

Aspectos éticos en la investigación con niños

Ethical aspects of research with children

NANCY PIEDAD MOLINA MONTOYA * 

Recibido: 06-30-2017 / Aceptado: 09-22-2017

RESUMEN

La investigación con niños contribuye a producir conocimiento para la promoción de su bienestar. La vulnerabilidad de los menores, los aspectos concernientes a su participación en la toma de decisiones y la asimetría en su relación con los adultos generan cuestiones éticas particulares y subrayan la necesidad de que esta población reciba atención especial. *Objetivo:* indagar sobre los aspectos éticos que deben considerarse para el diseño y el desarrollo de investigaciones en las que participen niños. *Materiales y métodos:* búsqueda y revisión documental en EBSCO y SciELO; además, se incluyeron textos y otros documentos sobre el tema. Las categorías y subcategorías identificadas se usaron como ejes temáticos. La información seleccionada pertenece al periodo de publicación 1976-2017. *Conclusión:* el diseño y desarrollo de investigaciones éticas implica que los investigadores planteen preguntas relevantes, utilicen presupuestos teóricos sólidos y metodologías adecuadas, conozcan las características, necesidades y expectativas de los niños y den cumplimiento a los principios nucleares de la investigación: respeto a las personas, beneficencia y justicia — que en el contexto investigativo se materializan en el consentimiento y asentimiento informados —, garantía de la confidencialidad y la privacidad, balance riesgo-beneficio, selección equitativa de los sujetos de investigación, distribución equitativa de los beneficios, balance de las relaciones de poder y consideraciones sobre la retribución económica a los participantes.

Palabras clave: ética, bioética, investigación, consentimiento informado, niños.

* Optómetra. Doctora en Bioética. Profesora asociada Universidad de La Salle, Bogotá, Colombia.  nanmolina@unisalle.edu.co

Cómo citar este artículo: Molina Montoya NP. Aspectos éticos en la investigación con niños. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2018;16(1):75-87. doi: <https://doi.org/10.19052/sv.4348>

ABSTRACT

Research with children helps to produce knowledge for the improvement of their well-being. The vulnerability of minors, aspects concerning their participation in decision-making, as well as the asymmetry of their relationship with adults generate particular ethical issues and highlight the need for this population to receive special attention. *Objective:* To examine ethical aspects that should be considered when designing and developing research with the participation of children. *Materials and methods:* A search and documentary review was carried out in the EBSCO and SciELO databases, in addition to including texts and other documents on the subject. The categories and subcategories identified were used as thematic axes. Information was selected from the publication period of 1976-2017. *Conclusion:* The design and development of ethical research requires that researchers propose relevant questions; use sound theoretical assumptions and adequate methodologies; know the characteristics, needs and expectations of children; and comply with the core principles of research. These principles include respect for people, beneficence and justice—which is materialized in research contexts in the informed consent and assent—, guarantee of confidentiality and privacy, risk-benefit balance, equitable selection of research subjects, equitable distribution of benefits, balance of power relationships, and considerations about economic retribution to participants.

Keywords: ethics, bioethics, research, informed consent, children.

INTRODUCCIÓN

La investigación con niños es necesaria para el avance y la producción del conocimiento, con el fin de contribuir en su salud y bienestar (1); esta se justifica, debido a que la fisiopatología de los niños es diferente a la de los adultos (2,3) y a que existen condiciones que solo se dan en la infancia, las cuales pueden ocasionar secuelas, por ocurrir dentro del proceso de desarrollo (4). Otro argumento para desarrollar estudios en pacientes pediátricos es que los estudios farmacológicos realizados con adultos no son extrapolables a esta población, fundamentalmente por variaciones en la farmacocinética (5) y en las respuestas farmacodinámicas (6), lo que genera el riesgo de administrar tratamientos inefectivos y dosis inadecuadas, así como producir reacciones adversas inesperadas (6-9). Los niños no son adultos pequeños; en efecto, para que la terapia farmacológica sea efectiva, su administración debe suplir sus necesidades (10).

Los temas de estudio en pediatría incluyen el desarrollo normal, la evolución y etiología de las patologías, la promoción del cuidado de la salud, el diagnóstico, la evaluación y el tratamiento de las enfermedades infantiles (4). El desarrollo de investigaciones con menores implica la adopción de altos estándares científicos y éticos, además de

la consideración de varios factores. Sigaud y colaboradores (11) indican que es prioritario tomar en cuenta sus necesidades y características individuales, así como sus patrones de pensamiento, sentimiento y actuación en diferentes etapas del desarrollo.

Adicionalmente, algunos aspectos de los niños, como la falta de capacidad para dar su consentimiento, su vulnerabilidad y la asimetría de sus relaciones con los adultos, generan cuestiones éticas particulares que hacen que los cuerpos regulatorios insistan en que los niños deben recibir atención especial (2,12-14). Lo anterior implica que la investigación en esta población debe cumplir con ciertos requerimientos; así mismo, hace hincapié en los roles del investigador como gestor de los estudios y de los comités de ética como consultores, evaluadores y supervisores del proceso.

En cuanto a las características de la investigación con niños, esta debe ser honesta y transparente, es decir, es necesario hablar a los menores con la verdad y de manera empática, auténtica y coherente (15); a su vez, debe generar confianza en ellos y sus familias (16). Esta actitud demuestra comprensión, aceptación e interés, incluso ante su negativa para participar en la recolección de datos (17).

Cabe anotar que solo debe considerarse la realización de estudios que respondan a una pregunta de investigación relevante para los niños, sus familias o la comunidad, que estén basados en conceptos científicos sólidos, que dispongan de información válida y extrapolable de otros estudios, que plan-teen métodos apropiados para esta población y que tiendan a producir conclusiones válidas y la subsecuente publicación de información nueva (1,11). Las metodologías empleadas deben ser sensibles a las competencias o intereses particulares de los niños para facilitar su participación (17). Igualmente, los entornos de investigación deben ser amigables y proveer seguridad física, emocional y psicológica para estos y sus familias (1).

Respecto al rol de los investigadores y los comités de ética, estos tienen la obligación moral de proteger la dignidad y el bienestar de los participantes: los primeros, al mantenerse actualizados y velar por el diseño y la ejecución de proyectos científica y éticamente adecuados, pertinentes y relevantes para la sociedad. Los segundos, por su parte, al educar y asesorar a los investigadores y demás actores involucrados en el proceso de investigación sobre sus responsabilidades éticas, legales y científicas, así como al hacer el análisis, la evaluación y el monitoreo del desarrollo de la investigación, con el fin de verificar el cumplimiento de tales presupuestos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este es un artículo de revisión documental que pretende indagar sobre los aspectos éticos que se deben tener en cuenta en el diseño y el desarrollo de investigaciones en las que participen niños.

La búsqueda de artículos se efectuó en la base de datos EBSCO y en la biblioteca electrónica SciELO, a través de los términos Medical Subjects Headings (MeSH) *ética*, *bioética*, *investigación y niños*, en inglés y español. El periodo de publicación de los artículos fue de 1976 a 2017.

Se consideraron los artículos que permitían el cumplimiento del objetivo planteado. Adicionalmente, se realizó una revisión sobre el tema en libros y documentos electrónicos.

En efecto, se leyeron los resúmenes de los artículos y se eligieron aquellos que correspondieron con el objetivo planteado. Se hizo la lectura completa de cada artículo, se identificaron las categorías y subcategorías sobre los aspectos éticos en la investigación con niños —los cuales se tomaron como ejes para el desarrollo teórico—, se seleccionaron los segmentos de material relevante y se crearon citas que se agruparon en los ejes previamente definidos para generar el documento final.

RESULTADOS

El desarrollo de la investigación ética implica no solo la recopilación de información, sino que toma en cuenta la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes (18,19); por lo tanto, para que esta se planee y ejecute con criterios éticos, es necesario comprender y aplicar los principios nucleares que la orientan: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Así mismo, es importante considerar algunas reglas que permiten el cumplimiento de estos.

RESPETO A LAS PERSONAS

Este principio implica asumir que todos los individuos son agentes autónomos y que aquellos con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidos (20). Así, el respeto a las personas supone tener en cuenta su autonomía. La palabra *autonomía* proviene del griego y significa “autogobierno”; de esta manera, un individuo se considera autónomo cuando actúa con libertad, de acuerdo con un plan elegido por el mismo. El respeto a la autonomía de la persona se alcanza cuando se reconoce su derecho a mantener su punto de vista, a elegir y a actuar con base en sus valores y creencias (21).

En el caso de los niños, se considera que su autonomía está en desarrollo. El respeto a su autonomía consiste en hacerlos partícipes en la toma de decisiones sobre su participación en la investigación. Cuando estos no cuentan con la madurez suficiente, son sus padres quienes deben representarlos. El respeto a la autonomía en el contexto de la investigación se materializa mediante el consentimiento y asentimiento informados y el cumplimiento de las reglas de confidencialidad y privacidad.

Consentimiento y asentimiento informados

El uso de estos conceptos indica una importante diferencia entre el acuerdo de adultos y niños para participar en la investigación (22): mientras el consentimiento describe el acuerdo positivo de la persona, el asentimiento se refiere a la aquiescencia (2), como veremos a continuación.

El consentimiento informado es un proceso interactivo entre el investigador y el sujeto, el cual implica la comunicación, la discusión y la retroalimentación sobre los propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios y alcances de la investigación, que redunde en la participación informada, libre y voluntaria de los sujetos en esta. A partir de esta definición, puede notarse que en el proceso de consentimiento hay varios elementos involucrados: la información, la competencia, la voluntariedad, la validez y la autenticidad (23).

Un importante elemento del consentimiento consiste en brindar información clara, completa, detallada y necesaria para la toma de decisiones. Los investigadores deben asegurarse de hablar en un lenguaje que corresponda con el nivel educativo de la persona a quien informan; se debe indicar el propósito de la investigación, en qué consistirá la participación, los procedimientos que se llevarán a cabo, sus riesgos y beneficios, las alternativas terapéuticas, los efectos adversos, cómo se informarán los resultados en caso de que el estudio implique pruebas diagnósticas y cómo se brindará apoyo o asesoría a los participantes en

caso de que los resultados reflejen la existencia de alguna enfermedad.

Los investigadores deben verificar que la persona a quien informan haya comprendido de qué se trata todo el proceso y se le debe alentar para que retroalimente lo entendido, con el fin de ofrecerle una explicación complementaria, en caso de requerirse. El consentimiento implica, además, la competencia, es decir, la capacidad mental para entender todos los aspectos relacionados con la investigación y la expresión de una decisión coherente (17,22,24,25). En este sentido, son los padres del menor quienes dan el consentimiento para su participación en la investigación y orientan su decisión cuando este no posee capacidad para hacerlo (26).

El consentimiento tendrá validez si la información brindada ha sido apropiada y posibilita la toma de decisiones y, por otra parte, si se ha expresado el consentimiento de forma voluntaria y libre de coacciones (23).

Aunque se ha expresado que son los padres los que dan el consentimiento para que sus hijos participen en la investigación, la normatividad de algunos países permite que los jóvenes mayores de 14 años (27) —y en otros, los mayores de 16 años— den su consentimiento (28), debido a que estos tienen una capacidad similar a la de los adultos.

Cabe anotar que la toma de decisiones autónoma evoluciona lentamente en los menores, en conjunto con los aspectos cognitivo y psicosocial, y que el respeto a esta autonomía en desarrollo y a su dignidad amerita su inclusión en la toma de decisiones sobre su participación en la investigación, de forma consistente con su nivel de capacidad (27,29).

La capacidad de toma de decisiones, reflejada como comprensión y competencia, está conectada con el proceso de pensar. Debido a su variación en el desarrollo durante la infancia, la determinación objetiva de la capacidad del niño para

comprender cuestiones complejas relacionadas con la investigación es un gran desafío para los investigadores (30). Estudios sugieren que los niños mayores de nueve años pueden entender la mayoría de los aspectos de la investigación (31).

Por otro lado, el asentimiento informado hace referencia al acuerdo manifiesto y la expresión libre del niño para participar en la investigación (12,13,22). Aunque no es adecuado dar una edad exacta en la que el niño puede manifestar su acuerdo, existe un consenso en que después de los siete años los niños pueden dar su asentimiento (12,32,33). Buscar el asentimiento muestra respeto y da al niño la oportunidad de decir no a su participación en alguna investigación (13,26).

El acuerdo consciente del menor requiere que el investigador proporcione información en un lenguaje claro y adecuado para su edad y que utilice, en caso de ser necesario, recursos gráficos o audiovisuales que faciliten la comprensión de los principales aspectos de la investigación (17,34). Igualmente, se debe abrir un espacio de comunicación para resolver las dudas que los menores puedan tener sobre la investigación (1,35). De esta manera, brindar explicaciones con un lenguaje familiar a los niños aumenta la posibilidad de que reciban y entiendan la información sobre el estudio (22).

En la tabla 1 se resumen los requerimientos de consentimiento o asentimiento en la investigación con niños (12,27); sin embargo, es necesario que

los investigadores tomen en cuenta las regulaciones del país en donde se vaya a llevar a cabo la investigación. En Colombia, para la realización de investigaciones con menores, se debe, en todo caso, obtener el consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del niño y, cuando la capacidad de este se lo permita, su aceptación para ser sujeto de investigación, es decir, su asentimiento. Esta capacidad debe estar certificada por profesionales competentes para hacerlo (neurólogo, psiquiatra o psicólogo) (36).

Hay dos situaciones en las que el consentimiento genera cuestiones éticas importantes: por un lado, cuando el niño o adolescente da su asentimiento y los padres no dan su consentimiento. En Colombia, este menor no podría participar en la investigación, ya que la normatividad exige el consentimiento de los padres en todo caso. Por otro lado, puede presentarse que el consentimiento de los padres haya sido obtenido, pero el niño se rehúsa a asentir. En estas circunstancias, es inapropiado proceder con la investigación, a menos que se haya establecido previamente que existe un beneficio para el niño o que este carezca de la madurez suficiente para asentir (12).

Para la toma de decisiones debe tenerse en cuenta, además de la madurez del menor, la complejidad de la decisión. Las decisiones más graves, que impliquen secuelas o consecuencias importantes para la vida futura, requerirán alta madurez y participación de los padres en el proceso (25). En

TABLA 1. Requerimientos de consentimiento o asentimientos informados en la investigación, según la edad de los niños

EDAD	CARACTERÍSTICAS	REQUERIMIENTO
Niños que no tienen capacidad para asentir	No tienen la habilidad de entrar en ninguna discusión acerca de la investigación; corresponde a los padres velar por su bienestar.	- Consentimiento de los padres o acudientes.
Niños escolares	Entienden la mayor parte de los aspectos relacionados con su participación, pero permanecen vulnerables a la coerción o pueden ser vulnerables en otros aspectos.	- Consentimiento de los padres o acudientes. - Asentimiento informado a partir de los 7 años.
Niños de 14 años o mayores	Entienden y tienen capacidad similar a los adultos.	- Consentimiento del menor. - Consentimiento del padre (puede ser obviado en ciertas circunstancias).

Fuente: elaboración propia a partir de Davidson y O'Brien (12), Ackerman (27) y National Health and Medical Research Council, Australian Government (37).

consecuencia, el grado en el que la autonomía de las decisiones tomadas por el menor puede limitarse para proteger su bienestar debe ser sopesado por los padres, de acuerdo con los criterios de madurez del niño y la gravedad de la decisión que deba tomarse.

Confidencialidad y privacidad

Estas dos reglas permiten el cumplimiento de la autonomía de los sujetos (38). El derecho a la confidencialidad significa que los participantes no deben ser reconocidos por sus respuestas; por otro lado, el derecho a la privacidad significa que los participantes deben decidir cuanta información quieren compartir con otros. La privacidad implica, por una parte, el anonimato y, por otra, el secreto, es decir, la información no debe revelarse a terceros sin el consentimiento explícito de los sujetos de investigación (22,39). La confidencialidad y el anonimato deben explicarse de una manera que los niños puedan entender cómo se manejará la información obtenida y que uso se le dará a esta.

En el capítulo 1, artículo 8, de la Resolución 8430 de 1993 (36) se expresa que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, y se identificará solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice. En cuanto al manejo de la información, los investigadores deben tener en cuenta varios puntos clave (17):

- Recoger y conservar la mínima cantidad de datos requeridos.
- Los datos personales deben utilizarse únicamente para el fin especificado en el consentimiento, a menos que el participante lo acuerde, y no pueden retenerse una vez que el propósito inicial haya cesado.
- Siempre se deben crear estrategias de codificación que eviten el uso de datos personales en el tratamiento de la información.

- El acceso a los datos por parte de terceros depende del consentimiento previo que se obtenga de los participantes de la investigación.
- Las garantías de confidencialidad y privacidad siempre deben respetarse.
- Debe quedar claro por cuánto tiempo se conservará la información, cómo se almacenará y quién tendrá acceso a esta.

BENEFICENCIA

Este principio implica una obligación relacionada con dos acciones específicas: 1) no causar daño y 2) maximizar los beneficios y disminuir los daños (40). La aplicación de este principio lleva a la reflexión y consideración sobre el nivel de riesgo al que pueden estar expuestos los niños; este se refiere a posibles daños (físicos, psicológicos o sociales) que puedan surgir de la investigación (1,39).

De este modo, es necesario contar con parámetros claros para clasificar las investigaciones según el tipo de riesgo. Las guías para ayudar a los comités de ética a evaluar la investigación con niños, formuladas en 1980, plantearon la siguiente clasificación: riesgo insignificante, riesgo mínimo y riesgo mayor que el mínimo. El primero implica un riesgo menor al que se corre en situaciones de la vida cotidiana y el segundo supone un riesgo mayor que el primero (40). En Colombia, la clasificación del riesgo está reglamentada en el título 1, artículo 9, de la Resolución 8430 de 1993 (36) (tabla 2).

Balance riesgo-beneficio

Al considerar si la propuesta de investigación es justificada, los riesgos para el niño deben balancearse con los beneficios probables para él, su familia y la comunidad (1). De ser posible, se debe contar con información sobre estudios previos en animales o con grupos saludables, con el fin de proporcionar alguna base para determinar el riesgo al incluir a los individuos (41).

TABLA 2. Clasificación de la investigación, según el riesgo, en Colombia

NIVEL DE RIESGO	TIPOS DE ESTUDIOS	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN
Investigación sin riesgo	Investigación documental, estudios retrospectivos, investigaciones sin intervención o sin modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.	Revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
Investigación con riesgo mínimo	Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes.	Exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios.
Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo	Estudios en los que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas: estudios radiológicos y con microondas, estudios con medicamentos, investigaciones con isótopos radiactivos y generadores de radiaciones ionizantes o electromagnéticas, entre otros.	Ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, así como los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Fuente: elaboración propia a partir de las disposiciones de la Resolución 8430 de 1993 (36).

Los investigadores deben tomar todas las precauciones razonables para asegurar que los niños no se verán perjudicados o afectados negativamente por participar en la investigación (42). Así mismo, debe considerarse que los riesgos potenciales pueden persistir en estos por un tiempo mayor, ya que su edad es menor que la de los participantes promedio de la investigación (43). El nivel de riesgo aceptable dependerá de la importancia del estudio y de la tendencia a beneficiar directamente a los participantes. En este tipo de investigaciones, el nivel de riesgo debe ser menor en comparación con el que podría afectar a los participantes adultos (1).

Mientras en algunas investigaciones es más fácil identificar el riesgo de daño, en otras no resulta tan sencillo. Algunos estudios considerados de bajo riesgo pueden provocar diferentes tipos de daño, como angustia o estigmatización; en contraste, otros considerados de riesgo alto pueden minimizar su impacto sobre la población, a través de la adopción de medidas de protección adecuadas (39).

Lo anterior lleva implícita la necesidad de reflexionar de manera profunda sobre los alcances de la investigación, con el fin de identificar de forma clara los posibles riesgos de los participantes, para no sobre o subestimarlos y tomar medidas adecuadas para la protección de los niños. Además, deben identificarse claramente los beneficios para los participantes y la sociedad, con el objetivo de analizar el balance riesgo-beneficio.

Las directrices internacionales de investigación con menores abogan por un estándar de “riesgo mínimo”, lo que implica que la probabilidad anticipada y la magnitud del daño o malestar no deben ser mayores que las que se encuentran ordinariamente durante actividades físicas o psicológicas en la vida cotidiana (39). No obstante, los investigadores, los comités de ética y los representantes de la comunidad son los encargados de evaluar si el valor científico y el beneficio para la sociedad ameritan la realización de estudios que impliquen un riesgo mayor que el mínimo para los niños, aspecto en el que deberán tomar en cuenta la normatividad del país en el que se desarrolle la investigación.

En Colombia, la regulación contempla la realización de investigaciones con riesgos mínimo y mayor al mínimo con menores de edad, en circunstancias específicas determinadas en el título 1, capítulo 3, de la Resolución 8430 de 1993 (36). Cuando los estudios pueden dar lugar a un diagnóstico presintomático de una enfermedad, debe explicarse a la familia cómo se les brindará apoyo y asesoría en caso de que la prueba diagnóstica resulte positiva (1).

JUSTICIA

En el caso de la investigación con niños, este principio implica el derecho a un trato justo, que armonice en lo posible la asimetría en las relaciones de poder, así como a una selección equitativa y a

la igualdad de oportunidades en la distribución de los riesgos y los beneficios del estudio (12,27).

Va en contra del principio de justicia la exclusión de niños y adolescentes en proyectos de investigación, cuando el estudio responde a preguntas pertinentes que pueden producir conocimiento valioso para su bienestar.

Selección de los sujetos de investigación

Podría ocurrir una selección inequitativa de los sujetos de investigación si se eligen sujetos de ciertos subgrupos de la población que se encuentran en condiciones de desventaja socioeconómica, los cuales ya han hecho sacrificios en pro del servicio público o han sido objeto de reclutamiento repetido en la investigación. Los investigadores deben asegurarse de evitar tales conductas, así como de tomar ventaja de la vulnerabilidad de los participantes y crear mecanismos para igualar la protección de todos (44).

La inclusión de los participantes depende de los objetivos y el alcance de la investigación. Se sugiere a los investigadores que ofrezcan a todos los individuos elegibles las mismas oportunidades de participar y que eviten conductas discriminatorias (45). Por otro lado, los grupos que se seleccionarán para investigar deben estar relacionados con la pregunta de investigación y no con la conveniencia de los investigadores (46).

La inclusión de los niños en las investigaciones aporta al compromiso con la justicia en investigación, lo que contribuye a mejorar nuestro conocimiento y habilidad para responder a sus necesidades únicas a lo largo de su desarrollo. Un ejemplo de la selección equitativa lo constituye la elegibilidad para participar en ensayos clínicos, ya que los beneficios resultantes deben estar a disposición de todos los niños con enfermedades graves para las que el tratamiento actual es insatisfactorio (27).

Relaciones de poder

En varios contextos, se tiende a percibir al adulto con mayor poder que los niños; esto también se observa en el entorno de la investigación. Por ello, existen varias formas de explorar las relaciones de poder entre los sujetos y los investigadores, con el fin de conseguir balancearlas; se ha considerado que los métodos participativos y la reflexividad pueden ayudar en esta tarea (47).

Otros investigadores afirman que no es necesario utilizar metodologías particulares; más bien, que las que se utilicen sean coherentes con las experiencias, los intereses, los valores y las rutinas cotidianas de los niños y que atiendan a las acciones, significados y usos del lenguaje de estos, con el fin de establecer un diálogo en el que el investigador tenga una mejor comprensión de las interacciones y relaciones sociales de las que forman parte los niños (48).

Distribución equitativa de riesgos y beneficios

La distribución ética de las cargas y los beneficios de la investigación implica, por una parte, que a los participantes no se les niegue el beneficio al que tienen derecho y, por otra, que ninguno de ellos en particular corra riesgos o dificultades indebidas (49).

Todos los sujetos de investigación deben ser tratados equitativamente; por ello, las cargas de la investigación deben asignarse con base en criterios éticos. Los principios nucleares de la investigación exigen que los niños corran los riesgos estrictamente necesarios durante la investigación. Por ejemplo, no debe pedírseles que soporten los riesgos de la investigación únicamente para beneficiar a los adultos (44).

Una vez concluida la investigación, la justicia requiere una distribución equitativa de los beneficios derivados de investigaciones exitosas. Esta distribución debe asegurar el beneficio no solo de los participantes, sino de todos los niños, cui-

dando que no sean excluidos por factores como la pobreza o la marginalización (44).

Retribución económica en la investigación

Si bien ofrecer a las familias algún tipo de incentivo o compensación mejora el reclutamiento, esto genera cuestionamientos éticos, debido a que quien corre el riesgo es el niño y no su familia. Adicionalmente, es posible que el pago no justifique el riesgo al que se expone el menor y que los tutores puedan subvalorar los riesgos o ignorarlos para recibir la compensación (13). Se han identificado cuatro tipos de retribución en el ámbito de los estudios de investigación: el reembolso, la compensación, el reconocimiento y el incentivo (13).

El *reembolso* busca retornar a los participantes el dinero invertido en los gastos que han realizado para participar en la investigación, como el transporte, la alimentación, el alojamiento y el cuidado de los niños. Esta forma de retribución se ajusta al principio de justicia y asegura que los participantes de la investigación sean tratados equitativamente (49).

En algunos contextos, la situación económica o social de los niños o familias se puede ver afectada por participar en la investigación. La *compensación* hace referencia a la recompensa a los niños o sus familias por su tiempo, trabajo y esfuerzo, así como por cualquier inconveniente causado por su participación (por ejemplo, la pérdida de ingresos). El principio ético de justicia requiere que se reconozca la contribución de los niños y el principio de no maleficencia fundamenta la obligación de los investigadores de garantizar que los daños potenciales de la investigación, como la pérdida de ingresos, se evalúen, se minimicen o se supriman (49).

El *reconocimiento* adopta la forma de gratificaciones que se dan a los niños después de su participación, con el fin de reconocer y agradecer su contribución a la investigación. Esta forma de retribución evidencia reciprocidad en la prestación

de beneficios directos para el participante, como consecuencia de su cooperación. Lo ideal sería, en caso de contemplar esta forma de retribución, que los participantes se enteren de esta después de haber dado su consentimiento para participar o una vez terminada la recolección de datos (49).

El *incentivo* está diseñado para fomentar la participación de los niños en la investigación. De esta manera, puede tratarse de retribuciones alternativas, como vales para una tienda conocida o crédito para el teléfono móvil. Los incentivos pueden considerarse un medio de persuasión, ya que indica a los participantes potenciales que su apoyo en la investigación genera un beneficio económico (49).

Las normas éticas para participar en la investigación exigen que la aceptación para ser participante se dé libremente, es decir, la persona no puede ser coaccionada o indebidamente influenciada por presiones psicológicas, financieras o de otra naturaleza. Los investigadores deben tomar esto en cuenta y actuar con precaución en este sentido. Existen dos aproximaciones posibles para resolver este asunto: una es la eliminación de los incentivos para la investigación y otra es la adopción de medidas para minimizar el impacto de la retribución en la toma de decisiones por parte de los padres (38).

En Colombia, la Resolución 8430 de 1993 (36) no considera el pago, la retribución o el incentivo en la investigación; solamente contempla la indemnización, en caso de que el sujeto sufra daños como consecuencia de su participación.

Como ya hemos visto, la investigación con niños se enmarca dentro de principios éticos que la orientan y que definen los criterios que deben considerarse para su planeación y ejecución. No obstante, son los investigadores y los comités de ética quienes deben asegurarse de aplicarlos y verificar su cumplimiento, además de desempeñar diversos roles y responsabilidades en la investigación, como veremos a continuación.

ROL DEL INVESTIGADOR

Su papel consiste en garantizar la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes del estudio. Dentro de sus responsabilidades en el desarrollo de la investigación con niños y adolescentes se encuentran (34,50):

- Ser idóneo y estar actualizado para la realización de los procedimientos clínicos y de investigación que sean necesarios, así como para el diseño y ejecución de investigaciones bajo lineamientos éticos y legales.
- Asegurar que los protocolos de investigación en la que participan niños estén bajo estándares científicos y éticos.
- Conducir la investigación conforme con lo descrito en el protocolo aprobado.
- Manifestar posibles conflictos de interés a las partes afectadas.
- Asegurar que los participantes en la investigación den su consentimiento o asentimiento y verificar la pertinencia y validez de estos durante el proceso de investigación.
- Comunicarse con los niños y adolescentes participantes de la investigación de un modo apropiado a su desarrollo, así como orientar a sus padres, sobre lo que se puede esperar durante el progreso de la investigación.
- Hacer una apropiada supervisión de seguridad al monitorear y reportar eventos adversos.
- Reportar violaciones, errores o problemas al ente correspondiente: patrocinadores, reguladores o comités de ética.
- Comunicar los resultados de la investigación a la comunidad, al público y a los participantes.

ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Estos son cuerpos colegiados interdisciplinarios de carácter deliberativo y consultivo, encargados de analizar y asesorar a los investigadores y la comunidad sobre las cuestiones de carácter ético que surjan en el ámbito investigativo. Por lo tanto, sus labores en el proceso de investigación incluyen (34,50):

- Educar a sus miembros en las normas éticas, legales y científicas, con el objetivo de aprobar las investigaciones que involucren niños y adolescentes y realizar su interpretación adecuada.
- Formar a investigadores que lleven a cabo estudios que involucren a niños y adolescentes acerca de sus responsabilidades éticas, legales y científicas específicas.
- Aplicar normas éticas y reguladoras a la revisión y aprobación, inicial o continuada, de protocolos de investigación, incluida una evaluación cuidadosa y una categorización de los riesgos.
- Verificar que los estudios hayan sido evaluados científicamente por pares que cuenten con experiencia comprobada en salud e investigación con población infantil.
- Comprobar la idoneidad de los investigadores para realizar investigación con niños y adolescentes.
- Poner a disposición materiales y recursos en investigaciones con niños, incluso información sobre la ética en esas investigaciones, en sitios y programas educativos.
- Hacer evaluaciones para orientar mejoras en el desempeño del comité frente a evaluar y monitorear investigaciones que involucren niños.

- Desarrollar políticas específicas y directrices para temáticas importantes, con orientaciones adicionales a los miembros del comité y a los investigadores.

CONCLUSIONES

El diseño y ejecución de investigaciones con niños implica que los investigadores:

- Protejan la integridad de los niños y velen por su bienestar.
- Planteen preguntas de investigación relevantes.
- Utilicen presupuestos teóricos sólidos y metodologías adecuadas.
- Conozcan las características, necesidades y expectativas de los participantes.
- Desarrollen proyectos amigables, transparentes y honestos con los niños, en ambientes en los que estos se sientan seguros.
- Den cumplimiento a la normatividad vigente en sus países.
- Acojan y apliquen los principios nucleares de la investigación: respeto a las personas, beneficencia y justicia — que en el contexto investigativo se materializan en la obtención del consentimiento y asentimiento informados —, garantía de la confidencialidad y la privacidad, balance riesgo-beneficio, selección equitativa de los sujetos de investigación, distribución equitativa de los beneficios, balance de las relaciones de poder y consideraciones sobre la retribución económica a los participantes.

REFERENCIAS

1. The Royal Australasian College of Physicians Division of Paediatrics Policy Statement. Ethics of research in children. *J Paediatr Child Health*. 1999;(35):514-5.

2. Lynch D, Muracciole B, Kundson P, Stepansky N, Del Valle M. Investigación en pediatría: un desafío ético. En: Curso de Bioética-XXVIII Jornadas del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez [Internet]. 2007 [citado 2017 jun 26]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/anestesiologia/investigacion_en_pediatría.pdf
3. Edwards S, McNamee M. Ethical concerns regarding guidelines for the conduct of clinical research on children. *J Med Ethics*. 2005;(31):351-4. doi: 10.1136/jme.2004.009555
4. Sauer P. Research in children: A report of the Ethics Working Group of the CESP. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2002 ene [citado 2017 abr 28];161(1):1. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11811159>
5. Indian Council of Medical Research. National Ethics Guidelines for Bio-Medical Research involving Children [Internet]. 2016 [citado 2017 jun 26]. Disponible en: <https://www.nihcollaboratory.org/sites/CbyC/Document%20Library/Draft%20National%20Ethics%20Guidelines%20for%20Biomedical%20Research%20involving%20Children.pdf>
6. Viada C, Ballagas C, Blanco Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2001 jun [citado 2017 jun 25];20(2):140-9. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200010&lng=es.
7. Cardoso C, Calabró P. Investigación clínica farmacológica en pediatría: ¿es ético y legal experimentar en niños? (Parte 1). *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2005 feb [citado 2017 jun 20];103(1):46-50. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752005000100009&lng=es.
8. Beca J, Astete C, editores. Ética en pediatría: bioética clínica. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo; 2012 .
9. Liston D, Jiménez N. Promoting research in pediatric anesthesiology. *Rev Colomb Anestesiol* [Internet]. 2014;42(2). Disponible en: <http://www.revcolanest.com.co/en/promoting-research-in-pediatric-anesthesiology/articulo/S2256208714000200/>
10. Medical Research Council (MRC). MRC Ethics Guide: Medical research involving children [Internet]. 2004 [citado 2017 jun 24]. Disponible en: <https://www.mrc.ac.uk/documents/pdf/medical-research-involving-children/>
11. Sigaud CHS, Rezende MA, Veríssimo MOR, Ribeiro, MO, Montes, DC, Piccolo J, et al. Ethical issues and strategies for the voluntary participation of children in research. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2009 dic [citado 2017 jun 28];43(2):1342-6. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342009000600034>.
12. Davidson AJ, O'Brien M. Ethics and medical research in children. *Paediatr Anesth*. 2009;19(10):994-1004.
13. Spriggs M, Caldwell P. The ethics of paediatric research. *J Paediatr Child Health*. 2011;(47):664-7.

14. The Research Ethics Guide Book. Research with children [Internet]. s. f. [citado 2017 jun 25]. Disponible en: <http://www.ethicsguidebook.ac.uk/Research-with-children-105>
15. Serrano ML. Aspectos éticos de la investigación en salud en niños. *Revista Colombiana de Bioética*. 2014 ene-jun;9(1):183-96.
16. Nuffield Council of Bioethics. Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos [Internet]. Barcelona: Nuffield Council of Bioethics; 2015 [citado 2017 jun 25]. Disponible en: http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Summary-and-conclusions-with-Grifols_spanish.pdf
17. University College London Research Ethics Committee. Guidance Note 1: Research Involving Children [Internet]. s. f. [citado 2017 jun 25]. Disponible en: <https://ethics.grad.ucl.ac.uk/forms/guidance1.pdf>
18. Punch S. Research with Children the same or different from research with adults? *Childhood*. 2002;9(3):321-41.
19. Stuart J, Barnes J. Conducting Ethical Research National Evaluation of Sure Start [Internet]. 2005 [citado 2017 jun 25]. Disponible en: <http://www.ness.bbk.ac.uk/support/GuidanceReports/documents/165.pdf>
20. The 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 [Internet]. 1979 [citado 2017 may 23]. Disponible en: https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf
21. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. 6ª ed. Nueva York: Oxford University Press; 2009.
22. Helseth S, Sletteb A. Research involving children: Some ethical issues. *Nurs Ethics*. 2004;11(3):298-306.
23. Hernanz Manrique MM. Problemas éticos en el trabajo con niños y adolescentes. En: XII Jornadas de Pediatría en Atención Primaria. 2016 nov 17-18. Zaragoza [citado 2017 mar 23]. Disponible en: <http://www.svnp.es/sites/default/files/etica.pdf>
24. Pinto J, Gulfo R. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*. 2013 ene-jun;8(1):144-65.
25. Esquerda M, Pifarré J, Miquel E. La capacidad de decisión en el menor: aspectos particulares de la información en el niño y en el joven. *An Pediatr Contin* [Internet]. 2013;11(4):204-11. Disponible en: http://www.seep.es/privado/gbioetica/M_Esquerdo_PAC_2013_capac_decision_menor.pdf
26. Canadian Pediatric Society. Ethical issues in health research in children. *Paediatr Child Health*. 2008;13(8):707-12.
27. Ackerman TF. The ethics of drug research in children. *Paediatric Drugs*. 2001;(3):29-41.
28. Malhotra S, Subodh BN. Informed consent & ethical issues in paediatric psychopharmacology. *Indian J Med Res*. 2009 ene;129(1):19-32.
29. Rubio S, Martín S, Rubio, S. Investigación clínica en niños, ¿riesgo o protección? Reflexión ética. *Enferm Cardiol*. 2015;(65):17-20.
30. Merlo DF, Knudsen LE, Matusiewicz, K, L Niebrój, Vähäkangas KH. Ethics in studies on children and environmental health. *J Med Ethics* 2007;33(7):408-13.
31. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharzand P, Koren G. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *J Med Ethics*. 1998;24(3):158-65.
32. Petrini C, Rana I, Alleva I. Assent, consent and paediatric bioethics. *Ann Ist Super Sanità*. 2016;52(3):317-9. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/5539/5624d25146aadba20e44a2cdc97a2b830185.pdf>
33. Carsi E. Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. *Bol Med Hosp Infant Mex* [Internet]. 2010 ag [citado 2017 jun 20];67(4):306-14. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462010000400002&lng=es.
34. Kipper DJ. Ética en la investigación con niños y adolescentes: en busca de normas y directrices virtuosas. *Rev Bioet*. 2016;24(1):37-48.
35. Altamirano N, Altamirano E, Olaya A, Rubens J, García S, Altamirano M. Consentimiento informado en grupos vulnerables: participación de niños y adolescentes en protocolos de investigación. *Bol Med Hosp Infant Mex* [Internet]. 2010 jun [citado 2017 jun 20];67(3):248-58. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462010000300008&lng=es.
36. Ministerio de Salud, Colombia. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. 1993 [citado 2017 jun 24]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
37. National Health and Medical Research Council, Australian Government. Chapter 4.2: Children and young people. En: National Statement on ethical conduct in human research [Internet]. Melbourne: National Health and Medical Research Council; 2007 [citado 2017 jun 20]. Disponible en: <https://www.nhmrc.gov.au/book/chapter-4-2-children-and-young-people>
38. Field MJ, Behrman RE, editores. Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children. Washington (DC): National Academies Press (US); 2004.
39. Department of Children and Youth Affairs. Guidance for developing ethical research projects [Internet]. Dublin: Minister for Children and Youth Affairs; 2012 [citado 2017 jun 20]. Disponible en: https://www.dcy.gov.ie/documents/Publications/Ethics_Guidance.pdf

40. British Paediatric Association. Guidelines to aid ethical committees considering research involving children. *Arch Dis Child*. 1980;(55):75-7.
41. Ketefian S. Ethical considerations in research: Focus on vulnerable groups. *Invest Educ Enferm*. 2015;33(1):164-72.
42. Ferdousi N. Children as research subjects: The ethical issues. *Bangladesh Journal of Bioethics*. 2015;6(1):6-10.
43. Allmark P. The ethics of research with children. *Nurse Res*. 2002;10(2):7-19.
44. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. *Safeguarding Children Pediatric Medical Countermeasure Research*. Washington (DC): Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues; 2013.
45. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Chapter 4: Fairness and equity in research participation. En: *Tri-Council Policy Statement: Ethical conduct for research involving humans* [Internet]. 2014 [citado 2017 jun 20]. Disponible en: <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter4-chapitre4/>
46. Kopitowski K. ¿Qué hace que la investigación en niños sea ética? *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2014 dic [citado 2017 jun 26];112(6):492-4. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752014000600002&lng=es. <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2014.492>.
47. Powell MA, Fitzgerald RM, Taylor N, Graham A. International literature review: ethical issues in Undertaking research with children and young people. Dunedin (Nueva Zelanda): Childwatch International Research Network. Disponible en: <http://childethics.com/wp-content/uploads/2013/09/Powell-et-al-2012.pdf>
48. Christensen P, Prout A. Working with ethical symmetry in social research with children. *Childhood*. 2002;9(4):477-97.
49. Graham A, Powell M, Taylor N, Anderson D, Fitzgerald R. *Investigación ética con niños*. Florencia: Centro de Investigaciones del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); 2013.
50. Wendler D, Rackoff J, Emanuel E, Grady C. The ethics of paying for children's participation in research. *J Pediatr* [Internet]. 2012 ag [citado 2017 jun 20];141(2):166-71. Disponible en: [http://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(02\)00063-X/fulltext](http://www.jpeds.com/article/S0022-3476(02)00063-X/fulltext)