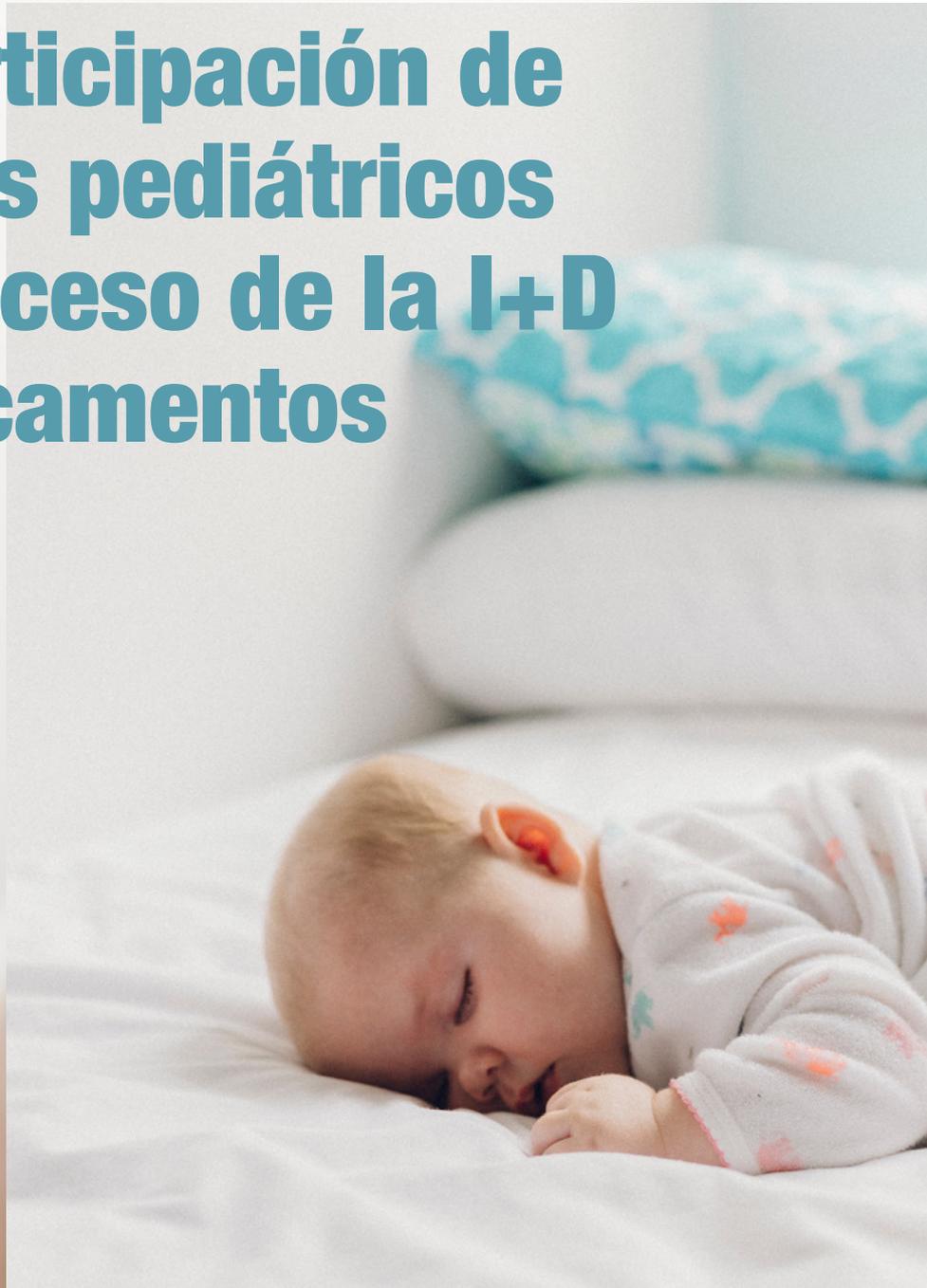


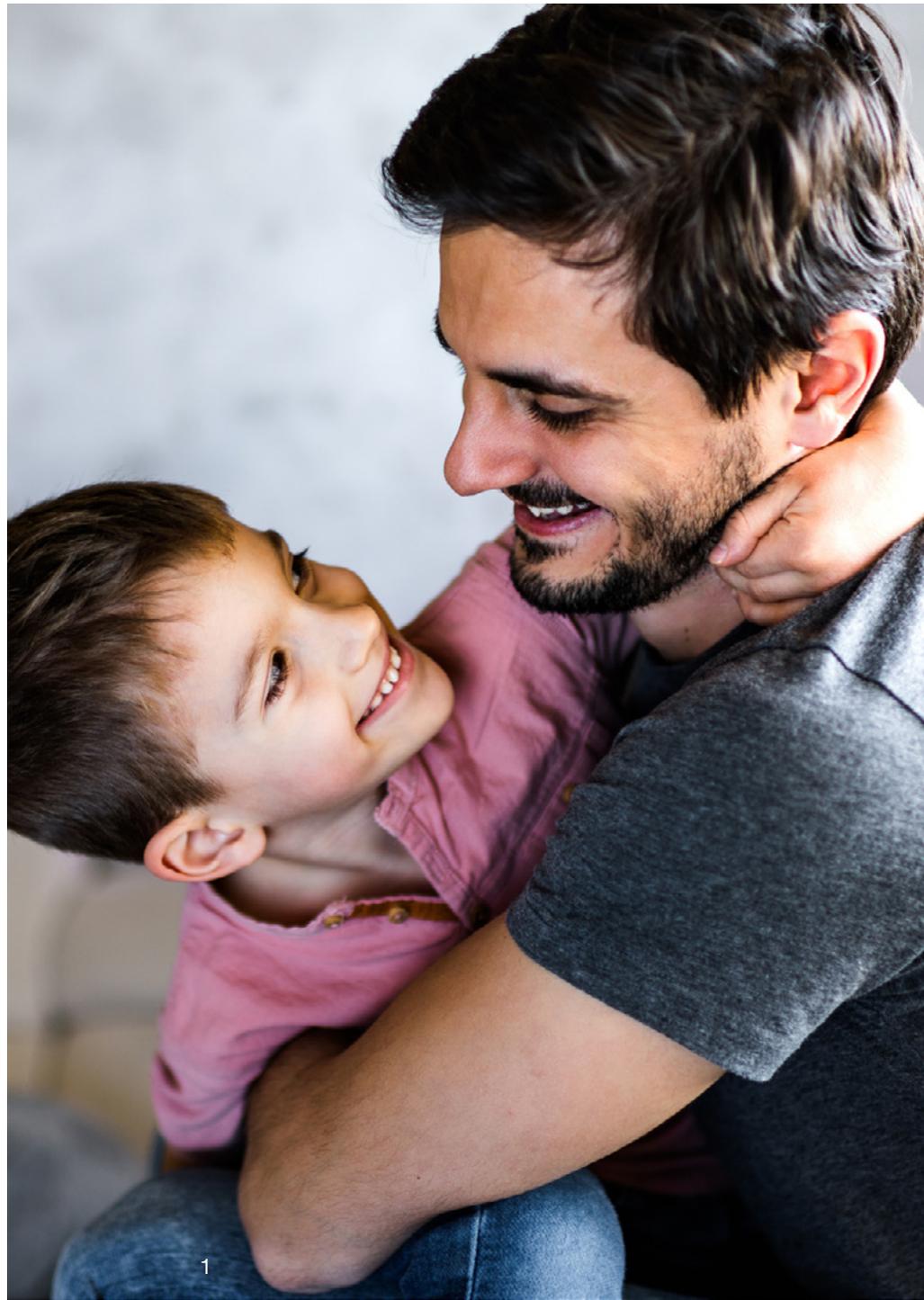
Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes pediátricos en el proceso de la I+D de medicamentos



La industria farmacéutica que investiga e innova busca curar o aliviar la carga que conllevan las enfermedades en cualquier franja de edad. Niños y jóvenes padecen también patologías, algunas de las cuales no se manifiestan en la población adulta, y por tanto necesitan del esfuerzo de los mejores tratamientos posibles. Mejores fármacos que tengan en cuenta las particularidades de la población pediátrica. Los niños no son adultos pequeños; su metabolismo, que se encuentra en constante desarrollo, requiere de investigación en medicamentos específicamente dirigida a ellos. Al igual que en el caso de los pacientes adultos, los menores merecen la oportunidad de participar de forma activa en el diseño y el desarrollo de fármacos, garantizando que los ensayos clínicos tengan en cuenta sus derechos, preferencias y necesidades.

En los últimos años, gracias a la publicación en Europa en 2007 Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos para uso pediátrico, ha habido un importante incremento en términos de número por lo que respecta a los ensayos clínicos en población pediátrica. Dicho reglamento obliga a que se lleve a cabo un Plan de Investigación Pediátrica para todos los desarrollos de medicamentos dirigidos a la población adulta. De esta forma, y en el caso de que dichas enfermedades se manifiesten en la población pediátrica, se está facilitando que el número de fármacos estudiados

y los que finalmente puedan ser comercializados haya aumentado. Asimismo, cada vez hay más investigación y desarrollo de medicamentos en patologías que solo padecen los niños o, en los últimos tiempos, en desarrollos que se estudian en primer término con la población pediátrica y se pasan luego a estudiar, cuando corresponde, con pacientes adultos. En concreto, en España en los últimos cinco años (2016-2020) se han llevado a cabo más de 500 ensayos clínicos dirigidos a la población pediátrica (2016=107, 2017=109, 2018=119, 2019=144 y 2020=137). Las áreas terapéuticas principales han sido oncología (20%), vacunas (11%), enfermedades infecciosas (9,6%), hematología (8,6%), dermatología (7,7%) y patologías respiratorias (7,5%). La gran mayoría de estos estudios (el 40-50% dependiendo el año) se han concentrado en las fases tempranas del desarrollo de un medicamento (Fases I y II).



Nos encontramos ante un panorama esperanzador en cuanto al número de estudios y desarrollos en fases primeras en humanos, pero sobre todo en cuanto a tratamientos innovadores. Condiciones de salud que solo afectan a niños y que carecían de cualquier oportunidad terapéutica tienen por primera vez en investigación más de un potencial tratamiento. Pese a ello, no es el momento de bajar la guardia. Hay que promover la colaboración entre todos los agentes implicados en la investigación. Siguen existiendo muchas condiciones de salud que afectan solo a la población pediátrica. Este sería el caso del 80% de las enfermedades poco frecuentes, en las que no se dispone de un tratamiento dirigido aprobado.

* En este sentido, el Reglamento (UE) 536/2014, sobre los ensayos clínicos de uso humano, ya establece que una persona leiga, como mínimo, participará en la evaluación (art. 9.3). También el Real Decreto 1090/2015, por el que se regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, recoge que: "El CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro leigo, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que re-presentará los intereses de los pacientes" (art. 15.1).

Los niños y jóvenes son un agente clave en dicho proceso. La industria del medicamento tiene presente que para el desarrollo de ensayos clínicos centrados en el paciente es esencial contar con su colaboración, hacerles partícipes del proceso desde las fases iniciales (detección de la necesidad médica no cubierta) hasta el fin de la iniciativa de investigación (comunicación de los resultados de los ensayos clínicos). Involucrar a pacientes y cuidadores asegurará una mejor experiencia de los voluntarios que participarán en los ensayos clínicos y repercutirá en la calidad de la investigación*.

En el proceso de involucración de los pacientes pediátricos en el diseño y desarrollo de ensayos clínicos es esencial considerar la diversidad. Ésta debe ser entendida desde su dimensión biológica en relación con la enfermedad para la cual el tratamiento en estudio se ha diseñado, pero también en relación con aspectos socioeconómicos y de otra índole. Las actividades de participación de pacientes pediátricos deberán reflejar la realidad con la que conviven los pacientes que potencialmente podrían participar en el ensayo clínico. Respetar la inclusión de la diversidad en dichas actividades se considera un principio de justicia, equidad y accesibilidad.

Un elemento clave de esta guía es que su contenido ha sido diseñado con pacientes pediátricos, padres y asociaciones



de pacientes, y pretende ser un instrumento de ayuda para las compañías farmacéuticas que trabajan en nuestro país con el fin de ayudar a diseñar y desarrollar ensayos clínicos centrados en las necesidades del paciente.

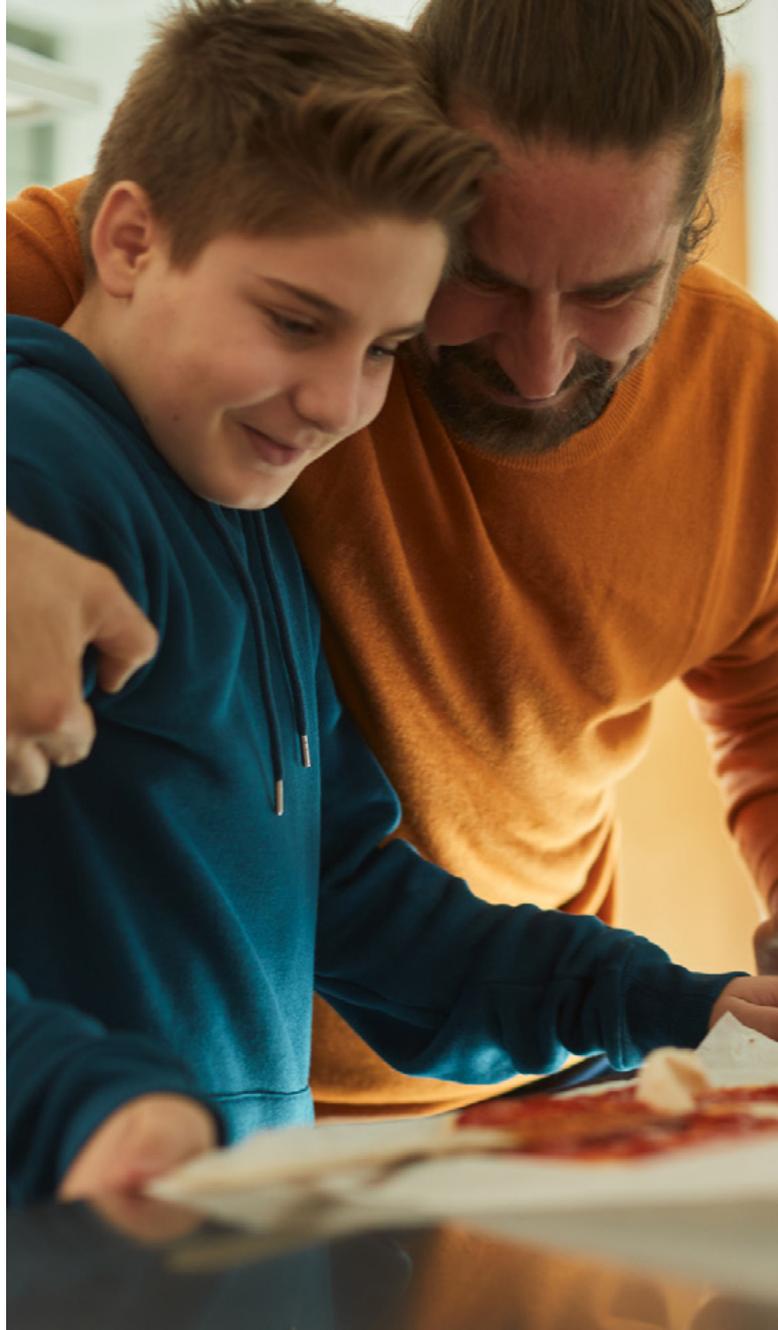
Los niños y los jóvenes tienen conocimientos, perspectivas y experiencias que son únicas y muy valiosas para la investigación, y merecen las mismas oportunidades de participación que los pacientes adultos, en un contexto que proteja sus derechos pero que a la vez ayude a materializarlos. Niños y jóvenes, según la Convención de los Derechos del Niño (1989), tienen derecho a la libertad de expresión (art. 12) y disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud (art. 24).

Los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki (2008), así como el Real Decreto 1090/2015, 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; el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y la ya mencionada Regulación Pediátrica (1901/2006), junto con el Capítulo de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2012) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, junto con la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, son los pilares fundamentales sobre los que vertebra su contenido este documento y se estructuran las recomendaciones que presenta.

Esta guía es el resultado de un grupo de trabajo organizado por [Farmaindustria](#) en el que han participado representantes del Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona (grupo [Kids Barcelona](#) y un grupo de padres), la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos ([RECLIP](#)) y la [Asociación Española de Pediatría](#) (AEP). La versión final ha sido abierta a consulta a organizaciones de pacientes, compañías farmacéuticas y profesionales de la investigación en pediatría. El punto de inicio de este trabajo han sido los pilares estratégicos definidos en una [guía dirigida a la participación del paciente adulto](#) y realizada con la colaboración de organizaciones de pacientes y compañías farmacéuticas y coordinada por Farmaindustria, y que se presentó en mayo de 2020.



El objetivo de esta guía es ofrecer recomendaciones que aseguren un proceso de I+D sustentado en la estrecha colaboración con el paciente pediátrico



Todo esto ha permitido elaborar una guía única en el contexto europeo que tiene como **objetivo ofrecer unas recomendaciones compartidas por los diferentes agentes que aseguren un proceso de I+D de la industria farmacéutica centrado en el paciente pediátrico y sustentado en la estrecha colaboración con éste.**

El equipo de trabajo implicado en esta iniciativa ha concluido, entre otras cosas, que se pueden determinar al menos **ocho ámbitos** en los que articular de forma eficaz y valiosa la participación y contribución de pacientes en el proceso de I+D biomédica. La guía contempla la necesidad de recomendaciones específicas y diferenciadas por lo que respecta a la involucración del paciente pediátrico y de sus cuidadores en comparación con el paciente adulto. Por dicho motivo, requiere de un documento con una identidad propia y diferenciada respecto a la guía publicada en mayo de 2020.

Los ámbitos de acción que cubre esta guía son los siguientes:

- 1 **Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación**
- 2 **Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos**
- 3 **Divulgación sobre la I+D de medicamentos pediátricos al paciente y a la sociedad en general**
- 4 **Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos pediátricos y consentimientos informados para menores**
- 5 **Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología**
- 6 **Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos (*lay summaries*)**
- 7 **Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos**
- 8 **Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria**





01 Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación

01

Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación

Considerada la primera fase para el desarrollo de cualquier iniciativa de investigación, es de vital importancia la participación de los pacientes, que podrán aportar información en primera persona sobre la enfermedad. Es recomendable que dicha información se refiera no solo a la afectación biológica de la enfermedad, sino también a la dimensión psicológica y social de la misma y que es de vital importancia en la población pediátrica.

En el ámbito del paciente adulto es cada vez más frecuente la participación de representantes de colectivos de pacientes en este punto inicial del proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: la identificación de necesidades no cubiertas y la definición de prioridades de investigación en la actividad de la industria farmacéutica. Es el caso, por ejemplo, de pacientes que forman parte de órganos asesores (*advisory boards*) junto con investigadores, profesionales sanitarios y directivos de compañías farmacéuticas, por iniciativa de éstas.

Cuando nos referimos a investigación en el ámbito pediátrico estas experiencias son todavía mucho más limitadas, a causa de diferentes condicionantes:

- El derecho a la protección del menor y a la confidencialidad de sus datos de salud y datos genéticos a la hora de ponerlo en contacto con determinados profesionales que no participan en su cuidado (investigadores y profesionales sanitarios, directivos de la industria farmacéutica, etc.).
- La escasez hasta la fecha de experiencia en el ámbito pediátrico de la involucración del paciente en la identificación de necesidades no cubiertas (en su sentido más amplio) y en la definición de prioridades de investigación, que brinda gracias a esta guía nuevas oportunidades para generar y transferir buenas prácticas.
- La necesidad de desarrollar metodologías que puedan asegurar que el objetivo, contenido y formato de las actividades para la recogida de información sobre las necesidades médicas no cubiertas y la definición de prioridades de investigación son adecuadas según franjas de edad y necesidades de niños y jóvenes.

Teniendo en cuenta la importancia de esta fase, se establece esencial que los pacientes pediátricos (cuando sea posible) o sus padres o cuidadores participen en los foros adecuados aportando su experiencia y preferencias.

RECOMENDACIONES

Considerando que este tipo de actividades se desarrollan principalmente en el ámbito de las sedes centrales de las empresas y en un nivel multinacional, resulta recomendable que las compañías farmacéuticas innovadoras con actividad en España faciliten en la medida de sus posibilidades la participación de representantes españoles de colectivos de pacientes pediátricos en estos encuentros en los que las compañías acuden a opiniones externas para orientar su actividad investigadora futura.

- 1 Se considera que **la participación del paciente en esta fase del proceso de I+D de un medicamento para indicación pediátrica debería ser, en algunos casos, obligatoria.** La opinión del propio paciente, que convive 24h y 7 días a la semana con la enfermedad es de incuestionable valor. Cuando los pacientes pediátricos no puedan participar, bien por su edad (menores de 12 años), bien por condición de salud, se deberá consultar a sus padres o cuidadores, quienes velarán por el mejor interés del menor. En cualquier caso, la participación de padres y cuidadores siempre aportará valor, ya que las enfermedades pediátricas impactan en la familia en su totalidad, y cuando un niño o joven participa en un ensayo clínico la experiencia afecta también a la familia en su totalidad.
- 2 **La definición de las preguntas o de las áreas que explorar en relación con la experiencia de la enfermedad y la detección de necesidades médicas no cubiertas es una fase clave** antes de la definición de la mejor metodología para la participación de los pacientes y de sus padres/cuidadores. En determinadas enfermedades es recomendable crear un listado de preguntas *ad hoc*, en lugar de utilizar escalas sobre impacto en la calidad de vida que quizás no permitan recoger información desde una perspectiva holística de la enfermedad o que vayan dirigidas al paciente o al cuidador a los que se va a involucrar.
- 3 En función de la edad del paciente y de los contenidos que explorar, **tanto las entrevistas individuales como determinadas dinámicas grupales se pueden considerar metodologías adecuadas.** Para ambas metodologías es importante y recomendable el rol del facilitador, cercano pero objetivo, no involucrado de forma directa en el proyecto de investigación, y apoyado por instrumentos de recogida de información que permitan posteriormente, si es necesaria, una exploración en profundidad de la recogida de datos. Ambas metodologías, tanto de tipo individual como grupal, pueden ser complementarias y aportan riqueza al conocimiento de la enfermedad desde la perspectiva del paciente por parte del equipo de investigación.

RECOMENDACIONES

- 4 **Las asociaciones de pacientes son un agente clave para contactar con pacientes o cuidadores interesados en participar en esta fase de la investigación.** También pueden ejercer un rol clave para identificar pacientes o cuidadores de forma individual los profesionales de los centros sanitarios en los que se llevan a cabo los ensayos clínicos, sobre todo en el caso de patologías poco frecuentes que pueden carecer de una organización de pacientes que los represente.
- 5 Excepcionalmente, cuando la actividad de identificación de necesidades médicas no cubiertas tenga una dimensión internacional, requerirá que los pacientes o cuidadores sean competentes en el uso de la lengua inglesa. En el caso de que este sea un impedimento para su participación, y con el fin de garantizar siempre la igualdad de oportunidades de cualquier paciente con independencia de su país de origen, se recomienda utilizar servicios de traducción simultánea con el fin de **diseñar una actividad de involucración del paciente lo más inclusiva posible.**
- 6 **El uso de plataformas digitales de teleconferencia, cuando sea necesario, permitirá reducir los desplazamientos por parte de los pacientes o sus cuidadores.** A su vez, garantiza la participación de los pacientes que pudieran tener problemas de movilidad. Dichas tecnologías facilitan también la traducción simultánea a más de un idioma cuando sea necesario. Por tanto, se recomienda su uso, ya que garantiza actividades de participación de los pacientes más inclusivas y diversas. Tanto por lo que respecta a esta recomendación como al resto de las que se detallan en esta guía, se deberá promover en todo momento el uso de tecnologías y metodologías que faciliten la accesibilidad universal.





02 Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos

02

Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos

Considerado como un paso previo a la involucración de los pacientes en el proceso de I+D de medicamentos, **se entiende imprescindible que los representantes del colectivo de pacientes pediátricos, así como los propios pacientes y sus padres o representantes legales, cuenten con la formación suficiente para comprender las distintas fases de la innovación biofarmacéutica**, el rol que pueden ejercer y el papel que desempeñan los distintos agentes involucrados (AEMPS, CEIm, compañías farmacéuticas, centros de investigación, etc.).

Además del grupo de pacientes y de sus padres/representantes legales, cada vez es más frecuente en Europa la existencia de grupos de jóvenes pacientes expertos que han sido formados por asociaciones de pacientes o constituidos como un consejo científico vinculado a un hospital pediátrico que lleva a cabo ensayos clínicos. En nuestro país, el grupo de referencia es KIDS Barcelona, vinculado al Hospital de Sant Joan de Déu, creado en 2015, y que ha sido formado para ejercer el rol de asesor experto en el ámbito de los estudios clínicos y de la innovación en salud. Dichos grupos aportan valor en actividades vinculadas a la elaboración de materiales para la información y formación de pacientes. A día de hoy, los grupos europeos existentes forman parte de la red [eYPAGnet](#) (*European Young Person's Advisory Groups Network*), que cuenta con el reconocimiento de EnprEMA y que permite el desarrollo de actividades de involucración de pacientes a nivel internacional.

La capacitación de los pacientes y de sus cuidadores es clave para empoderarlos en actividades en calidad de asesores en el ámbito de los ensayos clínicos. Existen materiales diseñados con este fin para el público adulto, como es el caso de la iniciativa europea [EUPATI](#), que dispone de un módulo específico sobre ensayos clínicos en la población pediátrica.

Los materiales específicamente dirigidos para la población de niños y jóvenes son limitados. Se recomienda el programa educativo [YEAH](#) (*Youngsters Engagement in Health*), coordinado por el Hospital Sant Joan de Déu y que es el único existente a nivel nacional y también europeo específicamente diseñado para educar a niños y jóvenes en el rol que pueden ejercer en el diseño y desarrollo de ensayos clínicos.



RECOMENDACIONES

Considerando la necesidad de empoderar a niños y jóvenes, y también a padres/cuidadores, tanto en contenidos generales sobre la I+D del medicamento como en relación con la investigación clínica en pediatría y focalizada en determinadas enfermedades se establecen las siguientes recomendaciones para la elaboración y publicación de futuros contenidos por parte de las compañías farmacéuticas:

- 1 Diseñar recursos informativos y formativos específicos para niños y jóvenes.** Los materiales para padres también son recomendables, asegurándose así que se les capacite a ambos grupos para involucrarlos con un rol activo en el proceso de desarrollo de ensayos clínicos.
- 2 Involucrar a niños y jóvenes en el diseño de los ensayos,** asegurándose de este modo que tanto el contenido como el formato son adecuados para los diferentes grupos de edad. Esta recomendación también aplicará cuando los recursos se dirijan a padres/cuidadores, invitándoles a participar en el proceso de diseño y desarrollo de los estudios. Contar con un grupo de pacientes expertos o representantes de pacientes asegurará poder crear recursos adecuados en cuanto a formato y contenido.
- 3 Lenguaje accesible.** Con independencia del formato escogido, es fundamental utilizar un lenguaje cercano, comprensible para público no experto, y adecuado según determinadas franjas de edad. Algunos aspectos generales que se deben tener en cuenta cuando los recursos se dirigen a menores son:
 - Dirigirse al menor no como *paciente* o *sujeto*, sino como *niño* o *joven*.
 - Términos científicos. En el caso de que no se pueda prescindir de su uso, incluir un glosario con definiciones. En el caso de materiales escritos, mejor incluir la información en la misma página donde aparece el término, ya que se considera más accesible. En el caso de otros formatos, por ejemplo, multimedia, es importante valorar la mejor opción desde el punto de vista de usabilidad.
 - Evitar textos demasiado extensos, en los que se ofrezca un nivel de detalle de la información que no sea necesario en función de la edad del niño o joven.
 - Citar las fuentes de la información y/o la autoría, y contar con la validación del contenido científico por parte de investigadores o pediatras con experiencia en el área de conocimiento del recurso educativo.
 - Dibujos, gráficos, esquemas u otro tipo de recursos visuales ayudarán a hacer más comprensible el lenguaje.



Los materiales para padres también son recomendables, asegurándose así que se les capacite a ambos grupos para involucrarlos con un rol activo en el proceso de desarrollo de ensayos clínicos

RECOMENDACIONES

- 4 **Validación de pacientes.** No se debería publicar o difundir un recurso informativo o formativo para niños, jóvenes o padres/cuidadores sin haber realizado previamente una validación con su participación.
- Se sugiere utilizar herramientas para revisión y validación de materiales educativos. Dichos instrumentos se pueden diseñar en función del proyecto, con el fin de que todos los participantes en la validación de materiales analicen y respondan a los mismos ítems.
 - Es importante medir el nivel de alfabetización en salud de los materiales (*Health literacy*), porque permitirá asegurar que el contenido es el adecuado en función de determinados grupos de edad. Se sugiere utilizar la escala [SAM](#) (*Suitable Assessment of Materials*), que en su versión original en inglés proporciona una guía para la revisión del nivel de legibilidad y comprensión de la información escrita sobre contenidos de salud.
- 5 **Sello identificativo.** Identificar los materiales que hayan sido validados por pacientes con algún tipo de distintivo que además ayude a generar confianza entre las familias y los pacientes. El sello identificativo más popular en el ámbito europeo es el conocido como [Patients included](#).
- 6 **Formato adecuado.** Considerando que los niños y jóvenes son nativos digitales y que han nacido en la sociedad de la imagen y del impacto breve, se recomienda el formato audiovisual cuando los materiales se dirijan a ellos.
- Es importante tener especial cuidado con los materiales de reclutamiento que se pueden difundir vía redes sociales, dada la imposibilidad de controlar el alcance. Es necesario asegurar la máxima sencillez y la total inteligibilidad de la información, y deben contar siempre con el visto bueno del Comité de Ética, tanto en relación con su contenido como con respecto a los canales para su difusión. En cualquier formato, el uso del color, dibujos, esquemas y fotografías ayudará siempre a hacer más comprensible la información textual u oral. Será importante valorar la necesidad de desarrollar diferentes versiones según la franja de edad de los pacientes o si el recurso se dirige a padres/cuidadores. El formato *online* con opción de impresión (cuando sea posible) es recomendable para hacer más accesible la información para todo tipo de públicos. En el proceso de escoger los formatos será clave tener en cuenta si los recursos se dirigen a algún colectivo con necesidades especiales, por ejemplo, con limitaciones visuales u auditivas.
- Adaptar el formato del material elaborado (texto, audiovisual, *online*, etc.) a la plataforma y canal escogidos para su difusión.

RECOMENDACIONES

7 **Difusión adecuada.** Se recomienda estructurar una adecuada hoja de ruta de difusión que incluya cronograma y selección de plataformas/canales de difusión externos (RRSS y webs de asociaciones y empresas) e internos (*mailing* a público objetivo desde asociaciones de pacientes o sociedades científicas involucradas).

- Se recomienda utilizar diferentes canales de difusión para asegurar que se alcanza la audiencia de interés: niños y jóvenes, junto con padres/cuidadores.
- Las asociaciones de pacientes y los hospitales pediátricos deberán tener un rol clave en la difusión y en el acceso a la información.
- Los registros de pacientes también pueden ayudar a difundir no solo los ensayos clínicos sino los materiales educativos relacionados con la capacitación de pacientes en I+D en ensayos clínicos pediátricos.





03 Divulgación sobre la I+D de medicamentos pediátricos al paciente individual y a la sociedad en general

03

Divulgación sobre la I+D de medicamentos pediátricos al paciente individual y a la sociedad en general

La investigación biomédica, vinculada a la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, es una asignatura pendiente respecto a su conocimiento por parte de la sociedad en general.

Las compañías farmacéuticas, centros de investigación y asociaciones de pacientes están haciendo una labor extraordinaria en ese sentido, pero cuando esos esfuerzos se traducen en divulgar la I+D del medicamento en la población pediátrica todavía queda una gran labor por hacer, con el fin de que los niños y jóvenes conozcan el largo proceso y esfuerzo existentes detrás de cada medicamento que llega al mercado.

Crear conciencia social sobre la importancia del estudio y desarrollo de fármacos para la población pediátrica es una tarea especialmente importante, e incluso necesaria.



Crear conciencia social sobre la importancia del estudio y desarrollo de fármacos para la población pediátrica es una tarea especialmente importante, e incluso necesaria



RECOMENDACIONES

- 1 Se recomienda llevar a cabo una **estrategia de divulgación y difusión de la investigación y desarrollo de medicamentos dirigida a niños y jóvenes, padres y cuidadores y a la sociedad en general**. En dicha estrategia debería hacerse partícipe a los diferentes agentes implicados, desde las Administraciones Públicas (Ministerios, AEMPS, CCAA) y los profesionales sanitarios e investigadores a la industria farmacéutica.
- 2 En el caso de diseño de campañas informativas y de difusión en los que se decida implicar a líderes de opinión, será importante **analizar el impacto que dicha campaña pueda tener en términos de valores para la población joven**.
- 3 Los **centros escolares pueden jugar un rol muy importante** en las acciones de divulgación entre la población pediátrica, incluyendo contenidos y actividades en su currículo académico en diferentes asignaturas (ciencias naturales, biología, ética, etc.). Esta recomendación cuenta con el apoyo tanto de los niños y jóvenes consultados como del grupo de padres que han participado en el proceso de creación de esta guía.
- 4 Los **centros de investigación y otras instituciones vinculadas a la investigación clínica en pediatría pueden ser impulsores de actividades divulgativas dirigidas a los centros escolares**. Desde el año 2016, Farmaindustria organiza con gran acogida el programa [Acercando la ciencia a la escuelas](#), que, en colaboración con hospitales, instituciones públicas y colegios, consiste en una jornada informativa sobre el proceso de desarrollo de fármacos orientada a los estudiantes de bachillerato.
- 5 Desde la perspectiva de niños y jóvenes, **las redes sociales deberán ser consideradas también como un canal clave** para acciones de difusión dirigidas a un grupo de la población que es claramente digital.
- 6 Los **centros de atención primaria, hospitales y asociaciones de pacientes**, así como las diferentes aplicaciones y plataformas digitales que se ofrecen para pacientes desde los sistemas de salud de las Comunidades Autónomas, fueron destacados por los padres consultados en el proceso de elaboración de esta guía como canales esenciales para la divulgación y el desarrollo de campañas informativas sobre la I+D de medicamentos pediátricos para pacientes, padres/cuidadores y la sociedad en general.



Los centros escolares pueden jugar un rol muy importante en las acciones de divulgación entre la población pediátrica



04 Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos pediátricos y consentimientos informados del menor

04

Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos pediátricos y consentimientos informados del menor

* Se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el paciente para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. En el caso del consentimiento informado del menor, según se establece en la normativa nacional y europea, se requerirá:

- a. Ofrecer la información adaptada a edad y madurez mental del menor, proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores
- b. Solicitar la firma del documento a partir de los 12 años acorde con las capacidades del menor, según criterio del investigador,
- c. Y respetar el derecho explícito del menor, cuando este sea capaz de formarse una opinión, de no participar o de retirarse en cualquier momento.

En todas las situaciones será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor. Véase también el Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España

** En este sentido, el Reglamento (UE) 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ya contempla que el protocolo debe contener una descripción de la participación de los pacientes cuando hayan participado en el diseño del ensayo (Anexo 1, art. 17 apartado e).

Una vez identificadas las necesidades médicas no cubiertas y definidas las prioridades de investigación, es esencial que los pacientes pediátricos puedan participar en el diseño de protocolos de los ensayos clínicos, así como del correspondiente documento para el consentimiento informado del menor*. Colaborar en ambas actividades asegurará que el protocolo se adapte a las necesidades y prioridades de los pacientes, y por tanto que sea más fácil llevarse a cabo**. Por otro lado, ayudará a garantizar que la información contenida tanto en el documento de consentimiento informado del menor (pacientes a partir de 12 años en España) como de consentimiento informado (jóvenes adultos mayores de 18 años y padres/tutores legales) sea comprensible y cumpla su misión informativa para la toma de decisiones.

Así como cada vez existen más experiencias de participación de jóvenes en el proceso de revisión y validación del documento de consentimiento informado del menor, y de padres/tutores legales respecto al consentimiento informado que ellos deben firmar, la experiencia de participación de pacientes pediátricos en la redacción o diseño de protocolos es muy limitada. Se trata de una fase clave de la investigación clínica para incorporar al paciente y por tanto asegurarse que el diseño del protocolo del ensayo clínico se ajusta lo más posible a las necesidades y preferencias del paciente pediátrico.

RECOMENDACIONES

Al respecto, se recomienda lo siguiente:

- 1 **Incorporar al proceso de elaboración de los protocolos de ensayos clínicos a una asociación de pacientes representativa** del colectivo de la patología en la que se desarrollará el ensayo para incluir el punto de vista del paciente en todos los aspectos en los que pudiera ser de utilidad. Estas actividades suelen desarrollarse con más frecuencia en las sedes centrales de las compañías farmacéuticas de ámbito multinacional, aunque ya hay alguna experiencia de este tipo en el nivel nacional. Sería recomendable que los promotores favorecieran esta participación tanto en España, cuando sea posible, como en la sede central de la compañía, cuando así proceda.
 - La gran mayoría de las enfermedades que afectan a la población pediátrica son enfermedades poco frecuentes, por lo que no siempre podrá ser factible contar con una organización de pacientes con profesionales expertos para organizar una actividad de codiseño de protocolos. En ese sentido, se anima a los centros hospitalarios de alta complejidad, con experiencia en actividades de involucración de pacientes en actividades de I+D para el desarrollo de medicamentos, a que lideren la organización de actividades de involucración de pacientes o padres/cuidadores para la elaboración de protocolos.
 - La tarea del diseño de actividades para la involucración de pacientes pediátricos en este ámbito requiere de experiencia en actividades similares, en las que es esencial el diseño de una metodología que facilite no solo la dinámica de participación, sino también todas las cuestiones relacionadas con los derechos de los menores, los principios éticos en su participación en actividades vinculadas con la investigación clínica y la recogida de resultados.



RECOMENDACIONES

- En cuanto al diseño de actividades que faciliten la participación de los pacientes en la elaboración de protocolos de ensayos clínicos, se recomienda:
 - Desarrollar actividades grupales en las que se pueda opinar libremente y contar con la ayuda de un facilitador que modere las discusiones pero que pueda atender dudas sobre la investigación clínica en general, la patología en cuestión y el diseño del ensayo. En ese sentido, se recomienda contar con la ayuda de un investigador o médico con dichos conocimientos.
 - Incorporar, siempre que sea posible, la diversidad al invitar a los pacientes pediátricos o padres/cuidadores a este tipo de actividades. Diversidad hay que entenderla en un sentido amplio y considerando tal cual sería la realidad a nivel de participación de pacientes cuando el ensayo se lleve a cabo. Por tanto, diferentes grupos de edad (si aplica), cultural, de género, etc.
 - Las tres secciones de un protocolo que los pacientes pediátricos han considerado más relevantes durante el periodo de consulta de esta guía son:
 - a. Pruebas médicas durante el ensayo clínico
 - b. Criterios de inclusión y exclusión
 - c. Información sobre riesgo/beneficio
 - En el caso de protocolos de ensayos clínicos descentralizados y también híbridos, la opinión del paciente y de sus padres/cuidadores será clave para asegurar la idoneidad y anticipar problemas de adherencia en el uso de dispositivos de monitorización del paciente de forma remota u otros aspectos que impacten en la calidad de vida del paciente.
 - Las principales recomendaciones sugeridas por los padres que han participado en el proceso de consulta de esta guía son:
 - a. Se considera muy importante la revisión/validación de los resultados secundarios del ensayo, ya que en ocasiones contemplan información sobre la calidad de vida que es de gran importancia para la familia.
 - b. Opinar sobre las escalas de calidad de vida y/o las medidas de resultados reportadas por los pacientes (PROMs, de sus siglas en inglés), dado que es importante verificar que los ítems que se miden son adecuados, así como el formato de respuesta (papel, electrónico...).
 - c. Participar en el diseño del ensayo clínico en general. Para los padres es importante opinar en el caso de que el estudio contemple un brazo de placebo o un brazo comparador con historia natural.
 - d. Aportar sugerencias en el caso de ensayos clínicos de alta complejidad en cuanto a su implementación. Por ejemplo, sugiriendo la participación de un profesional de la psicología en el equipo de profesionales que lleven a cabo el ensayo clínico que ayude a una mejor experiencia emocional del paciente durante el estudio.



Incorporar, siempre que sea posible, la diversidad al invitar a los pacientes pediátricos o padres o cuidadores a este tipo de actividades

RECOMENDACIONES

2 **Profundizar en la revisión por parte de las asociaciones de pacientes** de los [Anexos VIII A y VII B](#) de instrucciones de la AEMPS referentes a **la hoja de información al paciente y al consentimiento informado** para la realización de ensayos clínicos en España. Sería determinante poder articular la posibilidad de que las asociaciones de pacientes puedan aportar sus propuestas en la revisión de esta documentación o, en el caso de que no sea factible, configurar un grupo de pacientes pediátricos o padres/cuidadores ad hoc. Significaría una mejora notable en el proceso global de consentimiento informado del menor y para la cumplimentación de la hoja de información al paciente.

- Se sugiere consultar las siguientes guías de recomendaciones:
 - [Consentimiento informado en ensayos clínicos pediátricos](#). Grupo Kids Barcelona. Hospital de Sant Joan de Déu.
 - *Assent/Informed Consent Guidance for Paediatric Clinical Trials with Medicinal Products in Europe*. [EnprEMA](#).
- Disponer de una herramienta, tipo rúbrica, para la validación del contenido y de su nivel de comprensión (lo que se conoce en inglés como *health literacy*) ayudará a estandarizar el proceso y a la participación de diferentes grupos de pacientes o padres/cuidadores.

El uso de dibujos, esquemas u otro material gráfico se considera de gran ayuda para la comprensión de la información por parte de los pacientes pediátricos. Esta información no suprimirá el contenido textual, pero ayudará a su comprensión.

Los materiales audiovisuales, vídeos o animaciones son una preferencia de los pacientes pediátricos. Consideran que ayudará a facilitar la comprensión del asentimiento en formato papel y no es excluyente.

RECOMENDACIONES

- 3 Preparar un **glosario de términos y contenido del consentimiento informado del menor**, incluyendo ayudas visuales.
- 4 Sugerir el uso por parte de los centros o investigadores de un **vídeo explicativo para el paciente sobre lo que es un ensayo clínico** y un consentimiento informado previo al planteamiento de su participación en el ensayo. Se adjunta el enlace a algunos ejemplos disponibles: [link 1](#) y [link 2](#).
- 5 Fomentar los **modelos de consentimiento informado** electrónico en colaboración con la AEMPS, los comités de ética, industria farmacéutica y representantes de colectivos de pacientes, así como su implementación.

Los pacientes pediátricos y los padres/tutores legales consultados para la elaboración de esta guía confirman los beneficios del uso del consentimiento digital del menor en los ensayos clínicos, así como en los procesos en los que es necesario volver a solicitar su consentimiento.





05 Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología

05

Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología

El [REec](#) es el Registro Español de Estudios Clínicos, una base de datos pública *online*, de uso libre y gratuito, accesible desde la página web de la AEMPS, responsable de su gestión. El REec recoge todos los ensayos clínicos autorizados en España desde enero de 2013. Su objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de ensayos clínicos con medicamentos y responde al principio de transparencia establecido para esta cuestión por el Real Decreto de Ensayos Clínicos 1090/2015 (en vigor desde el 13 de enero de 2016).

De cada ensayo clínico registrado (más de 7.300), el REec ofrece información sobre los datos generales del formulario de solicitud y las fechas sobre el avance del ensayo que son enviadas a la AEMPS por el promotor. Además, y a diferencia de otros registros, el REec incluye un resumen de la justificación del ensayo en lenguaje comprensible e información sobre los centros participantes, así como de su estado con respecto al reclutamiento de participantes.

El REec es una herramienta de inestimable utilidad para permitir a las organizaciones de pacientes localizar y difundir entre sus asociados ensayos clínicos que pudieran ser de su interés. Pero las asociaciones echan en falta que este repositorio esté más adaptado al perfil del paciente, con el propósito de hacerlo más accesible y útil a la búsqueda de información por parte de pacientes y familiares.

RECOMENDACIONES

- 1 Sería deseable que la AEMPS profundice en la **accesibilidad y usabilidad del REec** para lograr así hacerlo más accesible y de mayor utilidad en el trabajo que con esta herramienta puedan desarrollar pacientes, familiares y, especialmente, las asociaciones que los representan.
- 2 Los padres/cuidadores que han participado en el diseño de esta guía recomiendan la importancia de **dar a conocer el REec** mediante su difusión a través de asociaciones de pacientes, centros de salud y hospitales en todo el territorio.



06 Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos (*lay summaries*)

06

Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos (*lay summaries*)

De acuerdo con la legislación que regula el contenido de los resúmenes de resultados comprensible de ensayos clínicos (*lay summaries*) y las guías para su elaboración*, los puntos imprescindibles que debe contener un documento de este tipo son:

- **Identificación del Ensayo Clínico** (incluyendo título, número de protocolo y número EUDRACT).
- **Nombre y datos** de contacto del promotor.
- **Información general sobre el ensayo clínico** (incluyendo dónde y cuándo se realizó el ensayo, los objetivos principales y la justificación).
- **Población** (información sobre los sujetos incluidos a nivel local y global, distribución por edad y sexo, criterios de inclusión y de exclusión).
- **Medicamento en investigación.**
- Descripción de **efectos adversos y su frecuencia.**
- **Resultados generales** del ensayo.
- **Comentarios** acerca de los resultados.
- Determinación de **próximos ensayos**, si están previstos.
- **Fijación de recursos de consulta** para encontrar más información.

*EU Clinical Trials Regulation 536/2014, article 37. Phase 1–4 interventional studies with at least 1 site in EU. EU

Guidelines on Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons 26 Jan 2017 version 13.2



RECOMENDACIONES

Las recomendaciones para la elaboración de estos documentos, más allá de los requisitos legales y con el propósito de facilitar su interpretación para el paciente participante, son:

- **La inclusión de gráficos y tablas.** Son recursos altamente recomendables, ya que sirven para visualizar mejor el proceso y aligerar el texto.
- **Uso de colores** en el documento para destacar y separar contenidos, siempre teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes a los que se dirige.
- **Determinación de forma expresa de que el documento solo se refiere a los resultados de un estudio concreto** y no representa el conocimiento global sobre el fármaco estudiado. Asimismo, se recomienda precisar que si el paciente quiere o necesita más información puede consultar a su médico.
- Determinación de posibles **canales de difusión de los *lay summaries***: médicos e investigadores del estudio, plataforma REec, compañía promotora, asociación de pacientes, etc.

Específicamente, los pacientes pediátricos enfatizan la importancia de:

- Usar tablas, gráficos o infografías en color que ayuden a comprender la información.
- Disponer de un vídeo resumen (siempre respetando los criterios para la mejor accesibilidad posible) con el contenido que integra la versión escrita del *lay summary*, ya que el formato visual facilita el proceso de comprensión de la información.
- Utilizar diferentes fuentes de información para que los *lay summaries* lleguen a los pacientes pediátricos, hayan participado o no en el ensayo clínico. En el caso de que hayan participado se sugiere el envío a través de correo electrónico junto con una [carta de agradecimiento](#).

Adicionalmente, es clave tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El objetivo del *lay summary* es informar a la sociedad en general acerca de los resultados de un determinado ensayo clínico, y no solo a los participantes, por lo que se debe enfocar la redacción de todo el documento bajo esta premisa.
- Sería recomendable eliminar el agradecimiento inicial y mantener solo un agradecimiento al final del documento y dirigido a la población en general. Al respecto, se propone el siguiente redactado: “Gracias a las personas que han participado en este estudio los investigadores han podido contestar importantes preguntas de salud que ofrecen un mayor conocimiento de la enfermedad y contribuir a la investigación de nuevos tratamientos médicos”.



El objetivo del *lay summary* es informar a la sociedad en general acerca de los resultados de un determinado ensayo clínico, y no solo a los participantes

RECOMENDACIONES

Para facilitar el proceso de creación y diseño de los *lay summaries*, poniendo en valor la involucración del paciente, se recomienda consultar la guía de recomendaciones titulada [*Good Lay Summary Practice*](#) (GLSP) cocreada con la participación de diferentes agentes (pacientes, academia, compañías farmacéuticas, etc.) y que cuenta con la validación del Grupo de Expertos en Ensayos Clínicos de la Comisión Europea. Dicho documento incluye recomendaciones específicas para los ensayos clínicos en el ámbito pediátrico.





07 Colaboración en el reclutamiento de
pacientes para su participación en
ensayos clínicos

07

Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos

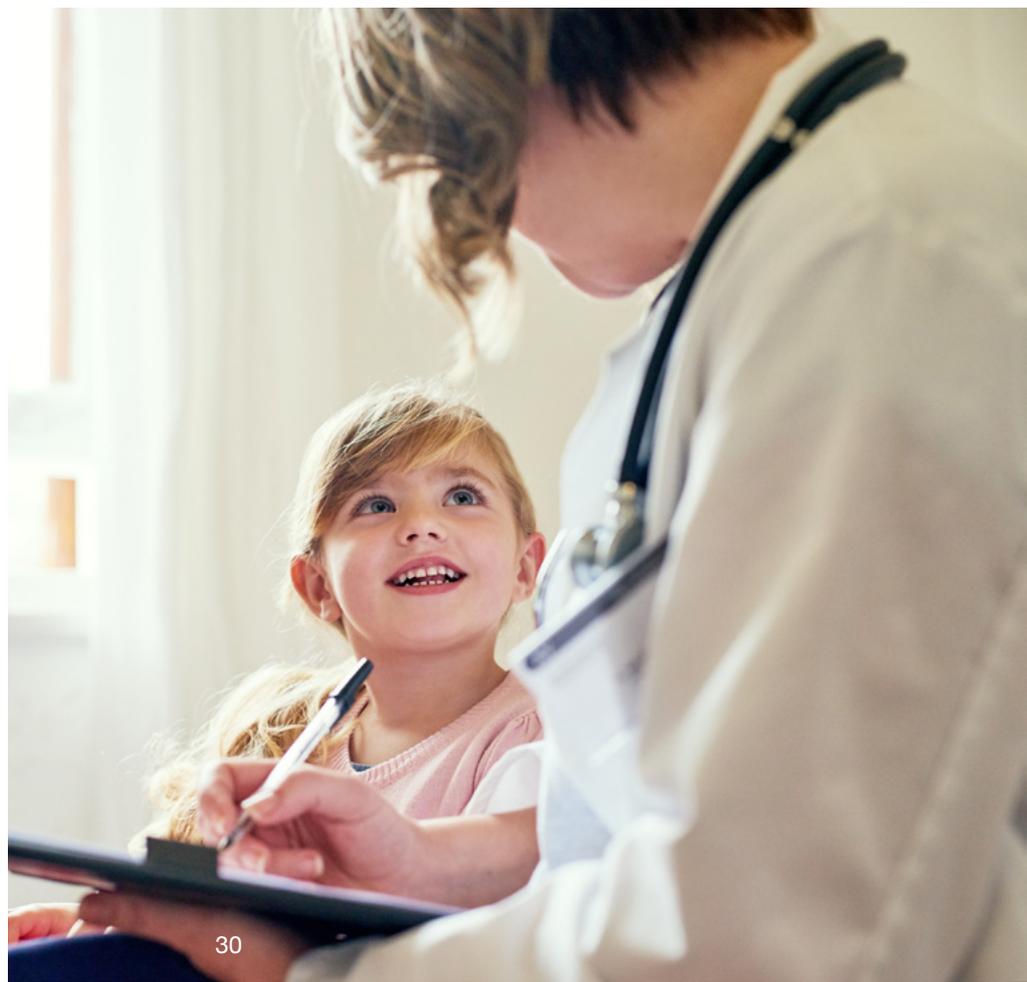
Aunque solo ha habido iniciativas aisladas de colaboración de asociaciones de pacientes con la industria para el reclutamiento en ensayos clínicos, éstas ofrecen una experiencia muy positiva y sería recomendable generalizarlas conforme a unas recomendaciones estandarizadas.

La industria normalmente desarrolla materiales de reclutamiento que vienen diseñados desde las sedes centrales y que las filiales nacionales adaptan y/o traducen para su presentación a comités. Estos materiales pueden estar disponibles desde el inicio del estudio, pero en otros casos se diseñan ya cuando la incorporación de pacientes al ensayo es muy difícil y se necesita darle difusión. La participación de las entidades de pacientes en la elaboración y/o adaptación de estos materiales para el reclutamiento, tal y como éstas reclaman, contribuye a adaptarlos a las necesidades de los pacientes que potencialmente vayan a participar en el ensayo, mejorando la accesibilidad de estos contenidos.

En el caso de los ensayos clínicos pediátricos, validar las estrategias de reclutamiento tanto con grupos de pacientes como con padres o cuidadores se considera de gran ayuda, con el fin de adaptar dicha estrategia a las necesidades de un grupo muy específico de pacientes. Cabe recordar que en un ensayo clínico pediátrico no sólo es el paciente individual quien participa, sino la unidad familiar en su totalidad.



En el caso de los ensayos clínicos pediátricos, validar las estrategias de reclutamiento tanto con grupos de pacientes como con padres/cuidadores se considera de gran ayuda



RECOMENDACIONES

Se propone un modelo de participación de asociaciones de pacientes con las siguientes características:

- 1 Involucrar a las asociaciones desde el inicio. Campañas de reclutamiento diseñadas con la participación de pacientes para llegar mejor a su colectivo.
- 2 Incluir entre los canales de difusión las páginas web de los hospitales o centros de salud, para facilitar el acceso a la información y el proceso de reclutamiento.
- 3 Revisar y validar la información sobre ensayos clínicos en plataformas web o aplicaciones diseñadas para la consulta y el acceso a información sobre ensayos clínicos.
- 4 Elaborar una estrategia de forma compartida. Conocer el proyecto. Inicio y difusión.
- 5 Presentar al CEIm los materiales de la campaña y comunicar la colaboración con la asociación de pacientes para su elaboración, revisión y difusión.
- 6 Considerar diferentes herramientas de comunicación: materiales impresos, electrónicos, charlas y presentaciones, jornadas, foros, etc.
- 7 Implicar a los investigadores principales de los centros haciéndoles partícipes de esta colaboración. Deben autorizar el proceso, pues van a recibir pacientes derivados de la asociación.
- 8 Las redes de investigación y sociedades científicas de las que los médicos especialistas forman parte, tanto a nivel nacional como internacional, se consideran un canal de difusión de gran ayuda para facilitar la igualdad de oportunidades en el acceso a los ensayos clínicos pediátricos.
- 9 Hacer difusión desde la asociación a través de los canales disponibles. Los pacientes interesados se pondrían en contacto directamente con la persona responsable que se determine en cada centro sanitario donde se realice el ensayo, previo consentimiento de ésta.

RECOMENDACIONES

- 10 La colaboración acaba al final del estudio, no al final del reclutamiento. Es necesario hacer un seguimiento con la asociación hasta la conclusión del estudio.
- 11 Entregar a la asociación los resultados que se publiquen en el REec para cerrar el procedimiento y que los pueda compartir con los asociados.
- 12 Dar validez, credibilidad y peso al proceso de colaboración de la asociación con la industria.
- 13 Evaluar la repercusión de la campaña conjunta.

Para evitar las alteraciones y retrasos que la participación de las asociaciones pudiera generar en el procedimiento de aprobación de los ensayos clínicos sería recomendable trabajar con la suficiente planificación desde el inicio de la colaboración y dotar a las entidades de la formación necesaria sobre su participación en el proceso y la responsabilidad que conlleva.





08 Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria

08

Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria

En el proceso de elaboración de este documento de recomendaciones se ha detectado un notable interés por parte de las asociaciones y organizaciones representativas del colectivo de pacientes por participar de forma activa y efectiva en el proceso de I+D de medicamentos. Para gestionar dicha voluntad sería útil disponer de una relación de entidades que hagan constar de forma expresa su interés en estas iniciativas.

Junto a las organizaciones de pacientes, se recomienda involucrar en actividades de I+D de la industria farmacéutica a grupos de jóvenes expertos, conocidos como *Young Person's Advisory Groups* (YPAGs, de sus siglas en inglés). Dichos grupos, cuyo referente en nuestro país es el grupo [KIDS Barcelona](#), han sido formados y empoderados para aportar la visión, necesidades y preferencias del paciente pediátrico en el ámbito de los ensayos clínicos.

RECOMENDACIÓN

Con el fin de facilitar la participación de las entidades de pacientes en las actividades de I+D de la industria farmacéutica, se recomienda la elaboración de un listado orientativo y no excluyente que recoja las asociaciones, organizaciones de pacientes y YPAGs que muestren interés por figurar en él. En una primera fase se incluirán sólo entidades de ámbito nacional.

Las entidades interesadas pueden registrarse en:
participacion@farmaindustria.es

Las entidades que han elaborado este documento de recomendaciones desean trasladar un profundo agradecimiento a todos los niños, adolescentes y padres y tutores que contribuyen con su participación al avance de la investigación en el ámbito pediátrico. Su ayuda es inestimable para seguir fomentando el desarrollo de medicamentos pediátricos, objetivo al que se dirige esta guía de recomendaciones.

Esta guía ha sido elaborada por Farmaindustria, la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP), la Asociación Española de Pediatría (AEP), el Hospital Sant Joan de Déu y el Grupo KIDS Barcelona, con la participación de representantes de las siguientes organizaciones de pacientes, sociedades científicas, centros hospitalarios y compañías farmacéuticas:

Asociaciones de pacientes

Academia Europea de Pacientes EUPATI
Acción Psoriasis
Asociación Española de las Mucopolisacaridosis y Síndromes Relacionados (MPS España)
Asociación Nacional de Dermatomiositis Juvenil (ANADEJU)
Federación Española de Diabetes (FEDE)
Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
Foro Español de Pacientes
Fundación Atrofia Muscular Espinal (FundAME)
Menudos Corazones
Plataforma de Organizaciones de Pacientes

Sociedades científicas:

Asociación Española de Nefrología Pediátrica (AENP)
Asociación Española de Pediatría (AEP)
Sociedad de Psiquiatría Infantil de la AEP
Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPCC)
Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas (SEHOP)
Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP)
Sociedad Española de Medicina de la Adolescencia (SEMA)
Sociedad Española de Neonatología (SENEO)
Sociedad Española de Neurología Pediátrica (SENEP)
Sociedad Española de Reumatología Pediátrica (SERPE)

Compañías farmacéuticas:

Abbvie	Novartis
BMS	Pfizer
Boehringer Ingelheim	Roche
GSK	Rovi
Janssen	Sanofi
Lilly	Servier
Merck	UCB
MSD	Vifor Pharma

Centros de investigación

Complejo Hospitalario de Navarra
Fundesalud – Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela
Hospital Clínico Universitario de Valencia
Hospital General Universitario Dr. Peset
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Hospital HM Montepríncipe
Hospital HM Puerta del Sur
Hospital HM Sanchinarro
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Hospital Regional Universitario de Málaga
Hospital Sant Joan de Déu
Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12)
Hospital Universitario Clínico San Carlos
Hospital Universitario Cruces
Hospital Universitario La Paz
Hospital Universitario Parc Taulí
Hospital Universitario Quironsalud Madrid
Hospital Universitario Ramón y Cajal
Hospital Universitario Reina Sofía
Hospital Universitario Severo Ochoa
Hospital Universitario Vall d’Hebron
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Instituto Hispalense de Pediatría
Red de Salud Materno Infantil y del Desarrollo (RETIC SAMID)
Red de Investigación Translacional en Infectología Pediátrica (RITIP)

Este documento de recomendaciones ha sido revisado y cuenta con el visto bueno de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

farmaindustria

SJD
Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital



KIDS
BARCELONA



La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores
cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación
(PTR-2020-001156)