



## **NOTA INFORMATIVA: CONSULTA PUBLICA GUÍA "ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS CONDUCTED WITH MINORS"**

16 de septiembre de 2016

Autores: Lourdes Cabrera García‡, Cristina Calvo Rey, Hoi Tong\*, Federico Martín-Torres‡, Juan Bravo Acuña, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Roi Piñeiro Pérez, Enrique Criado, M<sup>a</sup> José Mellado Peñas.

‡Comité de Ética e Investigación. Hospital 12 de Octubre.

\*Unidad de Ensayos clínicos Hospital La Paz.

‡ Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Clínico Universitario de Santiago

Numerosos fármacos empleados en la población pediátrica nunca han sido investigados “formalmente” en esta población vulnerable, lo que conlleva con no poca frecuencia a un aumento de los problemas de seguridad. Por tanto, resulta necesario investigar y evaluar los medicamentos en niños para obtener los datos que permitan optimizar los posibles beneficios y minimizar los riesgos inherentes a los fármacos en esta población.

El ensayo clínico constituye la mejor herramienta disponible para evaluar la eficacia y la seguridad de los medicamentos; si bien, la realización de ensayos clínicos en menores presenta ciertas consideraciones “especiales” de tipo ético, científico y práctico que deben ser tenidas en cuenta. Existe una estricta legislación y numerosas guías elaboradas por distintos organismos internacionales y asociaciones profesionales respecto a la investigación en niños, una población vulnerable (1-9).

En relación a los aspectos éticos, la realización de cualquier estudio en niños debe estar cuidadosamente balanceada con la necesidad de protegerle de los posibles riesgos e inconvenientes derivados de la participación. En el año 2008 la Comisión Europea publicó una guía acerca de las consideraciones éticas en la realización de ensayos clínicos en la población pediátrica (3), donde se recogían numerosos aspectos a tener en cuenta a la hora de hacer y evaluar un ensayo en menores: proceso de consentimiento informado y asentimiento, evaluación del riesgo, protección de datos, ensayos en niños sanos....

En el año 2014 entró en vigor el nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (1), que introdujo algunos cambios; en el nuevo Reglamento se sigue considerando que sólo se podrán hacer en menores si se espera un beneficio directo para el menor participante o para la población en general, y el ensayo posee un riesgo mínimo en comparación con el tratamiento estándar.

En junio de este año, la Dirección General de Salud Pública (Comisión Europea) lanzó una consulta pública para revisar la citada guía en consonancia con el nuevo Reglamento europeo

recabando la opinión de los distintos agentes implicados en los ensayos clínicos en menores. A continuación, se resaltan algunos de los aspectos que se han señalado para discusión:

- recomendaciones sobre los requisitos para la participación del menor en el proceso de consentimiento informado,
- incorporación del término “conformidad” equivalente al de asentimiento, pues este último tiene un valor legal en ciertos estados miembros,
- evaluación de la relación entre beneficio, riesgo y carga, en particular cuando la investigación no supone un beneficio directo para el sujeto y tanto la carga como el riesgo deben ser mínimos en comparación al tratamiento habitual
- recomendaciones adicionales en situaciones de emergencia
- recomendaciones en diseño de ensayos y métodos de muestreo

El Comité de Medicamentos de la AEP, junto con la Red de Investigación Translacional en Infectología Pediátrica (RITIP), la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz (HULP-UCICEC), el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre y la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Clínico Universitario de Santiago – Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago, envió comentarios durante la fase de consulta pública, que finalizó el 30 de agosto.

1. REGLAMENTO (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
2. REAL DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
3. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population. . Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. <http://www.ema.europa.eu/2008>.
4. Title 45 CFR Part Code of Federal Regulations Department of Health and Human Services (subpart D: , (1983).
5. (CIOMS) CfIoMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. <http://www.cioms.ch/2002>.
6. Berman MJFaRE. The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children. National Academic Press 2004.
7. NIH policy and guidelines on the inclusion of children as participants in research involving human subjects. 1998.
8. Gill D, Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in P. Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). European journal of pediatrics. 2004;163(2):53-7.
9. Centre of Genomics and Policy MU, Institute for Human Development CaYH, Canadian Institutes of Health Research, Ethics Office CloHR. Best practice for health research in children an adolescents. 2012.