

¿Por qué es importante?

¿Por qué realizar investigación en niños?



Transcripción del video –

Victoria Pemberton, RNC, MS Enfermera de estudios de investigación: La investigación en niños es crucial por varias razones. Ante todo, algunas cosas solo ocurren en niños. Los niños, sus cerebros y cuerpos están en pleno desarrollo. Así pues, estamos administrando medicamentos o tratamientos a esos órganos y cerebros en desarrollo. Ignoramos los efectos e impactos a largo plazo de algunos de estos fármacos y tratamientos.

Gail Pearson, MD, ScD Cardióloga pediátrica: Es verdad que alrededor del 70% de los medicamentos que recetamos a niños nunca se han probado en ellos. En general, esto funciona muy bien.

Renee Jenkins, MD Pediatra, Presidente de la AAP: Para niños de hasta 12 años de edad, calculamos las dosis de muchos medicamentos con base en su peso. Supongamos que aparece un medicamento para adultos que sirve para combatir una enfermedad infantil. No podemos simplemente adivinar la dosis. Tenemos que determinar qué dosis es segura y eficaz. No podemos pensar: «Si esto funciona para un adulto, la mitad de la dosis funcionará para un niño». Eso no es satisfactorio. Continuar realizando investigación en niños muestra que nuestra sociedad valora a los niños y su salud. Además, sabemos que los niños con problemas de salud tienden a ser adultos con problemas de salud. Así es que pienso que debemos continuar realizando investigación en niños para protegerlos, mejorar los resultados, su calidad de vida y ayudarlos a convertirse en adultos más saludables. Sharda. Hija en estudio de enfermedad renal.

Sharda: Si no funciona para mi hija, puede ser que funcione para otro niño. Y gracias a que yo tomé parte en este estudio la semana pasada, algún día, sin importar dentro de cuántos años, ellos tendrán respuestas para: ¿qué sucedió? ¿cómo se contrae esto? ¿cómo se cura?

«Si podemos encontrar una manera de invertir algunos de los efectos de la enfermedad, podemos aliviarla y tal vez los padres no tengan que preocuparse al respecto...»

Sawyer, niño en estudio de la enfermedad de Fabry

A menudo no se prueban en niños las medicinas, dispositivos y tratamientos.

En casi la mitad de las consultas médicas, se da una medicina a los niños y el 70% de esas medicinas solo se han probado en adultos.

La pura verdad es... **los niños no son adultos pequeños.**

Pero sin investigación en los niños mismos, no tenemos más opción que tratarlos de esa manera.

Doctores y enfermeras frecuentemente administran medicinas a niños aunque no se han estudiado y aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para uso en niños. Esto se conoce como el uso “off-label”. La mayoría del tiempo, esto trabaja bien, pero cuando la dosis para un adulto es ajustada para el peso de un niño, hay un riesgo que esa dosis no sea efectiva o pueda ser dañino.

Aunque esto podría parecer «conjetura», realmente ha sido más un método de «investigación heredada». Sin investigación en niños, no obstante, es todo lo que tenemos. Es preciso pensar en cómo el cerebro y el cuerpo de un niño están desarrollándose... así como también en cómo el cuerpo de un niño maneja las medicinas y otros tratamientos con el transcurso del tiempo.

La importancia de los estudios clínicos

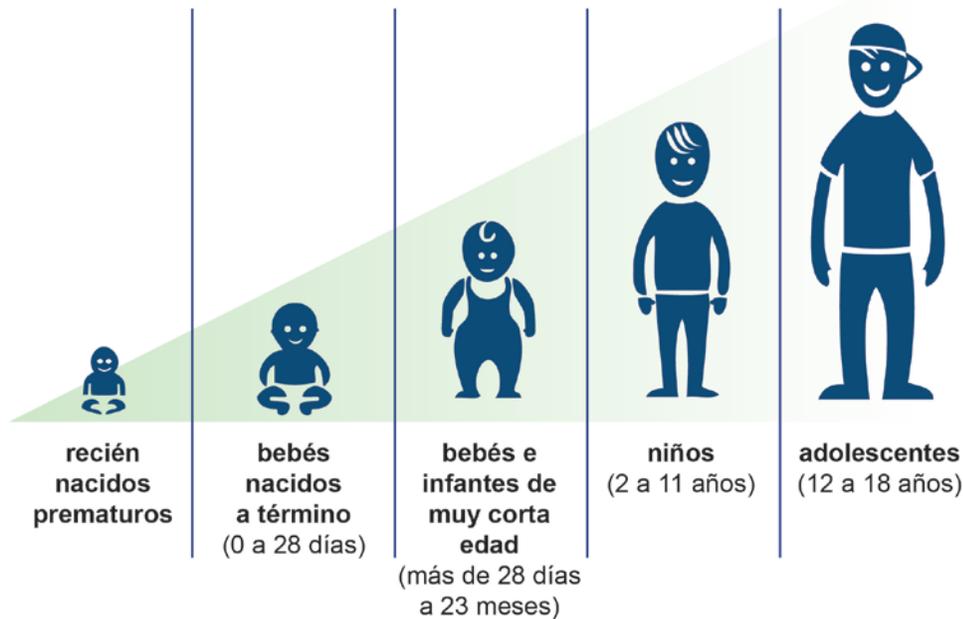
Estudios clínicos en niños nos ayudan a tratar a nuestros niños como niños, no como pequeños adultos:

- Identificar la mejor dosis de medicinas para evitar efectos nocivos o tratamiento insuficiente.
- Producir medicamentos masticables, líquidos o en tabletas que sean más fáciles de tomar para los niños, mientras que sean seguros.
- Encontrar tratamientos para problemas que ocurren solo en niños, como la premadurez.
- Encontrar tratamientos para ciertas enfermedades o padecimientos que ocurren tanto en niños como en adultos pero que actúan de manera diferente en niños y en adultos, como la artritis o la cardiopatía.
- Encontrar tratamientos para enfermedades nuevas o existentes para mejorar la salud de los niños en el futuro, tal como los estudios para vacunas que se realizaron hace muchos años, ayudan a los niños a mantenerse más saludables hoy día.
- Entender las diferencias en los niños a medida que crecen y se desarrollan.

Etapas de Crecimiento

Los niños están creciendo. Están cambiando y madurando todo el tiempo. Un niño de 8 meses de edad es completamente diferente a un niño de 8 años de edad, quien es completamente diferente a un niño de 18 años de edad... es decir, inclusive entre niños, cada quien es diferente. Y en cada una de estas etapas de crecimiento, ellos podrían necesitar dosis diferentes de medicina, tamaños diferentes de dispositivos o tipos diferentes de terapia.

Etapas de Crecimiento



Por ejemplo, la prueba de un antibiótico mostró que los bebés necesitan dosis más altas que otros niños para eliminar su infección. El hígado o riñones de un niño —los cuales están en pleno desarrollo— filtran y manejan muchas medicinas de manera diferente... y debido a que hay investigación limitada, no sabemos cuáles podrían ser los efectos a largo plazo sobre estos órganos. Así pues, necesitamos estudiarlo para averiguarlo.

«No sabríamos tanto como sabemos hoy día si las personas no tuvieran la valentía suficiente como para participar en experimentos clínicos. Sí, ayuda a las generaciones futuras.»

Jackie, madre de niño en estudio de la enfermedad de Fabry

«Ella es parte de una estadística diferente que va a ayudar a otros bebés...»

Nicole, madre de niña en estudio de defectos cardíacos

Comparación entre investigación y atención médica



Transcripción del video –

David Wendler, Ph.D., Bioeticista clínico: Investigación no es solo dar atención médica a los niños que participan en el estudio. Es aprender cómo hacerlo mejor e identificar medicamentos, mejores y más seguros, para otros niños en el futuro. Por ser ésta un proceso para probar intervenciones médicas, tratamientos y medicamentos, a menudo se puede confundir con la atención médica normal. Generalmente se realiza en hospitales, con doctores y enfermeras: personas con batas blancas y estetoscopios colgando del cuello. Muchas veces es difícil saber la diferencia entre un estudio de investigación clínica y la atención médica normal. Por eso es muy importante tener claro cuáles son esas diferencias. ¿Van a ser los procedimientos más cortos o más largos? ¿Van a ser distintos los medicamentos? ¿Qué diferencias hay entre inscribir a mi hijo en este estudio y que reciba atención médica normal? ¿Cómo van a afectar a mi hijo esas diferencias? ¿Cuál es la importancia de esas diferencias para ayudar a otros niños en el futuro? Y después decidir si se quiere ser parte del proyecto o no.

«... algunas veces olvido que estoy en un estudio porque todo es tan de rutina: tomo la medicina en la mañana, tomo la medicina en la noche.»

Bianca, niña en estudio de enfermedades renales

La investigación es diferente que la atención médica

La investigación clínica puede lucir mucho como la atención médica normal o estándar. Algunas veces es difícil diferenciarlas.

He aquí algunas de las maneras en que podrían ser similares:

- El investigador y su proveedor de atención médica podrían ser la misma persona.
- El entorno podría ser su clínica habitual.
- Los tratamientos podrían ser los mismos.

La investigación se lleva a cabo para ayudar a determinar si un tratamiento o procedimiento es bueno para un grupo grande de personas con cierta enfermedad o padecimiento. La investigación ayuda a contestar preguntas para la salud *futura* de esas poblaciones. La atención médica normal, sin embargo, se concentra en las necesidades *individuales* en el presente.



Al considerar inscribir a su hijo en un estudio, asegúrese de entender la diferencia entre la atención médica normal que su hijo recibe en el consultorio médico y lo que la investigación implica. Aun cuando el lugar y los proveedores de atención médica sean los mismos que en su equipo de atención médica normal, averigüe qué lo convierte en un estudio de investigación.

Asegúrese de preguntar: *¿En qué difiere esto de la atención médica normal?*

- ¿Veré a médicos y enfermeras diferentes para el estudio?
- ¿Iré a un hospital o clínica diferente para el estudio?
- ¿Me harán los médicos y enfermeras muchas más preguntas sobre el padecimiento de mi hijo?

- ¿Habrá más papeleo o exámenes adicionales cuando estemos en el estudio?
- ¿Habrá más reglas y plazos en el estudio?

He aquí un ejemplo de cómo algunas cosas en un estudio clínico son las mismas que en la atención médica normal, mientras que algunas otras son diferentes.

	Atención médica estándar	Investigación
Consulta con el médico o enfermera	✓	✓
Papeleo para inscribirse (consentimiento)		✓
Determinación de elegibilidad		✓
Exámenes iniciales	✓	✓
Medicamento o procedimiento	✓	✓
Cuestionarios o formularios intermedios		✓
Exámenes de observación	✓	✓

«...si no funciona para mi hija, es posible que funcione para otro niño y en algún momento en el futuro... como resultado de nuestra participación en este estudio clínico hoy...»

Sharda, madre de niña en estudio de enfermedades renales

Como los niños se benefician



Transcripción del video –

David Wendler, Ph.D., Bioeticista clínico: Una de las cosas más importantes que padres e hijos deben preguntarse a sí mismos cuando estén considerando participar en un estudio clínico —además de si esto es lo mejor para su hijo— es: en este momento y bajo estas circunstancias, ¿es adecuado que mi hijo esté contribuyendo en este esfuerzo para ayudar a otros? Geoffrey Hijo en estudio de alergias alimentarias.

Geoffrey: El mayor beneficio no iba a ser para nosotros hoy, sino para otras personas, ojalá, mediante una cura futura.

Gail Pearson, MD, ScD Cardióloga pediátrica: Se participa sabiendo que el estudio va más allá de cualquier individuo y que, aunque no beneficie a su hijo o inclusive a otros niños en el estudio, tiene el potencial de brindar conocimientos fundamentales sobre lo que podría ser mejor en el futuro.

Ned, hermano en estudio de alergias alimentarias: El estudio es bueno, porque aunque no lo ayude hoy, lo va a ayudar en el futuro. Y podría ayudar a otro niño.

Jill, tiene un hijo en estudio de alergias alimentarias : No es fácil, pero también hay beneficios. Algunos son tangibles: obtenemos más información. Otros son menos tangibles: sabemos que estamos contribuyendo a la ciencia. Podríamos ayudar a encontrar una cura para las alergias alimentarias. Seríamos una pequeña parte de la cura si se encuentra. Es gratificante.

«A menudo [los padres] dicen: "Pensé que tal vez ello podría ayudar a mi hijo. Pero si no le ayudara a mi hijo, les podría ayudar a ustedes como investigadores... y podría ayudar a los niños en el futuro".»

Victoria Pemberton, RN, enferma de investigación.

Los padres a quienes se les pide que inscriban a sus hijos en un estudio querrán saber: «¿Le ayudará a **MI** hijo participar en este estudio?» Es muy importante entender que la investigación se lleva a cabo para obtener información sobre una enfermedad, padecimiento, fármaco o tratamiento que beneficiará a los niños en el futuro. Es diferente del tratamiento médico normal que se da para ayudar a un niño específico.

Así, puesto que la mayoría de estudios no se efectúan para ayudar a un niño específico, ¿significa esto que participar en un estudio no tiene beneficios?

De hecho, pueden haber **beneficios potenciales** al inscribirse en un estudio clínico.

Ayudando a las generaciones futuras

«...a cambio de ese pequeño frasco de sangre que podría ayudar a alguien en algún lugar, o a nosotros...»

Dawn, madre de niño en estudio de enfermedad granulomatosa crónica

Una razón por la que padres y madres dicen que participan en un estudio es para ayudar a otras familias en situaciones similares. Actualmente nuestra niñez tiene más protección contra la muerte, incapacidad e incomodidad de muchas enfermedades infantiles como poliomielitis o sarampión porque los padres en el pasado decidieron permitir que sus hijos participaran en un estudio para probar vacunas.

Pero aún así, hay muchas medicinas y procedimientos que no han sido probados en niños. Y antes de poder aceptar el uso de los mismos, es preciso someterlos a prueba para determinar si son seguros y eficaces.

«Y decidí hacerlo porque quería hacer lo que fuera para ayudar, y asimismo, ayudar en el estudio para ayudar también a las generaciones futuras.»

Sawyer, niño en estudio de la enfermedad de Fabry

Acceso a medicinas o tratamientos nuevos

Los investigadores prueban fármacos y tratamientos nuevos porque tienen motivos para creer que éstos podrían funcionar mejor o ser más seguros que la atención médica normal. En un estudio, su hijo podría tener acceso a algo que aún no está disponible. Si se determina que el fármaco o tratamiento es útil, su hijo podría ser uno de los primeros en beneficiarse.

«Los niños que no pueden obtener el medicamento [porque no se probó en niños] pueden obtenerlo en un experimento clínico.»

Jackie, madre de niño en estudio de la enfermedad de Fabry

Obteniendo más información sobre una enfermedad o padecimiento

Algunas veces registrarse en un estudio clínico puede darle a su hijo la oportunidad de ver más médicos o averiguar más hechos sobre el padecimiento de su hijo. El equipo del estudio podría ser capaz de recomendarle organizaciones, grupos, o sitios web que tratan sobre el padecimiento de su hijo. Un estudio clínico podría ponerle en contacto con familias que están pasando por lo mismo que ustedes están pasando.

«Y no habríamos obtenido ninguna de esa información si no hubiéramos participado en este estudio clínico. Sencillamente, son muchas más opciones que ordinariamente uno no sabría que tiene.»

Britt, padre de niño en estudio de enfermedad granulomatosa crónica

Supervisión más cercana

Un estudio clínico podría ofrecer supervisión más cercana o exámenes adicionales para su hijo, los cuales podrían no ser parte de la atención médica normal. Algunas veces un estudio pide a los padres que lleven un diario o que lleven a un niño a la clínica para que lo vean más a menudo, tales como visitas semanales. Los niños en un estudio clínico están bajo observación estrecha para determinar si hay efectos secundarios y para entender cómo está funcionando el tratamiento.

«Es decir, realmente ha sido bueno porque ellos le han estado prestando mucha atención a él...»

Rosalyn, madre de niño en estudio de anemia aplástica



Cualquiera que sea la razón, recuerde que los estudios clínicos están diseñados para probar si un fármaco o procedimiento funciona y es seguro. Podrían haber beneficios para su hijo, pero podría no haberlos.

Terminos que usted debe saber



Transcripción del video –

Términos que se debe saber.

Placebo. Un placebo es una pastilla, líquido o polvo que no contiene ingrediente medicinal activo. Es una imitación.

Aleatorizado. Puesto que los investigadores no saben qué tratamiento es mejor, esto determina quién recibe qué: como lanzar una moneda al aire.

Consentimiento informado. Una guía para que los padres aprendan los hechos clave sobre un estudio de investigación.

Protocolo. Un plan detallado que dice quién puede participar en un estudio, por cuánto tiempo y qué sucederá. Es como las reglas.

CEIC. Un grupo de expertos quienes supervisan estudios clínicos para garantizar la seguridad de las personas.

Cegado o enmascarado. Cuando los pacientes, y por lo general también los médicos, no saben cuál de los tratamientos del estudio está recibiendo cada niño.

Asentimiento. Término utilizado cuando un niño acepta participar en un estudio

A menudo los estudios clínicos incluyen términos que no son familiares para usted. Usted debe pedirle a su equipo de investigación que le explique cada término hasta que usted se sienta a gusto con entender lo que ello significa para usted. Esta sección discute algunos términos muy comunes en los estudios clínicos. Haga clic en los enlaces que figuran a continuación para leer más.

Asentimiento

«El término empleado cuando un niño acepta participar en un estudio.»

Aunque los padres y tutores legales han de consentir que su hijo participe en un estudio, los niños deben tomar parte en tomar la decisión de inscribirse en un estudio si son capaces de hacerlo. Cuando se pide a un niño que participe en la decisión, a esto se le denomina «asentimiento».

Los niños desean opinar en lo que les sucede a ellos... y quieren hacer preguntas y que se las contesten. Al preguntársele a los niños si desean participar en un estudio, se les muestra respeto. Asimismo, se sentirán bien con respecto a participar en el estudio y más dispuestos a hacer lo que el estudio requiere.

Si un niño tiene la edad suficiente para entender el estudio, muchas veces el asentimiento es necesario.

«No se puede [siempre] sencillamente preguntar a los padres de un niño si desean participar. Se debe ser capaz de explicarlo a un nivel que el niño puede entender, y obtener su asentimiento para participar en un proyecto.»

Renee Jenkins, Pediatra, Presidente de la American Academy of Pediatrics (Academia Estadounidense de Pediatría), 2007-2008

Se ha determinado que la mayoría de niños a partir de los 7 años de edad pueden entender información básica si se les presenta a su nivel. Así, en la mayoría de estudios, se pregunta a los niños si están de acuerdo (asienten) a participar en un estudio y se les pide que firmen un formulario de asentimiento. Usualmente, estos formularios son una versión más sencilla del formulario de consentimiento que firman los padres. Éstos también han sido revisados por el mismo grupo de seguridad, el Comité Ético de Investigación Clínica, para asegurarse de que los formularios sean precisos y a un nivel apropiado para niños. Asegurarse de incluir la opinión de los niños es importante, pero recuerde: no todos los estudios requieren asentimiento, y la edad a la cual se solicita el asentimiento puede variar dependiendo del estudio.

Cegado o Enmascarado

«Eso es cuando los pacientes, y usualmente los médicos también, no saben qué tratamiento del estudio cada niño está recibiendo.»

Este término de los estudios puede sonar espantoso. Pero es realmente muy sencillo. En algunos estudios, es importante que ciertas personas no sepan (o que estén a ciegas con respecto a) en qué grupo de estudio está su hijo. Se le podría cegar a usted, o a su médico... o al equipo de investigación mismo.

¿Por qué? Los investigadores desean asegurarse de que todo lo que usted esté llenando, como cuestionarios o diarios —y todo lo que los médicos o el equipo de investigación puedan estar haciendo, como exámenes físicos o pruebas— no se vean afectados por saber en qué grupo está cada quien. Imaginémonos que su hijo está en un estudio de una medicina nueva. Si su médico supiera que su hijo estaba tomando el nuevo fármaco, tal vez el médico enfocaría el estudio pensando que éste es un fármaco fabuloso, y entonces podría, sin saberlo, evaluar los resultados con base en esa opinión. O bien, usted podría pensar que porque su hijo está cansado de repente, ello tiene que ver con el fármaco. Los investigadores desean asegurarse de que los datos que se recopilan sean verdaderos y que no estén afectados por cómo una persona opine sobre el tratamiento.

«... la idea fundamental del estudio fue no saber si el hijo de uno estaba recibiendo el fármaco o no. Si estuviera recibiendo el fármaco, usted podría dudar en dárselo si observó algo más, malo, pensando que podría ser un efecto secundario del fármaco... por lo tanto, la idea es no tener idea alguna, de una manera o la otra, y mantenerse receptivo.»

José, padre de niña en estudio de defectos cardíacos

Una cosa importante que saber es: en cada estudio hay alguien quien sabe qué fármaco o tratamiento cada participante está tomando. En una emergencia, el equipo de investigación y los médicos pueden averiguarlo rápidamente.

Consentimiento Informado

«Una guía para que los padres aprendan los hechos clave sobre un estudio de investigación.»

Ésta es la manera en que a usted como padre de familia se le dan detalles sobre un estudio para que pueda decidir si su hijo debe inscribirse en dicho estudio. Se le «informa» para que pueda dar su «consentimiento» o visto bueno. Nada puede suceder sino hasta que usted lo consienta.

«Las reglas estipulan que únicamente se realiza investigación en alguien si se obtiene su informado antes de inscribirle en la investigación y antes de hacer algo con ellos.»

Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico

La mayoría de personas piensan en el «consentimiento informado» como un documento muy extenso que se les da cuando se les pide que participen en un estudio. Y, si bien es cierto que hay un formulario, la discusión que usted tiene con un miembro del equipo de investigación es vital. El equipo del estudio desea que usted conozca cada detalle del estudio... usted debe saber todo lo relativo a qué sucederá cuándo y cuál será su participación y la de su hijo.

«...síntese con la persona que le da el documento del consentimiento informado y pídale que le explique el estudio en palabras sencillas.»

Tasmeen Singh, Coordinadora de Investigación

Tómese el tiempo necesario para hacerles preguntas.

Siéntese y lea la totalidad del documento del consentimiento informado.

Después de eso, si aún tiene preguntas, tome notas para usted mismo y diríjase al equipo de investigación.

¡Tómese su tiempo! El consentimiento informado puede ser largo y tener palabras difíciles de entender. Pídale a su equipo de investigación la ayuda que pudiera necesitar... recuerde, ¡siempre haga preguntas!

CEIC

«Un grupo de expertos quienes supervisan estudios clínicos para garantizar que las personas estén seguras.»

En los Estados Unidos es preciso que la mayor parte de la investigación allí realizada se someta a lo que se denomina «revisión independiente». Esto significa que un grupo de expertos en investigación en seres humanos, quienes están separados de la investigación, la revisa. Usualmente se les denomina Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). También se les podría denominar Junta de Ética de Investigación o Comité de Ética. Éstos revisan los estudios de investigación para decidir si permitir o no que los estudios se realicen en el hospital, consultorio del médico, clínica u otro lugar bajo la responsabilidad del CEIC. Los CEIC están compuestos de distintos tipos de personas: médicos, enfermeras, éticistas, personas de la comunidad, abogados, pacientes, farmacéuticos y otros.

El papel del CEIC es contribuir a asegurar que el estudio esté bien diseñado, que los riesgos sean los más bajos posibles y que los derechos de los participantes del estudio estén protegidos. Cuando los CEIC revisan estudios en niños, toman precauciones adicionales y siguen reglas especiales.

«De modo que ni siquiera se le invitaría, ni siquiera se le propondría el estudio a usted, a menos que se hayan superado todos esos obstáculos y todas esas revisiones.»

Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico

El CEIC continúa supervisando el estudio a través de la duración del mismo, por seguridad, y asimismo, para asegurarse de que continúa siendo administrado apropiadamente.

Generalmente se puede determinar si un CEIC ha revisado el estudio mediante un sello en el formulario de consentimiento. Si el formulario de consentimiento no contiene esta información, pregúntele a su equipo de investigación si el CEIC ha revisado y aprobado el estudio.

Placebo

«Placebo es una pastilla, un líquido o un polvo, que no tiene ingrediente medicinal activo en ella. Es una imitación.»

«Averiguamos que ella no lo estaba tomando [el fármaco del estudio]. Pero aun si lo hubiera estado... eso pasó a formar parte de un estudio... ella ya forma parte de una estadística diferente que va a ayudar a otros bebés...»

Nicole, madre de niña en estudio de defectos cardíacos

Hay muchísimas preguntas que los padres tienen sobre un placebo. Un placebo puede ser una pastilla de azúcar o imitación de un procedimiento o dispositivo que no tiene efectos curativos. Es posible que a los padres les preocupe que se le va a negar un tratamiento eficaz a su hijo si un placebo forma parte del estudio.

Sin embargo, es importante saber que hay reglas éticas que ayudan a los investigadores a decidir si está bien usar un placebo en un estudio con niños. Un placebo ha de posar poco riesgo a los participantes y los daños y beneficios de estar en el grupo de placebo deben ser similares a aquellos en el grupo del tratamiento.

Muchas veces los estudios comparan un tratamiento nuevo con un tratamiento antiguo. Pero algunas veces es necesario determinar si un tratamiento nuevo es mejor que no hacer nada. Esto no es tan ridículo como suena porque algunos tratamientos tienen efectos secundarios que son nocivos. Y, créase o no, algunos pacientes que reciben el placebo en estudios, sí mejoran.

Algunas veces hay una terapia estándar y los investigadores desean averiguar qué sucede si se agrega una terapia nueva. Esto se hace comúnmente en estudios de cáncer infantil, donde todos los niños reciben la terapia estándar y la mitad recibe un tratamiento nuevo, mientras que la otra mitad recibe el placebo para determinar si agregar un fármaco tendrá más beneficios o no.

Más importante aún: **los riesgos han de ser mínimos.**

«En cualquier tipo de situación de amenaza a la vida, el placebo sería inapropiado y las personas no utilizarían eso.»

Renee Jenkins, Presidente de la American Academy of Pediatrics (Academia Estadounidense de Pediatría), 2007-2008

Protocolo

«Un plan detallado que dice quién puede participar en un estudio, por cuánto tiempo y qué sucederá. Es como las reglas.»

El protocolo del estudio clínico es el documento que describe un estudio... por qué se está realizando, cómo se llevará a cabo el estudio y cómo se analizarán los resultados. Si se está efectuando el estudio en muchas ubicaciones diferentes, los equipos del estudio en cada sitio utilizarán el protocolo para realizar el estudio exactamente de la misma manera.

El protocolo ha de describir:

- Por qué se está realizando el estudio.
- Qué tipos de niños pueden participar en el estudio.
- Cuándo ocurrirán las visitas, pruebas y procedimientos.
- Los tipos de medicinas y dosis a utilizarse.
- Cuánto durará el estudio.
- Cómo se mantendrá seguros a los niños.
- Beneficios y riesgos posibles.
- Cómo se protegerá la privacidad.
- Cómo se supervisarán y comunicarán los efectos secundarios.
- Quién supervisará la seguridad de los participantes del estudio y cuán a menudo.
- Cómo se analizarán los resultados.

Aleatorización

«Puesto que los investigadores no saben cuál tratamiento es mejor, ésta es una manera de determinar quién recibe qué... como lanzar una moneda al aire.»

La aleatorización es una manera elegante de decir «al azar». Es similar a tirar los dados o lanzar una moneda al aire. Es a menudo la mejor manera que los investigadores tienen para conformar grupos de estudio que serán similares en edad, etnicidad y otras características, a fin de comparar mejor los resultados al final de un estudio.

Imagínesse un tazón lleno con el mismo número de canicas verdes y azules. Usted no puede verlas pero escogerá una. Las canicas verdes se asignan al FÁRMACO A; las azules al FÁRMACO B. Usted no puede saber qué color agarrará antes de hacerlo, por lo cual no hay determinación anticipada de qué color se podría escoger en cualquier momento. De esa manera, los niños seleccionados para los grupos de tratamiento permanecen «aleatorios».

«Lo que se desea hacer es tratar de eliminar la mayor variabilidad o predisposición en cómo se clasifica a las personas para determinar si reciben el tratamiento o no...»

Dra. Gail Pearson, Cardióloga Pediátrica

Si sabemos quién está recibiendo qué fármaco o tratamiento, es mucho más probable que se emita un juicio sobre qué es mejor antes de realmente ver los resultados.

