



**Consorcios y estructuras para el desarrollo  
de ensayos clínicos en pediatría.**

**Dra. Cristina Calvo**

**Jefa de Sección de Pediatría, Enfermedades Infecciosas y Tropicales, Hospital Universitario La Paz. Coordinadora de RITIP (Red de Investigación Traslacional en Infectología Pediátrica). Miembro del Steering Committee de RECLIP y EPTRI.**

Los ensayos clínicos en fases tempranas en pediatría suponen un reto para la comunidad investigadora dado que nos enfrentamos a una población especialmente vulnerable, sin capacidad de decidir y que debe ser por ello protegida. Pero igual que necesita una especial protección, es absolutamente necesario disponer de ensayos clínicos bien diseñados y de calidad que ofrezcan fármacos en esta población y disminuyan la incertidumbre con que nos movemos en pediatría, precisando en un gran número de ocasiones de fármacos *off label* en nuestros niños. A pesar de las dificultades a que nos enfrentamos, la comunidad científica está determinada a lograrlo a través de distintas iniciativas nacionales y europeas que están permitiendo un creciente número de ensayos clínicos en el ámbito pediátrico incluyendo las fases tempranas.

A destacar tres iniciativas en este ámbito. En primer lugar la creación de la Red Nacional de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) que en tiempo record ha logrado aglutinar la mayor parte de institutos de investigación y hospitales pediátricos de nuestro país. RECLIP ha entrado a su vez a formar parte como centro nacional, de la segunda iniciativa esta vez europea. Se trata de Connect for Children, la red de ensayos clínicos financiada por la Unión Europea, con el objetivo de promocionar ensayos pediátricos de calidad, tanto académicos como privados. Por último, pero no menos

importante, ha surgido una tercera red en el ámbito europeo, que trata de cubrir los *gaps* en investigación básica pediátrica en términos de desarrollo de nuevas moléculas, biomarcadores, dispositivos o formulaciones pediátricas. Se trata de EPTRI, European Pediatric Translational Research Infrastructures.