

Preguntas claves que debe formular antes de que su hijo participe en un estudio clínico

1. ¿Cuál es el objetivo de este estudio?
2. ¿Qué se conoce sobre el tratamiento del estudio? ¿Se ha publicado algún resultado del mismo?
3. ¿Tendré que realizar algún pago durante el estudio de mi hijo? ¿El seguro que tenemos cubrirá estos costos?
4. ¿Podremos estar en contacto con el médico de mi hijo?
5. Si el tratamiento del estudio surte efecto en mi hijo, ¿podrá seguir utilizándolo después del estudio?
6. ¿Mi hijo recibirá atención médica de control una vez finalizado el estudio?
7. ¿El médico/investigador tiene algún interés especial o financiero en el estudio clínico?
8. ¿Es necesario realizar el estudio? ¿Se puede obtener la misma información con voluntarios adultos?
9. ¿Cuáles son las obligaciones y qué se espera de mi hijo como voluntario?
10. ¿Cuántas visitas al centro del estudio se necesitan? ¿Con qué frecuencia se realizan las visitas? ¿Es necesario pasar algunas noches en el hospital?
11. ¿Qué situación no deseada u otro tipo de malestar debe producirse para que mi hijo sea retirado del estudio? Si esto sucediera, ¿se ofrecerá alguna terapia alternativa?
12. ¿Existe alguna norma con respecto a los eventos que podrían causar que todo el estudio concluya antes de la fecha indicada?
13. ¿Los resultados del estudio de mi hijo serán examinados durante el estudio por un tercero independiente?
14. ¿Qué otras opciones tengo si decido que mi hijo no participe en este estudio?



Recursos

Recursos generales

Search Clinical Trials: un servicio público que realiza una búsqueda de ensayos clínicos en representación de una persona, verificando múltiples sitios web y registros de ensayos clínicos. Luego, los resultados se imprimen, la información importante se resalta y el paquete personalizado de información se envía por correo a la persona.
www.SearchClinicalTrials.org • 1-877- MED HERO

CISCRP: recursos para ayudarlo a tomar una decisión informada sobre la participación de su hijo www.CISCRP.org • 1-877-MED HERO

ClinicalTrials.gov: un registro de ensayos clínicos con apoyo federal y privado realizados en los Estados Unidos y en todo el mundo.
www.ClinicalTrials.gov

CenterWatch: servicio de información y de listado de estudios clínicos. Incluye estudios pediátricos y neonatales.
www.CenterWatch.com • 1-866-219-3440

Recursos gubernamentales

Children and Clinical Studies (Estudios pediátricos y clínicos)
<http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/index.php>

Children's Assent to Clinical Trial Participation (Asentimiento de los niños para participar en ensayos clínicos)
<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/childrensassent0101>

Should Your Child Be in a Clinical Trial? (¿Debería participar su hijo en un ensayo clínico?)
<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048699.htm>

National Cancer Institute (Instituto Nacional del Cáncer, NCI): Busque en el listado del NCI de más de 6.000 estudios clínicos que están aceptando participantes en este momento
<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/search> • 1-800-4-CANCER

National Institute of Allergy & Infectious Diseases (Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas): realiza y apoya la investigación básica y aplicada para comprender y tratar mejor, y, finalmente, prevenir enfermedades infecciosas, inmunológicas y alérgicas.
<http://www3.niaid.nih.gov/Volunteer/> • 1-866-284-4107

Recursos específicos por enfermedades

Juvenile Diabetes Research Foundation (Fundación de Investigación de Diabetes Juvenil, JDRF)
www.jdrf.org • (800) 533-CURE

Cystic Fibrosis Foundation (Fundación para la Fibrosis Cística)
www.cff.org • (800) FIGHT-CF

American Cancer Society (Sociedad Americana del Cáncer)
www.cancer.org • 1-800-ACS-2345 (English & Spanish)

Arthritis Foundation (Fundación de Artritis)
www.arthritis.org • 800-283-7800 (English & Spanish)

INFORMACIÓN antes de la PARTICIPACIÓN

Lo ayudamos a tomar una decisión informada sobre la participación de su hijo en un estudio clínico.



CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro fundada con el fin de informar al público, pacientes, medios de comunicación y quienes elaboran las políticas para promover un mayor entendimiento y conciencia sobre la participación en la investigación clínica y el papel que ésta desempeña en la salud pública



1-877-MED HERO • www.MedHero.org



¿Cómo se protege a los voluntarios pediátricos?

- Para proteger los derechos y el bienestar de los participantes de toda investigación clínica, las agencias federales de los Estados Unidos, incluida la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), supervisan gran parte de la investigación médica en los Estados Unidos.
- Las Juntas de Revisión Institucional (IRB) supervisan los centros donde se llevan a cabo estudios de investigación clínica. Las IRB examinan y aprueban los protocolos de los estudios para garantizar que un estudio clínico sea ético y que se protejan los derechos de los voluntarios.
- Es necesario el permiso escrito de los padres o tutores legales de un voluntario pediátrico antes de inscribir a un niño en cualquier estudio.
- La Oficina de Terapéutica Pediátrica de la FDA controla y supervisa la creciente cantidad de estudios pediátricos en los Estados Unidos.
- Usted y su hijo tendrán acceso a la IRB que supervisará la investigación, así como también al médico y al personal del estudio que llevarán a cabo la investigación.

CISCRP no se dedica a reunir pacientes para estudios clínicos ni a realizar estudios clínicos.

Acercas de los estudios clínicos

¿En qué consisten los estudios clínicos pediátricos?

- Son estudios de investigación que intentan responder preguntas específicas sobre la salud de los niños.
- Los estudios de investigación clínica se realizan de acuerdo con un plan llamado 'Protocolo'
- Un 'Protocolo' describe la clase de voluntarios que puede ingresar a un estudio; contiene los cronogramas de las pruebas y los procedimientos relacionados con el estudio; los medicamentos y la posología del estudio; la duración del estudio y los resultados que se analizarán.
- Los padres o tutores de cada niño voluntario que participe en el estudio deben aceptar cumplir el Protocolo

¿Por qué se realizan estudios clínicos pediátricos?

- Para comprobar si el medicamento, terapia o dispositivo utilizado en un estudio es seguro y eficaz para niños
- Para encontrar nuevos tratamientos y mejorar los tratamientos existentes para niños
- Para comparar los tratamientos existentes
- Para determinar la posología adecuada para niños

¿Cuáles son algunos de los posibles beneficios de la participación de mi hijo?

- Su hijo tendrá acceso a medicamentos, terapias o dispositivos potencialmente nuevos utilizados en el estudio que no estarían disponibles de otro modo
- Su hijo recibirá cuidado médico relacionado con el estudio para la afección que se está investigando
- Usted y su hijo ayudarán a otros niños al contribuir con la investigación médica y con los avances en los tratamientos

¿Cuáles son algunos de los posibles riesgos de la participación de mi hijo?

- Puede haber efectos colaterales desagradables, graves o que pongan en riesgo su vida como consecuencia del medicamento, terapia o dispositivo utilizado en el estudio
- El medicamento, terapia o dispositivo utilizado en el estudio de su hijo puede no ser eficaz
- Su participación en el estudio de investigación puede ser exigente y requerir mucho tiempo.

Para más información, visite nuestro sitio web www.MedHero.org o llame al 1-877-MED-HERO



CISCRP lo ayuda a tomar una decisión informada.