



CRISTINA CALVO REY



(Moderadora en Clinical Research Forum 2025), jefa del Servicio de Pediatría y Enfermedades Infecciosas en el Hospital La Paz de Madrid y miembro del Comité Ejecutivo de RECLIP.

“Los ensayos deben adaptarse a la vida del niño, minimizando visitas e intervenciones”.

Clinical Research forum



Claves que nos
diferencian

Ofreciendo fiabilidad *en cada paso del camino*

En CRYOPDP nos enfocamos en las necesidades de nuestros clientes y pacientes, ofreciendo soluciones de temperatura controlada a medida, planificadas y gestionadas por un equipo dedicado.



Cobertura mundial



Expertos en biofarmacia



Rango completo de
temperatura-logística
controlada



Soluciones a medida para
adaptarse a sus requisitos



Consultoría en
gestión de proyectos



+34 810 516 399

SP-contact@cryopdp.com



www.cryopdp.com/es



ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS: DESAFÍOS, AVANCES Y EL PAPEL CLAVE DE LA RED RECLIP

La Dra. Cristina Calvo Rey, jefa del Servicio de Pediatría y Enfermedades Infecciosas en el Hospital La Paz y miembro del Comité Ejecutivo de RECLIP, subraya la importancia de los ensayos clínicos diseñados específicamente para niños. En esta entrevista, analiza los retos científicos, logísticos y éticos que enfrenta la investigación pediátrica y el papel fundamental de redes como RECLIP para avanzar hacia tratamientos más seguros y eficaces para los pacientes más jóvenes. La Dra. Calvo también será moderadora en la mesa redonda dedicada a este tema en el Clinical Research Forum del próximo 18 de septiembre.

¿Por qué es necesario realizar ensayos clínicos específicamente en población pediátrica?

Durante mucho tiempo se ha aceptado la falsa suposición de que los niños son adultos pequeños y de que es posible simplemente administrarles dosis inferiores de los mismos medicamentos que han sido aprobados para la población adulta.

Sin embargo, esto no es así, los órganos en proceso de desarrollo y maduración de los niños y su metabolismo condicionan la forma en que la población pediátrica procesa los medicamentos, y este factor debe ser muy tenido en consideración. La única vía para solucionar este hecho es a través de la realización de ensayos clínicos pediátricos, que permitan evaluar la seguridad y eficacia de los tratamientos, así como la dosificación adecuada acorde a la edad del paciente.

A pesar de que esta idea está ahora muy clara, y se trabaja bajo un nuevo paradigma, actualmente, solo un pequeño porcentaje de los medicamentos aprobados por la *Food & Drug Administration* (FDA) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA) han sido aprobados y probados para su uso pediátrico. Y en algunas disciplinas de la pediatría, como son por ejemplo las unidades de cuidados intensivos, hasta un 80% de los fármacos empleados se administran fuera de ficha técnica (*off label*), con los riesgos que ello supone. Se requiere un cambio cultural

“El mayor reto es desarrollar protocolos adecuados que permitan una participación segura y eficiente”.

fundamental en las organizaciones para cambiar esta realidad.

¿Cuáles son algunos de los desafíos existentes para la realización de ensayos clínicos en este grupo de población?

El principal desafío es sin duda el desarrollo de protocolos de ensayos adecuados a la población pediátrica, de manera que se minimice el número de visitas e intervenciones médicas, para que el participante pueda tener el menor impacto posible en su vida y actividades cotidianas. También es importante hacer que el ensayo adecuado llegue al centro adecuado y al investigador más idóneo para llevarlo a cabo. Esto propiciará que el reclutamiento y la retención del paciente tenga más probabilidad de éxito. Por otro lado, la gestión de los aspectos y consideraciones logísticas, legales y culturales es uno de los principales cuellos de botella con los que se encuentran los ensayos clínicos pediátricos.

Durante los últimos 20 años, las agencias reguladoras de todo el mundo, y en particular de EE. UU. y Europa, han implementado una combinación de incentivos y requisitos reglamentarios para promover los ensayos clínicos en pediatría. A pesar de esto, la comprensión de las cuestiones éticas y de seguridad que rigen los ensayos pediátricos no es sencilla, incluso con la experiencia operativa adecuada para gestionar ensayos clínicos, y requiere



17 - 18
SEPTIEMBRE
2025
IFEMA
MADRID

Cosméticaforum

Foro de la creación y producción de cosméticos

Cosméticaforum celebra su séptima edición centrada en la creación y producción de cosméticos, es un congreso que reúne a la industria cosmética y sus proveedores. Para seguir siendo competitivos en el mercado de la industria cosmética es necesario adoptar soluciones innovadoras, disponer de tecnologías y de equipos de última generación durante todo el proceso de desarrollo de un producto.

Cosméticaforum forma parte de

farmaforum
El foro de la industria
farmacéutica, biofarmacéutica
y tecnología de laboratorio
Labforum



un abordaje integral y un desarrollo complejo, en el que participan los promotores de los ensayos, los centros (hospitales o clínicas), los investigadores y sus equipos y unidades de ensayos, expertos clínicos, los pacientes y sus familias, agencias reguladoras, redes colaborativas nacionales e internacionales, etc.

¿Cómo puede aportar valor la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos en este escenario?

Gracias a su red de centros, compuesta en la actualidad por 23 miembros, y a su centro coordinador, RECLIP es una organización capaz de proporcionar una infraestructura completamente desarrollada y profesionalizada de unidades nacionales de ensayos clínicos pediátricos. La propuesta de valor de la red, desde el centro coordinador de RECLIP en el Hospital Clínico de Santiago, es facilitar a los promotores de un determinado ensayo, el entorno adecuado, a través de la excelencia de la red de investigación clínica, para la realización de ensayos clínicos pediátricos seguros y efectivos en una variedad de áreas terapéuticas.

Además, RECLIP aporta valor a los centros facilitando y proporcionando apoyo en gestiones y cuestiones administrativas, también formativas y destinadas al desarrollo de profesionales en el ámbito de la investigación clínica, siempre con el foco en la pediatría. También proporciona a los centros la oportunidad de participar en ensayos clínicos globales, a través de su cooperación con la red europea de ensayos clínicos pediátricos, conect4children, ensayos que pueden beneficiar a sus pacientes y a las familias.

Desde nuestros inicios, nuestro propósito ha sido convertirnos en el representante de cualquier iniciativa internacional o nacional que conlleve la realización de ensayos clínicos pediátricos, pero esto solamente es posible gracias la estrecha colaboración con nuestros miembros, el trabajo en equipo y la mejora continua en la

“RECLIP ofrece una infraestructura profesionalizada y centrada en la excelencia clínica pediátrica”.

estandarización de procedimientos, siempre con el compromiso hacia nuestro objetivo común, que es el de proveer mejores medicamentos para los niños.

¿Cuál es el planteamiento que queréis dar a la mesa del día 18 de septiembre?

En esta mesa redonda, **“Retos actuales y particularidades de los ensayos clínicos pediátricos”**, en la que se abordará por primera vez específicamente la investigación clínica en la población pediátrica en el marco de Clinical Research Forum, queremos sobre todo visibilizar la necesidad y la importancia de realizar ensayos clínicos pediátricos, identificar sus peculiaridades y exponer de manera clara las dificultades que se plantean. Abordaremos el tema con la visión de las diversas partes involucradas, como los investigadores, los Comités de Ética, los promotores (la industria en el caso de ensayos comerciales), las agencias reguladoras, y los propios pacientes y sus familias, para proporcionar una perspectiva completa sobre el tema.

¿A qué tipo de profesionales les puede interesar esta mesa?

Esta mesa redonda es de interés para profesionales del ámbito de la investigación clínica que estén involucrados en ensayos y trabajen en el área pediátrica: promotores de ensayos clínicos y CROs (Contract Research Organizations), entidades de investigación y miembros de agencias reguladoras, investigadores, y asociaciones de pacientes. Creo que puede además ayudar al alinear estrategias e ideas clave y centralizar y canalizar los esfuerzos a través de RECLIP como red única y pionera en España para ensayos clínicos pediátricos.

Pensamos que con este modelo de trabajo colaborativo y coordinado se pueden abordar y resolver algunos de los problemas más acuciantes de la investigación clínica pediátrica.