

Decálogo para Realizar un Ensayo Clínico Pediátrico

Consejos para el Promotor

Elaborar un protocolo claro

- Desarrollar un protocolo de investigación que describa todos los aspectos del EC, incluyendo diseño, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos y criterios de evaluación
- Garantizar un tamaño muestral adecuado y protocolos adaptables

Ética y consentimiento informado

- Proporcionar información adecuada al niño y a su familia considerando elaborar documentos adaptados
- La UE proporciona documentos para el consentimiento en población pediátrica

Seguridad y Bienestar 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

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/academymy-gcp/>

Análisis Estadístico Riguroso

- Realizar análisis estadístico exhaustivo utilizando métodos apropiados para evaluar eficacia y seguridad
- Considerar factores que contribuyen al sesgo y diseñar estrategias para minimizarlo

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Equipo multidisciplinar

- Formar un equipo constituido por pediatras, investigadores clínicos y profesionales de la salud con experiencia en investigación pediátrica
- Involucrar a los pacientes y sus familiares a lo largo del estudio

Requerimientos Ético-Regulatorios

- Antes de un EC, se necesita la aprobación del CEIm, la conformidad de los centros, y la autorización de la AEMPS, siguiendo el proceso centralizado en el portal CTIS de la UE

Monitorización y Seguimiento Adecuados

- Establecer sistema para garantizar cumplimiento del protocolo, recopilación precisa de datos y detección temprana de problemas o eventos adversos

Cumplimiento Normativo y Regulaciones Locales

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

Divulgación de Resultados

- Publicar resúmenes claros y comprensibles según regulaciones específicas, contribuyendo al avance del conocimiento científico en pediatría y mejorando la atención y el tratamiento infantil