
La investigación en los niños

A veces se les pregunta a los padres si quieren que su hijo participe en un proyecto de investigación. Los padres se sorprenden con esa proposición y algunos se preguntan: **¿Van a investigar con mi hijo?**

Hay tres puntos que hay que tener en cuenta:

- 1- La investigación en los niños es necesaria.
- 2- Los niños que participan en una investigación no corren un peligro mayor que los que no lo hacen.
- 3- Hay Comités de Ética de la investigación que velan para que la información que reciben los padres y los niños sea adecuada.

Veamos punto por punto

¿Es la investigación en los niños necesaria?

La investigación es el método que tenemos los profesionales de la salud para conocer mejor las enfermedades y para ver la efectividad de los diferentes tratamientos.

Una investigación puede ser:

- a) Ver la evolución de una enfermedad en el tiempo.
- b) Utilizar una técnica no medicamentosa, por ejemplo, un modo de consulta diferente para una patología determinada.
- c) Analizar la utilización de un producto farmacéutico.

Si no se hace “investigación” no podremos conocer algunos aspectos de nuestra actividad como pediatras. El investigar puede ser interesante para los niños que acuden a nuestras consultas. Al investigar aumentaremos el nivel de conocimientos y de esa forma los niños serán tratados con mayores garantías.

¿Es necesaria la investigación con medicamentos en niños?

Para que un producto farmacéutico pueda ser utilizado en niños se debería haber probado antes en estudios de investigación en niños.

En algún caso, al no haber estudios, se les da el medicamento a los niños sin haber realizado pruebas y sin saber

exactamente como actúa en los niños, lo que podría causar un cierto riesgo.

Con el fin de disminuir esos riesgos, la *Agencia Europea del Medicamento* ha impulsado los llamados “Planes de investigación pediátrica”. Su finalidad es poder dar a los niños medicamentos que se hayan probado antes en otros niños.

¿Corren un peligro los niños que participan en una investigación?

No. De ninguna manera

En cualquier investigación con medicamentos en niños se lleva un control del medicamento que se da y como se da. Antes de que se dé a los niños se hacen pruebas en animales para que no sea malo para el niño. Y cuando hay la posibilidad de probarlo en personas mayores, se hace el estudio en adultos. Solo se hace el estudio en niños cuando el medicamento va a beneficiar a otros niños.

Cuando no se usan medicamentos, también se analiza si la participación del niño en la investigación le puede perjudicar (número de consultas no habituales, pérdida de día de escolaridad, etc.)

¿Se les informa a los niños?

Siempre.

Siempre que el niño pueda entender se le da la [información](#) más adecuada para él. A partir de los 12 años tienen que firmar ellos también el documento. Y si ellos se niegan, aunque a los padres les parezca bien no deben participar en el estudio.

Además pueden hacer todas las preguntas que quieran y aclarar todas sus dudas con el pediatra.

¿Se les informa a los padres?

Sí. Existe otro escrito más extenso y con más detalles para que lo lean los padres y den su consentimiento.

¿Quién cuida de que la información sea adecuada?

Unos grupos de personas, que forman el “Comité de Ética de la investigación”, antes de que la información se les da a los padres y a los niños, la miran con detalle para que ésta sea correcta. Si en algún momento se le hace a algún niño una prueba que no se le haría si no participara en el estudio tiene que aparecer el texto informativo. El más mínimo detalle se tiene en cuenta para que la información sea completa: cuánta sangre se le va a sacar, dónde se van a hacer las pruebas, qué se va a hacer con la información recogida, etc.

Y es más, en todos los comités hay un pediatra para que se ocupe más en detalle de la información que se da a los niños.

¿Tienen los padres que preocuparse si les plantean que su hijo participe en una investigación?

Como se ha podido ver con todo lo que hemos explicado, cualquier padre puede estar tranquilo y permitir que su hijo participe en una investigación. Debe saber que hay un gran número de personas ocupadas en que nada le pase y en que el estudio sea beneficioso, si no lo es para él, sí para otros niños.

Fecha de publicación: 28-06-2016

Autor/es:

- [Pedro Jesús Gorrotxategi Gorrotxategi](#). Pediatra. Centro de Salud de Pasaia - San Pedro. Pasaia (Gipuzkoa)
- [Maria Unsain Mancisidor](#). MIR de Pediatría. Hospital Universitario de Donostia. Donostia
- [Amaia Berridi Etxeberria](#). MIR de Pediatría. Hospital Universitario de Donostia. Donostia

