



Well I want
help children!
(But could they
make the tablet
smaller)



Clinical
Research

WHAT
WE
THINK!

I don't like the idea of getting
pricked on the arm.



you will
be
OK

Me and
MUM AND DAD
and the doctor.



Having
a lolly
pop makes
the Feell
better!



Participación de los niños y los jóvenes en la investigación clínica – cómo hacerlo correctamente

Texto original en inglés del Nuffield Council on Bioethics,
traducido por Fundació Víctor Grífols i Lucas



helping other people

It could hurt me and there might not
be any cure.



People have check ups to see how
they have progressed.

Doctors don't understand how
children
will get frustrated
By changing their ROUTINES!

FUNDACIÓ
VÍCTOR
GRÍFOLS
i LUCAS

NUFFIELD
COUNCIL ON
BIOETHICS

Participación de los niños y los jóvenes en la investigación clínica: cómo hacerlo correctamente

¿De qué trata este informe?

La investigación sanitaria en la que participan niños y jóvenes

El presente informe aborda cuál es el mejor modo de realizar **estudios de investigación en el ámbito de la salud**, es decir, investigaciones cuyo fin es encontrar mejores formas de mantener sanos a los niños y los jóvenes, así como de cuidarles cuando están enfermos o padecen una discapacidad. Existen muchos tipos de estudios de investigación diferentes, en los que se puede proponer a niños y jóvenes su participación. Algunos estudios incluyen a niños sanos, y otros, a niños con enfermedades o discapacidades.

¿Por qué investigar con niños y jóvenes?

Los investigadores no pueden realizar esta investigación con adultos porque, sencillamente, los niños son diferentes. El cuerpo de un menor responde de manera distinta a los tratamientos porque está aún en fase de crecimiento. Asimismo, los menores pueden tener opiniones distintas sobre lo que les concierne.

¿Ayuda la investigación a los niños y los jóvenes que participan en ella?

Los investigadores suelen tener indicios de que su trabajo podría ayudar a los niños o los jóvenes con una enfermedad concreta. No obstante, necesitan recopilar información de muchas personas para poder estar seguros de que prestan asistencia de la mejor manera. Es posible que esto ayude a los niños o jóvenes que participan, pero

también es posible que no. En todo caso, podría ayudar a otros niños en el futuro. En ocasiones la investigación puede determinar que el tratamiento no funciona o que no es necesario. Esta información es igual de importante.

¿Cuál es el problema?

Los adultos suelen mostrar preocupación ante la idea de que se solicite a los niños o los jóvenes que participen en un estudio de investigación. Esto se debe a que la meta principal de un estudio es averiguar cómo se puede ayudar a las personas en el futuro, sin poder garantizar que ayudará a las que participan en él. Sin embargo, éstas sí que estarán expuestas a los riesgos o molestias derivadas de dicho estudio.

i CARGAS se refiere a aspectos de la investigación que las personas participantes pueden considerar desagradables o tediosas.

"Tener que hacer visitas extra al hospital o tener que tomar notas a diario... yo estoy muy ocupado y, francamente, no tengo tiempo para todo eso. Y sobre los análisis de sangre y las agujas... pues no, no me dan miedo, pero no me gustan. Preferiría no tener que hacerlo."



¿Es importante la investigación?

Si no se permite que niños y jóvenes participen en estudios de investigación, no será posible averiguar la forma de mejorar su asistencia médica. También será difícil saber cuál es la mejor manera de ayudarles a llevar una vida saludable. Si a los niños y los jóvenes se les da la oportunidad de participar en estudios, ayudaremos a que los médicos y otras personas que prestan asistencia sanitaria puedan ofrecerles la atención más actualizada, al igual que sucede con los adultos. Diversos niños y jóvenes nos dijeron que creen que la investigación es importante, y que deberían poder escoger si desean participar en ella. Muchos declararon que participarían si les dieran la oportunidad, ya que deseaban ayudar a otros niños o pensaban que podría ser interesante.

Cuestiones éticas

Dada la importancia de la investigación, es necesario encontrar maneras de garantizar que los niños y los jóvenes tienen la oportunidad de participar en ella. También necesitamos asegurarnos de que se les protege frente a cualquier daño. El presente informe examina formas éticas de que niños y jóvenes tomen parte en estudios de investigación.

i La ÉTICA consiste en decidir cuál es la forma más correcta de actuar, ponderando riesgos y beneficios. No suele ser fácil responder, ya que todas las opciones tienen su lado bueno y su lado malo. Nuestro informe propone **modos de pensar** en cómo decidir. Ahora bien, no puede dar todas las respuestas a cada una de las preguntas difíciles.



Os invitamos a ver nuestro vídeo, en el que niños y jóvenes debaten sobre la participación en estudios de investigación



NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- La buena investigación es la investigación bien diseñada que se plantea preguntas relevantes y se lleva a cabo de forma ética.
- La investigación de calidad con niños y jóvenes es esencial y debe realizarse. Debe formar parte de la actividad habitual en los hospitales y otros centros en los que se cuida a los niños. Los investigadores no deberían sentir que hacen algo malo al pedir a niños y jóvenes que participen en un estudio de investigación.
- Los estudios deben realizarse con los niños y los jóvenes, no sobre ellos. Si deciden participar, deben ser escuchados y sentir que están implicados de forma activa. Desde edades tempranas, la mayoría de los niños quieren expresar su opinión sobre el modo en el que desean vivir. Esto también debe aplicarse a la investigación.

POR EJEMPLO, LOS INVESTIGADORES PUEDEN:

- preguntar a niños y jóvenes detalles sobre su vida diaria: cuánto ejercicio realizan, qué comen y si fuman
- averiguar cómo influyen las enfermedades -por ejemplo, el asma- en la vida de los niños
- averiguar si un tratamiento nuevo (un medicamento o una vacuna) funciona mejor que los tratamientos actuales para niños y jóvenes
- invitar a que niños y jóvenes expresen su opinión sobre los servicios sanitarios que han utilizado y cómo podrían mejorarse

¿Qué distingue la investigación que se lleva a cabo con niños y jóvenes?



Muchas de las normas que los investigadores tienen que cumplir son las mismas para los niños que para los adultos. No obstante, hay aspectos en los que hay diferencias entre ambos grupos, por ejemplo:

- El modo en que los niños **se desarrollan** a medida que crecen: en lo que pueden hacer, lo que entienden y el modo en que se sienten.

- Los niños no son sujetos independientes, sino que forman parte de su familia. Tienen **padres** que les cuidan y que toman decisiones con ellos.

¿Qué deben tener en cuenta los padres?

Cuando los padres toman decisiones con sus hijos, o por sus hijos, necesitan tener en cuenta una serie de elementos:

- Los niños son personas, tengan la edad que tengan. Los deseos de los niños importan, aunque los adultos no siempre estén de acuerdo con ellos.

- A medida que crecen, los niños adquieren confianza para tomar decisiones por sí mismos. Necesitan poner en

práctica la toma de decisiones pero también necesitan ayuda y apoyo de sus padres.

- Los padres son responsables de velar por el **bienestar** del niño, por aquello que es “bueno” para él.

¿Qué entendemos por “bienestar”?

Los padres se ocupan del bienestar de sus hijos y procuran protegerles de cualquier daño. Pero el bienestar también está relacionado con tener oportunidades de aprender y desarrollarse. En el caso de los padres, este planteamiento incluye pensar en el tipo de persona hacia la que está evolucionando el niño y en lo que es importante para él.

Participar en una investigación útil puede ser bueno para un niño o un joven aunque esa participación no le aporte nada o no le beneficie.

Los padres y los chicos necesitan estar seguros de que la investigación se lleve a cabo en todos sus aspectos en las condiciones más seguras posible. Asimismo, tal vez deseen saber con posterioridad si el estudio ha demostrado algo y tiene probabilidades de ayudar a otras personas.

Tres contextos distintos de investigación en niños, jóvenes y padres

Podemos distinguir tres situaciones en las que algunas cuestiones sobre cómo tratar a los niños y los jóvenes en la investigación deben abordarse de forma distinta:

1 Niños y jóvenes que no pueden decir qué piensan sobre la participación en un estudio de investigación. En esta situación se encuentran los bebés y los niños muy pequeños, pero también los de más edad que estén inconscientes después de un accidente o que se encuentren demasiado mal para poder dar su opinión.

Los padres pensarán principalmente en el bienestar de sus hijos y en lo que es más beneficioso para su salud.



2 Niños y jóvenes que pueden expresar lo que piensan sobre la participación en un estudio, pero aún no pueden tomar una decisión por sí mismos. Esta opción podría incluir a niños de tan solo tres años de edad.

Es probable que los padres concedan cada vez más importancia a los deseos de su hijo, y que quieran apoyarle cuando empieza a tomar sus primeras decisiones por sí mismo. No obstante, los padres querrán garantizar que su hijo no se sienta abrumado por opciones y decisiones para las que aún no está preparado.



3 Niños y jóvenes que ya pueden tomar sus propias decisiones, aunque la legislación de su país aún no les considera adultos.

El deseo de los niños y los jóvenes será normalmente la cuestión más importante. La función de los padres es la de apoyar y asesorar, no la de “controlar la situación”. Pero incluso en esta situación, los padres siguen siendo responsables del bienestar de sus hijos.



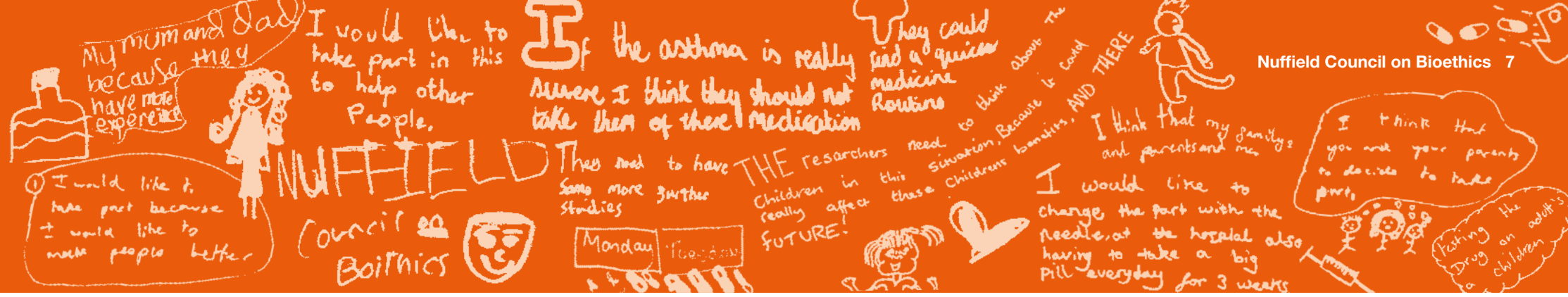
i El término **PADRES** en el presente informe se refiere a ambos progenitores, así como a cualquier persona que desempeñe la función de estos, por ejemplo, un tutor/a o un abuelo/a que sea responsable del niño en todo momento.

i Cuando hablamos de **NIÑOS Y JÓVENES**, nos referimos a aquellos a quienes las leyes de su país no dan todavía el tratamiento de adultos.

Estas tres situaciones no tienen relación solo con la edad del niño o del joven. En gran medida dependerá del grado de dificultad de la decisión y de cómo se siente el niño o el joven en ese momento. Por ejemplo, un menor de 12 años de edad podría tomar sus propias decisiones para

algunos tipos de estudios de investigación, pero no para otros. Podría darse el caso de que uno de 16 años se sintiera demasiado enfermo para tomar su propia decisión sobre la investigación, aunque en condiciones normales fuera muy autónomo.

Responsabilidades de los investigadores



Los investigadores tienen también responsabilidades con respecto a los niños y los jóvenes. Al igual que los padres, deben tratar a los menores como personas, tener en cuenta su capacidad en evolución para tomar decisiones y preocuparse de su bienestar. Como profesionales tienen también otro tipo de responsabilidades, por lo que deben ser:

- **FIABLES.** Los niños y los padres solo participarán en una investigación si confían en los investigadores.
- **ABIERTOS.** Los investigadores deben explicar la información con claridad y sinceridad a los niños y a sus padres cuando les propongan tomar parte en la investigación, durante la investigación y después de la investigación. También deben estar dispuestos a compartir información y trabajar con otros investigadores.
- **VALIENTES.** Algunas investigaciones con niños y jóvenes son difíciles, y puede ser más sencillo simplemente no realizarlas. Si la investigación no se realiza, los niños no dispondrán de la mejor asistencia sanitaria posible.

"Lo que tú quieres es que sean simpáticos y confíes en ellos. No se trata de que pretendan ser amigos íntimos nada más conocerte, sino que sea algo que se va reforzando poco a poco, porque si llevas como seis meses yendo a las visitas (no sé cuánto va a durar), pues sí que te gustaría que la relación fuera más estrecha con ellos."



Proteger la vulnerabilidad de niños y jóvenes en la investigación

Se tiende a considerar que los niños y los jóvenes son vulnerables en los estudios de investigación. En ocasiones, la preocupación por la vulnerabilidad de los niños y los jóvenes comporta que dejen de realizarse estudios.

Creemos que la mejor manera de proteger la vulnerabilidad es que los investigadores trabajen en colaboración con los niños, los jóvenes y los padres. Una forma de hacerlo es implicándoles en el diseño de su investigación desde el principio. Este tipo de colaboración puede ayudar a garantizar que no se expone a niños y jóvenes a situaciones en las que se puedan sentir vulnerables.



NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- Los investigadores deberían buscar la participación de niños, jóvenes y padres al desarrollar sus estudios.
- Los Grupos Juveniles de Consulta (YPAG) y otras asociaciones similares son un buen recurso para lograrlo.
- Las empresas deberían contribuir a los costes de formación de grupos como los YPAG. Por ejemplo, aportando dinero a un fondo común para ayudar a financiar a numerosos grupos.

El [investigador] ideal debería ser consciente de que la investigación no es lo más importante en la vida del niño. Este tiene otras prioridades, y la investigación debería adaptarse a él, en lugar de fijar los objetivos y decirle "tienes que venir al hospital cinco veces a la semana para que te hagamos esto, esto y aquello". El investigador debe bajar de su pedestal y preguntar "¿Te parece bien así? ¿Crees que tendrás que perder demasiadas clases?"



¿Quién garantiza que un estudio de investigación es éticamente correcto?

En la mayoría de los países, los investigadores solo pueden investigar con seres humanos si tienen la autorización de un comité de ética de la investigación (CEI). Estos comités están formados por un grupo de personas interesadas en la investigación por distintos motivos, como los propios investigadores, los profesionales sanitarios (médicos o profesional sanitario) o particulares que consideran que la investigación es importante.

El trabajo de los CEI es proteger a las personas que participan en la investigación y ayudar a que ésta avance si los planes de los investigadores son suficientemente buenos. Deben garantizar que cualquier propuesta para que participen niños o jóvenes en la investigación es una **"oferta justa"**, es decir, una propuesta de la que pueden fiarse tanto los menores como sus padres. Sus funciones incluyen los aspectos siguientes:

- ¿Merece la pena realizar la investigación? ¿Su finalidad es encontrar algo útil que no se conoce hasta el momento?
- ¿Se han reducido al mínimo los riesgos y las cargas? ¿Son estos razonables, dadas las circunstancias?
- ¿Es la información sobre el estudio clara y fácil de entender de modo que los niños, los jóvenes y los padres puedan tomar sus propias decisiones?

Para cumplir su función, los CEI deben escuchar a expertos como los siguientes:

- niños y jóvenes que saben cómo puede influir en sus vidas el estudio de investigación, y lo que consideran que sería "razonable", y
- profesionales que entienden la finalidad de la investigación; por ejemplo, un especialista en enfermedades mentales infantiles si la investigación trata sobre la salud mental; o en enfermedades infecciosas pediátricas si el estudio se desarrolla en este terreno.

"Me gustaría que se consultara a un padre/una madre o a un grupo de padres/madres en la fase de diseño/de revisión ética del estudio, de modo que los investigadores tuvieran en cuenta el punto de vista y la opinión del ciudadano."



NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- Los comités de ética (CEI) deberían exigir a los investigadores que incluyeran a los niños, los jóvenes y los padres en el desarrollo de los estudios, salvo que tengan buenos motivos para no hacerlo.
- Cuando los CEI toman decisiones sobre investigaciones en las que participan niños, al menos uno de los miembros del comité debería ser un experto en el ámbito pediátrico. En ocasiones, los CEI necesitarán el asesoramiento de un experto exclusivamente para tomar esta decisión.
- Debería haber una lista de expertos de distintos ámbitos de la atención sanitaria a niños y jóvenes, que se ofrecieran para prestar asesoramiento. Organizaciones como el National Research Ethics Service (Servicio Nacional de Ética de la Investigación) y el Royal College of Paediatrics and Child Health deberían tomar la iniciativa en la elaboración de esta lista.

GRUPOS JUVENILES DE CONSULTA (YPAG)

Tanto la **CRN (Red de Investigación Clínica)** como la **ScotCRN (Red Escocesa de Investigación Infantil)** tienen YPAG. Los miembros de los YPAG facilitan comentarios sobre el diseño de los estudios para que los investigadores sepan cómo pueden afectar sus ideas a la vida diaria de los niños y los jóvenes. También ayudan a elaborar información que puedan entender tanto niños como jóvenes. Sus aportaciones se incluyen en investigaciones financiadas por la Administración pública, y también en investigaciones realizadas por empresas que obtienen beneficios económicos desarrollando nuevos tratamientos.



Ser **VULNERABLE** significa estar particularmente expuesto a sufrir daños.



El **NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE (NRES)** (Servicio Nacional de Ética de la Investigación) ofrece asesoramiento y orientación a los comités de ética sobre cómo deben realizar su trabajo.



The **ROYAL COLLEGE OF PAEDIATRICS AND CHILD HEALTH** (Colegio de Pediatría y Salud Infantil) establece normas para los médicos especializados en la atención a menores.

Proponer a niños y jóvenes que participen en estudios de investigación



Comunicación e información

Los niños y los jóvenes necesitan que se les facilite información clara sobre el estudio antes de que puedan decidir si desean tomar parte en el mismo. La buena comunicación y relación con los investigadores es muy importante.

"...un investigador que te dé muchísima información, te actualice los datos continuamente y te pregunte a menudo cómo te encuentras, porque quizá tú te sientes... es decir, que tal vez no te atreves a sacar a relucir algo, pero si él te pregunta, hablas sobre la cuestión con más confianza."



Explicar claramente la investigación a los niños y jóvenes

Los investigadores deben garantizar que **explican** el estudio de investigación de una manera fácil de entender; por ejemplo, con prospectos, juegos, videos, redes sociales o aplicaciones informáticas.

"Si pudieran explicar el estudio de investigación o el proceso de otra manera... si no fuera solo con palabras, sino que tuvieran, qué sé yo, medios visuales o videos... cosas de ese tipo..."



"Ser auténtico, no repetir un guión; charlar contigo, no presionarte para que hagas algo, darte todos los detalles. Como ya he dicho: no deberían abrumarte cuando se dirigen a ti al principio y te preguntan... en ese momento no necesitas toda la información. Pero cuando empiezas a interesarte, sí; entonces es cuando deben darte todos los detalles, ser sinceros contigo y no intentar ocultarte cosas."



Explicar la investigación claramente a los padres

Los padres también necesitan información clara. Es importante que los investigadores trabajen la información con los padres de los menores para asegurarse de que están conformes con lo que se les dice a sus hijos y cómo se está haciendo.

"Yo decidiría y se lo explicaría a mi hijo de una manera positiva, que le animara a ver los beneficios y a participar."



Tener la oportunidad de conocer lo que descubren los investigadores

Los niños, los jóvenes y los padres deben tener la posibilidad de conocer los resultados de la investigación, aquello que los investigadores han averiguado como consecuencia del estudio y qué cambios va a producir.

"Personalmente, me gustaría saber para qué ha servido mi esfuerzo y lo que ha producido y la información que he dado y el tiempo que he dedicado ... es agradable saber que eso ha dado fruto, que de verdad hay un resultado."



Consentimiento y asentimiento

La legislación establece que las personas solo pueden participar en un estudio de investigación si han recibido la información necesaria y han dado su consentimiento en relación con el mismo. En los estudios con niños y jóvenes, suelen ser los padres o los tutores quienes dan el consentimiento.

A veces también se pide al menor que otorgue su asentimiento a la investigación, que diga que quiere participar.



UN CONSENTIMIENTO ES UN PERMISO LEGAL

En Inglaterra y Gales, la legislación permite que los jóvenes de 16 o 17 años de edad puedan otorgar por sí mismos el consentimiento para participar en una investigación. No obstante, los padres pueden también dar el consentimiento en nombre de sus hijos hasta que estos tienen 18 años de edad. Esto significa que los investigadores pueden solicitar el consentimiento del menor o de su progenitor.

En Escocia se considera adultos a los jóvenes de 16 años, por lo que sus padres no pueden tomar decisiones en su nombre.



ASENTIR Y CONSENTIR SON COSAS DISTINTAS

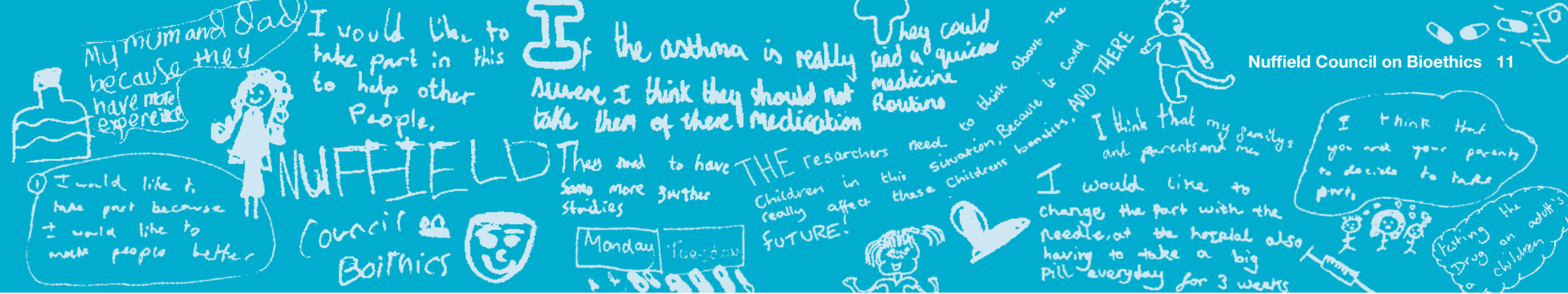
El consentimiento otorga a los investigadores la autorización legal para seguir adelante. El asentimiento es una forma de mostrar que el menor ha participado en la decisión.

Hay cierta confusión sobre el modo en que debe pedirse al menor en la práctica que otorgue su asentimiento.

- En algunas directrices se afirma que el asentimiento debe pedirse al menor solo si éste ha alcanzado una edad suficiente para comprender la investigación.
- En otras se afirma que el asentimiento debe solicitarse a partir de los tres años.
- Según otras, debe pedirse al niño que firme un documento de asentimiento para demostrar que está de acuerdo.



Toma de decisiones compartidas sobre la investigación



NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- Siempre que sea posible, la decisión sobre si se participa o no en un estudio de investigación debería ser una **decisión compartida** entre el niño o joven y sus padres



"Si se pudiera, creo que sería importante que la decisión se tomara entre toda la familia. Un niño es parte de la familia, no es realmente independiente."



¿Qué ocurre con los niños y jóvenes que pueden tomar sus propias decisiones?

2



NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- Tan pronto como los niños puedan expresar sus opiniones o sus deseos sobre la participación en el estudio (que puede ser con tan solo tres años de edad), deberían **tomar parte** en la decisión.
- Algunas directrices sobre investigación clínica afirman que se debe solicitar el asentimiento de los niños, pero el consenso sobre lo que significa "asentimiento" en la práctica es más bien escaso. Nuestra propuesta es que "asentimiento" signifique una intervención real en la decisión.

No es lo mismo "intervenir" en una decisión importante que tomar la decisión final. Algunas decisiones exigen tener conocimientos especiales o experiencia. La decisión final corresponde a los padres si el niño no tiene aún capacidad para decidir sin ayuda.

Es necesario dejar constancia de que el niño o el joven ha participado, pero la forma en que se haga tiene poca importancia. Podría ser por escrito o en un dibujo, en una grabación de voz o de vídeo o utilizando una aplicación de ordenador.

¿Qué ocurre con los niños y jóvenes que pueden tomar sus propias decisiones?

3



NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- A los niños y los jóvenes con capacidad para comprender la información sobre un estudio de investigación y para decidir por sí mismos se les debe pedir su consentimiento, no su asentimiento.

Por regla general, debería solicitarse también el consentimiento a los padres, de modo que la decisión la tomaran juntos, como una familia. Una manera de documentar la decisión compartida sería que el menor y sus padres firmaran juntos un formulario de consentimiento.

Si la legislación afirma que un joven tiene derecho a dar su consentimiento (con 16 años de edad en el Reino Unido), desde el punto de vista jurídico solo es necesario el consentimiento del joven. Aún así, muchos jóvenes prefieren que sus padres, u otra persona de confianza, intervengan al tomar la decisión. Los investigadores deben alentar esta opción.

¿Qué sucede si los niños y los padres no se ponen de acuerdo en relación con la participación en la investigación?

Los investigadores deben intentar siempre ayudar a que la familia adopte una decisión compartida. Sin embargo, no es posible en todas las ocasiones.

En la mayoría de los casos, si no están de acuerdo todos los miembros de la familia, lo mejor es que los niños o los jóvenes no participen en el estudio. La legislación permite que la investigación siga adelante con el consentimiento solo de los padres, aunque el niño no esté de acuerdo. No obstante, los investigadores pueden decidir no incluir a los niños en un estudio si consideran que no es lo correcto si ellos no desean realmente tomar parte. Hacerlo supondría mayor perjuicio que beneficio.

"Si un niño tiene... digamos cuatro años -es decir, bastante pequeño- y sus padres quieren que participe en un estudio en el que él no desea participar... no es cuestión de tener en cuenta la primera respuesta que dé el niño, pero tampoco creo que se le deba forzar".



"... pero supongamos que el investigador piensa... no que se está forzando al niño, pero sí que los padres están más interesados que él en la participación. Y si además cree que el niño realmente no quiere tomar parte o no está completamente seguro de ello, debe intervenir y comunicar que se escogerá a otro participante."



No obstante, si la investigación es la mejor manera de dar acceso al tratamiento que puede beneficiar al niño, entonces los investigadores estarán más predispuestos a aceptar el consentimiento de los padres. Así, por ejemplo, los padres pueden decidir que aprueban que su niño participe en un estudio de investigación como parte del tratamiento que recibe contra el cáncer, aunque el niño no quiera realmente hacerlo.

¿Qué sucede si un joven no quiere que intervengan sus padres?

En ocasiones puede ser necesario realizar estudios con jóvenes sin que intervengan sus padres.

"En el instituto tenemos que hacer una encuesta sobre nuestra forma de vida... los chicos mentirían si sus padres tuviesen que ver las respuestas a preguntas como "¿tomas drogas?" o "¿bebes?"."

En este tipo de estudios, los investigadores deberían pedir al comité de ética que acepte que los padres no intervengan. El comité podría pedir a los investigadores que debatieran primero su idea con las personas de la localidad para explicarles por qué consideran que la investigación es importante. Esto puede ayudar a que los padres no piensen que se está actuando a sus espaldas, aunque no sepan si su hijo participará o no.



My mum and Dad because they have more experience

I would like to take part because I would like to make people better

I would like to take part in this to help other People.

If the asthma is really severe I think they should not take them of there medication

They could find a quicker medicine Routine

They need to have some more further studies

THE researchers need to think about the situation, because it could be bad for the childrens bones, AND THERE

I think that my family and parents and me

I think that you and your parents to decide to take part

I would like to change the part with the needle, at the hospital also having to take a big pill everyday for 3 weeks

Taking the drug on adults to children

Nuffield Council on Bioethics 13

Nuffield Council on Bioethics

Decidir qué investigación se realiza en primer lugar – Encontrará más información en el capítulo 5 del informe completo

My mum and Dad because they have more experience

I would like to take part in to help other People.

I would like to take part because I would like to make people better

NUFFIELD Council on Boithnics

 NOSOTROS PENSAMOS QUE:

- Hay muchas maneras de conseguirlo aunque ninguna de ellas es sencilla en sí misma. Por ejemplo:
- Los investigadores y las organizaciones de investigación podrían hacer más esfuerzos por informar al público de lo que hacen mediante jornadas de puertas abiertas, actos para niños y jóvenes, o páginas web bien diseñadas.
 - Centros de enseñanza, museos, asociaciones juveniles y otros grupos podrían ofrecer oportunidades de fomentar un mayor conocimiento sobre la investigación.

A group of young people are seated around a light-colored wooden table in a room. They are looking at papers and documents on the table. The room has a wooden door and a painting on the wall. The people are dressed in casual clothing, including a blue polo shirt, a black and white jacket, and a floral patterned shirt. There are white mugs and a small orange object on the table. The atmosphere appears to be a collaborative discussion or a workshop.



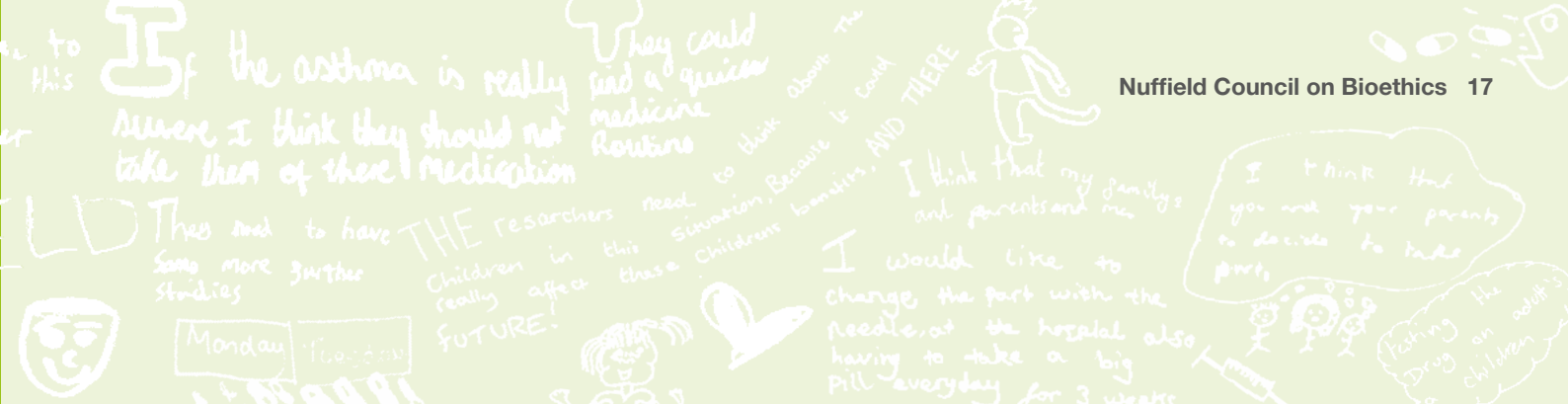
- El grupo parlamentario pluripartidista dedicado a la investigación médica debería tomar la iniciativa para encontrar las mejores maneras de aumentar el conocimiento público sobre la investigación.

Hacer más fácil la investigación para todos – Encontrará más información en el capítulo 7 del informe completo

Personas con las que hablamos, como parte de este proyecto

- Jóvenes y padres incluidos en nuestro **grupo de partes interesadas**, que prestaron asesoramiento sobre el proyecto
- Niños, jóvenes, padres y profesionales, que respondieron a nuestras **consultas on-line** y facilitaron comentarios sobre los borradores.
- Niños y jóvenes de centros de enseñanza de Brighton [véase nuestro vídeo **Youth REC (Comité juvenil de ética de la investigación)**] y de Wimbledon (véase nuestro **blog**)
- Jóvenes y representantes de la comunidad de Kilifi, Kenia
- **Miembros de Grupos Juveniles de Consulta (YPAG) de Liverpool, Londres, Aberdeen y Connecticut**
- Niños y jóvenes que participaron en nuestro taller de animación

Las citas que aparecen en este documento son declaraciones de niños, jóvenes y padres que han participado en el proyecto.



Resumen

En el presente informe presentamos las conclusiones y recomendaciones siguientes:

La buena investigación es importante para los niños y los jóvenes

- Es esencial que las investigaciones sanitarias estén bien diseñadas y planteen cuestiones importantes para que puedan mejorar la salud y la asistencia sanitaria de los niños.
- La investigación ha de realizarse siempre **con** los niños, no **sobre** los niños. Si los niños y los jóvenes deciden participar en un estudio de investigación, deben ser escuchados y sentir que están implicados de forma activa.

Situaciones diferentes para los niños y sus padres

- En el presente informe se presentan tres situaciones en las que algunas cuestiones sobre cómo tratar a los niños y los jóvenes en la investigación deben abordarse de forma distinta:

1. Niños y jóvenes que no pueden decir qué piensan sobre si deben o no tomar parte en la investigación (por ejemplo, niños muy pequeños, o niños más mayores y jóvenes que están muy enfermos). Los padres basarán normalmente sus decisiones en lo que ellos creen que es mejor para sus hijos.

2. Niños y jóvenes que pueden expresar lo que piensan sobre la participación en un estudio, pero aún no pueden tomar una decisión sin ayuda. Los padres pensarán en lo que su hijo desea, así como en lo que ellos, como padres, consideran que es mejor para él. A medida que los niños crecen, los padres observarán que su labor es ayudarles a empezar a tomar decisiones por sí mismos.

3. Niños y jóvenes que ya pueden tomar sus propias decisiones, aunque la legislación del país en el que viven aún no les considera adultos. Los deseos de los niños y los jóvenes será, por lo general, lo más importante que ha de tenerse en cuenta. Los padres están ahí sobre todo para apoyar y aconsejar. No obstante, su función sigue siendo pensar en el bienestar de su hijo.

Proteger la vulnerabilidad de niños y jóvenes

- Se tiende a considerar que los niños y los jóvenes pueden ser vulnerables en los estudios de investigación. La mejor manera de asegurarse de que esto no sucede

es que los investigadores impliquen a los niños, los jóvenes y los padres en el diseño de los estudios, y que tengan en cuenta sus opiniones.

La labor de los comités de ética de la investigación

- Antes de que se permita a los investigadores proseguir con un estudio en el que participan personas, deben recibir la aprobación de un comité de ética de la investigación. Estos comités deben garantizar que cualquier propuesta de que participen niños o jóvenes en la investigación sea una “**oferta justa**”, es decir, una propuesta en la que pueden confiar tanto los menores como sus padres.

Toma de decisiones sobre si participar o no en una investigación

- Los niños, los jóvenes y los padres necesitan disponer de información clara sobre el estudio de investigación antes de que se les proponga participar. Es muy importante que haya una buena comunicación y buenas relaciones con los investigadores.
- Siempre que sea posible, la decisión sobre si se participa o no en un estudio de investigación debería ser una **decisión compartida** entre el niño o joven y sus padres. A los jóvenes que son capaces de tomar sus propias decisiones debe pedírseles un consentimiento.
- Los niños que no pueden aún tomar sus propias decisiones sobre la investigación deben **intervenir** en la medida en que deseen hacerlo. Esto es lo que entendemos por “asentir”. La decisión final les corresponde a los padres.

Decidir qué investigación se realiza en primer lugar

- Las personas que deciden qué estudios de investigación financian deben garantizar que los niños, los jóvenes y los padres intervienen en la selección de proyectos de investigación.

Hacer más fácil la investigación para todos

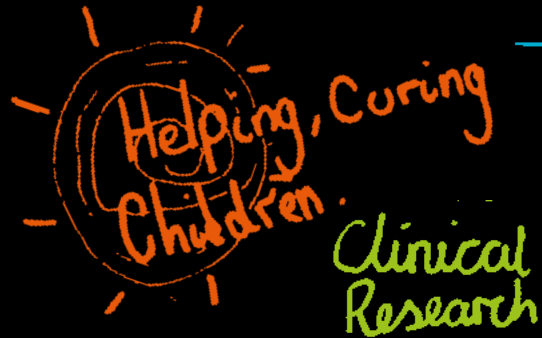
- La buena investigación ha de convertirse en una parte habitual del National Health Service - NHS (Servicio Nacional de Salud). Los responsables de los servicios sanitarios deben fomentar las investigaciones que merezcan la pena en sus hospitales y clínicas. Es necesario que tanto niños y jóvenes como adultos tengan más conocimientos sobre la investigación. De este modo, será mucho más fácil para ellos decidir qué hacer si en alguna ocasión les proponen tomar parte en un estudio.



Well I want help children!
(But could they make the tablet smaller)



Help the children



WHAT WE THINK!

I don't like the idea of getting pricked on the arm.



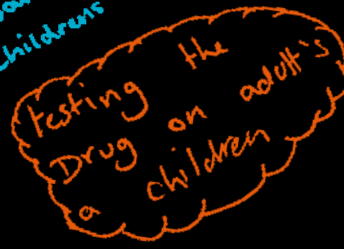
NUFFIELD
Council on
Bioethics

Me and MUM AND DAD
Me and the doctor.



I would like to take part in this to help other people.

THE researchers need to think about the children in this situation, because it could affect these children's benefits, AND THEREFORE their FUTURE!



helping other people

It could hurt me and there might not be any cure.



People have check ups to see how they have progressed.

Doctors don't understand how children will get FRUSTRATED by changing their ROUTINES!

Having a lolly now makes me feel better!

