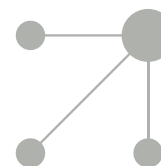


# analesdepediatría

www.analesdepediatria.org



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

## La investigación en Pediatría en España: retos y prioridades. Plataforma INVEST-AEP

Cristina Calvo<sup>a,b,q,r,s,t,\*</sup>, Talía Sainz<sup>a,b,t</sup>, Pilar Codoñer-Franch<sup>c,d</sup>, Begoña Santiago<sup>e,t</sup>, M. Luz García-García<sup>f,r,s,t</sup>, César García Vera<sup>g,u</sup>, M. Angeles Muñoz-Fernandez<sup>h</sup>, Antonio Pérez-Martínez<sup>b,i,j,v</sup>, Irene Rivero<sup>k</sup>, Cristina Fernandez Pérez<sup>l</sup>, Asunción Mejías<sup>m,n</sup>, Federico Martínón-Torres<sup>k,s,t,w</sup> y Fernando Cabañas<sup>b,o,p,q,s</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Pediatría, Enfermedades Infecciosas y Tropicales, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>b</sup> Fundación La Paz (IdiPaz), Madrid, España

<sup>c</sup> Departamento de Pediatría, Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia, España

<sup>d</sup> Universidad de Valencia, Valencia, España

<sup>e</sup> Sección Enfermedades Infecciosas Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>f</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España

<sup>g</sup> C.S. José Ramón Muñoz Fernández, Zaragoza, España

<sup>h</sup> Laboratorio InmunoBiología Molecular, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, Networking Research Center on Bioengineering, Biomaterials and Nanomedicine (CIBER-BBN), Spanish HIV HGM BioBank

<sup>i</sup> Servicio de Hemato-Oncología Infantil, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>j</sup> Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

<sup>k</sup> Departamento de Pediatría, Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, A Coruña, España

<sup>l</sup> Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Universidad Complutense, Madrid, España

<sup>m</sup> The Research Institute at Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, EE. UU.

<sup>n</sup> Departamento de Farmacología y Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de Málaga, Málaga, España

<sup>o</sup> Departamento de Pediatría y Neonatología, Hospital Quironsalud, Madrid, España

<sup>p</sup> Universidad Europea de Madrid, Madrid, España

<sup>q</sup> RETIC SAMID Carlos III (RD16/0022/0004), Madrid, España

<sup>r</sup> Universidad Alfonso X el Sabio, Villanueva de la Cañada, Madrid, España

<sup>s</sup> Red de Ensayos Clínicos en Pediatría (RECLIP), Santiago de Compostela, España

<sup>t</sup> Red de Investigación Translacional en Infectología Pediátrica (RITIP), Madrid, España

<sup>u</sup> Red de Vigilancia en Pediatría de Atención Primaria, España

<sup>v</sup> ERN Transplantchild, Madrid, España

<sup>w</sup> Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

Recibido el 31 de agosto de 2018; aceptado el 10 de septiembre de 2018

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ccalvovoy@gmail.com (C. Calvo).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.09.001>

1695-4033/© 2018 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: Calvo C, et al. La investigación en Pediatría en España: retos y prioridades. Plataforma INVEST-AEP. An Pediatr (Barc). 2018. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.09.001>

**PALABRAS CLAVE**

Investigación;  
Pediatria;  
Formación;  
Redes

**KEYWORDS**

Research;  
Paediatrics;  
Training;  
Network

**Resumen** La investigación clínica es la piedra angular para el desarrollo de la Medicina, y, en el ámbito de la Pediatría, supone un reto adicional debido a las peculiaridades que diferencian a los niños de los adultos. A pesar del enorme impacto de la salud infantil en el resto de la vida, nuestra sociedad aún no está suficientemente concienciada sobre la importancia de la investigación pediátrica, que, en general, se encuentra también muy alejada del día a día de quienes nos dedicamos a esta profesión.

Desde la Asociación Española de Pediatría (AEP) se ha creado una plataforma específica de investigación —INVEST-AEP— para dar respuesta específica a los retos de la investigación en el seno de nuestra sociedad. En este artículo se retrata el escenario actual de la investigación pediátrica en España y se objetivan las metas alcanzadas en los últimos años, gracias al esfuerzo de los pediatras investigadores. Además, se realiza un análisis en profundidad sobre las barreras cotidianas que dificultan el desarrollo amplio y competitivo de la investigación pediátrica, como la falta de incentivos y ausencia de formación específica de pre y posgrado, la elevada carga asistencial o la falta de infraestructuras y financiación específicas. Definimos la misión, visión y valores de INVEST-AEP para tratar de diseñar una «hoja de ruta» para la investigación pediátrica española de los próximos años.

© 2018 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Paediatric research in Spain: Challenges and priorities. INVEST-AEP Platform**

**Abstract** Research is the cornerstone of medical progress. Paediatric research has its own nuances and represents an additional challenge due to the intrinsic characteristics of the paediatric population compared with adults. Despite the tremendous importance of childhood health and its impact during adulthood, society is still not convinced about the importance of conducting research in paediatrics. This also applies to paediatricians themselves, who think about research as a discipline that does not directly involve them.

The Spanish Academy of Paediatrics has developed a specific research platform- INVEST-AEP- to try to help and answer the challenges associated with paediatric research in the society This article reflects the current status of paediatric research in Spain, and the goals achieved over the last few years due to the effort of paediatric researchers. In addition, a deeper analysis is provided as regards: a) the barriers that represent a hurdle for the development of broad and competitive paediatric research in our day to day work; b) the limited incentives and specific pre- and post-doctoral training; c) the high clinical burden for paediatricians or; d) the lack of specific infrastructure and dedicated funding for paediatrics. The mission, vision and values of INVEST-AEP are to develop an accessible roadmap for the development and implementation of paediatric research in Spain for the next few years.

© 2018 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Investigación en Pediatría: ¿una necesidad?**

Ningún pediatra dudaría si le preguntasen acerca de las necesidades de investigación de nuestra especialidad. Todos sabemos que los niños tienen unas características fisiológicas propias: ni siquiera son un grupo homogéneo de pacientes, ya que sus enfermedades, la manera en que estas se manifiestan y su gravedad varían en los distintos grupos etarios. Todos somos conscientes en nuestro día a día de las diferencias en la farmacocinética y la farmacodinamia con respecto a los adultos. Todos sabemos que ello dificulta la generalización y la aplicación práctica de los resultados de los estudios realizados en adultos en pacientes pediátricos de edad dispar —neonatos a adolescentes. Los pediatras no

somos ajenos a la escasez de fármacos autorizados para su uso en niños y sabemos que es durante la infancia cuando la identificación de factores riesgo para la salud puede tener mayores implicaciones en fases posteriores de la vida, siendo, además, el periodo en el que las intervenciones preventivas pueden tener mayor beneficio a corto y largo plazo. Y, sin embargo, muy pocos sitúan la investigación pediátrica entre sus prioridades, ¿por qué?

Deberíamos reflexionar y plantearnos algunas cuestiones relacionadas con la investigación en Pediatría: ¿transmitimos a los jóvenes la trascendencia que tiene el ser protagonista de la ciencia y no un simple observador?, ¿se enseña a los estudiantes en la facultad de Medicina o a los residentes de Pediatría cómo se debe iniciar y

desarrollar un proyecto de investigación?, ¿se respira en nuestros centros de trabajo una cultura investigadora?, ¿se protege un tiempo de la jornada laboral para llevarlo a cabo? A lo largo de este artículo, desde la Plataforma de Investigación en Pediatría de la Asociación Española de Pediatría (INVEST-AEP), tratamos de responder a estas preguntas y de fomentar la reflexión profunda sobre las barreras cotidianas que dificultan la investigación pediátrica.

## La investigación en Pediatría: ¿en qué situación nos encontramos?

¿Qué mejor evidencia de la necesidad de estudios pediátricos que el limitado número de fármacos aprobados para su uso en niños con el que nos enfrentamos a diario? En Europa, solo el 30% de los medicamentos comercializados incluyen una autorización pediátrica, y menos del 50% de los medicamentos autorizados en niños han sido estudiados en la población infantil, como la propia Unión Europea (UE) reconoce<sup>1</sup>. Por ello, no es infrecuente que los niños reciban medicamentos no validados para esta edad, y cuyos beneficios se extrapolan de estudios realizados en adultos<sup>2</sup>. La utilización de fármacos no aprobados en niños no está exenta de riesgos, ya que pueden desarrollar efectos no previstos, ya sea por falta de respuesta o por toxicidad. Si se considera la ficha técnica del producto como estándar de buena práctica, el uso de fármacos no aprobados en niños puede tener consecuencias éticas y repercusiones legales por mala práctica. Sin embargo, si no se utilizan dichos medicamentos aprobados para adultos, se está negando a los niños una intervención potencialmente beneficiosa. Desde esta perspectiva, la investigación pediátrica no solo debería ser éticamente posible, sino imprescindible para realizar una práctica clínica correcta.

Si la población pediátrica en general constituye una prioridad en cuanto a investigación específica, la situación es aún más urgente en determinados grupos de pacientes, como los neonatos, los pacientes críticos o los pacientes con enfermedades raras o poco frecuentes. A finales de los años 90, diversos estudios revelaron que un 64,6% de las prescripciones realizadas en los Servicios de Neonatología estaban fuera de ficha técnica o incluían medicamentos no autorizados en esta población<sup>3</sup>. Quince años más tarde, los estudios demuestran cifras superponibles, más alarmantes si cabe cuando nos referimos al grupo de grandes prematuros, en el que prácticamente todas las prescripciones se encuentran fuera de ficha técnica y los datos de farmacocinética o farmacodinamia son prácticamente inexistentes<sup>4,5</sup>. Los niños con enfermedades raras constituyen otro grupo de pacientes olvidados, tal y como ha confirmado la propia EMA en su último informe. En este colectivo, con frecuencia ni siquiera podemos extrapolar datos de adultos, pues muy a menudo se trata de afecciones típicamente pediátricas, en las que los avances en el conocimiento están únicamente en nuestras manos. Aun así, todavía queda mucho por aprender incluso en las patologías más frecuentes, como la bronquiolitis, una de las enfermedades más prevalentes de la infancia, para la que aún no se han encontrado medidas preventivas ni terapéuticas eficaces, fundamentalmente porque aún no entendemos la fisiopatología de la enfermedad.

La UE identificó el problema y, en diciembre del 2006, estableció una normativa para tratar de paliar esta situación, mediante la aplicación del Reglamento N.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico, con la instauración de Planes de Investigación Pediátrica, que son evaluados por el Comité Pediátrico de la EMA (PDCO). Diez años después, la investigación sobre fármacos pediátricos ha aumentado de forma sustancial, pero solo se ha implementado en un 50%, lo que indica que aún existen posibilidades de mejora sobre todo en determinadas áreas terapéuticas. Ello ha motivado, tras el informe elaborado por la Comisión en octubre del 2017<sup>6</sup>, un plan de acción, actualmente en desarrollo, por parte de la Comisión Europea, de la EMA y de su PDCO, con una amplia colaboración de diferentes organizaciones. Así, la UE está actualmente inmersa en la creación de una Red de Ensayos Clínicos Pediátricos a nivel europeo —Conect-4-Children (<https://conect4children.org>)— y fomentando iniciativas desde la estrategia Horizon 2020, como el proyecto European Paediatric Translational Research Infrastructure (EPTRI), con el objetivo de crear el marco para una nueva infraestructura científica<sup>7</sup>.

## El auge de las redes de investigación pediátrica en España

En las últimas décadas, las redes de investigación se han multiplicado en todas las disciplinas pediátricas, facilitando el intercambio de conocimientos y recursos entre investigadores que se encuentran alejados físicamente, y proyectando la investigación de nuestro país en el escenario internacional.

El trabajo en red es crucial en Pediatría, ya que permite superar las barreras logísticas, metodológicas y éticas inherentes a los estudios en niños, contrarrestando la baja prevalencia de muchas enfermedades, la escasez de recursos y la dispersión de nuestros pacientes. Las redes favorecen el intercambio de recursos y conocimiento entre investigadores de distintas disciplinas, homogenizan el método de trabajo y acortan el tiempo necesario para alcanzar resultados significativos. Además, multiplican las posibilidades de obtener financiación en convocatorias competitivas y son una oportunidad para promocionar la carrera profesional individual, al permitir el contacto con otros especialistas y la participación en estudios difícilmente accesibles fuera de estas estructuras<sup>8-11</sup>.

En nuestro país, el trabajo en red ha enriquecido extraordinariamente la investigación pediátrica, con ejemplos interesantes en áreas tan diversas, como la Red de Salud Materno-infantil (SAMID; <http://www.redsamid.net/es/>), única red pediátrica financiada por el Instituto de Salud Carlos III, la Red de Investigación Translacional en Infectología Pediátrica (RITIP; [www.ritip.org](http://www.ritip.org)) o la Red de Vigilancia en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRED; <https://www.aepap.org/grupos/papenred>). Gracias al desarrollo tecnológico y a la accesibilidad de plataformas para la recogida de datos, se han multiplicado las redes temáticas en torno a patologías concretas en todas las especialidades pediátricas (tabla 1).

De forma complementaria, estas redes nacionales se han apoyado en infraestructuras sólidas para constituir

**Tabla 1** Ejemplos de redes de investigación pediátrica en España

Red Española de Estudio de Citomegalovirus Congénito (RediCCMV), <a href="http://www.cmvcongenito.es/">http://www.cmvcongenito.es/</a>
Red de infecciones osteoarticulares (RioPED)
Red de Salud Maternoinfantil (SAMID), <a href="http://www.redsamid.net/es/">http://www.redsamid.net/es/</a>
Red de Investigación Translacional en Infectología Pediátrica (RITIP), <a href="http://www.ritip.org">www.ritip.org</a>
Red de Vigilancia en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRED), <a href="https://www.aepap.org/grupos/papenred">https://www.aepap.org/grupos/papenred</a>
Red de Infección Congénita por Citomegalovirus (REDICCMV), <a href="http://www.cmvcongenio.es">www.cmvcongenio.es</a>
Red de investigación en Urgencias de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas (RiSEUP.SPARG), <a href="http://www.riseup.sperg.es/">http://www.riseup.sperg.es/</a>
Grupo de Investigación de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos, <a href="https://www.secip.com/">https://www.secip.com/</a>
Grupo de Nuevas Terapias e Inmunoterapia de la Sociedad Española de Hemato-Oncología Pediátrica, <a href="http://www.sehop.org/">http://www.sehop.org/</a>
Red de Enfermedad de Kawasaki (KawaRace)
Red de Infecciones Respiratorias Pediátricas (GENDRES), <a href="http://www.gendres.org">www.gendres.org</a>
Red de Enfermedad Meningocócica e Infecciones Graves (ESIGEM-EUCLIDS), <a href="http://www.esigem.org">www.esigem.org</a>
Red Española de Investigación en Tuberculosis Pediátrica (pTBred), <a href="mailto:infoptbred@gmail.com">infoptbred@gmail.com</a>
Red de Investigación en VIH pediátrico (CoRISpe), <a href="http://www.retic-ris.net/Programa1/WP2.CoRISpe.aspx">www.retic-ris.net/Programa1/WP2.CoRISpe.aspx</a>
Red Española de Estudio de la Infección por virus ZIKA en la infancia (pedZIKared), <a href="http://www.pedzikared.com/">www.pedzikared.com/</a>

biobancos de diferentes patologías, como el BioBanco VIH del Hospital Gregorio Marañón (HGM) o el Biorrepositorio de muestras de la red pTBred, ubicados en el mismo Biobanco VIH-HGM. Los biobancos amplían los horizontes de la investigación pediátrica, ya que garantizan la calidad de las muestras para la realización, por ejemplo, en estudios genómicos de susceptibilidad individual, o para la identificación de nuevos biomarcadores para el diagnóstico o la monitorización de la respuesta terapéutica.

En el ámbito de los ensayos clínicos, en el año 2017 surgió la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP; [www.reclip.org](http://www.reclip.org)), coordinada desde el Hospital Clínico Universitario de Santiago e integrada por las principales unidades que realizan ensayos clínicos, que promueve la generación de una infraestructura en red para la realización de ensayos pediátricos de forma segura y eficaz. Esto ha permitido incorporar a España en la red Conect-4-Children ([www.conect4children.org](http://www.conect4children.org)), recientemente financiada en la convocatoria Iniciativa de la medicina de innovación (IMI)-2, que facilita la colaboración pública-privada para la realización de ensayos en niños en Europa.

La investigación pediátrica también ha alcanzado dimensiones europeas mediante la incorporación a las European Reference Networks (ERN)<sup>12</sup>, que conectan y diseminan la experiencia en enfermedades raras entre países. Hasta ahora, existen 24 redes ERN, siendo Transplant Child una red liderada por el Hospital Universitario La Paz, que aborda el trasplante pediátrico de órgano sólido y hematopoyético, desde una perspectiva transversal, multidisciplinar y holística, focalizando su atención en los problemas clínicos comunes a los diferentes procedimientos de trasplante pediátrico.

Por otro lado, las redes nacionales SAMID, RECLIP y RITIP han sido acreditadas recientemente como redes de excelencia por la European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency (EnprEMA) de la UE, reconociendo su capacidad investigadora y docente.

A pesar de este gran impulso investigador, el volumen de proyectos e iniciativas de investigación y captación de recursos liderados desde la Pediatría española en convocatorias competitivas nacionales e internacionales todavía no

se corresponde con la importancia y el tamaño de nuestra sociedad.

### Concienciación en investigación: de la formación a las instituciones, en colaboración con la sociedad

Un gran obstáculo para el desarrollo de la capacidad investigadora de los pediatras en nuestro país es la ausencia de una cultura de investigación biomédica. Promover la investigación pasa por formar e incentivar adecuadamente a los futuros especialistas *desde su formación pregrado* en las facultades de Medicina, y continuar durante la formación sanitaria especializada (MIR). Es necesario que los futuros pediatras asimilen que investigación y práctica clínica están intrínsecamente relacionadas, y que la mejora en el cuidado de los pacientes va ligada a la realización de estudios de investigación. Tras el Proceso de Bolonia, las nuevas metodologías docentes han priorizado por fin la enseñanza práctica en las facultades de Medicina. Sin embargo, la formación en metodología científica (búsqueda bibliográfica, lectura crítica, análisis estadístico, redacción y comunicación científica) no aparece reflejada de forma transversal en las asignaturas. Igualmente, la investigación biomédica debería considerarse un contenido esencial durante la residencia de Pediatría, en paralelo a la formación en competencias clínicas. Los *programas MIR* deberían incluir, y las instituciones ofrecer, las oportunidades y los recursos necesarios a los médicos en formación para participar en proyectos de investigación, considerando la necesidad de disponer de un tiempo dedicado específicamente a ello. Por último, tras la residencia, se debería fomentar y reconocer el desarrollo de la carrera investigadora, habilitando las fórmulas necesarias para su coexistencia en paralelo a la actividad asistencial.

La formación y la concienciación de los profesionales con la investigación resulta indispensable para mejorar los conocimientos y la salud de nuestros pacientes, pero, sin la *implicación de las instituciones*, lograr una investigación de excelencia resulta una utopía. Las instituciones son las responsables de articular las estrategias para compatibilizar

asistencia, investigación y docencia, y deben promover el desarrollo de una carrera profesional que potencie estas facetas del *currículum*, lo que redundaría en la atracción y estabilización del talento. Sin embargo, existen todavía muchas barreras profesionales, difíciles pero no imposibles de superar, como la falta de tiempo protegido cuando no se obtiene financiación, la asfixiante carga asistencial, la reducida interacción con otras disciplinas, la ausencia de infraestructuras hospitalarias, el exceso de trámites burocráticos o la falta de financiación. A ello se suma que los esfuerzos realizados por los pediatras investigadores no se incentivan en el día a día y no se reflejan en los baremos establecidos para optar a convocatorias de promoción profesional.

La *participación de la sociedad* en estudios y ensayos clínicos, a través de la colaboración con asociaciones de pacientes, resultaría muy beneficiosa. El pediatra investigador debería involucrar a los niños, padres y sus familias para que se impliquen y reclamen la necesidad de más y mejores estudios en Pediatría, y para fomentar su participación en el desarrollo de los propios ensayos clínicos, estrategias de reclutamiento, etc. Estas reflexiones son compartidas por diferentes organizaciones, entre ellas la European Foundation for the Care of Newborn Infants (EFCNI), European Patient's Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) y EnprEMA.

Otro elemento imprescindible para la investigación pediátrica son los *consorcios de investigación con la empresa privada*. La implicación de la industria ha hecho posible el establecimiento de sinergias fundamentales, en las que se apoya en la actualidad gran parte de la investigación puntera en nuestro país, debido a los recortes presupuestarios en I + D. Sin embargo, la dotación estructural y continuada en recursos humanos y materiales en investigación para la salud, debería ser responsabilidad de los poderes públicos, y una prioridad en los presupuestos generales del estado. Más específicamente, fomentar, priorizar y dotar económicamente las líneas temáticas relacionadas con la Pediatría, es un deber de las *instituciones nacionales* relacionadas con la investigación de cara a las próximas convocatorias públicas.

Todas estas dificultades ponen de manifiesto la necesidad de trabajar coordinadamente desde las instituciones y sociedades científicas para diseñar estrategias de mejora que permitan desarrollar una «investigación translacional» de excelencia en Pediatría, porque el talento existe. Conseguir que los descubrimientos de las ciencias básicas redunden en beneficio de los pacientes, es una necesidad en Pediatría. Y no se entiende una sociedad de futuro en la que investigación no forme parte de la actividad profesional de los médicos.

## Consideraciones éticas de la investigación en Pediatría

Los niños son una población especialmente vulnerable y por ello el pediatra investigador debe conocer las normas que rigen la investigación en seres humanos, y las connotaciones especiales de la investigación en Pediatría. En toda actividad investigadora que implique a los menores de edad, es imprescindible conciliar la necesidad de investigar con

la de proteger el bienestar de nuestros pacientes y, respetando de forma exquisita los Derechos del Niño<sup>13</sup>, garantizar su protección individual, ya que se trata de una población legalmente incapacitada para consentir, con limitaciones de comprensión y decisión, y dependiente de los adultos para su protección. Por tanto, el consentimiento informado debe ser siempre obtenido de los padres o representantes legales, y el asentimiento en los menores maduros, mayores de 12 años. Los investigadores han de conocer que cualquier estudio que se vaya a iniciar debe tener la aprobación de un Comité de Ética homologado, que valore también la minimización de riesgos, y una relación coste-beneficio razonable<sup>14</sup>.

Existen diversas normas que regulan la participación de los menores en los ensayos, con la debida protección a los riesgos y a su autonomía. El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre (BOE de 24 de diciembre del 2015), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en su artículo 5, enmarca legalmente las bases de los ensayos clínicos con menores de edad. Por estos motivos, es necesario que los comités de Ética en investigación con medicamentos (CEIm) cuenten entre sus miembros con expertos en Pediatría, o hayan recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la Pediatría.

## INVEST-AEP: la respuesta de la Asociación Española de Pediatría a las necesidades de investigación pediátrica

En este contexto, nace la plataforma de investigación de la Asociación Española de Pediatría, INVEST-AEP, con el *objetivo y la misión* de fomentar la investigación en Pediatría desarrollada fundamentalmente por pediatras, tanto a nivel hospitalario como de atención primaria, a través de la incentivación, la formación, la promoción activa, la facilitación, la orientación, el reconocimiento y la provisión de los recursos necesarios para que nuestros pediatras puedan realizar investigación competitiva y de calidad. Supone una apuesta clara de la AEP, considerando como *visión* que la investigación constituye un eje clave en la rutina asistencial del pediatra, independientemente del área de especialización, y que los pediatras deben liderar e integrarse en ideas, proyectos y redes multidisciplinares nacionales e internacionales. De esta manera, la AEP, a través de la plataforma, aspira a la excelencia en investigación pediátrica, siempre enmarcada en la ética y en la calidad. Somos conscientes de la enorme responsabilidad que tenemos, para ayudar a transformar la comunidad pediátrica y a orientar la investigación de una manera translacional y aplicada a la práctica clínica diaria.

Entre las *líneas estratégicas prioritarias* que INVEST-AEP se ha planteado está contribuir a la *formación* en investigación de los pediatras, por lo que se considera prioritario transmitir a los responsables del Ministerio de Educación, a través de la Comisión de las especialidades, y de la mano de la Junta Directiva de la AEP, la necesidad de incluir la formación específica en investigación tanto en el pregrado como en el posgrado. Es necesario crear una masa crítica de investigadores que puedan llevar a cabo proyectos de calidad e integrarse en los diferentes grupos ya existentes. Es nuestro objetivo fomentar el *mecenazgo* contando con equipos investigadores de reconocido prestigio de nuestro

país, y en colaboración con grupos de otros países, creando un repositorio de centros dispuestos a albergar y monitorizar el trabajo de los jóvenes investigadores. Es igualmente clave *concienciar a las instituciones* sobre la financiación, tanto privada como pública, de que la investigación pediátrica merece un tratamiento diferencial e independiente de la investigación en adultos, con al menos la misma consideración a la hora de asignar recursos. La AEP, a su vez, debe proporcionar recursos para fomentar la investigación, entre otros, a través de la oferta de convocatorias competitivas. Es deseo de esta plataforma, que los jóvenes investigadores que se beneficien de estas becas, en especial las que sean destinadas a la formación, se incorporen a INVEST-AEP y contribuyan a formar a su vez a nuevos jóvenes pediatras. Sensibilizar a la sociedad e involucrar en esta plataforma a los niños, los padres y sus familias será una prioridad.

### Conflicto de intereses

A. Mejías ha recibido becas de investigación financiadas por Janssen que han sido dirigidas a la institución donde trabaja. Ha recibido también honorarios por conferencias científicas organizadas por Abbvie. T. Sainz y B. Santiago reciben financiación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), cofinanciada por la Unión Europea (FEDER) [Contratos Juan Rodés JR16/00021 (TS) y JR16/00036 (BS)]. El resto de los autores declara no tener ningún conflicto de intereses.

### Bibliografía

1. Report to the European Commission. 3 May 2016. EMA/795830/2015. Human Medicines Research and Development Support Division [consultado Jun 2018]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2015\\_annual\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2015_annual_report.pdf)
2. Caldwell PH, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *Lancet*. 2004;364:803–11.
3. Conroy S, McIntyre J, Choonara I, Hull PS. Unlicensed and off label drug use in neonates. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 1999;80: F142-5.
4. Kieran EA, O'Callaghan N, O'Donnell CP. Unlicensed and off-label drug use in an Irish neonatal intensive care unit: a prospective cohort study. *Acta Paediatr*. 2014;103:e139–142, doi:10.1111/apa.12541.
5. Arocas Casañ V, Cabezuelo Escribano B, Garrido-Corro B, De la Cruz Murie P, Blázquez Álvarez MJ, De la Rubia Nieto MA. Off-label and unlicensed drug use in a Spanish Neonatal Intensive Care Unit. *Farm Hosp*. 2017;41:371–81, doi:10.7399/fh.2017.41.3.10691.
6. Report European Commission. Prepared by the European Medicines Agency and its Paediatric Committee. State of Paediatrics Medicines in the EU-10-years of the EU Paediatric Regulation. 26 October 2017 [consultado Jun 2018]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017\\_childrensmedicines\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017_childrensmedicines_report_en.pdf)
7. EPTRI. European Pediatric Translational Research Infrastructure [consultado Jun 2018]. Disponible en: <https://www.cvbf.net/eptri-european-paediatric-translational-research-infrastructure/>
8. Hagen NA, Stiles CR, Biondo PD, Cummings GG, Fainsinger RL, Moulin DE, et al. Establishing a multicentre clinical research network: lessons learned. *Curr Oncol*. 2011;18:e243–249.
9. Ruperto N, Martini A. Networking in paediatrics: the example of the Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO). *Arch Dis Child*. 2011;96:596–601.
10. Lannon CM, Peterson LE. Pediatric collaborative networks for quality improvement and research. *Acad Pediatr*. 2013;13:S69–74.
11. Slora EJ, Harris DL, Bocian AB, Wasserman RC. Pediatric clinical research networks: current status, common challenges, and potential solutions. *Pediatrics*. 2010;126:740–5.
12. Conference 3. European directive on the cross-border health care: implementation in reference European network. *Med Sci (Paris)*. 2014;30 Spe(1):26-7. doi:10.1051/medsci/201430s107.
13. Derechos del Niño [consultado Jun 2018]. Disponible en: <http://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf>
14. U.S. Department of Health & Human Services. Office for Human Research Protections [consultado Jun 2018]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#subpartd>