip de l'estudi ✓



## ASSAIG SIMPLE CEC

Qui ho sabrà?

Participant i família ✗  
Equip de l'estudi ✓



## ASSAIG DOBLE CEC








Qui ho sabrà?

Participant i família ✗  
Equip de l'estudi ✗

Se sabrà al final de l'assaig









# Drets

-  Retirar el consentiment en l'estudi i abandonar-lo en qualsevol moment, mantenint garantida l'atenció mèdica de l'infant o adolescent.
-  Compromís de preservació de la confidencialitat de les dades i que ningú aliè a l'estudi hi accedeixi (teniu dret a l'accés, rectificació, revocació o cancel·lació de les dades).
-  Estar informats sobre les opcions de tractaments disponibles per a la malaltia del pacient.
-  Rebre cures mèdiques apropiades i especialitzades mentre els pacients participin a l'assaig clínic.
-  No pagar pel medicament en investigació.
-  Realitzar preguntes en qualsevol moment de l'assaig clínic i sobre qualsevol aspecte que impacti la vostra qualitat de vida (impacte econòmic, hores a l'hospital, viatges incòmodes, nombre de procediments, etc.).
-  Estar informats sobre l'evolució de l'assaig clínic.





# Responsabilitats

-  Acudir a les visites que es programin i notificar si no es pot assistir a la cita.
-  Prendre la medicació tal com es prescriu.
-  Seguir el pla establert.
-  Informar sobre qualsevol canvi en la medicació de base (la medicació habitual del pacient).
-  Informar sobre qualsevol canvi en l'estat de salut del pacient.
-  Proporcionar un historial mèdic complet.



# Dubtes

Anoteu aquí qualsevol dubte que tingueu (tant a l'inici com al llarg de tot l'assaig clínic).

---

---

---

---

---

---





**MOLTES GRÀCIES**

PER PARTICIPAR EN UN ASSAIG CLÍNIC



**Unitat de Recerca Clínica (URC)**

**Tel:** +34 93 600 97 33

**Mail:** [coordinador.URC@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:coordinador.URC@sjdhospitalbarcelona.org)

**SJD** Unitat de  
Recerca Clínica

**SJD** Sant Joan de Déu  
Institut de Recerca

