



Image not found  
https://enfamilia.aeped.es/sites/enfamilia.aeped.es/themes/enfamilia/images/enfamilia\_log



Image not found  
https://enfamilia.aeped.es/sites/enfamilia.aeped.es/themes/enfamilia/images/enfamilia\_log



Image not found  
https://enfamilia.aeped.es/sites/enfamilia.aeped.es/themes/enfamilia/images/enfamilia\_log



## Ensayos clínicos en niños

### ¿Qué es un ensayo clínico?

Se llama ensayo clínico a un tipo de estudio de investigación que sirve para conocer el efecto de un medicamento u otra actuación médica en seres humanos, en este caso, niños.

Un medicamento es una sustancia o combinación de sustancias que tienen propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades.

Para que un medicamento pueda ser autorizado y usado en personas, tiene que pasar obligatoriamente por este tipo de investigación que es la más rigurosa y fiable. Así se puede conocer su calidad, eficacia, seguridad y efectos secundarios.

En un ensayo clínico se suelen comparar dos tipos de tratamiento: el medicamento que queremos estudiar frente a otro ya conocido; si no lo hay, puede compararse con una sustancia inactiva llamada [placebo](#) o frente a ningún tratamiento. El entrar en un grupo u otro suele hacerse mediante un proceso de aleatorización, como si fuera un sorteo, de tal forma que ni el paciente o sus familiares ni el investigador elige el grupo y, por regla general, nadie conoce cuál sustancia está tomando.

### ¿Son necesarios los ensayos clínicos en niños?

La mayor parte de los medicamentos utilizados en Pediatría en las últimas décadas del siglo XX no han sido probados en niños, aunque sí en adultos. Por este motivo, las autoridades sanitarias de la Unión Europea toman la decisión de estimular los ensayos clínicos con medicamentos en los niños y establecen una serie de normas, un verdadero reglamento europeo, para que los niños se beneficien del desarrollo de nuevos fármacos, siendo los niños los verdaderos protagonistas.

### ¿Qué beneficios y riesgos se pueden esperar de un ensayo clínico?

En un ensayo clínico no puede garantizarse un beneficio directo para el participante achacable al medicamento ensayado, aunque pueda tenerlo. Al intervenir el azar, un paciente puede o no recibir el medicamento que se supone va a ser beneficioso.

Sí que puede haber beneficios indirectos, no relacionados con el medicamento ensayado, como el sentirse mejor tratado, recibir más atenciones médicas o la satisfacción moral de participar en una actividad investigadora que puede ayudar a otras personas.

El ensayo clínico debe estar diseñado para que exista el mínimo riesgo para los participantes; es decir, que el niño no corra ningún riesgo adicional por tomar parte en el ensayo.

Tanto los posibles beneficios como los riesgos de participar deben ser explicados de forma clara, comprensible para los padres y, si la edad lo permite, para los niños. No debe existir coacción alguna.

### ¿Qué procedimientos tienen lugar en un ensayo clínico?

En primer lugar el paciente tiene que cumplir una serie de condiciones, los llamados criterios de inclusión y criterios de exclusión.

Una vez que el paciente ha sido seleccionado, debe tener conocimiento y ser informado de las características del estudio. En el caso de los niños es más complejo, puesto que ha de hacerse a los padres o responsables y, dependiendo de la edad, a los propios niños.

La información debe darse por escrito y estar redactada en términos claros y comprensibles. Además, la familia debe tener la oportunidad de recibir información de palabra sobre lo que no entienda o quiera que se le aclaren.

En ocasiones puede haber toma de muestras de sangre o de otros tejidos para análisis genéticos o para su conservación para realizar estudios en el futuro. Esta posibilidad requiere de una información adicional.

Es conveniente disponer de personal con experiencia en el trato con menores para que la información sea adecuada a su capacidad de entendimiento.

Tras haber recibido la información, ha de haber un periodo de reflexión, por parte de los responsables y del niño, para que decidan su participación y dar el consentimiento libre, voluntario y consciente, con la firma del documento correspondiente.

El consentimiento, en el caso de los ensayos clínicos, se obtendrá de los padres o representantes legales, pero deberá reflejar la presunta voluntad del menor. Si éste tiene más de 12 años deberá prestar su asentimiento para participar en el ensayo.

En todo caso, el investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida. No se debería incluir a un menor en un ensayo clínico en contra de su opinión, aunque los padres den el consentimiento, salvo en circunstancias excepcionales.

### **¿Cómo se garantiza la seguridad y el respeto de los derechos de los participantes?**

Mdiant el marco legal se establecen los procedimientos legales y los sistemas de control desde que se inicia hasta que finaliza el ensayo clínico. Destaca un reglamento europeo de 2014 que incorpora como puntos clave de garantía, por un lado, la protección de los derechos del menor y , por otro, la necesidad de que participen en la evaluación de los ensayos clínicos expertos con formación o experiencia en el trato con menores. Para adaptarse a la normativa europea, el legislador español aprueba un real decreto en 2015. La Ley de Investigación Biomédica del año 2007 regula los aspectos del tratamiento de muestras biológicas y estudios genéticos.

Los ensayos clínicos tienen que ser autorizados por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, que han de otorgar un dictamen favorable.

Además, el promotor del estudio, que puede ser una organización pública o privada (generalmente empresas farmacéuticas y similares) tiene la obligación de poner en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

### **¿Qué pasa cuando se termina el ensayo?**

El promotor debe realizar un informe final con los resultados del ensayo clínico. Estos resultados se han de presentar a las autoridades sanitarias que lo aprobaron, que son las que decidirán si se autorizará el uso del medicamento investigado en el ensayo clínico.

El promotor puede publicar los resultados en revistas científicas, pero siempre conservando el anonimato de los pacientes que participaron.

Artículo elaborado por el [Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría](#).

Artículo publicado el 25-3-2012, revisado por última vez el 14-8-2019

**La información ofrecida en En Familia no debe usarse como sustituta de la relación con su pediatra, quien,**

en función de las circunstancias individuales de cada niño o adolescente, puede indicar recomendaciones diferentes a las generales aquí señaladas.

---

---

Este texto, perteneciente a la [Asociación Española de Pediatría](#), está disponible bajo la [licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 España](#).

**Más referencias sobre el tema e información sobre los autores en:**

<https://enfamilia.aeped.es/vida-sana/ensayos-clinicos-en-ninos>