Fundamentos de investigación en Pediatría Clínica: aspectos teóricos y prácticos

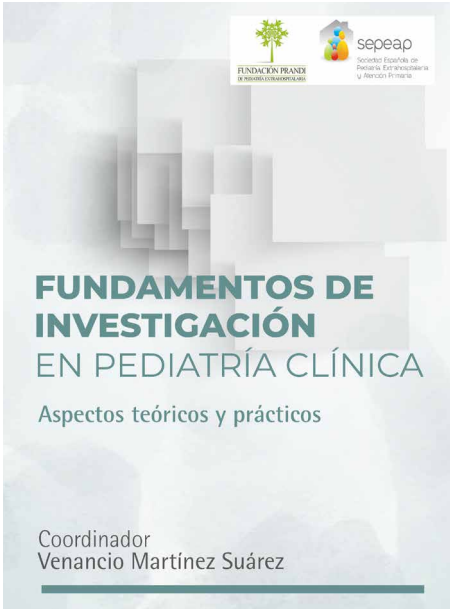
Coordinador: Venancio Martínez Suárez - **Grupo de Investigación de la SEPEAP. Universidad de Oviedo**
Patrocinado por: SEPEAP y Fundación Prandi - https://orcid.org/0000-0003-2882-1233

Introducción

En los distintos números de *Pediatría Integral* se irán presentando los **resúmenes ejecutivos** de los capítulos que conforman el manual, publicado en octubre de 2023. Esta obra tiene como objetivo principal servir de guía y apoyo a la actividad investigadora desarrollada desde la Pediatría de Atención Primaria, un ámbito clave para la generación de conocimiento clínico aplicable a la práctica diaria. El manual destaca las ventajas, fortalezas y oportunidades, al tiempo que señala las dificultades, así como los errores más frecuentes que deben evitarse. Desde *Pediatría Integral* se pretende contribuir a la máxima difusión de esta obra, con la convicción de que constituirá un recurso de gran interés y utilidad para la comunidad pediátrica.

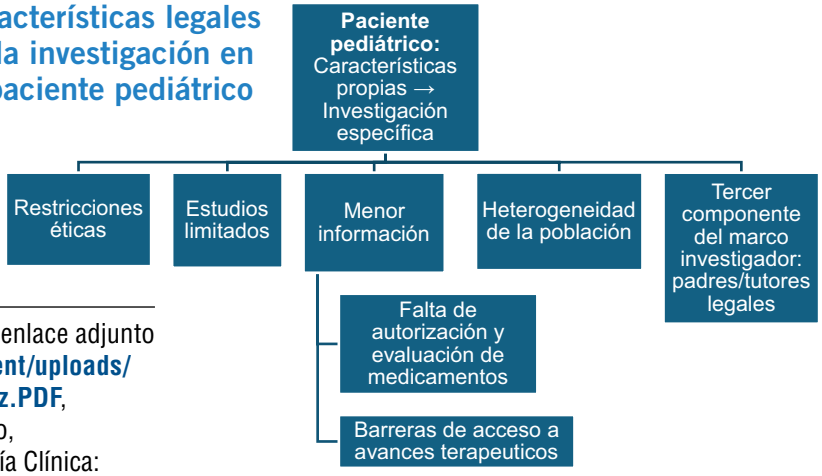
Referencias legales para la investigación en medicina infantil

Sofía Alperi García - https://orcid.org/0009-0000-6361-4649
Hospital Universitario Vall d´Hebron. Barcelona



Necesidades de investigación en la población pediátrica

Características legales de la investigación en el paciente pediátrico



En este número de Pediatría Integral, en el enlace adjunto **https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/libros/LIBRO_Invest-Pediatr_V-Mtnez.PDF**, se puede acceder al libro completo, "Fundamentos de investigación en Pediatría Clínica: aspectos teóricos y prácticos".

Antecedentes históricos, legales y éticos relevantes

Convención Internacional de los Derechos del Niño	*Código de Nuremberg*	*Declaración de Helsinki*	*Informe Belmont*
Paciente: "Objeto" → "Sujeto"	Primer código legislativo regulador de la investigación en humanos	Formulada y aprobada por la Asamblea Médica Mundial (AMM) en 1964	Nace tras el Estudio de Tuskegee
Investigación como fin, no como medio	Principios éticos y legales tras la 2ª Guerra Mundial (20/8/1947)	Estándar fundamental en investigación. Primer código moderno en investigación médica Respeta normas éticas, legales y regulatorias de cada país y en el ámbito internacional Última revisión: 2024 → Término "Participante" reemplaza a "Sujeto"	Inicio del campo de la Bioética
Basada en el Art. 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948	Inicia el desarrollo de principios básicos para la investigación, destacando: – Consentimiento Informado (CI) – Beneficios que justifiquen los riesgos – Evitar sufrimiento no necesario – Supervisión independiente: comités de Ética – Investigador: persona cualificada – Investigación: experiencia previa en animales	Aspectos clave: – Plan de investigación: protocolizado y validado por Comité de Ética – Investigación básica vs. terapéutica – Cualificación necesaria de los investigadores – Evaluación riesgos vs. beneficios – Consentimiento voluntario: hincapié en el menor – Necesidad de investigación previa en animales – Publicación de resultados para conocimiento de la sociedad	Principios: – Principio de Autonomía – Principio de Beneficencia – Principio de no maleficencia – Principio de Justicia

Marco legal europeo

REGLAMENTO CE 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Medicamentos Pediátricos	– PIP: planes de investigación pediátrica – Plan de ensayos en menores para ajustar eficacia y seguridad – Autorización de Mercado de uso pediátrico – Establece un marco para el desarrollo y autorización de medicamentos pediátricos
REGLAMENTO UE 2019/933	– Establece medidas para facilitar el acceso a los medicamentos autorizados de uso pediátrico
REGLAMENTO UE 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Ensayos Clínicos de Medicamentos	– Normativa de la UE que establece las reglas para la realización de ensayos clínicos, tanto comerciales como académicos

Marco legal nacional

LEY ORGÁNICA 1/1996, de 15 de enero	– Protección Jurídica del Menor
LEY ORGÁNICA 41/2002, de 14 de noviembre	– Regulación de la Autonomía del Paciente y de las Obligaciones en materia de información
LEY ORGÁNICA 14/2007, de 3 de julio	– Regulación de la Investigación Biomédica: necesidad de crear CEI (Comité de Ética)
REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre	– Regulación de la Farmacovigilancia
REAL DECRETO 1716/2011, de 18 de noviembre	– Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de biobancos
REAL DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre	– Regulación de Ensayos Clínicos, Comités de Ética y Registro Español de Ensayos
LEY ORGÁNICA 3/2018, de 5 de diciembre	– Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales

Condiciones legales para realizar un proyecto de investigación en Pediatría

Protocolo del proyecto	*Hoja de información*	*Consentimiento Informado (CI)*	*Curriculum vitae*	*Instalaciones*
– Detalles del estudio: propósito, procedimientos, riesgos, beneficios y derechos	– Al padre/madre/tutor legal – Al menor (adaptada)	– Al padre/madre/tutor legal – Al menor (adaptado)	– Del Investigador Principal (IP)	– Certificado de adecuación de las instalaciones

Padre/Madre/Tutores	*Menor*
Firmado por ambos	Decreto 1090/2015; Art. 32.2: el menor participará en el CI de un modo adaptado a edad y madurez mental
Firmado por uno con el consentimiento expreso o tácito del otro (Art. 156 del Código Civil)	Decreto 1090/2018; Art. 32.3: si el menor alcanza la edad legal durante la investigación, se debe obtener el CI expreso

CI investigación	*CI terapia experimental*
– < 16 años: • Escuchar y respetar la opinión del menor si > 12 años • CI firmado por los progenitores	– 12-18 años: • CI firmado por los progenitores • Asentimiento informado firmado por el menor
– > 16 años: • Capacidad legal plena en el ámbito sanitario	– Si el menor no desea participar, existe la obligación moral de respetarlo

Componentes que deben estar recogidos en la Hoja de Información de un estudio/EC

HOJA DE INFORMACIÓN

Datos del estudio:
- Título
- IP
- Centro
- Datos de contacto del promotor (si existe) y código

Introducción al estudio:
- Invitación a participar
- Aprobación CEI
- Explicación de la hoja de información

Participación voluntaria, consentimiento

Objetivo del estudio

Descripción del estudio:
- Explicación del estudio
- Explicación del tratamiento, opciones terapéuticas, controles e intervenciones
- Explicación de si existe aleatorización o no
- Explicación de las visitas y el seguimiento

Descripción de riesgos y beneficios:
- Si existe experiencia previa del estudio
- Riesgos posibles del tratamiento/estudio
- Beneficios posibles para el paciente y la comunidad científica

Descripción de derechos y deberes como participante:
- Obligaciones y responsabilidad como participante
- Derecho a la protección de datos personales según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre
- Explicar si existe derecho a seguro en caso de complicación

Otros temas relacionados publicados en Pediatría Integral

Temas de Formación Continuada:

Bases genéticas y moleculares del cáncer infantil

A. Escudero López

Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM). Hospital Universitario La Paz

El texto completo únicamente está disponible en: www.pediatriaintegral.es

Pediatr Integral 2021; XXV (6): 276–282

Temas de Formación Continuada:

Cómo sospechar cáncer en Atención Primaria

V. Losa Frías*, M. Herrera López**, I. Cabello García***, P.I. Navas Alonso****

***Centro de Salud de Fuensalida. Toledo.** ****Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Salud. Toledo.**
*****Centro de Salud La Puebla de Montalbán. Toledo.** ******Centro de Salud Pedro Fuente. Bargas. Toledo**

El texto completo únicamente está disponible en: www.pediatriaintegral.es

Pediatr Integral 2021; XXV (6): 283–295

Temas de Formación Continuada:

Síndrome hemofagocítico

V. Galán Gómez*, A. Pérez Martínez**

*Médico Adjunto Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica.
**Jefe del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica.
Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid

El texto completo únicamente está disponible en: www.pediatriaintegral.es
Pediatr Integral 2021; XXV (6): 326.e1–326.e9

Temas de Formación Continuada:

Avances en el tratamiento del cáncer infantil

A. Rubio San Simón*, T. de Rojas de Pablo**

*Unidad de Ensayos Clínicos, Servicio de Oncología, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid. **Unidad de OncoGenómica Infantil. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid

El texto completo únicamente está disponible en: www.pediatriaintegral.es
Pediatr Integral 2021; XXV (7): 367–371

Regreso a las Bases:

Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en Pediatría

M. González Vicent, B. Molina Angulo, I. López Torija, A. Peretó Moll, M.A. Díaz Pérez

Unidad de Trasplante Hematopoyético del Hospital del Niño Jesús. Madrid

El texto completo únicamente está disponible en: www.pediatriaintegral.es
Pediatr Integral 2021; XXV (6): 328.e1–328.e6