

Aspectos éticos de la investigación en salud en niños*

Ethical aspects on children's health research

Aspectos éticos da pesquisa da saúde das crianças

Martha Lucía Serrano López**

Resumen

La infancia es una etapa cuyo significado difiere alrededor del mundo. Los niños son un grupo particularmente vulnerable en investigación, ya que ellos no pueden dar un consentimiento informado y requieren decisiones de representación de padres o tutores. La investigación en niños es muy importante, ya que permite la generación de conocimiento que redundará en su beneficio, pero requiere especial cuidado con respecto a la protección contra los riesgos y a su autonomía. Las normas internacionales para investigación en niños están establecidas en varios documentos; sin embargo, los aspectos éticos en investigación están en constante evolución, relacionados con cambios en un contexto social e histórico particular. En Colombia, en el capítulo III de la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, se establecen las disposiciones generales de ética de cualquier investigación en seres humanos, incluidos los menores de edad. La investigación debe asegurar todos los lineamientos de las normas y no olvidar la valoración de la autonomía del niño, para la toma de decisiones en cada caso en particular, y contemplar el asentimiento en los casos pertinentes.

Palabras clave: Ética en investigación, consentimiento informado en menores, consentimiento paterno, autonomía, asentimiento.

Abstract

Childhood is a life stage with different meanings around the world. Children are a vulnerable research group, because they cannot give an informed consent, with the parents or tutors being the ones who make decisions. Pediatric research is very important as it generates knowledge and benefits for children; a very special care is needed regarding management of risk and respect for the children's autonomy. International regulations for research in children are established in many documents. However, ethics matters in research are in constant evolution in relation to specific socio-historical changes. The Colombia Resolution 8430 of 1993, Chapter III, issued by the Health Secretary, establishes the mandatory ethical requirements for research with human beings including children. The research must comply with normativity and mind the value of the child's autonomy to decide in each case, and request consent in appropriate cases.

Key words: Research Ethics, Informed Consent by Minors, Parental Consent, Autonomy, Assent.

* Este artículo de reflexión es original. La autora tiene la responsabilidad del contenido y de la originalidad del documento. Entregado el 23 de octubre de 2013 y aprobado el 27 de junio de 2014.

** Médica, Universidad del Rosario; magíster en Genética Humana, Universidad Nacional de Colombia; Ph. D. en Ciencias-Químicas. Profesora asociada de la Universidad Nacional de Colombia. Coordinadora del Grupo Área de Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia. Correo: mlserranol@unal.edu.co

Resumo

Infância é uma fase de que o significado difere em todo o mundo. As crianças são um grupo particularmente vulnerável em pesquisas, por que eles não podem dar consentimento informado e necessitam do representante dos pais ou adultos responsáveis para dar consentimento. Pesquisa sobre crianças é muito importante, pois permite a produção de mais conhecimento em seu benefício, mas precisa cuidados especiais à proteção contra riscos a respeito da autonomia das crianças. Regulamento internacionais da pesquisa de crianças são estabelecidas em vários documentos; Mas as implicações éticas da investigação estão em constante evolução em relação com as mudanças do contexto social e histórico particular. Na Colômbia, Capítulo III da Resolução 8.430, de 1993, emitido pelo Ministério da Saúde, estabelece as regulamentos gerais da ética de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, também incluindo as menores de idade. O investigação deve garantir todas as regras e diretrizes, e não esquecer o valor da autonomia da criança para a tomada do decisão em cada caso particular, e pedir o consentimento se for o caso.

Palavras-chave: *Éticas em pesquisas, consentimento informado por as crianças, consentimento dos pais, acordo, autonomia.*

«La buena investigación es la investigación ética que pide a los investigadores que tomen seriamente la importancia del principio de beneficencia del paciente, el consentimiento informado y el respeto por los individuos participantes»¹.

H. K. BEECHER

Introducción

La infancia, para Sánchez², es una etapa en la que el individuo se construye en dependencia básica de otros y cuyo significado difiere alrededor del mundo. A partir de la Convención de los Derechos del Niño en 1989³, se inició el verdadero reconocimiento de que los menores son sujetos con personalidad propia y, como lo menciona Barranco⁴ titulares de derechos por ellos mismos, y se establece a nivel interna-

cional «una serie de principios fundados en el respeto por la dignidad y valor de cada niño»⁵.

La ética es, según Powell⁶, un constructo complejo en el que los valores y creencias particulares influyen la forma de hacer la investigación. La forma como los principios de beneficencia, justicia y respeto son asumidos varía según los aspectos culturales de las diferentes comunidades y sociedades. Los niños, como sujetos de investigación, son «un grupo particularmente vulnerable, ya que ellos no pueden dar un consentimiento informado (CI), y se requiere de decisiones de representación de padres o tutores»⁷.

¹ BEECHER, H. K. «Ethics and clinical research». *New England Journal of Medicine*, 274, pp. 1354-1360. 1966.

² SÁNCHEZ VAZQUEZ, M. J. «Ética e infancia: el niño como sujeto moral». *Fundamentos en humanidades*. Año VIII, 2007, pp. 179-92.

³ NACIONES UNIDAS. Convención de los Derechos del Niño. 1989. [En línea]. [Fecha de consulta 3 de julio de 2013]. Disponible en <http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm>

⁴ BARRANCO AVILÉS, María del Carmen. «¿Por qué hay que proteger los derechos de los niños? Los derechos de los niños desde las teorías morales basadas en derechos». IMMF, Instituto Madrileño del Menor y la Familia, 2006. [En línea]. [Fecha de consulta 3 de agosto de 2013]. Disponible en <http://hdl.handle.net/10016/9404>

⁵ DIEKEMA, D. S. «Ethical issues in research involving infants». *Seminars in Perinatology*, 2009, 33: pp. 364-71.

⁶ POWELL, R., et al. «Breaking evolution's chains: the prospect of deliberate genetic modification in humans». *Journal of Medicine and Philosophy*, 2011, 36: pp. 6-27.

⁷ MARTÍNEZ C. Mesa Redonda: «Problemas éticos y legales en Pediatría. Consentimiento informado en menores». En *Boletín de la Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León*. 2009, 49: pp. 303-

El contexto social y las capacidades de cada niño son muy diversos y por esto, la respuesta a los desafíos éticos en la investigación en niños no es sencilla. Aunque se puede pensar que no es ético investigar en niños debido a su vulnerabilidad, «la no investigación en menores de edad retrasa de manera importante la generación de conocimiento que contribuye al control de las enfermedades pediátricas»⁸. Como ejemplo de lo anterior, está el reporte en 2006 de Burke⁹, según el cual solo un 30 % de medicamentos pediátricos se encontraban validados en niños.

1. METODOLOGÍA

Este artículo se escribió a partir de la definición de categorías de análisis, como los dilemas morales, la resolución de estos, la toma de decisiones y la enseñanza de la bioética en instituciones de educación superior, por considerarlos útiles para los investigadores que trabajan con niños. De cada aspecto se buscó literatura relacionada tanto en revistas científicas como en literatura especializada y se empleó el buscador Google Académico (<http://scholar.google.es>), para la estructuración final de las categorías de información. Se utilizaron textos, de autores con experiencia en el tema, a los cuales se obtuvo acceso completo; de esta bibliografía se realizó una búsqueda para complementar la información. El trabajo de investigación finalizó en agosto de 2013.

⁸ OPEL, D. J., et al. «Characterisation of organisational issues in paediatric clinical ethics consultation: a qualitative study». En *Journal of Medical Ethics*, 2009, 35: pp. 477-82.

⁹ BURKE, W., et al. «Ethical issues arising from the participation of children in genetic research». En *Journal of Pediatrics*, 2006, 149: pp. S34-S38.

2. RESULTADOS

2.1 NORMAS SOBRE INVESTIGACIÓN EN NIÑOS

Lederer¹⁰ menciona que inicialmente las consideraciones éticas en investigación se restringían a la conciencia individual de los investigadores y solo se sometían a sanción por pares en el caso de que alguno de ellos lo considerara antiético. Hasta el siglo XVII, se pensaba que el niño tenía poco valor por sí mismo y se le otorgaba valor solo en función de ser un proyecto de adulto. Por esta razón, «los niños fueron seleccionados como sujetos de fácil acceso en investigación»¹¹, expuestos a riesgos innecesarios, mayores que los beneficios esperados, que además no respetaron la autonomía de los niños. Ejemplos de esto fueron, como lo menciona Bazin¹² y Ward¹³, la inoculación de la vacuna de Jenner en niños huérfanos en Francia y del virus de la hepatitis B a niños con discapacidad mental en la escuela de Willowbrook entre los años 1950 y 1970.

Las normas internacionales para investigación en niños fueron establecidas en la Declaración de Helsinki y en las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), «para evitar estas investigaciones abusivas, especialmente en niños

¹⁰ LEDERER, S. E. «Children as guinea pigs: historical perspective». *Account Res*, 2003, 10: pp. 1-16.

¹¹ DIEKEMA, D. S. «Conducting ethical research in pediatrics: a brief historical overview and review of pediatric regulations». *J Pediatr*, 2006, 149: pp. S3-11.

¹² BAZIN, H. «The ethics of vaccine usage in society: lessons from the past. Commentary». *Curr Opin Immunol*, 2001, 13: pp. 505-510.

¹³ WARD, J. W., et al. «Hepatitis B in the United States: a major health disparity affecting many foreign-born populations». *Hepatology*, 2012, 56: pp. 419-21.

institucionalizados»¹⁴. En 1977, el Congreso de los Estados Unidos de América (EE. UU.), encargó a la Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos participantes en investigación biomédica, reportar los aspectos éticos exclusivos de investigación en niños. La Comisión Nacional¹⁵ influyó el desarrollo de Regulaciones Federales que gobiernan la investigación en niños en EE. UU. En Colombia, en el capítulo III de la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, se establecen las disposiciones generales de ética de cualquier investigación en seres humanos y para la investigación en menores de edad, vigentes en la actualidad.

2.2 ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La ética en investigación se ha definido como «principios que determinan la correcta o incorrecta manera de actuar»¹⁶ o «conjunto de principios morales y reglas de conducta»¹⁷, sin embargo, los aspectos éticos en investigación están en constante evolución, en relación con los cambios en un contexto social e histórico particular. Emanuel¹⁸ estableció siete requerimientos éticos para la realización de la investigación clínica en general:

- valor científico o social;
- validez científica;
- selección justa de individuos;
- relación riesgo-beneficio favorable
- revisión independiente del proyecto;
- consentimiento informado;
- respeto por las personas.

Alderson¹⁹, para la investigación en niños en particular, desarrolló un marco ético que identifica, además de los siete requerimientos de Emanuel, otros como privacidad y confidencialidad y financiación e información para los niños, padres y otros involucrados. Estos principios han sido revisados y elaborados como guías para investigación con niños y adolescentes por Alderson y Morrow²⁰ y como lo anota Hill²¹ pueden agruparse en cuatro categorías:

- reclutamiento de los niños en la investigación;
- consentimiento y elección;
- posibles daños;
- privacidad y confidencialidad.

El reporte Belmont²² plantea dos aspectos éticos relacionados con el diseño del proyecto de investigación en niños:

- Debe tenerse especial cuidado en niños críticamente enfermos, ya que ellos son particularmente vulnerables y los padres

¹⁴ GÓMEZ, Ana Isabel. «Dimensiones del consentimiento informado en pediatría en Colombia». Programa de Educación Continua en Pediatría, 2008, Año 5: pp. 35-46.

¹⁵ JONSEN, A. R. «Research involving children: Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research». En *Pediatrics*, 1978, 62: pp. 131-136.

¹⁶ DAVEY, C., et al. «Researching with Children and Young People: Research Design, Methods and Analysis». K. Tisdall; J. Davis and M. Allagher. Editors. 2010. [En línea]. [Fecha de consulta 19 de julio de 2013]. Disponible en <http://qcite.qub.ac.uk/handle/123456789/15201>.

¹⁷ MORROW, V., et al. «The Ethics of Social Research with Children: An Overview». *Children & Society*, 1996, 10: pp. 90-105.

¹⁸ EMANUEL E. J., et al. «What makes clinical research ethical?». *JAMA*, 2000, 283: pp. 2701-11.

¹⁹ ALDERSON, P. «Consent and the social context». *Nurs Ethics*, 1995, 2: pp. 347-50.

²⁰ ALDERSON, P. y MORROW, V. *The ethics of research with children and young people: a practical handbook*. London: 2011, pp. 1-176.

²¹ M., HILL. *Ethical considerations in researching children's experiences*. In S.Greene & D.Hogan, editor. *Researching children's experience*. London: Sage Publications, 2005, pp. 61-86.

²² NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. 1979. US Government Printing Office (DHEW Publishing), editor. Washington, D.C., 2013, pp. 18-20.

o cuidadores están frente a un estrés que interfiere con su habilidad de decidir en representación del niño.

- Los niños no deben ser sujetos de investigación hasta que la seguridad y eficacia haya sido determinada en adultos, asumiendo, como menciona Cassell²³, que esto sea posible. Cuando sea posible, «los niños mayores deben ser estudiados antes de trabajar con los niños pequeños»²⁴.

Con respecto a este último aspecto, en Colombia, la Resolución 8430 de 1993, establece que se debe asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en mayores de edad y en animales inmaduros, con excepción de estudios de padecimientos específicos de ciertas edades. En relación con los comités de ética, su principal responsabilidad es proteger los derechos del sujeto de investigación y cuando estos sean niños, los comités deben incluir miembros con experiencia en pediatría. Se debe garantizar que el menor acepte la inclusión en la investigación por su voluntad y no bajo coacción, manipulación o persuasión por parte de los investigadores o de su representante legal. Se debe evitar incluir poblaciones con mayor vulnerabilidad, como niños discapacitados físicos y mentales, y tener siempre en cuenta el interés del sujeto por encima del de la sociedad.

2.3 PARTICIPACIÓN DE LOS NIÑOS EN INVESTIGACIÓN

La participación de los niños en investigación debe ser vista tanto como un proceso como un fin en sí mismo, y contribuir al desarrollo de los niños involucrados. En la tabla 1, están

los estándares específicos para la participación de los niños en investigación planteados por David *et al.*^{25,26} en comparación con los tres artículos del Fondo de las Naciones Unidas para la infancia (Unicef)²⁷, relacionados con la participación de los niños en investigación, tabla 1.

En la figura 1, se ilustra la escalera de la participación de los niños, creada por Hart²⁸. Existen ocho escalones, de los cuales, en los tres primeros no hay verdadera participación (manipulación, decoración y simbolismo); del cuarto escalón al octavo, sí hay verdadera participación. Ocho representa el mayor grado de participación, ya que las decisiones son iniciadas por niños y coordinadas con adultos.

Tres factores claves determinantes subyacen a estas facetas de participación: a) las capacidades individuales de los niños; b) el entorno de apoyo y c) las oportunidades creadas para la participación. En la participación es muy importante el análisis del contexto político, social y económico que puede revelar cómo se limita la participación y cómo se puede incrementar la participación. Los investigadores que involucran niños en sus proyectos, deben considerar estos niveles de participación y valorar, según el contexto general, si debe haber participación de los niños y cuál debe ser esta participación, dependiendo de su edad y el proyecto en particular.

²³ CASSELL, E. J. «The principles of the Belmont report revisited. How have respect for persons, beneficence, and justice been applied to clinical medicine?». *Hastings Cent Rep*, 2000, 30: pp. 12-21.

²⁴ ROSS, L. F., et al. «Ethical issues in pediatric trials». *Am Heart J*, 2001, 142: pp. 233-236.

²⁵ DAVID T., et al. *Ethical aspects of power in research with children*. In: A. Farrell, editor. *Ethical research with children*. Open University Press, Maidenhead, UK 2005, pp. 124-137.

²⁶ _____. *Protocols for research with children Education Inquiry* - Deborah Harcourt & Jonathon Sargeant, 2011.

²⁷ UNICEF. «Children Participating in Research, Monitoring And Evaluation (M&E) - Ethics and Your Responsibilities as a Manager». *Evaluation Technical Notes*, 2002, No. 1, pp. 1-2.

²⁸ HART, Roger. *Children's Participation: from Tokenism to Citizenship*. Nueva York: Unicef, 1992, p. 8.

Tabla 1. Estándares específicos para la investigación con niños

Artículos de la Unicef	Estándares de David et al.
Artículo 12. Los niños que pueden formar sus propios puntos de vista deberían tener el derecho de expresar esas perspectivas y de que sean tomadas en cuenta.	¿Cómo se evidencia en la propuesta el respeto por los niños?
	¿Cómo se van a representar las competencias emergentes de los niños?
	¿Cuál es el probable impacto de la investigación en los niños y que beneficio tangible tiene para ellos?
Artículo 13. Los niños son libres de no participar y no deben ser presionados. La participación es un derecho, no una obligación.	¿Qué proceso de consentimiento se piensa realizar?
Artículo 14. Las partes del Estado deben respetar el derecho del niño a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión, así como el papel de sus padres o responsables en su ejercicio de este derecho. Las actividades de investigación deben reconocer claramente e idealmente tratar de construir sobre estas funciones respectivas.	¿Por qué se va a realizar la investigación y qué consulta con los niños se ha realizado con relación a la pregunta de investigación?
	¿Cómo se van a involucrar los niños en el análisis de los datos?
	¿Cómo van a ser difundidos los hallazgos y cómo los aspectos relacionados con el respeto y los puntos de vista de los niños van a ser tenidos en cuenta?

Fuente: Modificado de David, et al. Ethical aspects of power in research with children. in: A.Farrell, editor. Ethical research with children. Open University Press, Maidenhead, UK 2005.

2.4 NIVELES DE RIESGO Y COCIENTE RIESGO/BENEFICIO

Una vez se ha determinado que el proyecto es adecuado, los riesgos potenciales de los participantes deben ser identificados y minimizados y los beneficios deben ser maximizados. El término «riesgo» se refiere a «la posibilidad de daños de cualquier tipo (físicos, psicológicos, económicos, sociales, etc.) que puedan ocurrir por la participación en la investigación»²⁹. La tabla 2 muestra la investigación categorizada

según consideraciones de riesgo/beneficio: a) sin riesgo mayor al mínimo, b) riesgo mayor al mínimo con posibilidad de beneficio directo de los niños involucrados, c) riesgo mayor al mínimo sin posibilidad de beneficio directo de los niños involucrados, pero con posibilidad de generar conocimiento generalizable, d) investigación que requiere una revisión más allá del comité de ética.

La permisividad para la realización de las investigaciones con niños varía según el país. En los EE. UU., se permiten las dos primeras categorías mencionadas en la tabla 2. En Europa

²⁹ CASSELL. *Op. cit.* pp. 12-21.

Figura 1. Niveles de participación de la población



Fuente: Hart, R. *Children's Participation: from Tokenism to Citizenship*. Nueva York: Unicef, 1992.

son menos permisivos. El Reino Unido es el país más rígido: solo permite investigación no terapéutica, cuando los riesgos no son mayores que el mínimo. En Colombia, la Resolución 8430 de 1993 permite las tres primeras categorías. Para las consideraciones de permisividad de la investigación, como lo anota Susman³⁰, es importante considerar cada caso de manera individual, teniendo en cuenta la gravedad y prevalencia de la enfermedad en la edad pediátrica, la disponibilidad de terapias alternativas, el potencial terapéutico y su exclusiva indicación o formulación pediátrica.

La evaluación del beneficio es más compleja en los biobancos de investigación, ya que, «en la mayoría de los casos, no va a haber un beneficio directo y solo beneficios potenciales

para futuros pacientes»³¹. En algunos países, el consentimiento informado (CI), será necesario para cualquier investigación en muestras de tejido almacenado, mientras que en otras será suficiente que los participantes sean notificados verbalmente, y esto puede ocurrir cuando ellos ya han alcanzado una mayoría de edad. Una proporción de los niños que donan muestras biológicas para investigación genética, nunca alcanzarán la mayoría de edad o nunca tendrán competencia legal por su condición de salud. Estos casos requieren un tratamiento diferente, ya que no hace sentido un CI por el participante o un consentimiento verbal, sino que en estos casos la decisión dependerá del representante legal que dio el consentimiento inicial.

³⁰ SUSMAN, E. J., et al. «Participation in biomedical research: the consent process as viewed by children, adolescents, young adults, and physicians». *J Pediatr*, 1992, 121: pp. 547-52.

³¹ HENS K., et al. *Developing a policy for paediatric biobanks: principles for good practice*. *Eur J Hum Genet*, 2013, 21: pp. 2-7.

Tabla 2. Requerimientos para aprobación por el comité de ética de proyectos con participación de niños según el riesgo.

Categoría	Requerimientos para aprobación
1. Sin riesgo mayor al mínimo	Se tiene prevista la solicitud de asentimiento del niño y el permiso de sus padres o guardianes.
2. Riesgo mayor al mínimo con posibilidad de beneficio directo de los niños involucrados en la investigación.	Balance favorable entre posibles riesgos y posibles beneficios para los niños participantes. Se tiene prevista la solicitud de asentimiento del niño y el permiso de sus padres o guardianes.
3. Riesgo mayor al mínimo sin posibilidad de beneficio directo de los niños involucrados en la investigación, pero con posibilidad de generar conocimiento generalizable sobre la enfermedad.	El riesgo es cercano al mínimo. La experiencia para el niño por la intervención para realizar es similar a la inherente a su condición médica actual, u otras situaciones médicas, dentales, psicológicas, sociales o educativas. El posible conocimiento generalizable producto de la investigación es de vital importancia para el entendimiento o atenuación de la enfermedad. Se tiene prevista la solicitud de asentimiento del niño y el permiso de sus padres o guardianes.
4. Investigación que requiere una revisión más allá del comité de ética (p. e. FDA) ya que no cumple con los requisitos de las categorías anteriores, pero presenta una oportunidad razonable para un mayor entendimiento de un serio problema de salud o bienestar de los niños.	Un panel de expertos de disciplinas pertinentes (p. e. ciencia, medicina, educación, ética, leyes) y luego de una revisión pública se determina que: 1) la investigación de hecho satisface las condiciones de las anteriores categorías o 2) la investigación presenta una oportunidad razonable para un mayor entendimiento de la prevención o manejo de un serio problema que afecta la salud o el bienestar de los niños y puede ser conducido, según los principios éticos. Se tiene prevista la solicitud de asentimiento del niño y el permiso de sus padres o guardianes.

Fuente: Modificado de David, *et al. Ethical aspects of power in research with children*. In: A. Farrell, editor. *Ethical research with children*. Open University Press, Maidenhead, UK 2005.

2.5 ASPECTOS RELACIONADOS CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cuando el niño no puede consentir. El permiso/consentimiento parental: Con pocas excepciones, «toda la investigación en niños requiere del permiso de los padres, mediante el consentimiento informado/permiso parental»³². Cuando el niño es menor de 7

años o su edad es cercana, se requiere un consentimiento subrogado a un adulto responsable. Las regulaciones de EE. UU. tienen la definición de permiso parental como el acuerdo del padre(s) o guardián(es) para que el niño participe en la investigación. El padre puede ser biológico o adoptivo, y el guardián es el individuo autorizado por la ley para consentir, en lugar del niño, para procedimientos médicos.

El proceso del permiso parental o del guardián es similar al del CI, con excepción de algunos

³² NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Op. cit.* p. 13.

requerimientos adicionales. Se asume que los padres o representantes legales actúan en favor de los niños cuando toman la decisión, lo cual no siempre es cierto. Pueden existir conflictos de intereses entre el menor y los padres o tutores. Como afirma Martínez³³, el investigador debe conocer los aspectos éticos y legales para poder ejercer un rol mediador y justo entre ambas partes, y que sea beneficioso para el niño. Los pagos o incentivos ofrecidos a los padres por la participación de sus hijos en investigación, deben ser considerados cuidadosamente. Cualquier incentivo financiero tiene «el potencial de distorsionar la decisión a tomar, tentado a los padres a considerar otros aspectos más allá del bienestar de su hijo»³⁴.

Es importante distinguir entre los reembolsos por costos asociados para los padres (p. e. transporte y alimentación), compensación por tiempo e inconveniencia, y pagos para estimular la participación en investigación, y esto debe quedar estipulado en el CI.

Las investigaciones que corresponden a las categorías de riesgo 3 y 4 de la tabla 2, requieren del permiso de ambos padres en la mayoría de los países, incluido Colombia. Las regulaciones permiten una excepción a este requerimiento, si: a) uno de los padres ha muerto, b) no se conoce su identidad, c) es incompetente, d) no se encuentra disponible o e) cuando solo uno de los padres ejerce la patria potestad. El US Department of Health and human Services de EE. UU.³⁵ establece que solo si el estudio es sobre neonatos de viabilidad incierta, de riesgo mínimo o los que ofrezcan la posibilidad de un beneficio directo para el participante, se acepta

el CI de un solo padre. Esto no es fácil, como lo establecen en un estudio Bwakura-Dangarembizi³⁶ *et al.*, en sitios como África, donde, por ejemplo, los niños con HIV/SIDA comúnmente viven separados de sus padres por su enfermedad o porque los padres trabajan en áreas rurales, casos en los cuales es difícil establecer quién es el guardián del menor.

En algunas situaciones es posible obviar la solicitud del permiso parental:

- en investigaciones de riesgo mínimo, que no afecte negativamente el bienestar de los niños y en la que no es posible solicitar el permiso;
- cuando la obtención del permiso no va a contribuir a la protección del niño (p. e. negligencia o abuso del menor). Esta situación es condicional, proveída como un mecanismo apropiado para proteger al niño que va a participar y la excepción no es inconsistente con la ley. La Food and Drug Administration (FDA) de los EE. UU., por ejemplo, no permite esta situación de excepción a la solicitud del permiso. La única excepción que la FDA considera es en investigaciones realizadas para evaluar tratamientos de una situación de urgencia que ponga en riesgo la vida del niño, donde el paciente no puede dar el consentimiento/asentimiento y la familia tampoco está disponible para darlo.

Respecto de la investigación en menores especiales (huérfanos, institucionalizados), se aplican las protecciones antes mencionadas y se adiciona la condición de nombrar un tutor o representante que los proteja. En algunos

³³ MARTÍNEZ. *Op. cit.* p. 303.

³⁴ WENDLER, D. *et al.* «The ethics of paying for children's participation in research». *J Pediatr*, 2002, 141: pp. 166-71.

³⁵ US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES: PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. *Additional protections for children involved as subjects in research*. Subpart D 2005, p. 13.

³⁶ BWAKURA-DANGAREMBIZI, M., *et al.* «Ethical and legal constraints to children's participation in research in Zimbabwe: experiences from the multicenter pediatric HIV ARROW trial». *BMC Med. Ethics*, 2012, 13: p. 17.

casos los padres pueden ser menores de edad. La mayoría de las legislaciones contemplan que «padres adolescentes den el consentimiento legal para que el niño participe en investigación realizando un seguimiento más estricto por parte del comité de ética»³⁷.

2.5.2 Cuando el niño no puede consentir, pero sí asentir: En el desarrollo del niño como persona, la madurez, autonomía y plena capacidad de decisión se adquieren mediante un proceso progresivo que dura años. La autonomía permite el gobierno de los actos individuales y da razón de estos. La autonomía involucra dos preceptos éticos, como anotan Martínez³⁷ y Gómez³⁸: a) todas las personas deben ser tratadas como agentes autónomos y b) todas las personas con disminución de la autonomía tienen derecho a la protección.

El planteamiento tradicional de la incapacidad presunta de todo menor ha ido modificándose. Según Bärbel³⁹, los niños logran plena identificación de los derechos individuales y los principios éticos universales alrededor de los 14 años, sin embargo, la edad no es la medida óptima de la capacidad mental. Rueda⁴⁰ afirma que el hecho de que los menores de edad y, sobre todo, los adolescentes, también podían ser tenidos por pacientes con derechos, ha empezado a interesar a la comunidad. Los estudios que van a seguir a niños hasta la adolescencia deben considerar los deseos del niño que va ganando autonomía y madurez y respetar sus decisiones. Los investigadores deben considerar, si en menores va a permitirse con el consentimiento

retrospectivo el uso futuro de las muestras y los datos colectados, o si los niños deben consentirse o reconsentirse, según sea el caso, luego de los 18 años.

Buchanan y Brock⁴¹, resumen en tres los criterios de capacidad, pero los contenidos de cada criterio son complejos y requieren ser concretados situacionalmente:

- comprensión y comunicación: Habilidades intelectuales y cognitivas, aptitudes proyectivas y posibilidades comunicativas;
- razonamiento y deliberación: Aptitudes para el razonamiento probabilístico, para la evaluación de alternativas y para sopesar adecuadamente las consecuencias posibles a corto, medio y largo plazo;
- escala de valores: Posesión de una escala de valores o de una concepción de «lo bueno» y valores estables, consistentes y asumidos como propios.

Estos criterios se van desarrollando entre los 7 y 18 años. En este rango de edad surge una situación intermedia entre el consentimiento delegado a un adulto y el consentimiento autónomo, que se denomina asentimiento. Para este último, «se debe suministrar al niño información adaptada para su edad; privarlo de ella, por una actitud de paternalismo mal entendido, es inmoral, porque le anula como persona»⁴². Preguntar al niño y contar con él es una forma de reconocer su dignidad como persona y su condición de sujeto moral, y esto es así, no solo atendiendo a criterios éticos, sino también legales. El asentimiento es un acto sin valor

³⁷ MARTÍNEZ. *Op. cit.*, p. 304.

³⁸ GÓMEZ. *Op. cit.*, p.39.

³⁹ BÁRBEL, I., et al. *De la lógica del niño a la lógica del adolescente*. Buenos Aires: Paidós, 1972.

⁴⁰ RUEDA CASTRO, Laura. «Investigación con personas en situación de discapacidad». 2013. [En línea]. [Fecha de consulta 12 de julio de 2013]. Disponible en <http://www.captura.uchile.cl/handle/2250/107985>

⁴¹ BUCHANAN, A y BROCK, D. *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge: University Press, 1990, pp. 215-234.

⁴² KUTHER, T. L. «Medical decision-making and minors: issues of consent and assent». *Adolescence*, 2003, 38: pp. 343-58.

legal de aceptación, realizado por una persona parcialmente capaz, que debe ir acompañado siempre del consentimiento verbal o escrito, si es necesario, de los padres o tutores. Implica un reconocimiento de la autonomía y constituye un acto de gran valor ético.

En Colombia, la Corte Constitucional establece límites al derecho de los padres como representantes legales de los niños, sustentado en que «el niño no es propiedad de sus padres y posee una libertad y autonomía en desarrollo, con protección constitucional»⁴³. En general, se tiende a que el consentimiento de los padres no excluya el de los niños. Ante la duda de que no exista acuerdo entre los padres y el menor, el consentimiento no debe ser firmado frente a los padres y se debe discutir con el menor para que pueda expresar su voluntad como lo estipula la reglamentación francesa. Se debe propiciar el diálogo entre el menor y sus padres para llegar a un acuerdo.

Las políticas sobre la autonomía del menor en la toma de decisiones asociadas a la investigación varían. La reglamentación y la literatura en general coinciden en que si el menor es mayor de 12 años, se favorece la aplicación del asentimiento. En España, la Ley básica 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente (LBAP)⁴⁴, establece la mayoría de edad sanitaria a los 16 años, y solo si los mayores de 12 años son incapaces intelectual y emocionalmente de entender el alcance de la intervención, la decisión la tomará el representante legal, tras escuchar su opinión. Por tanto, entre los 12 y los 16 años, queda una franja de edad en la que habría que valorar la madurez para tener en cuenta la capacidad de decidir. En Canadá, se considera esta autonomía desde los 14 años. En el Reino Unido se determinó que el niño tiene

inteligencia y entendimiento a partir de los 7 años. En EE. UU., varían según el estado, y se establecen límites a los 14, 16 y 18 años.

Respecto de la percepción de cuál es la edad límite en la cual un menor entiende la información que se le expone, un estudio realizado en el Reino Unido por Alderson⁴⁵, en pacientes que requerían cirugía ortopédica programada, mostraba cómo los niños situaban esa edad límite a los 14 años, los padres a los 13,9 años y los médicos a los 10,3 años. La American Academy of Pediatrics⁴⁶ considera que en niños menores de 12 años, se debe obtener el asentimiento frente a procedimientos menores, como extracciones de sangre, «órtesis» para escoliosis, tratamiento quirúrgico estético para malformación de orejas. De acuerdo con esto, el rechazo de un niño a tratamientos que no son prioritarios o a participar en un ensayo clínico, debe ser respetado. El aporte de un niño, al igual que el de cualquier persona, debe ser sopesado como una perspectiva e interpretado a la luz de su experiencia, intereses y habilidades en desarrollo.

En Colombia, la Resolución 8430 de 1993 establece que se debe obtener certificación de un neurólogo, siquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del individuo. Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor lo permitan, se deberá obtener, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicársele su participación en el estudio.

2.5.3 Cuando el niño sí puede decidir. El menor maduro y el adolescente emancipado: El «menor maduro» y el «adolescente emanci-

⁴³ GÓMEZ. *Op. cit.* pp. 35-46.

⁴⁴ ESPAÑA. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. «Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica».

⁴⁵ ALDERSON, P. «Everyday and medical life choices: decision-making among 8- to 15-year-old school students». En *Child Care Health Dev.* 1992, 18: pp. 81-95.

⁴⁶ AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. «Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations». Committee on Drugs, 1995, 95: pp. 286-294.

pado», son términos empleados para designar menores de edad «que con información adecuada poseen la competencia y voluntad para ejercer su autonomía, ya que poseen un grado de madurez psicológica que les permite disfrutar de los derechos de personalidad en grado mayor o menor»⁴⁷. Para valorar la madurez de un menor no hay estándares ni pruebas validadas y, dicho sea de paso, es un tema muy cuestionable, ya que una parte no despreciable de los adultos, entre las que puede estar el profesional sanitario, nunca llega a esa madurez. Por eso, «quizás, es más adecuado valorar la racionalidad y madurez de la decisión, más que la “madurez global” del menor»⁴⁸. Debe ser el médico que atiende al menor, el que valore la madurez de la decisión en función de los parámetros siguientes:

- capacidad de entender, juzgar y valorar situaciones concretas;
- escala de valores consistente y coherente;
- facultades afectivas y psicológicas normales;
- posibilidad de jerarquizar alternativas y valorar el balance riesgo/beneficio;
- adecuada capacidad de comunicación;
- voluntad y ausencia de coacciones: ni explícitas ni implícitas.

La madurez y autonomía del adolescente pueden variar según la estructura social y familiar. De acuerdo con los rangos de edad, es universalmente aceptado que el menor de 12 años no es autónomo. De 12 a 14 años, tiene cierta

capacidad de autonomía y de 15 a 18 años, se considera autónomo. Ante la duda acerca de la competencia de un paciente para ser autónomo al tomar decisiones, se debe buscar el apoyo de comités de ética o la valoración por psiquiatra. Hay situaciones especiales, en las cuales los padres no tienen autoridad, como es el caso del adolescente emancipado. Algunos de los elementos que se tienen en cuenta en la mayoría de países para definir esta condición son: menor emancipado económicamente de sus padres; menor con estado civil casado o separado; menor que pertenece a las fuerzas militares.

2.5.4 Cuando los padres también son sujetos de investigación: En la investigación con niños, en muchos casos se requiere la información provista por los padres y en estos casos, ellos también son participantes de la investigación. En los casos donde la información privada identificable de un niño provee información identificable de sus padres (p. e. uso de sustancias psicoactivas), Diekema⁴⁹ propone que los padres deben considerarse como sujetos de investigación y deben ser conscientes de los riesgos potenciales para ellos y el niño.

3. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Es un deber ético investigar en aspectos de salud en niños para su beneficio; sin embargo, las consideraciones éticas que se deben tener en cuenta no son simples. Los investigadores que trabajen con niños deben ser conscientes de esta complejidad, y no simplemente reducirse a la firma del CI por los representantes legales. La consideración de los aspectos éticos de una investigación que involucra niños, debe realizarse desde el planteamiento del estudio, debido a que estas consideraciones no son sen-

⁴⁷ SÁNCHEZ JACOB, Martha. «El menor maduro». En *Boletín de Pediatría*, 2005, 45: pp. 156-160.

⁴⁸ MARTÍNEZ. *Op. cit.*, p. 305.

⁴⁹ DIEKEMA, D. S. «Ethical issues in research involving infants». *Semin Perinatol*, 2009, 33: pp. 364-71.

cillas y deben ser cuidadosamente valoradas en contextos culturales y particulares.

La investigación debe asegurar todos los lineamientos de las normas y no olvidar la valoración de la autonomía del niño para la toma de decisiones. No se debe omitir nunca el asentimiento en los casos pertinentes, el cual es el reconocimiento de la autonomía del menor. Aunque los padres o representantes legales pueden consentir en nombre de los menores, los niños son titulares de sus derechos y no son propiedad de los padres.

La edad del individuo establece legalmente la mayoría de edad, pero esta varía entre países, en un amplio rango de los 16 a los 21 años. Desde el punto de vista ético, la edad no determina de manera absoluta ni precisa el grado de madurez, y siempre se debe estar alerta de cuándo el niño se constituye en un sujeto autónomo, aunque no tenga la edad establecida según la legislación de cada país. También es importante tener en cuenta que el nivel de madurez y autonomía no es igual en diferentes aspectos de un mismo individuo y por eso es muy importante informar de manera completa y eficiente, para poder determinar si el menor puede tener autonomía sobre esta decisión.

Los comités de ética deben velar por el cumplimiento de todas las normas relacionadas con investigación en seres humanos, y tratar con mucho cuidado los aspectos relacionados específicamente con la investigación en niños.

Bibliografía

1. ALDERSON, P. *Consent and the social context*. Nurs Ethics, 1995.
2. _____. *Everyday and medical life choices: decision-making among 8- to 15-year-old school students*. Child Care Health Dev, 1992.
3. _____. and MORROW, V. *The ethics of research with children and young people: a practical handbook*, London, 2013.
4. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. *Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations*. Committee on Drugs, 1995.
5. BÁRBEL, I., et al. *De la lógica del niño a la lógica del adolescente*. Buenos Aires, 1972.
6. BARRANCO AVILÉS, M. *¿Por qué hay que proteger los derechos de los niños? Los derechos de los niños desde las teorías morales basadas en derechos*. Instituto Madrileño del Menor y la familia (IMMF), 2006. [En línea]. [Fecha de consulta 3 de agosto de 2013]. Disponible en <http://hdl.handle.net/10016/9404>.
7. BAZIN, H. *The ethics of vaccine usage in society: lessons from the past*. Commentary. Curr Opin Immunol. 2001.
8. BEECHER, H. K. *Ethics and clinical research*. N Engl J Med, 1966.
9. BUCHANAN, A., and BROCK, D. *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge: University Press, 1990.
10. BURKE W., et al. *Ethical issues arising from the participation of children in genetic research*. J Pediatr, 2006.
11. BWAKURA-DANGAREMBIZI, M., et al. *Ethical and legal constraints to children's participation in research in Zimbabwe: experiences from the multicenter pediatric HIV ARROW trial*. BMC Med Ethics, 2012.
12. CASSELL, E. J. *The principles of the Belmont report revisited. How have respect for persons, beneficence, and justice been applied to clinical medicine?* Hastings Cent Rep, 2000.
13. DAVEY, C., et al. *Researching with Children and Young People: Research Design, Methods and Analysis*. K. Tisdall, J. Davis, M. Allagher, editors. 2010. [En línea]. [Fecha de consulta 8 de agosto de 2013]. Disponible en <http://qcite.qub.ac.uk/handle/123456789/15201>.
14. DAVID, T., et al. *Ethical aspects of power in research with children*. in: A. Farrell, editor. *Ethical research with children*. Open University Press, Maidenhead, UK, 2005.
15. _____. *Protocols for research with children* Education Inquiry. Deborah Harcourt & Jonathon Sargeant, 2011.
16. DIEKEMA, D. S. *Conducting ethical research in pediatrics: a brief historical overview and review of pediatric regulations*. J Pediatr, 2006.
17. _____. *Ethical issues in research involving infants*. Semin Perinatol, 2009.
18. _____. *Taking children seriously: what's so important about assent?* Am J Bioeth, 2003, 3: 25-26.
19. EMANUEL, E. J., et al. *What makes clinical research ethical?* JAMA, 2000.

20. ESPAÑA. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, 2002.
21. GÓMEZ, Ana Isabel. Dimensiones del consentimiento informado en pediatría en Colombia. Programa de Educación Continua en Pediatría, 2008.
22. HART, Roger. *Children's Participation: from Tokenism to Citizenship*. Nueva York: Unicef, 1992.
23. HENS, K., et al. *Developing a policy for paediatric biobanks: principles for good practice*. Eur J Hum Genet, 2013.
24. HILL, M. *Ethical considerations in researching children's experiences*. In: S. Greene & D. Hogan, editor. *Researching children's experience*. Londres: Sage Publications, 2005.
25. JONSEN, A. R. *Research involving children: Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Pediatrics, 1978.
26. KUTHER, T. L. *Medical decision-making and minors: issues of consent and assent*. Adolescence, 2003.
27. LEDERER, S. E. *Children as guinea pigs: historical perspective*. Account Res, 2003.
28. MORROW, V., et al. *The Ethics of Social Research with Children: An Overview*. Children & Society, 1996.
29. MARTÍNEZ, C. «Problemas éticos y legales en Pediatría. Consentimiento informado en menores. Mesa Redonda». En *Boletín de la Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León*, 2009.
30. NACIONES UNIDAS. Convención de los Derechos del Niño. 1989. [En línea]. [Fecha de consulta 3 de julio de 2013]. Disponible en <http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm>.
31. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. 1979. US Government Printing Office (DHEW Publishing), editor. Washington, DC 2013. [En línea]. [Fecha de consulta 5 de junio de 2013]. Disponible en http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
32. OPEL, D. J., et al. «Characterisation of organisational issues in paediatric clinical ethics consultation: a qualitative study». *Journal of Medical Ethics*, 2009.
33. POWELL, R., et al. *Breaking evolution's chains: the prospect of deliberate genetic modification in humans*. J Med Philos, 2011.
34. ROSS, L. F., et al. *Ethical issues in pediatric trials*. Am Heart J, 2001.
35. RUEDA CASTRO, Laura. Investigación con personas en situación de discapacidad. 2013. [En línea]. [Fecha de consulta 12 de julio de 2013]. Disponible en <http://www.captura.uchile.cl/handle/2250/107985>.
36. SANCHÉZ JACOB, Martha. «El menor maduro». *Boletín de Pediatría*, 2005.
37. SÁNCHEZ VAZQUEZ, M. J. «Ética e infancia: el niño como sujeto moral». *Fundamentos en Humanidades*, 2007.
38. SUSMAN, E. J., et al. *Participation in biomedical research: the consent process as viewed by children, adolescents, young adults, and physicians*. J Pediatr.
39. UNICEF. *Children Participating in Research, Monitoring And Evaluation (M&E) - Ethics and Your Responsibilities as a Manager*. Evaluation Technical Notes, 2002.
40. US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES: PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. *Additional protections for children involved as subjects in research. Subpart D*. 2005.
41. WARD, J. W., et al. *Hepatitis B in the United States: a major health disparity affecting many foreign-born populations*. Hepatology, 2012.
42. WENDLER, D., et al. *The ethics of paying for children's participation in research*. J Pediatr, 2002.