



Usted o su compañía de seguros podrían ser responsables del costo de la atención habitual; sin embargo, las vacunas del estudio y toda la atención relacionada con el estudio se proporcionarán gratuitamente.

Expectativas

Mientras participa en este estudio de investigación, usted tiene que:

- hacer todo lo posible por acudir a todas las consultas del estudio;
- ser sincero/a con el personal del estudio cuando describa los antecedentes médicos y el estado de salud actual de su bebé, y si ha habido cambios en la salud de su bebé y está tomando algún medicamento nuevo;
- seguir las instrucciones del médico investigador y el personal del estudio.

Para obtener más información y saber más sobre los posibles riesgos y beneficios, comuníquese con:

¿Está su **bebé sano** en riesgo de contraer una

ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA?



Obtenga más información sobre un estudio de investigación clínica.





Sobre este estudio clínico

Las enfermedades neumocócicas son causadas por un tipo de bacteria llamada *Streptococcus pneumoniae*. Esta bacteria es una causa importante de infecciones en los oídos, los senos paranasales, la sangre, los pulmones o el cerebro.

Este estudio evaluará una vacuna en investigación en bebés sanos de aproximadamente 2 meses de edad. La vacuna en investigación puede proteger contra las enfermedades neumocócicas.

El objetivo de este estudio es:

- evaluar la seguridad de la vacuna en investigación, conocer la eficacia de la vacuna en investigación y ver cómo el organismo de su hijo maneja la vacuna en investigación;
- evaluar si hay diferencias en la manera en que el organismo responde a la vacuna en investigación en comparación con una vacuna aprobada que ya está en el mercado;
- ver cómo funciona la vacuna en investigación cuando se administra al mismo tiempo que otras vacunas recomendadas para los niños.

¿Reúne los requisitos mi bebé?

Su bebé podría reunir los requisitos para este estudio si tiene entre 42 y 90 días al comienzo del estudio y:

- está sano, basado en sus antecedentes de salud y una exploración física;
- no ha recibido una dosis de ninguna vacuna antineumocócica;

- tiene un padre o tutor legal que accede a que el médico investigador o el personal del estudio lo contacte mientras su hijo participa en el estudio, acudirá a todas las consultas en el centro del estudio y cumplirá con los procedimientos del estudio.

Existen criterios de selección adicionales que el médico investigador puede analizar con usted en más detalle.

Sobre los estudios de investigación clínica

Los ensayos clínicos, o estudios clínicos, son estudios de investigación que implican y prueban nuevas maneras de ayudar a detectar, diagnosticar y tratar enfermedades o protegerse de ellas. Los ensayos clínicos ayudan a determinar si el uso de los medicamentos en investigación es seguro y estos sirven para mejorar la salud de las personas. El objetivo de los ensayos clínicos varía, pero evalúan si un tratamiento en investigación es o no más eficaz que un tratamiento existente.

Se han elaborado regulaciones y políticas para ayudar a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación clínica y para ayudar a garantizar que estos estudios se realicen de acuerdo con estrictos principios científicos y éticos.

Antes de que un estudio de investigación clínica pueda comenzar, una junta de revisión o comité de ética tiene que revisar y aprobar el estudio. Este grupo se conoce como Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) y se compone de médicos, científicos y miembros de la comunidad.

¿Qué involucra este estudio?

Su bebé primero se someterá a una consulta de selección para determinar si es apto para el estudio. Si su bebé reúne los requisitos y usted decide participar en el estudio, se asignará a su bebé al azar (como cuando se lanza una moneda al aire) a uno de los dos grupos de vacunación y recibirá cuatro vacunas durante el estudio. Un grupo recibirá la vacuna en investigación y el otro grupo recibirá una vacuna aprobada que ya está en el mercado.

Su bebé también recibirá vacunas aprobadas adicionales de acuerdo con el programa recomendado por el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación de los Estados Unidos (incluso si no está en los Estados Unidos).

La participación será de 16 a 20 meses. Durante este tiempo, usted llevará a su bebé a la clínica del estudio seis veces para que le hagan evaluaciones médicas, tales como exploraciones físicas y análisis de sangre. El médico investigador o un miembro del personal del estudio también lo contactarán cinco veces. La participación es voluntaria y usted puede retirar a su bebé del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

Algunas de las pruebas o tratamientos utilizados en este estudio podrían formar parte del tratamiento habitual que se utiliza para mantener la salud de su hijo, incluso si su hijo no participó en este estudio.