



ECHO
Environmental influences
on Child Health Outcomes
A program supported by the NIH

**IDeA States
Pediatric Network**

Resumen del estudio

Mejores prácticas para la realización de ensayos clínicos con niños/niñas indígenas en los Estados Unidos

Autor(es): Jennifer Shaw, Erin Semmens, May Okihiro, Johnnye Lewis, Matthew Hirschfeld, Timothy VanWagoner, Lancer Stephens, David Easa, Judith Ross, Niki Graham, Sara Watson, Edgardo Szyld, Denise Dillard, Lee Pyles, Paul Darden, John Carlson, Paul Smith, Russell McCulloh, Jessica Snowden, Sarah Adeky, Rosalyn Singleton

¿Por qué se realizó este estudio?

La población de los Estados Unidos (EE. UU.) incluye casi 7 millones de indígenas, entre ellos:

- 5 millones de indígenas americanos y nativos de Alaska (AI/AN); y
- 1.5 millones de nativos de Hawái y otras islas del Pacífico.

La población indígena de los Estados Unidos tiene una menor esperanza de vida y una mayor carga de enfermedades que otros grupos. Los niños/las niñas indígenas tienen altas tasas de afecciones de salud, como asma, obesidad e infecciones respiratorias, en comparación con la población general. Pocos ensayos clínicos pediátricos han incluido niños/niñas indígenas. Sin embargo, muchos de estos niños/niñas viven en comunidades rurales, donde las intervenciones suelen ser más necesarias. Los niños/las niñas pueden responder a los medicamentos y a otras intervenciones de salud de forma diferente en función de sus antecedentes. Este documento destaca las razones por las que los niños/las niñas indígenas pueden ser excluidos de los ensayos y ofrece sugerencias para mejorar.

¿Qué se hizo?

Los autores describen las principales cuestiones éticas relacionadas con la realización de ensayos con niños/niñas indígenas. Revisan cuatro estudios de casos y ofrecen orientación para la realización de ensayos clínicos con niños/niñas indígenas.

¿Qué se descubrió?

A partir de su experiencia y de una revisión de la bibliografía existente, los autores formulan tres recomendaciones principales para los investigadores que realizan ensayos clínicos con niños/niñas indígenas:

1. Comprometerse con las comunidades indígenas desde el principio y a largo plazo para crear confianza y objetivos compartidos.
2. Desarrollar la capacidad de las comunidades indígenas para dirigir y colaborar en los estudios de investigación.
3. Apoyar la apropiación de los datos por parte de las comunidades indígenas y la supervisión de las investigaciones realizadas con niños/niñas indígenas.

¿Qué significan los resultados?

Los ensayos clínicos son necesarios para obtener pruebas de las intervenciones de salud infantil. Los niños/las niñas indígenas deben ser incluidos en los ensayos clínicos para reducir las disparidades sanitarias

y mejorar los resultados de salud en estas poblaciones. Estos estudios deben realizarse en colaboración con las comunidades utilizando prácticas establecidas de investigación con participación comunitaria.

Agradecimiento: Los autores agradecen el apoyo a esta investigación al programa Influencias ambientales en los resultados de salud infantil (ECHO, por sus siglas en ingles), a la Oficina del Director y a los Institutos Nacionales de Salud.

Puede leer la publicación completa aquí: <https://ajph.aphapublications.org/doi/10.2105/AJPH.2021.306372>

El contenido es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente las opiniones oficiales de los Institutos Nacionales de Salud.