

Decálogo para Realizar un Ensayo Clínico Pediátrico

Consejos para el Investigador

Equipo investigador

- Debe ser multidisciplinar, con formación y certificación en Buenas Prácticas Clínicas (GCPs)
- Recursos e instalaciones adecuados son esenciales
Certificación disponible en [GCP NIDA](#) y [Global Health Training Centre](#)

1

Conocimiento del protocolo

- Todo el personal debe conocer el protocolo y documentos del ensayo
- Realizar una reunión inicial para asegurar el conocimiento necesario

2

Comunicación clara y transparente

- Proporcionar información detallada y accesible a los participantes y sus familias sobre el estudio, incluyendo riesgos y beneficios
- Facilitar tiempo para preguntas

3

Consentimiento informado

- Adaptar la información al nivel de comprensión del menor
- Usar materiales complementarios (videos e imágenes)
- Obtener el consentimiento de los padres y el asentimiento de participantes mayores de 12 años

4

Seguridad del paciente

- Priorizar la seguridad del paciente mediante la implementación de procedimientos seguros y apropiados para su edad
- Justificar volúmenes extraídos y utilizar enfoques para minimizar cantidad de sangre extraída y angustia asociada

5

Monitorización y Seguimiento Adecuados

- Implementar un sistema de seguimiento para asegurar el cumplimiento del protocolo y detección temprana de problemas

6

Registro y Documentación Precisa

- Registrar y documentar todos los datos del EC siguiendo los estándares GCDMP©
- El equipo debe tener el certificado BPC/GCP
- RECLIP tienen formación específica en GCP pediátrica en: <https://conect4children.org/academy-gcp/>

7

Cumplimiento Normativo y Regulaciones Locales

- Cumplir con normativas locales e internacionales, incluyendo directrices éticas y requisitos regulatorios específicos para ensayos clínicos pediátricos

8

Formación continuada

- La formación es crucial para la correcta realización de un ensayo clínico
- Información disponible en la Agencia Española de Medicamentos y el [Comité de Bioética de la AEP](#)

9

Asesoramiento

- Buscar asesoría de profesionales experimentados y recursos del Comité de Expertos Científicos de RECLIP y la red de centros en España
- Formación disponible en [c4c Academy](#)

10