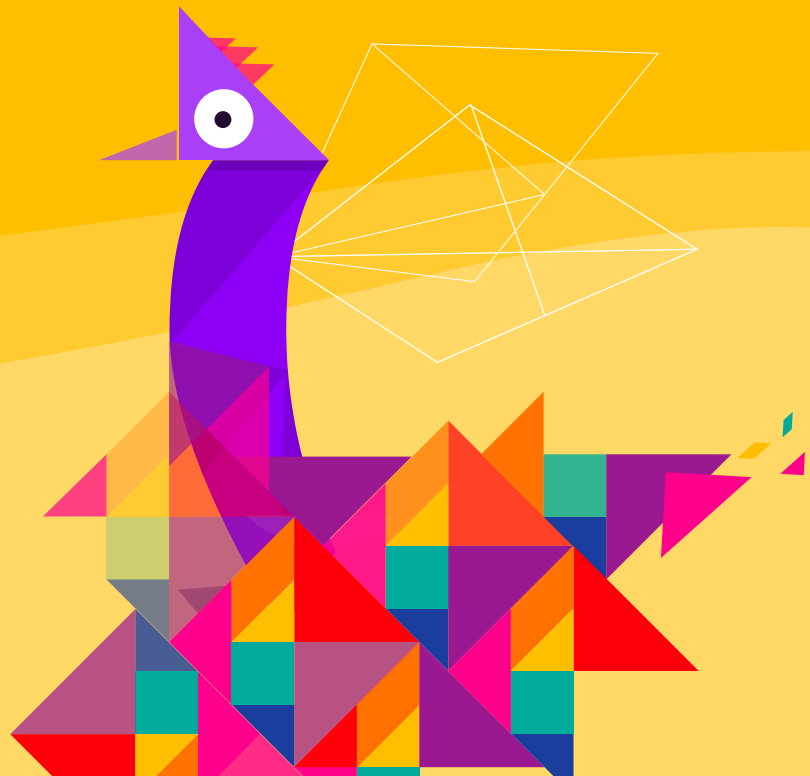


Os damos la bienvenida a la Unidad de Investigación Clínica

SJD Unitat de
Recerca Clínica





DL B 8114-2021
Abril 2021

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

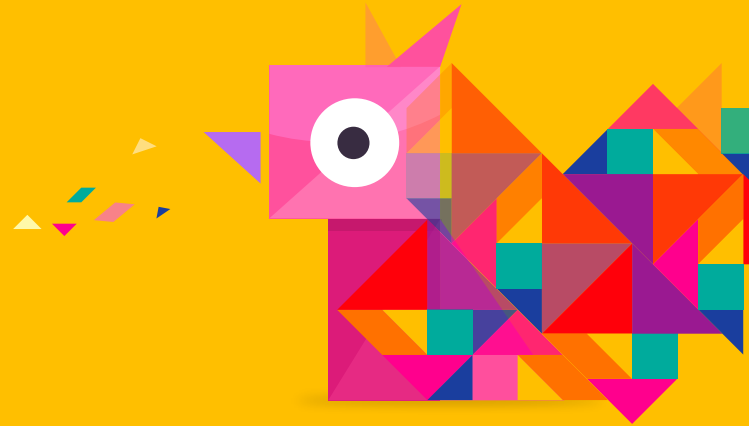


Esta obra está licenciada bajo la Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial 4.0 Internacional.
Para ver una copia de esta licencia, visite
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

**PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO ES UNA DECISIÓN
IMPORTANTE QUE AFECTA A TODA LA FAMILIA. ESPERAMOS
QUE LA INFORMACIÓN DE ESTE FOLLETO OS SEA DE
UTILIDAD A LO LARGO DE ESTA NUEVA EXPERIENCIA.**

Os damos la bienvenida

a la Unidad de Investigación Clínica de
la Fundació Sant Joan de Déu.



La **URC** (del catalán, Unitat de Recerca Clínica) es la Unidad de Investigación Clínica, el departamento de la Fundació Sant Joan de Déu que desarrolla todos los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el Hospital Sant Joan de Déu.

Os acompañaremos durante vuestra participación en el ensayo y esperamos que os sintáis bien acogidos y cuidados. Somos conscientes de que participar en un estudio clínico por un problema de salud (y, a menudo, estando lejos de casa) es difícil tanto para el niño/a o adolescente como para su familia. Cuidaremos de vosotros para hacer de vuestro paso por la unidad una experiencia lo más agradable posible.

En este documento encontraréis información sobre aspectos básicos que os serán de utilidad mientras estéis participando en el ensayo clínico.

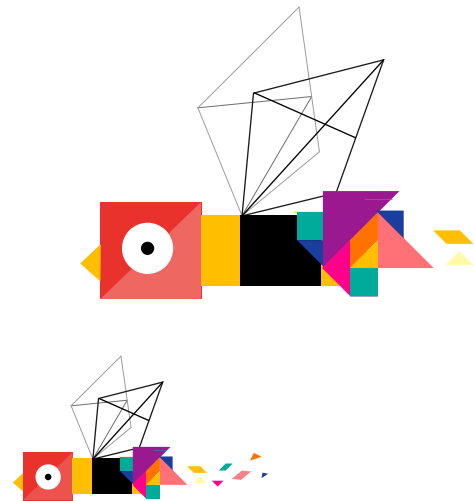
Os animamos a leerlo y os damos nuestra más cordial bienvenida.


Equipo URC



EL EQUIPO

¿A QUIÉN OS VAIS A ENCONTRAR A LO LARGO
DE VUESTRA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO?





Somos un equipo integrado por diferentes profesionales, pero principalmente estaréis en contacto con personal médico, de enfermería y de farmacia.



Enfermeros/as coordinadores/as del ensayo

Seremos vuestros referentes e interlocutores principales y os acompañaremos a lo largo del ensayo. Podréis dirigirnos a nosotros para preguntarnos cualquier cosa relacionada con las pruebas. También realizaremos los procedimientos de enfermería, administraremos el tratamiento y gestionaremos vuestras visitas durante el ensayo.



Equipo médico

Somos los encargados de proponer participar en un ensayo clínico a los pacientes y a su familia. Conocemos los aspectos científicos del ensayo y podemos resolver cualquier duda que tengáis al respecto. Realizaremos las visitas de control y supervisaremos el tratamiento y la salud del paciente del ensayo en todo momento.



Farmacéuticos/as

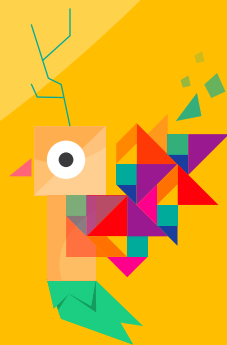
Gestionaremos todo lo referente a la medicación.





Qué es un ensayo clínico pediátrico

Es un tipo de estudio en el que se investiga **el efecto de un medicamento** o de un tratamiento en niños/as.



¿Por qué son necesarios los ensayos clínicos en niños/as?

Porque los niños y las niñas no son adultos pequeños. Según la etapa de desarrollo del niño o niña es necesario:



Ajustar las dosis



Disponer de formulaciones
pediátricas (jarabes, pastillas, etc)



¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

Los participantes de un ensayo clínico deben ser seleccionados cuidadosamente y deben cumplir una serie de requisitos (llamados **critérios de inclusión y exclusión**) que son comprobados por el equipo médico del ensayo.

Ejemplos de criterios son: tener una edad determinada, haber seguido un tratamiento previo, tener unos resultados concretos en una analítica de sangre, tener cierta enfermedad o, incluso, estar sano.

Se deben **cumplir todos los criterios de inclusión** para participar en un ensayo clínico

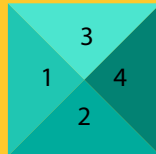
Un **criterio de exclusión** es una característica que **impide al participante potencial** ser parte del ensayo clínico

Por ejemplo, en un ensayo clínico con 4 criterios de inclusión:

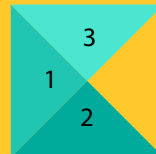
Criterio de inclusión



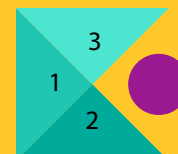
Criterio de exclusión



El paciente **SÍ** puede participar



El paciente **NO** puede participar




El paciente **NO** puede participar

LA IMPORTANCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

LOS ENSAYOS CLÍNICOS NOS PUEDEN AYUDAR A:





Entender cómo cambia el cuerpo de los niños (y su funcionamiento) a medida que crecen


Encontrar la dosis adecuada de un medicamento que funcione y cause el mínimo número de efectos secundarios

Desarrollar medicamentos que los niños puedan tomar fácilmente (jarabes, chicles, etc)

Encontrar tratamientos para curar o retrasar el avance de enfermedades que solo padecen los niños

Encontrar tratamientos para enfermedades que también padecen los adultos pero que en niños se comportan de manera diferente

Verificar que tratamientos que son seguros en los adultos también son seguros en los niños



Encontrar tratamientos que ayuden a mejorar la calidad de vida de los niños

CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO

El **consentimiento informado** es un documento que contiene toda la información necesaria sobre el ensayo clínico. Los progenitores/tutores legales de un menor de edad deben firmarlo para dejar constancia de que han recibido la información y que aceptan que el niño o niña participe en el ensayo. Revisaréis este documento con el equipo médico y resolveréis con ellos cualquier duda que pueda surgir.

Si el participante en el ensayo **tiene entre 12 y 17 años**, es necesario que además acepte participar firmando otro documento llamado **asentimiento informado**.

A los menores de 12 años, aunque legalmente no es obligatorio el asentimiento, se les explica en qué consiste el ensayo con ayuda del equipo y con la participación de sus progenitores/tutores legales.

MENORES DE 12 AÑOS

Participante (niño/niña)	Es informado/a
Padre/madre/ tutor legal	Firman consentimiento informado

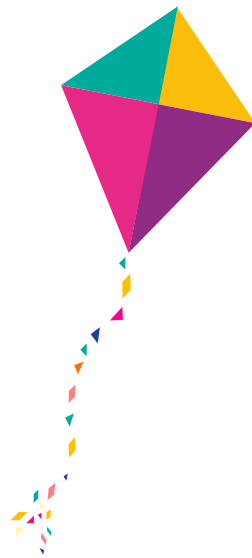
MAYORES DE 12 AÑOS

Participante (niño/niña)	Firma asentimiento informado
Padre/madre/ tutor legal	Firman consentimiento informado

Aunque hayáis firmado la documentación para formar parte del ensayo clínico, sois libres en cualquier momento de cambiar de idea y decidir abandonar el estudio.

DISEÑO Y PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO

SEA CUAL SEA EL DISEÑO, **VELAREMOS POR LA SEGURIDAD**
DEL NIÑO/A O ADOLESCENTE GRACIAS AL SEGUIMIENTO
EXHAUSTIVO Y CONTINUO POR PARTE DE NUESTRO EQUIPO



El diseño de un ensayo clínico (cómo se hará el estudio) se decide según las preguntas de investigación que se quieran responder.

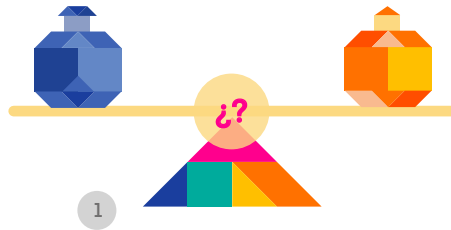
EL PLAN DETALLADO QUE DESCRIBE TODO EL ENSAYO CLÍNICO SE LLAMA **PROTOCOLO**

Habitualmente, el **medicamento o tratamiento en investigación** se puede comparar o con un tratamiento ya aprobado (llamado **comparador activo**) o con un **placebo** (que tiene el mismo aspecto que el medicamento en investigación pero no contiene ninguna sustancia activa).

Ejemplos de comparación de tratamientos:

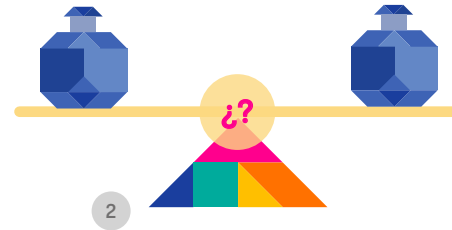
Tratamiento en investigación

Comparador activo



Tratamiento en investigación

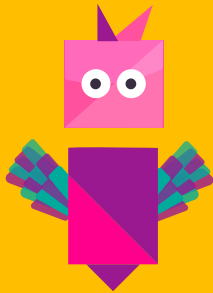
Placebo



Aleatorización

Es la **asignación al azar** de los participantes a un **grupo de tratamiento u otro** (como tirar una moneda al aire). Sirve para comparar resultados y saber si las posibles diferencias entre los dos grupos son debidas al tratamiento recibido en cada uno de ellos.

¿Participante, familia y equipo podréis saber a qué grupo de tratamiento habéis sido asignados?
Eso dependerá del tipo de ensayo.

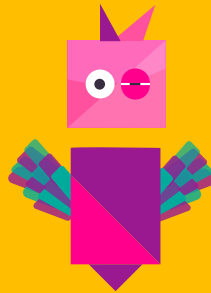


ENSAYO ABIERTO

¿Quién lo sabrá?

Participante y familia ✓

Equipo del estudio ✓

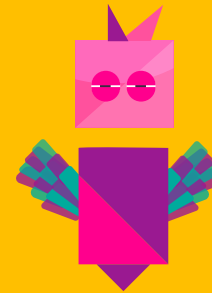


ENSAYO SIMPLE CIEGO

¿Quién lo sabrá?

Participante y familia ✗

Equipo del estudio ✓



ENSAYO DOBLE CIEGO

¿Quién lo sabrá?

Participante y familia ✗

Equipo del estudio ✗

Se sabrá al final del ensayo



Derechos



Retirar el consentimiento en el estudio y abandonarlo en cualquier momento, manteniendo garantizada la atención médica del niño/a o adolescente.



Compromiso de que se preserve la confidencialidad de los datos y de que nadie ajeno al estudio acceda a ellos (tenéis derecho al acceso, rectificación, revocación o cancelación de los datos).



Estar informados sobre las opciones de tratamientos disponibles para la enfermedad del paciente.



Recibir cuidados médicos apropiados y especializados mientras los pacientes participan en el ensayo clínico.



No pagar por el medicamento en investigación.









Realizar preguntas en cualquier momento del ensayo clínico y sobre cualquier aspecto que impacte en vuestra calidad de vida (impacto económico, horas en el hospital, viajes incómodos, número de procedimientos, etc).



Estar informados sobre la evolución del ensayo clínico.



Responsabilidades

-  Acudir a las visitas que se programen y notificar si no se puede asistir a la cita.
-  Tomar la medicación como se prescribe.
-  Seguir el plan establecido.
-  Informar sobre cualquier cambio en la medicación de base (la medicación habitual del paciente).
-  Informar sobre cualquier cambio en el estado de salud del paciente.
-  Proporcionar un historial médico completo.



Dudas

Anotad aquí cualquier duda que tengáis (tanto al inicio como a lo largo de todo el ensayo clínico).





MUCHAS GRACIAS

POR PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO



Unitat de Recerca Clínica (URC)

Tel: +34 93 600 97 33

Mail: coordinador.URC@sjdhospitalbarcelona.org

SJD Unitat de
Recerca Clínica

SJD Sant Joan de Déu
Institut de Recerca

