



FACULTAD LATINOAMERICANA DE CIENCIAS SOCIALES
(FLACSO-ARGENTINA)

Comités de ética de la investigación en Uruguay: valoraciones para las investigaciones en el campo de la salud que involucran a niños y niñas

Ana Lucía de Pena Savio

Programa de Maestría en Bioética

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales

Febrero de 2019

Comités de ética de la investigación en Uruguay: valoraciones para las investigaciones en el campo de la salud que a involucran niños y niñas

Ana Lucía de Pena Savio

Tesis de Maestría presentada al Programa de Posgrado en Bioética, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, como parte de los requisitos necesarios para la obtención del título de Magíster en Bioética

Directora de tesis: Mag. Cecilia Silva

Febrero de 2019

de Pena Savio, Ana Lucía.

Comités de ética de la investigación en Uruguay: valoraciones para las investigaciones en el campo de la salud que involucran a niños y niñas. Buenos Aires: Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, 2019.

xiii, 100 p. 29, 7cm.

Directora de Tesis: Mag. Cecilia Silva.

Tesis de maestría. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, Programa de Posgrado en Bioética, 2019.

Referencias bibliográficas: págs. 89-93.

1. Ética de la Investigación en ciencias de la salud, 2. Comités de ética de la investigación, 3. Investigación en niños/as, 4. Asentimiento-Consentimiento.

Agradecimientos

A Cecilia Silva, directora de esta tesis, por su valentía al enfrentar mis debilidades, por la solvencia académica y por hacer más cercana e inspiradora cada instancia de tutoría.

A todas las personas entrevistadas que con su tiempo y su interés en la temática permitieron que esta investigación se pueda concretar.

A Delia Sánchez, por la generosidad con la que ha compartido su saber en el campo de la Bioética.

A Jacinta Vázquez, por colaborar con esta tesis, traduciendo el resumen al inglés.

A Claudia Morosi, por transitar junto a Cecilia y junto a mí un camino que se inicia en la Bioética y se diversifica hacia otros sitios.

A Mariela Costal y Natalia Paccini, amigas y colegas, por estar ahí desde hace tantos años, por acompañar, escuchar y alentar.

A Mariela, mi madre, por su solidaridad, por disponer de su tiempo para colaborar en el proceso de tesis y por disfrutar junto a mí de este proceso.

A Lola, mi hermana, quien con sus “tiempos de tía” facilitó mi dedicación a esta tesis.

A Fredy –mi compañero– y a Mora, Ciro y Lila –mis hijas y mi hijo– por estar, por confiar y por ceder parte del preciado tiempo familiar para que esto fuera posible.

*(...) que te recontra la suerte
te deseo de verdad que te recontra
la felicidad, las caricias y los chistes
que te recontra la vida con todas las ganas
que te recontra el placer,
la llovizna, la poesía y todo
ojalá que sí...
Que te recontra.
(La Tabaré, 1999)*

(...) todos los derechos de los niños/as y adolescentes son derechos "sociales" en el sentido de que su garantía es esencialmente política y, por lo tanto, corresponde a la sociedad en su conjunto implementar. (...) En este contexto, son derechos que una generación busca fundar en una nueva generación emergente como parte de un proceso emancipatorio. Y al definirlos como sociales, trato asimismo de resituar esos derechos en el más alto posicionamiento ético de la cultura. En este sentido, los derechos de la infancia y la adolescencia se corresponden con una responsabilidad indeclinable de los adultos y a esto llamo "eleidad": hacernos cargo definitivamente de "ellos".

(Bustelo, Infancia en indefensión, 2005, p. 264)

Resumen

El presente documento de tesis aborda como tema de interés las valoraciones éticas particulares que realizan los comités de ética de la investigación al momento de evaluar protocolos de investigación que involucran a niños y niñas de diez a doce años de edad.

La infancia es una etapa prolongada de la vida y, se compone de sub-etapas, todas ellas con enorme diversidad funcional, dada por las particulares articulaciones entre las dimensiones biológica, afectiva, cognitiva y social. Entre los diez a los doce años, el grado de desarrollo funcional genera en términos de competencias para la toma de decisiones, una zona de grises, donde si bien son las personas adultas las que aportarían el consentimiento informado, el asentimiento/disentimiento podría cobrar una relevancia, incluso definitoria de la participación de niños y niñas en la investigación.

Como objetivos generales de investigación se plantearon, por un lado, explorar los fundamentos que llevan a considerar de forma diferente los protocolos de investigación de niños y niñas de diez a doce años y de las personas adultas, especialmente el protagonismo asignado al proceso de asentimiento-consentimiento informado; por otro lado, identificar las representaciones de infancia que subyacen a los discursos de los entrevistados, en términos de cuánto del paradigma de niños y niñas como sujetos de derechos impulsado por la Convención de los Derechos de Niño (Organización de Naciones Unidas, 1989) se pone en juego a la hora de analizar esos protocolos de investigación.

Se desarrolló un estudio exploratorio y descriptivo, con entrevistas semiestructuradas a integrantes de los comités de ética de la investigación. Las fuentes de datos primarios obtenidos en las entrevistas son abordadas a partir de la metodología de análisis de contenido temático.

Los resultados principales orientan a: i) La díada asentimiento-consentimiento constituye una herramienta con un alto valor ético. ii) La autonomía progresiva es un principio orientador que posibilita el ejercicio de derechos, a la participación en función de las competencias alcanzadas. iii) Existen dificultades en la articulación entre el enunciado y la praxis, debilitándose en lo empírico el

reconocimiento de niños y niñas como sujetos de derechos. Para ello, remarcamos dos motivos explicativos centrales: por un lado, los resabios del paradigma de niños y niñas como objetos de tutela y, por otro, la normativa nacional en ética de la investigación que exige que el consentimiento informado sea otorgado por los representantes legales hasta los dieciocho años de edad. iv) Al no estar protocolizado, los comités de ética de la investigación no efectúan valoraciones homogéneas, remarcando que la composición disciplinar es identificada como un elemento central en el proceso de valoración. v) Se destaca el avance registrado en términos del reconocimiento de derechos de niños y niñas en materia de participación en decisiones que les competen en el campo de la salud en general, pero se subrayan los débiles avances en el campo específico de las investigaciones en salud, en tanto la opinión de las personas adultas tiene aún un peso definitorio y excluyente.

Palabras clave: Ética de la Investigación en ciencias de la salud, Comités de ética de la investigación, Investigación en niños/as, Asentimiento-Consentimiento.

Abstract

This thesis approaches as a subject of interest, the particular ethical assessments that Ethics at Investigation committees perform at the moment of assessing the protocols of investigations involving children between 10 and 12 years of age.

Childhood is an extended stage in life composed of sub-stages, all of latter with a wide range of functional diversity, outlined by the particular articulations featured among the biological, affective, cognitive and social dimensions. In regards of decision making capabilities between 10 and 12 years of age, the level of functional development generates a span of gray areas, where despite being the adults the ones that provide the informed consent, the assent/dissent could prove to be of relevance or even definitive of the participation of girls and boys in the investigation.

As general targets for the investigation, the following were considered; on one hand, exploring the fundamentals that lead to consider differently the investigation protocols of children between 10 and 12 years and adults, mainly the key role attributed to the informed assent-consent process; on the other hand, to identify the childhood representations that underlie the discourse of the interviewed, in terms of the extent to which the children as subject of rights promoted by the Convention of Children's rights (UNO, 1989) weighs at the moment of analyzing these research protocols.

An exploratory and descriptive study was conducted, with semistructured interviews of the members of the Ethics-in-Investigation committees. The sources of primary data obtained at the interviews were approached on the basis of the analysis of the theme content methodology.

Key results achieved point to: i) The assent-consent couple is considered as a tool with high ethical value. , overstated by the members of the Ethics-in-Investigation as the key feature made at the time of weighing research protocols involving children as subject of research; ii) The progressive autonomy principle plays a lead role enabling the rights exercise. This principle stands up with remarkable presence on the discursive side, despite weaknesses appointed on the operative side. iii) Difficulties between hypothesis and praxis exist, showing weakness on the experimental side of the acknowledgement of girls and boys as subjects of rights. In regards, to this two key motives appear to underlie: on one hand the resentments of the boy/girl

as subjects of tutelage paradigm and on the other hand the national norm for ethics in investigation, that demands that consent informed be granted by the legal representatives of the child until he/she is 18. iv) Lack of protocolization ends up in the Ethics in Investigation committee assessing in a heterogeneous way, noting that the disciplinary composition is identified as a key element in the process of evaluation. V) The progress registered in terms of acknowledgement of boys and girls participating in the decision making process in the field of health as a whole when the matter reaches them is highlighted despite the poor progress in the specific field of health research, whereas the opinion of all adults is both exclusionary and undoubtedly defining.

Key words: Ethics of Health Sciences Research, Research ethic committees, Research in children, Assent/Consent

Lista de siglas

AI Asentimiento informado

AI-CI Asentimiento informado-Consentimiento informado

CASMU Centro de Asistencia del Sindicato Médico del Uruguay

CDN Convención de los Derechos del Niño

CEI Comités de Ética de la Investigación

CI Consentimiento informado

CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud

CNEI Comisión Nacional de Ética de la Investigación

CHPR Centro Hospitalario Pereira Rossell

EEUU Estados Unidos

E Entrevistado/a

ERIC Ethic Research In Children

FDA Food and Drugs Administration

FLACSO Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales

MS Ministerio de Salud

NN Niños y niñas

OMS Organización Mundial de la Salud

OPS Organización Panamericana de la Salud

SUP Sociedad Uruguaya de Pediatría

UDELAR Universidad de la República

UNESCO Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

UNICEF United Nations Children's Fund

Tabla de contenido

1.	Introducción.....	1
1.1	Fundamentación del valor social y académico de la investigación.....	5
1.2	Estado de la cuestión.....	8
1.3	Antecedentes de investigación.....	15
1.4	Objetivos de la investigación.....	15
1.4.1	Objetivos generales.....	15
1.4.2	Objetivos específicos.....	15
1.5	Planteo de hipótesis.....	16
1.6	Presentación de contenido.....	16
2	Marco conceptual.....	18
2.1	Ética de la investigación en ciencias de la salud.....	18
2.1.1	Requisitos éticos para una investigación científica.....	20
2.1.2	Comités de ética de la investigación.....	21
2.1.3	Investigación en población caracterizada como vulnerable.....	23
2.2	Ética de la investigación en niños/as: el asentimiento informado.....	26
2.2.1	El proceso de consentimiento informado.....	26
2.2.2	La Convención de los Derechos del Niño y el principio de autonomía progresiva.....	28
2.2.3	Desarrollo cognitivo y afectivo en niños/as de diez a doce años.....	30
2.2.4	Hacia el proceso de asentimiento informado.....	33
3	Metodología de la investigación.....	40
3.1	Formulación del problema.....	40
3.2	Diseño metodológico.....	42
3.3	Consideraciones éticas.....	46
4.	Análisis de datos y presentación de resultados.....	49
4.1	Análisis de protocolos de investigación: adecuaciones valorativas.....	49
4.2	Composición disciplinar de los Comités de ética de la investigación.....	53

4.3	La diada asentimiento-consentimiento como instrumento de legitimación de la autonomía... 58
4.4	El concepto de autonomía progresiva y su dificultad de operativa..... 67
4.5	Normativa en ética de la investigación: entre la generalidad y la restricción de los enunciados..... 72
4.6	¿Objeto de tutela o sujeto de derechos?..... 80
5.	Consideraciones finales 84
	Referencias bibliográficas..... 89
	Apéndices 94
	Apéndice 1..... 94
	Apéndice 2..... 98

1. Introducción

La presente tesis se ajusta a las exigencias curriculares para aspirar al título de Magíster en Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO-Argentina). El tema de interés se enmarca en la ética de la investigación en salud con niños y niñas (NN). El objeto de estudio se centra específicamente en las valoraciones éticas particulares que realizan los comités de ética de la investigación (CEI) para el campo de la infancia, precisamente para la franja etaria de 10 a 12 años y, el lugar asignado precisamente al proceso de asentimiento informado-consentimiento informado (AI-CI).

La investigación en salud ha adquirido en las últimas décadas una centralidad cuasi absoluta en el conocimiento y control de los procesos de morbi-mortalidad humana y, es por ende, uno de los fundamentos de la mejora en la calidad de vida de las personas. Sin embargo, los intereses de la ciencia, en tanto actividad cultural, se anudan de forma compleja con procesos de medicalización social y de mercantilización de la salud que han forzado en tiempos recientes a organismos internacionales de derechos humanos, a los Estados y a las sociedades científicas, a impulsar una profunda reflexión ética y, a normatizar la investigación en seres humanos como modo de preservar los derechos de los sujetos de investigación (Tealdi, 2006).

La infancia, como etapa del ciclo vital que requiere especial cuidado y protección, es considerada por la literatura bioética como una población vulnerable, esto es, necesitada de protección especial por parte de los Estados y las familias. La Convención de los Derechos del Niño (CDN) ha transformado radicalmente el campo relacional infancia-adulthood, inaugurando el paradigma de NN como sujetos de derechos, e impulsando así la obsolescencia del paradigma de NN como objetos de tutela.

La CDN reconoce la existencia de tres categorías de derechos en su cuerpo normativo:

Derechos que se aplican por igual a niños/as y adultos/as,

Derechos específicos a las necesidades de la niñez y su condición de sujetos en desarrollo.

Los niños, niñas y adolescentes gozan de todos los derechos, pero algunos derechos los pueden ejercer por sí mismos en forma gradual a medida que van creciendo (FLACSO, CRED-PRO, 2008, pp. 41-42).

Esta última categoría de derechos refiere a facultades que son inicialmente conferidas a las personas adultas responsables a los efectos de facilitar –con orientación y guía– el ejercicio gradual de estos derechos por parte de NN, acorde a la madurez progresiva. La CDN hace especial hincapié en que las decisiones que las personas adultas tomen en nombre de NN deben orientarse por el principio del mejor interés (cf. 2.2.2). A tales efectos, adquieren especial relevancia los conceptos de autonomía y autonomía progresiva.

Las dificultades para desasistir al paradigma de NN como objeto de tutela se expresan en el campo de la salud a través de prácticas que se perpetúan como paternalistas; en este sentido, tutela y paternalismo se solidarizan mutuamente con gran éxito. Estas prácticas paternalistas, tan arraigadas históricamente en el ámbito clínico-sanitario, adquieren particularidades en las investigaciones con NN en el campo de la salud, con un rol destacado en las consideraciones acerca del proceso de AI-CI.

Por su parte, la elección de la franja etaria entre los diez y los doce años se justifica en el hecho de que la infancia es una etapa prolongada de la vida y, se compone de sub-etapas, todas ellas con enorme diversidad funcional.

Desde los cero a los nueve años¹, si bien también se debe ofrecer información en función de la capacidad de comprensión y relevar la opinión del NN, claramente el desarrollo cognitivo y afectivo evidencia mayores niveles de dependencia que priman aún y, por ende, es evidente la importancia de que las personas adultas referentes velen por el interés superior del NN y los/as representen en dichas decisiones.

Por otra parte, a partir de los trece años, en la etapa de la adolescencia ya son más evidentes los recursos con los que se cuenta para tomar decisiones autónomas y fundadas, por lo que algunos/as autores/as (Berro, 2001) (American Academy of Pediatrics, 2010) (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, 2013) plantean que directamente son los/as adolescentes los/as que deberían otorgar el CI. Es decir, que entre los diez a los doce se presentaría la llamada *zona de grises*, donde si bien son las personas adultas referentes los que aportarían el CI, el asentimiento/disentimiento cobraría enorme relevancia, incluso definitoria de la participación de NN en la investigación.

En este campo de problematización la normativa internacional y nacional vigente en investigación y especialmente el rol de los CEI como garantes de los derechos de los sujetos de investigación ofrecen un marco de análisis insoslayable. En este sentido, se realizó un acercamiento a la situación en nuestro país a través del relevamiento del funcionamiento de los CEI que en Uruguay manejan un mayor volumen global de protocolos de investigación² para

¹ La etapa que va desde los cero a los nueve años resulta de un corte arbitrario, dado que las transformaciones que se suceden en la primera infancia son de tal diversidad y vertiginosidad que es necesario delimitar varias sub-etapas, cada una de ellas con niveles crecientes de autonomía. Excede al interés de este documento de tesis el identificar los recursos afectivos y cognitivos y, por ende, la posibilidad de tomar decisiones sobre sí, que se definen en cada una de esas sub-etapas.

² El protocolo de investigación es “un documento que antecede a la investigación y que se presenta ante las instituciones de investigación para dar a conocer los aspectos del estudio que pretendemos, a fin de que sean evaluadas: la pertinencia y relevancia del mismo, así como su oportunidad, originalidad, practicidad y aplicabilidad, para que se considere la posibilidad de su aceptación, sin descartar la posibilidad de la continuidad de estudios antecedentes.” (Ortiz–García, 2006, p. 531).

valorar y entre los que se destaca el alto porcentaje de NN como sujetos de investigación. La muestra incluye CEI del subsector público y privado de salud, así como CEI de Facultades del Área Salud³ de la Universidad de la República (UDELAR).

Los resultados permiten identificar a la díada AI-CI como una herramienta con un alto valor desde el punto de vista ético y, constituye la adecuación principal que realizan los CEI a la hora de valorar protocolos de investigación que involucran a NN como sujetos de investigación. La autonomía progresiva se destaca como el principio orientador del ejercicio del derecho a la participación en función de la madurez alcanzada, aunque se destaca su potencia en lo discursivo y su debilidad en lo operativo.

Existe una brecha entre el enunciado y la praxis, debilitándose en lo empírico el reconocimiento de NN como sujetos de derechos. Para ello, remarcamos dos motivos explicativos centrales: por un lado, los resabios del paradigma de NN como objetos de tutela y, por otro, la normativa nacional en ética de la investigación que exige que el CI sea otorgado por los representantes legales hasta los dieciocho años de edad.

Al no estar protocolizado, los CEI no efectúan valoraciones homogéneas, remarcando que la composición disciplinar de los comités es identificada como un componente central en el proceso de valoración, en el entendido que la formación específica en el campo de la infancia posibilita lecturas que se acercan al paradigma de NN como sujetos de derechos.

Se subrayan los avances en el reconocimiento de derechos de NN en términos de participación en las decisiones que les competen en el campo de la salud en general, pero se resalta que los

³ Las macro-áreas académicas de la UDELAR son: Área salud, Área artística, Área científico-tecnológica, Área social y Área agraria.

avances en el campo específico de las investigaciones en salud aún son débiles, en tanto la opinión de las personas adultas tiene aún un peso definitorio.

Finalmente, se exponen líneas investigativas futuras de interés para las particularidades de la ética de la investigación en NN en el campo de la salud entre las que destacamos: la ampliación de la muestra seleccionada para acercarnos a resultados que puedan ser generalizables a la realidad nacional, e identificar qué particularidades en la composición de los CEI posibilitan la incorporación del AI como requisito ético a edades más tempranas y cuáles a edades más tardías.

1.1 Fundamentación del valor social y académico de la investigación

La ética en la investigación con seres humanos es un campo de creciente interés teórico y práctico. Las investigaciones con seres humanos en el campo de la salud, específicamente en NN van en franco aumento y conllevan en sí una discusión inacabada.

Según Melamed “existe en el escenario de la ética de la investigación en pediatría una tensión en equilibrio inestable entre la protección y el acceso de NN y adolescentes a las investigaciones, condición compartida con las demás poblaciones vulnerables” (2016). El equilibrio al que referimos es inestable o precario, en tanto conductas excesivamente proteccionistas potenciarían el fenómeno de la orfandad terapéutica –característico de grupos vulnerables– y, por el contrario, una conducta excesivamente permisiva profundizaría la vulneración de derechos en un grupo que se define por la necesidad de protección.

Para resolver algunas aristas de esta tensión existe en general un consenso acerca de que la diferencia entre investigaciones terapéuticas y no terapéuticas permitiría avanzar en la

consideración del peso que se le otorgaría al disentimiento por parte del NN en relación a su participación en la investigación. Las investigaciones terapéuticas son aquellas que ofrecen el potencial del beneficio directo y condensan objetivos científicos y –eventualmente– clínicos en simultáneo. Las investigaciones no terapéuticas son aquellas que no ofrecen el potencial del beneficio directo y su fin es puramente científico, por lo que los beneficios serían para la sociedad en general (Melamed, 2016). Esta distinción permite profundizar en el análisis de la ecuación riesgo-beneficio, en el entendido de que los riesgos más que mínimos son los que deberían aceptarse en investigaciones con beneficios indirectos, mientras que en las investigaciones con posible beneficio clínico directo se podrían aceptar riesgos algo más considerables (Melamed, 2016).

Por otra parte, la CDN marcó un hito histórico en el cambio de paradigma respecto a la infancia, produciéndose un pasaje en la concepción de NN como objetos de tutela e intervención, a NN como sujetos de derechos. A veintinueve años de la CDN y a veintiocho de su ratificación por parte de Uruguay, son varios los ámbitos en los que se reconoce que las transformaciones apenas se insinúan (Pedernera, 2010). Los compromisos adquiridos por Uruguay, a nivel de los organismos internacionales que integra en materia de derechos humanos, requieren ser analizados en términos de un proceso gradual de acercamiento a su cumplimiento, por lo que producir conocimiento al respecto es de vital importancia para promover las transformaciones necesarias en los diferentes ámbitos y niveles.

Específicamente, los derechos de NN en el ámbito de la salud aún distan mucho de garantizarse. Las investigaciones en América Latina van en aumento en todas las franjas etarias (Serrano & Linares, 1990, p. 489) –la infancia no es la excepción–, por lo que se requiere articular la dimensión científica con la dimensión ética a través de la concreción de instrumentos específicos que los/as protejan en su integridad bio-psico-social. En este sentido,

es creciente el reconocimiento del valor ético que conlleva el proceso de AI en NN, en tanto implica su amplio reconocimiento como sujetos de derechos.

El concepto de autonomía progresiva, uno de los principios rectores de la CDN, otorga a NN el derecho a participar de las decisiones que les competen, a expresar su opinión y a que esta sea tenida en cuenta. Este requiere para su instrumentalización, ser analizado a la luz de otro concepto, el de madurez, en el entendido que la capacidad para ejercer la autonomía es efecto de un complejo entramado de desarrollo humano. La autonomía es una construcción progresiva, en tanto los procesos de crecimiento, maduración y desarrollo van consolidando la articulación de procesos cognitivos y afectivos que permiten transitar por el proceso de toma de decisiones con discernimiento, a la vez que comprender las consecuencias de las decisiones en cuestión.

El tema que interesa entonces, es la jerarquización que realizan los CEI del AI-CI en la investigación con NN como proceso que se enmarca en la perspectiva de derechos y en el reconocimiento de NN como competentes para tomar ciertas decisiones. La justificación de esta elección estaría dada por la importancia que ha adquirido el concepto de autonomía progresiva, reconocido como principio rector a partir de la CDN.

Los países que firman y ratifican esta Convención se comprometen a dar cumplimiento a lo que allí se estipula y a realizar las transformaciones del marco normativo y regulatorio necesarias para ello. Es claro que los cambios normativos no acarrearán necesariamente cambios en las prácticas respecto a la infancia, pero es innegable el valor que portan en cuanto impulsores de esos cambios, porque condensan un estándar ético en la materia y porque de ellos se derivan dispositivos de monitoreo y sanción por incumplimiento.

Desde esta perspectiva, el valor social y académico de esta investigación se funda en la importancia para nuestro país, de conocer la situación actual en materia de participación de NN en las decisiones que los/as convocan, en este caso, específicamente en su participación como sujetos de investigación.

1.2 Estado de la cuestión

Se realiza un recorrido por el estado de la cuestión, tomando como punto de partida la situación en Uruguay, avanzando luego hacia la región, Estados Unidos (EEUU) y Europa. Finalizaremos con los planteos de organismos internacionales tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y, el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

A nivel nacional, se encuentran los trabajos de Berro (2001, 2013) quien ha abordado la temática del AI en el ámbito clínico, tanto desde la perspectiva ética como legal. Tomaremos sus aportes en el entendido de que su línea argumental en el campo clínico es extrapolable al campo de la investigación.

El planteo más moderno, que probablemente demore en transformarse en norma positiva, pero al cual seguramente se irá llegando, así pensamos quienes hemos comprendido y aceptado esta corriente de transformación del consentimiento en la niñez y adolescencia, creo que será el de la no existencia de una edad predeterminada para consentir, sino el de la existencia de una valoración de la capacidad natural de juicio, de la competencia (Berro, 2001, p. 46).

Por otra parte, también en Uruguay, se encuentra como antecedente el trabajo de De Pena quien plantea que el CI en NN determina como problema la competencia de la persona para lograrlo y, define a la competencia como la capacidad para comprender la situación enfrentada,

los valores en juego y sus consecuencias previsibles a fin de tomar una decisión coherente. Este autor subraya que este planteo se basa en los avances en el reconocimiento de una autonomía progresiva y hace notar que la CDN, en su tan citado Artículo 12 referente al derecho a que la opinión de NN sea tenida en cuenta, no refiere a edades en particular (1999, p. 7).

En Costa Rica, Salgado (2002) plantea que no se cuenta con mecanismos eficaces de tutela y protección de NN como sujetos de investigación científica. Existe escasa normativa al respecto y, la que está en proceso de discusión para su aprobación, resulta insuficiente. A pesar de los logros conquistados en materia de derechos para NN, ,a partir de la ratificación de la CDN por parte de Costa Rica, no se ven reflejados estos avances en la posibilidad de que NN participen de la decisión de ser sujetos de investigación. La definición de la participación recae en las personas adultas representantes de NN a través del proceso de CI.

En Colombia, Pinto Bustamante y Gulfo Díaz expresan que, en consonancia con la ratificación por parte de Colombia de la CDN,

se ha consolidado progresivamente la figura del asentimiento informado como una instancia que promueve la inclusión de los niños, las niñas y los adolescentes en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial como en la participación en protocolos experimentales (2013, p. 152).

Destacan de todos modos, que la incorporación de la práctica del AI aún dista mucho de haberse convertido en rutina por parte de los profesionales de la salud. Consideran que, a pesar de no haber normativa clara, la Bioética ha impulsado la figura del AI como proceso de promoción de la autonomía en NN.

Por otro lado, en Chile, Rueda plantea que la discusión en torno al CI en NN y adolescentes requiere una profunda articulación conceptual entre los producidos teóricos del campo de la Bioética y del campo de la psicología evolutiva. Dice la autora que:

(...) es necesario dar el alcance cultural que este tema refleja. Se encuentra en el marco de la renovación cultural que se ha venido generando a nivel país, va en la tendencia que destaca la validación de las poblaciones que por mucho tiempo han visto dificultada la expresión de su autonomía, población de la tercera edad, población de personas discapacitadas, población indígena, entre muchos otros grupos: los niños. El tema de la inclusión de estos grupos al mundo de la participación social y a la representatividad cultural (2008).

En México, Carsi expone que, si bien es claro que los CEI solicitan el CI de las personas para participar en una investigación, se desconoce cuántos piden el AI de los menores. Plantea que existe cierto consenso en que los siete años sería una edad bisagra, a partir de la cual ya se debería relevar la voluntad de NN para participar y respetar su disentiimiento, a menos que en investigaciones terapéuticas los eventuales beneficios sean prometedores y superiores a los riesgos. Enuncia firmemente que se debería poner “a consideración de la dependencia gubernamental federal respectiva, la incorporación explícita de la figura de asentimiento, buscando precisar la edad que se considere pertinente para terminar con el vacío legal que existe en nuestro país” (2010, pág. 313).

Por su parte, en EEUU, la *American Academy of Pediatrics* en un documento titulado *Clinical report-Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric population*, aborda la participación de NN en investigaciones en salud y ubica al AI como el instrumento legítimo.

El proceso de asentimiento de niños requiere de una discusión y evaluación a lo largo de la investigación. En situaciones en las cuales los niños no otorgan inicialmente su asentimiento para la participación o retiran su asentimiento una vez iniciada la investigación, requiere que los investigadores atiendan a los deseos del niño. Si la IRB⁴ ha determinado que el asentimiento debe ser solicitado para la investigación y el niño disiente de participar, la decisión del niño debe prevalecer aún si sus padres o tutores han otorgado su permiso (2010, p. 854).⁵

En otro orden, la *Food and Drugs Administration* (FDA) Estados Unidos, en las Guías tituladas *General clinical pharmacology considerations for pediatric studies for drugs and biological products* destaca que si no hay posibles beneficios directos los riesgos deberían ser mínimos, mientras que riesgos un poco más elevados solo deben ser aceptados si se presume un beneficio clínico directo para NN participantes en calidad de sujetos de investigación. Por otra parte, se destaca que debe justificarse en todos los casos que la investigación no podría llevarse a cabo en otro grupo poblacional. La FDA (2014) no menciona en ningún apartado al AI como instrumento ético ni realiza consideraciones particulares acerca de la participación de NN en el proceso de decisión acerca del enrolamiento como sujetos de investigación.

También en EEUU, el *Children's Oncology Group* con el apoyo del *National Cancer Institute* expresa:

La participación de los niños en las decisiones sobre la investigación se ve mejor a lo largo de un continuo, que abarca desde la ausencia de participación (por ejemplo, cuando se consideran bebés o niños pequeños) hasta la adopción de decisiones completas (por ejemplo, para adolescentes mayores en algunas circunstancias).

(...) En lugar de imaginar el permiso de los padres y el asentimiento de los niños como entidades distintas, los investigadores deberían tratar de ayudar a las familias a llegar a decisiones unificadas.

⁴ IRB: Institute for Research in Biomedicine.

⁵ Traducción propia.

(...) Determinación de la capacidad de asentimiento. Como se menciona en las regulaciones de EEUU, edad, madurez y estado psicológico deben ser considerados al determinar en qué medida un niño es capaz de proporcionar asentimiento. Además, es apropiado considerar la capacidad en relación con la complejidad de la tarea de toma de decisiones en cuestión. Más allá de estas consideraciones generales, creemos que las razones que da un niño para sus preferencias, proporcionan la evidencia más fuerte con respecto a su capacidad de toma de decisiones. Si un niño es capaz de ofrecer justificación plausible y prudente acerca de su deseo de participar en la investigación, rara vez se debe juzgar que es incapaz de dar asentimiento. Evidencia que él o ella ha sopesado las razones tanto a favor como en contra de la participación, lo que refuerza aún más la obligación de respetar el asentimiento o el disentimiento del niño. Razones relevantes para participar podrían incluir la oportunidad de ayudar a otros niños con la misma enfermedad o el respeto por preferencias de sus padres, mientras que las razones en contra de participar pueden incluir cualquier riesgo o carga que la investigación singularmente impone al niño (Joffe, et al., 2006, p. 865).⁶

Por su parte, el Consejo de Europa, en un documento titulado *Guía para los miembros de los comités de ética de la investigación* en sus consideraciones acerca de las investigaciones en NN, expresa:

El representante legal que apruebe la participación de un niño en la investigación será, en la mayoría de los casos, uno u ambos progenitores o un responsable legal. Sin embargo, la representación legal puede variar según el Estado y, deberá verificarse de acuerdo a la legislación nacional. De manera acorde a su madurez (la cual no guarda relación estricta con la edad), se debe dar toda la participación posible a los niños en las decisiones relativas a su participación en la investigación y deberá buscarse su acuerdo (asentimiento) tras proporcionarles la información adecuada. Su negativa deberá ser respetada siempre (Consejo de Europa, 2012, p. 47).

La OPS y la OMS elaboran un documento titulado *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. En las investigaciones que involucran NN como sujetos de investigación, se aborda el instrumento del CI estrictamente desde la perspectiva de las personas adultas representantes legales:

⁶ Traducción propia.

La base ética del consentimiento informado es el principio del respeto hacia las personas. Las personas competentes tienen derecho a elegir libremente si participan o no en una investigación y, a tomar decisiones basadas en una comprensión adecuada de lo que la investigación implica. Las decisiones con respecto a niños o adultos que carecen de capacidad mental para proporcionar el consentimiento informado las debe tomar una persona substituta autorizada para tomar las decisiones en nombre de ellos (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 15).

En 1988 UNICEF crea un Centro de Investigación para apoyar sus actividades en defensa de la infancia que se propone “identificar e investigar áreas de trabajo actuales y futuras de UNICEF y ayudar a facilitar la plena aplicación de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño” (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, 2013). Este Centro de Investigación desarrolla un proyecto específico denominado *Investigación ética con niños* (ERIC) que tiene como misión orientar a investigadores/as para liderar las investigaciones desde una perspectiva ética, con los derechos humanos como eje.

La investigación en la que participan los niños es de vital importancia para comprender la vida del niño. Asegura que sus experiencias y perspectivas se incorporen de lleno en el estudio, proporcionando así una información precisa y culturalmente específica, lo cual aumenta el valor y la validez de los resultados (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, 2013, p. 13).

De esta manera, el ERIC reconoce la importancia de desarrollar investigaciones en el campo de la infancia, e intenta avanzar en las consideraciones éticas que deberían tomarse en cuenta y, enfatiza en la tensión que se produce entre la necesidad de salvaguarda y protección y el derecho a la participación, como tensión inherente al campo de la infancia. El ERIC propone algunas prácticas que se consideran superadoras, como ser:

- Obtener el consentimiento de todos los niños que participen en la investigación.
- Asegurarse de que los niños estén plenamente informados sobre el objetivo de la investigación y en qué consistirá su participación.

- Respetar la decisión de los niños acerca de la participación en la investigación, incluyendo su desacuerdo o su deseo de no participar.
- Examinar cuidadosamente los aspectos positivos y las limitaciones que implica la obtención del consentimiento de los padres.
- Asegurarse de que los niños (y los demás) entiendan que el consentimiento puede renegociarse y que los niños pueden retirarse en cualquier momento.
- Diseñar el proceso de consentimiento para tener en cuenta las facultades evolutivas del niño, así como el contexto general de la investigación.
- Consultar a la población local para determinar si debe obtenerse el consentimiento informado de los dirigentes o representantes comunitarios (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, 2013, p. 56).

Luego, avanza hacia una distinción conceptual entre el AI-CI y dice respecto al AI que:

El uso del asentimiento no es universalmente reconocido ni respaldado. Entre las críticas se menciona que puede ser utilizado en diversas circunstancias: para referirse a un acuerdo por parte de menores que no tienen ningún derecho legal para dar su consentimiento, a pesar de los argumentos a favor de la competencia de los niños para darlo, puede utilizarse en lugar del consentimiento si los niños no entienden plenamente los elementos necesarios para dar su consentimiento, lo que significa que solamente están parcialmente informados; el asentimiento también puede indicar que “por lo menos no se niegan” y así ser mal utilizado para encubrir el deseo de los niños de no participar o un rechazo no verbal (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, 2013, p. 60).

A partir de las referidas apreciaciones, el ERIC sostiene el uso de la herramienta del CI en NN, abandonando al AI como concepto fértil para la investigación en NN. Finalmente, expresa que “En ausencia del apoyo de los padres, la participación de los niños en la investigación debe guiarse por el interés superior del niño e incluir la participación de los defensores de los derechos del niño en el proceso de consentimiento” (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, 2013, p. 67).

1.3 Antecedentes de investigación

A partir de la búsqueda realizada en el marco de esta investigación, es posible apreciar que la información encontrada respecto a investigaciones producidas en torno a la herramienta del AI en NN es escueta, no encontrándose producción de conocimiento original. Se cuenta con una vasta información que teoriza y problematiza el tema en relación a lo conceptual y en relación a la normativa nacional e internacional vigente.

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivos generales

- Explorar sobre cuáles son los fundamentos que llevan a considerar de forma diferente los protocolos de investigación de NN de diez a doce años de los de las personas adultas y cuál es la representación de infancia que subyace.
- Determinar cuánto del paradigma de la CDN se pone en juego a la hora de analizar protocolos de investigación que involucran a NN.

1.4.2 Objetivos específicos

- Identificar específicamente el lugar que ocupa el proceso de AI en NN en investigaciones terapéuticas y no terapéuticas.
- Conocer las consideraciones de los CEI para el análisis AI-CI en NN.
- Especificar elementos que den cuenta de las representaciones de infancia que subyacen a tales criterios.

1.5 Planteo de hipótesis

Las adecuaciones o acciones específicas que realizan los CEI en Uruguay al momento de evaluar protocolos de investigación en el campo de la salud que involucran a NN de diez a doce años como sujetos de investigación, aún distan del paradigma de NN como sujetos de derechos impulsado por la CDN, lo que se evidencia en las prácticas concretas en el campo de las investigaciones en salud.

El AI como instrumento de legitimación de la autonomía aún cobra un valor marginal como requisito en la valoración de los protocolos de investigación para el campo de la infancia, el CI otorgado por los representantes legales se mantiene como requisito ético excluyente.

1.6 Presentación de contenido

En el capítulo, titulado *Marco conceptual* se realiza un recorrido por los fundamentos teóricos de la investigación, que se organizan en dos grandes ejes temáticos: ética de la investigación en ciencias de la salud –específicamente ética de la investigación en NN– y, el AI como práctica legitimadora de la autonomía.

En el capítulo titulado *Metodología de la investigación* se formula el problema de investigación, se examina el diseño metodológico seleccionado destacándose el carácter descriptivo y exploratorio del estudio y, el análisis temático como modo de análisis de los datos primarios recogidos en las entrevistas semi-dirigidas a los integrantes de los CEI. Finalmente se exponen las consideraciones éticas correspondientes a la investigación.

Luego, en el capítulo de *Presentación de resultados y discusión*, se describe el campo empírico y se presenta el análisis a partir de los ejes diseñados para ello: *Análisis de protocolos de investigación: adecuaciones valorativas; Composición disciplinar de los Comités de ética de la investigación; El concepto de autonomía progresiva y su dificultad operativa; Normativa en ética de la investigación: entre la generalidad y la restricción de los enunciados; ¿Objeto de tutela o sujeto de derechos?*

Por último, en las *Consideraciones finales*, se retoma el problema formulado en términos de conocer las adecuaciones que realizan los CEI en Uruguay al momento de evaluar protocolos de investigación en el campo de la salud que involucran a NN de diez a doce años como sujetos de investigación, se resaltan las principales conclusiones planteadas y, se delinean los principales intereses investigativos futuros.

2 Marco conceptual

En este apartado se desarrollan las líneas teóricas más relevantes y orientativas para la investigación, principalmente en relación a la ética de la investigación en ciencias de la salud, las particularidades de la investigación en NN y la especificidad de las nociones de AI-CI. Por su parte, la investigación toma como marco empírico a los CEI, por lo cual también se desarrollarán conceptos en relación a estos. La normativa internacional y nacional se irá puntualizando en cada uno de los tópicos abordados a efectos de exponer la situación actual e identificar los nudos de tensión entre la dimensión ética y legal.

2.1 Ética de la investigación en ciencias de la salud

¿A qué nos referimos cuando hablamos de investigación científica? A investigación, que presupone una búsqueda de la verdad científica (valor ético), obtención de un conocimiento generalizable, de medios aún no comprobados, con el fin de determinar si enfoques existentes en salud requieren ser revisados y, por tanto, si la renovación disciplinaria encierra un cambio de paradigma (Tinant, 2009, p. 163).

Es evidente el consenso respecto a la importancia de profundizar las investigaciones en salud, ya que el conocimiento que se ha producido en ese campo, ha permitido controlar procesos de morbi-mortalidad, con el consecuente aumento de la expectativa de vida y mejora de la calidad de vida. Pero las preguntas acerca de qué, cómo, para qué y con quién se investiga no se encuentran en la ciencia misma, sino en la ética y en la Bioética como ética aplicada, como campo de reflexión y deliberación en torno a los problemas morales que surgen en las ciencias de la vida y de la salud (Reich, 1995).

La investigación en seres humanos se remonta a la Antigüedad, pero la preocupación por articular la dimensión científica con la ética de modo normatizado es relativamente reciente y se asocia a los inicios de la Bioética como disciplina (Gracia, 1998). Es a partir de los atropellos a

la dignidad humana cometidos por el régimen nazi y el desarrollo de investigaciones con consecuencias dramáticas para la vida y la salud de las personas, que se impulsan acuerdos entre Estados y asociaciones científicas y profesionales, para otorgar centralidad al paradigma de los derechos humanos.

De esta manera, la normativa en ética de la investigación se enmarca en un proceso de regulación creciente en el entendido de que la articulación entre aspectos éticos y científicos es central para forjar el avance de la ciencia garante de los derechos humanos (Organización de Naciones Unidas, 1948).

Tealdi (2006) plantea que:

Las normas internacionales para la evaluación ética de las investigaciones biomédicas son textos que tienen un significado histórico. Este significado es expresión de aquellos enunciados morales que una comunidad internacional más o menos amplia pudo postular como suyos en un tiempo determinado.

En este sentido, desde el Código de Núremberg (Tribunal Internacional de Núremberg, 1947) en adelante, son varias las normas que emergen en respuesta a situaciones de continua vulneración de derechos de los sujetos de investigación. Cada nueva norma avanza en el intento de regulación de un aspecto que no había sido previamente contemplado o había sido contemplado laxamente.

En la actualidad, las normas éticas internacionales que inciden fuertemente en la producción de normativa nacional en materia de ética de la investigación y en los argumentos de los CEI para la valoración de los protocolos de investigación en seres humanos son:

- La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).
- La Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013)⁷.
- Las Pautas Biomédicas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (CIOMS) (Consejo de Organizaciones Internacionales de Las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 2002).
- Las Pautas CIOMS Epidemiológicas (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 2009).

En Uruguay, el *Decreto Nacional de investigación con seres humanos* N° 379/008 del Ministerio de Salud (MS) (2008) constituye el marco legal que orienta las investigaciones en nuestro país, junto con la Ordenanza Ministerial N° 827 del MS (2016).

2.1.1 Requisitos éticos para una investigación científica

Históricamente ha existido una fuerte tendencia a restringir conceptualmente la ética de la investigación al CI, pero los aspectos éticos de una investigación son diversos, complejos y, deben articularse de modo integral para garantizar el respeto por los derechos de los sujetos de investigación.

En este sentido, Emanuel (1999) destaca que los requisitos éticos para una investigación científica son siete, son universales y tienen un ordenamiento tanto lógico como cronológico, el CI es tan sólo uno de ellos. Estos requisitos son:

- el valor social de la investigación,

⁷ Si bien la última revisión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial es del año 2013, Uruguay, en su *Decreto Nacional de investigación con seres humanos* N° 379/008 del año 2008 y en la Ordenanza Ministerial N° 827 del año 2016 expresan adherir a la Declaración de Helsinki 2000, en el entendido de que esa versión se constituye en la más protectora de los sujetos de investigación y que las revisiones posteriores han ido flexibilizando las normas al punto de no ofrecer la protección esperada, especialmente en el uso del placebo y en los beneficios post-investigación.

- la validez científica de la investigación,
- el adecuado balance riesgo-beneficio,
- la selección equitativa de la muestra,
- la valoración independiente por un CEI,
- el proceso de CI y,
- el respeto a los sujetos inscriptos.

2.1.2 Comités de ética de la investigación

Como veíamos, la valoración independiente de los protocolos de investigación por parte de un CEI constituye uno de los requisitos éticos considerados como centrales, requisito que es recogido por la normativa internacional y nacional vigente. Esta valoración adquiere una complejidad que exige responsabilidad a los CEI, dado que las preocupaciones e intereses de los actores en juego son múltiples, muchas veces solidarios, pero otras en franca tensión. Los actores en juego son los sujetos de investigación, los/as investigadores/as, los financiadores, las agencias regulatorias y los propios CEI (Luna, 2008).

La valoración independiente de los protocolos de investigación por parte de un CEI aparece desde una perspectiva histórica en la 2ª Revisión de la Declaración de Helsinki⁸ del año 1975 (Tealdi, 2006). A partir de allí, toda la normativa internacional profundiza en la concepción de los CEI como garantes de los derechos de los sujetos de investigación.

⁸ Esta Declaración, en sus múltiples versiones, constituye un documento que produce la Asociación Médica Mundial en el entendido de que la investigación científica debe dotarse de una profunda reflexión ética para proteger a los sujetos de investigación. La primera versión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial data del año 1964 y la última del año 2013.

Según expresa la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, en su Artículo 19 referente a los comités de ética:

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto (Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).

Por otra parte, en Uruguay, la creación de los CEI, así como sus atribuciones, están prevista en el Decreto N° 379/008. Según consta en el Artículo 18 del referido decreto algunas de las atribuciones del CEI son:

- a) revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, excepto los multicéntricos que requieran dictamen único, de acuerdo con lo dispuesto, por el numeral 43 literal "c" de la presente ordenanza; Corresponsiéndoles la responsabilidad primaria por las decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;
- b) estudiar toda modificación en los protocolos condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;
- c) emitir una opinión fundamentada, en un informe por escrito, en un plazo máximo de treinta días que identifique con claridad los ensayos, documentos estudiados y datos revisados. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:
 - c.1) aprobado;

c.2)condicional: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días;
c.3)no aprobado;
c.4)aprobado y dirigido, con la evaluación, para su análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, en aquellos casos previstos en el Artículo 42 inciso 2 (Ministerio de Salud, 2008).

El Decreto N° 379/008 prevé de este modo, que las evaluaciones de los protocolos de investigación culminen con una definición por parte de los CEI respecto a su eticidad, la cual tiene carácter de vinculante, obliga a su cumplimiento y prevé sanciones por su incumplimiento. Por su parte, la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CNEI), dependiente del MS, es la que establece las pautas y los criterios para la acreditación de los CEI, así como el monitoreo de su funcionamiento y la sistematización de los protocolos valorados (aprobados, condicionales y rechazados) para su registro en el banco nacional de datos de investigaciones en seres humanos.

Por otra parte, la Ordenanza Ministerial N° 827 avanza específicamente en normatizar especificidades de los CEI y en protocolizar la valoración de proyectos que involucran áreas temáticas específicas: poblaciones vulnerables, bioseguridad y ensayos multicéntricos (Ministerio de Salud, 2016).

2.1.3 Investigación en población caracterizada como vulnerable

Es en las Pautas para la Investigación Biomédica en seres humanos de CIOMS-OMS del año 1993 que aparece el concepto de población vulnerable como uno de los ejes centrales para la discusión en ética de la investigación, a partir de la preocupación que se evidenciaba producto del avance del volumen de investigaciones en países periféricos. En la revisión del año 2002 se lee: “Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios

intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses” (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 2002).

Por su parte, el Decreto N° 379/008 define respecto a la vulnerabilidad:

Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado (Ministerio de Salud, 2008).

La Ordenanza Ministerial N° 827, retoma lo planteado en el Decreto N° 379/008 y define que los proyectos de áreas temáticas específicas, entre las que se cuenta a las poblaciones vulnerables, quedan fuera de la órbita de valoración de los CEI, en cuyo caso es la CNEI la que asume dicha responsabilidad. Por otra parte, la propia Ordenanza avanza luego en otra distinción: poblaciones vulnerables y poblaciones de alta vulnerabilidad, las primeras son de injerencia de los CEI y, las segundas de injerencia de la CNEI. De este modo, las investigaciones con NN y adolescentes son generalmente valoradas por los CEI, ya que quedan dentro de la categoría de poblaciones vulnerables, mientras que son consideradas de alta vulnerabilidad si es que a la condición de infancia se le agregan otras dimensiones de vulnerabilidad.

Específicamente, en relación a la infancia⁹ como etapa particular del ciclo vital, la vulnerabilidad se considera intrínseca a ella, lo cual se refleja en algunas definiciones.

La niñez es el período del ciclo de vida humana que en el cual el individuo, dadas las características del momento del ciclo evolutivo que atraviesa, de mayor vulnerabilidad

⁹ La CDN estipula que los/as NN son los seres humanos menores de dieciocho años. La OMS define a la infancia como el período de la vida que transcurre entre los cero y los nueve años, mientras que la adolescencia transcurre entre los diez y los diecinueve años. El Código de la Niñez y la Adolescencia de Uruguay establece que es niño toda persona de cero a doce años y, adolescente, toda persona de trece a dieciocho años.

biopsicosocial, depende de que los adultos faciliten y posibiliten la satisfacción de sus necesidades (FLACSO, CRED-PRO, 2008, p. 17).

Por su parte, la CDN, retoma lo expresado en la Declaración Universal de Derechos Humanos respecto a que “la infancia tiene derecho a cuidados y asistencia especiales” y declara que “el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidados especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento” (Organización de Naciones Unidas, 1989).

En Uruguay, el Código de la Niñez y la Adolescencia de Uruguay (CNA) reconoce esta condición en su artículo 3°: “(Principio de protección de los derechos). -Todo niño y adolescente tiene derecho a las medidas especiales de protección que su condición de sujeto en desarrollo exige por parte de su familia, de la sociedad y del Estado” (Parlamento Uruguayo, 2004).

La condición de vulnerabilidad de la infancia, destacada de este modo para el campo de la ética de la investigación, refiere a la eventualidad de ser pasible de daño si no se toman recaudos de protección extra, por lo que son otros los que deberían velar por sus intereses y asumir una autonomía subrogada. La complejidad justamente radica en que esta definición de poblaciones vulnerables tiende a perpetuar la perspectiva paternalista, establece un margen pequeño para el reconocimiento de la dimensión singular y, predetermina las posibilidades fácticas de ejercicio autónomo.

En este sentido, Luna aborda el concepto de vulnerabilidad y sus implicancias para el campo de las investigaciones con seres humanos, remitiéndose a la metáfora de las capas:

Las etiquetas sugieren una única respuesta (en el peor sentido: permitiendo o negando la admisibilidad de la investigación; en el mejor sentido: proporcionando algún tipo de protección o salvaguarda). Por el contrario, la idea de capas no pretende ofrecer recetas o

respuestas terminantes de todo o nada, más bien considera que no hay una única respuesta, sino que las soluciones debieran ser múltiples y sutiles. Y, creo que esta propuesta es más operativa porque muestra el tipo de análisis que se debería realizar. Esto nos ayudará a pensar diferentes maneras de protección dependiendo del tipo de capa de que se trate (Luna, Vulnerabilidad: la metáfora de las capas, 2008).

De este modo, la condición de NN per se no implicaría una profunda vulnerabilidad, sino que, a partir de la metáfora de las capas, ésta sería una capa que debe analizarse articuladamente con las otras que se superponen y complejizan la situación de vulnerabilidad.

2.2 Ética de la investigación en niños/as: el asentimiento informado

En los siguientes apartados se presentan contenidos conceptuales centrales para la comprensión de las particularidades que asumen las investigaciones en NN y las adecuaciones valorativas que de allí se derivan.

2.2.1 El proceso de consentimiento informado

El CI surge como un instrumento de legitimación de la autonomía, que reconoce la capacidad del otro como agente moral. Los antecedentes histórico-conceptuales se encuentran en el Código de Nüremberg, documento que resulta del consenso a partir del reconocimiento de los horrores cometidos en las investigaciones con seres humanos durante el régimen nazi. A partir del Código de Nüremberg, toda la normativa internacional posterior toma el capítulo del CI como un eje vertebrador de la ética de la investigación y, abunda en detalles acerca de las características que debe tener el proceso para que éste adquiera validez.

Este principio de autonomía, fruto de la lucha por los nuevos derechos y las transformaciones del sistema de salud posterior a la segunda guerra mundial, revolucionó la práctica tradicional de la medicina. Se pasó del modelo paternalista, justificado en el

principio de beneficencia, a un modelo contractualista, justificado en el principio de autonomía (de Ortúzar, 2015).

Tal como refiere De Ortúzar, la práctica del CI se instala como una herramienta de reconocimiento de la autonomía de las personas y poner coto al paternalismo que dominó la escena de las prácticas en salud desde sus orígenes¹⁰.

El CI en el campo de las investigaciones en seres humanos, constituye un instrumento que condensa una perspectiva legal y una perspectiva ética. Desde el punto de vista legal ha sido incorporado en el Uruguay como un acto obligatorio por el Decreto N° 379/008. Desde el punto de vista ético constituye uno de los instrumentos de legitimación del principio de respeto por las personas y del principio de autonomía, e interesa especialmente abordar los ejes que legitiman el proceso de CI:

- Información: que la información recibida acerca de las características de la investigación y las consecuencias del rechazo o aceptación de la participación sea completa y veraz.
- Voluntariedad: que el proceso de aceptación o rechazo de la participación en la investigación se lleve adelante en ausencia de coacción.
- Competencia: que exista capacidad para discernir las consecuencias de la aceptación o del rechazo de la participación en la investigación.

Los términos de capacidad y de competencia aparecen generalmente utilizados de forma indistinta en la literatura bioética. De todos modos, la precisión semántica es importante y permite distinguir que “la capacidad es un término jurídico y, significa el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas para tomar determinadas decisiones. (...) la competencia es un término psicológico y clínico. Define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar, aquí y

¹⁰ Si bien no se desconoce que el modelo paternalista aún está presente en las prácticas en salud, es claro el avance en el reconocimiento de los derechos de los usuarios de los servicios de salud, así como de los sujetos de investigación, a través de nuevas normativas que promueven que las prácticas profesionales se vayan permeando, aunque esto se produzca lentamente.

ahora, una determinada decisión” (Simón-Lorda, 2008). La capacidad entonces es una definición jurídica, mientras que la competencia es una definición clínica.

La capacidad de consentir entonces, implica el reconocimiento jurídico de una persona declarada capaz, es decir que es un límite que fija la norma y que en nuestro país se ubica en los dieciocho años, en la llamada mayoría de edad. Pero también decíamos que el proceso de CI tiene otra arista además de legal, que es ética y, que implica el reconocimiento y respeto del otro en su singularidad, en su posibilidad de expresar sus deseos, motivaciones e intereses con cierto margen de libertad.

¿Pueden los/as NN consentir? ¿De qué depende esa capacidad? ¿Es una definición legal o clínica? ¿Quién define la competencia de NN? Es justamente la competencia para el ejercicio de la autonomía la que se encuentra en el foco de la discusión en relación a la participación de NN como sujetos de investigación, ya que la competencia en la infancia constituye una construcción compleja, que es el resultado de la articulación de diferentes líneas de desarrollo humano: biológicas, psicológicas y sociales. Es la limitación en la competencia la que funda la inclusión de la infancia en el grupo de poblaciones vulnerables en el campo de la investigación en seres humanos y la que abre el paso para la conceptualización de un nuevo instrumento ético, el AI.

2.2.2 La Convención de los Derechos del Niño y el principio de autonomía progresiva

La CDN constituye un tratado de derechos humanos de la Organización de Naciones Unidas (ONU) orientado específicamente para la infancia y la adolescencia, como etapas del ciclo vital con ciertas particularidades que atender para propender al goce efectivo de derechos y a prevenir sus vulneraciones. Es ratificada en Uruguay a través de la Ley N° 16.137 en el año 1990. Constituye el tratado que más ratificaciones ha recibido, aunque la materialización efectiva del goce de derechos dista mucho de conquistarse (Bustelo, 2011).

La CDN expresa que "el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales" (Organización de Naciones Unidas, 1989). Plantea un cambio teórico y epistemológico que es considerado como revolucionario, la ruptura de un paradigma de NN como objeto de tutela y un viraje hacia el paradigma de NN como sujetos de derechos. (Bustelo, 2011)

El principio de autonomía se basa en el reconocimiento de NN y adolescentes como sujetos de derechos, es decir, con capacidad de ejercer sus derechos y de asumir las responsabilidades en función de la edad. La autonomía personal se va ampliando a medida que van desarrollando su capacidad de entendimiento y autodeterminación. (Iniciativa Derechos de Infancia y Adolescencia y Salud. MSP, INAU, SUP, UDELAR, UNICEF, 2012, pp. 30, 31).

Según Falca y Piñeyro (2016):

La noción de autonomía progresiva dibuja nuevos lindes competenciales. La decisión de los padres o del Estado es válida y jurídicamente eficaz solo cuando el niño o el adolescente no puedan formarse por sí mismo una voluntad jurídicamente relevante en función del grado de desarrollo de sus estructuras cognitivas y el nivel de complejidad del asunto en cuestión. Hipótesis cada vez más probable cuando se van acercando a la mayoría de edad (Falca, et al., 2016, p. 64).

De este modo, el principio de autonomía progresiva se articula necesariamente con el principio de interés superior de NN, que:

(...) conlleva una consideración primordial de los derechos del niño, en todas las acciones y decisiones de los adultos que afecten a niños, niñas y adolescentes. (...) entre el conjunto de intereses involucrados en una situación en particular, debe primar el interés del niño, de manera tal que la resolución esté orientada a garantizarle el pleno ejercicio de sus derechos

en el presente y en el futuro. (Iniciativa Derechos de Infancia y Adolescencia y Salud. MSP, INAU, SUP, UDELAR, UNICEF, 2012, p. 30).

2.2.3 Desarrollo cognitivo y afectivo en niños/as de diez a doce años

Melamed plantea que la opinión y voluntad de NN para su participación en investigaciones debe ser analizada como un continuo en el que se pueden identificar con claridad tres momentos: “Ofrecimiento de la información para la participación en la investigación. Consideración de los deseos de NN y adolescentes. Solicitud activa de estos deseos para que puedan ser incorporados en el proceso de la investigación.” (2016). Las particularidades que asume el tránsito por estos momentos dependen de la articulación de complejos procesos cognitivos y afectivos que subyacen al despliegue de las competencias humanas.

De este modo, la capacidad de asentir está directamente vinculada con las capacidades evolutivas. La capacidad para la toma de decisiones es progresiva y, desde una perspectiva constructivista, depende directamente del despliegue de potencialidades genéticas en relación a un entorno que provea los estímulos ajustados en cantidad y calidad. En este sentido, puede resultar controversial identificar las capacidades estrictamente en función de las franjas etarias, ya que los procesos no se producen de forma homogénea para todos los miembros de la misma especie. Por el contrario, nuestra especie se caracteriza por la diversidad y por la incertidumbre respecto al proceso de desarrollo humano, que al nacimiento es pura potencialidad, por lo que la concreción de las capacidades dependerá del bagaje genético, pero fundamentalmente de la actualización de ese bagaje en relación a un medio que recibe, provee, protege y promueve (Amorín, 2008).

Esta progresividad en las competencias se enuncia en los documentos en materia de derechos del NN por primera vez en la CDN. El Artículo 5 dice:

Los Estados Partes respetarán las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según establezca la costumbre local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño de impartirle, en consonancia con la evolución de sus facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención (Organización de Naciones Unidas, 1989).

La CDN refiere a evolución de las facultades o madurez, ambos conceptos complejos, polisémicos y con un componente subjetivo, pero sin el cual el derecho de NN a expresar la opinión y que ésta sea tenida en cuenta pierde eficacia. En este sentido dice Del Morral:

El derecho a expresar su opinión, el derecho a ser oído y el derecho a que tales opiniones sean debidamente tomadas en cuenta en razón de la edad y madurez del niño, son aspectos que se encuentran estrechamente vinculados entre sí, dando origen a una interdependencia indisoluble, pues los tres deben concurrir a objeto de garantizar efectivamente el derecho a opinar. La ausencia de uno atenta contra su ejercicio efectivo, configurándose una situación violatoria, pues qué sentido tendría solicitar su opinión pero que la misma no fuese escuchada, en el entendido que muchas veces se oye y no se escucha; aunque parezca un juego de palabras escuchar supone oír con atención; o que lo escuchásemos pero su opinión no fuese tomada en cuenta y en el peor de los casos se le negase la posibilidad de expresarse (Del Morral, 2007, pp. 77, 78).

El reconocimiento de la evolución de las facultades como soporte conceptual para el análisis de una autonomía que se consolida progresivamente ha llevado al intento de discriminar algunas franjas etarias con su correlato en materia de facultades. Desde esta perspectiva, Piaget es considerado uno de los teóricos más relevantes para dar cuenta del proceso de construcción de la inteligencia y distingue algunas etapas que si bien son universales, no se expresan del mismo modo en todos los/as NN, ya que la inteligencia es un fenómeno humano multideterminado. Al nacimiento sólo podemos identificar la potencialidad humana de constituirse como sujetos morales autónomos, pero la efectiva constitución depende de la articulación de procesos biológicos, psicológicos y sociales (Piaget, 1991).

Estas etapas son:

- Período sensorio-motor.
- Período pre-operatorio.
- Período de las operaciones concretas.
- Período de las operaciones formales.

Para la edad que nos interesa en la presente investigación consideraremos el período de las operaciones concretas que se extiende desde los siete a los doce años aproximadamente. Se caracteriza por una creciente descentración cognitiva y afectiva, lo que le permite considerar otros puntos de vista diferentes al propio y sopesarlos. Se caracteriza también por una creciente capacidad de pensar desde una perspectiva lógica, lo que redundará en un pensamiento más organizado y racional (Piaget, 1991).

El período de las operaciones concretas coincide con la etapa en la que existe cierto consenso en relación a la posibilidad efectiva de que NN decidan acerca de su participación en investigaciones, lo que implica que el modo en que se estructura su pensamiento obligaría éticamente al relevamiento por parte de los/as investigadores/as del AI, así como al respeto por el disenso.

Por su parte, si bien los aportes de Piaget se consideran centrales para comprender las características del pensamiento infantil y, por ende, la posibilidad de participar activamente en el proceso de toma de decisiones que les conciernen, muchas veces se oponen a que la edad prefija las facultades, por lo cual se debería avanzar hacia la definición de otros instrumentos que permitan calibrar la autonomía progresiva.

Aunque el modelo de límites de edad fijos y prescriptivos proporciona el marco más claro y sencillo, su rigidez no obedece al principio según el cual se debe respetar el derecho del niño a participar en la toma de decisiones en consonancia con la evolución de sus

facultades. Además, no deja espacio para una cierta flexibilidad en función de los distintos niveles de riesgo que están en juego o para los diferentes grados de protección necesarios (Lansdown, 2005, p. 72).

Asimismo, el autor alerta acerca de la dificultad con que tropezamos cuando pretendemos abordar estas etapas como universales, por el desconocimiento que supone de la dimensión social, cultural y económica, es decir, la multideterminación del desarrollo.

Finalmente, Grootens-Wiegers, Hein, van den Broek, & de Vries identifican 4 estándares para la toma de decisiones en salud en NN y adolescentes y analizan el desarrollo de esos estándares desde una perspectiva neurocientífica; los aportes de las neurociencias les permiten precisar cómo las habilidades requeridas para la toma de decisiones encuentran un soporte neurobiológico de carácter evolutivo. Los cuatro estándares referidos son: la capacidad de expresar una opción, la capacidad de comprender, la capacidad de razonar y la capacidad de apreciar. Estos autores concluyen que –si el contexto ambiental es favorable– es en el entorno de los 12 años que el cerebro ha madurado en las áreas consideradas clave a los efectos de la toma de decisiones (2017, pág. 8).

2.2.4 Hacia el proceso de asentimiento informado

Las diversas definiciones de AI disponibles condensan conceptos tales como: acuerdo, beneplácito, anuencia, aceptación (Melamed, 2016). Si bien el concepto de AI tiene un importante desarrollo en el campo de la clínica, es cada vez más usual la referencia que se hace a él en la normativa internacional y en algunas normativas nacionales en ética de la investigación. A continuación, se exponen algunos documentos internacionales y nacionales que nos permiten ubicar la expresión del AI como instrumento de legitimación del valor de la opinión del NN.

La CDN en su Artículo 12 expresa que:

1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y del niño. Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que afecte al niño, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional (Organización de Naciones Unidas, 1989).

La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos expresa en el Artículo referente a Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento que:

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

La autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación; (...) Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación (Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).

Las Pautas CIOMS expresan respecto al AI en NN:

Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permitan. La edad en la que un niño llega a ser legalmente capaz para dar su consentimiento difiere sustancialmente de una jurisdicción a otra; en algunos países la edad establecida para consentir varía considerablemente en sus diferentes provincias, estados u otras subdivisiones políticas. A menudo, los niños que no han alcanzado la edad legal para dar su consentimiento pueden entender las implicaciones que el consentimiento informado conlleva y pasar por los procedimientos necesarios. En consecuencia, pueden aceptar informadamente participar como sujetos de investigación. Tal aceptación informada, algunas veces denominada asentimiento, es insuficiente para permitir

la participación en investigación, a menos que sea complementada por la autorización de uno de los padres, un tutor legal u otro representante debidamente autorizado. (...) La objeción deliberada de un niño a tomar parte en una investigación debiera siempre respetarse, aun cuando los padres la hubiesen autorizado, a menos que el niño necesite tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y no haya una terapia alternativa aceptada (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 2002).

La Declaración de Helsinki dice: “si una persona considerada incompetente por ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal” (Asociación Médica Mundial, 2013).

El Decreto N° 379/008 refiere:

Capítulo II: Aspectos éticos de la investigación que involucra seres humanos.

La observación de principios éticos de la investigación implica: El consentimiento libre e informado de los individuos y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces (principio de autonomía).

Se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad; atendiendo a su autonomía y defendiéndolos en su vulnerabilidad (Ministerio de Salud, 2008)

Capítulo III: Consentimiento libre e informado.

En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos (Ministerio de Salud, 2008).

Por su parte, la Ordenanza Ministerial N° 827 retoma las consideraciones del Decreto N° 379/008 y se expresa exactamente en los mismos términos.

La normativa nacional entonces, no refiere en modo alguno al AI como una herramienta a utilizar con NN, sino que se limita a plantear como exigencia que el CI se releve a través de los representantes legales.

Por tanto, como se desprende del análisis de los referidos artículos correspondientes a la normativa internacional y nacional, NN se enmarcan dentro de los denominados grupos vulnerables, de lo que se derivan algunas consideraciones particulares entre las que se destacan: sólo debe investigarse en NN si la investigación no puede realizarse en otro grupo poblacional y si además va a proveer conocimiento que redunde directamente en la comprensión de los procesos de salud-enfermedad de NN; deben tomarse recaudos especiales para el CI, ya que los actores en juego son los/as NN, pero son las personas adultas referentes las que aceptan o rechazan la participación.

Es claro que la subrogación de la autonomía tiene por único fin el velar por los intereses de NN, es decir, protegerlos frente a posibles daños. En este sentido, no parece haber duda de la importancia de que las personas adultas referentes expresen su intención acerca de la participación de NN en investigaciones. La discusión parece estar centrada en el valor –decisivo o no– de la opinión del NN. Cuando hay concordancia entre la opinión de las personas adultas y los/as NN, no se presentan mayores problemas; el conflicto se produce cuando las personas adultas han otorgado su CI y los/as NN expresan su disenso.

Surge así el concepto de diada de AI-CI que refiere a un proceso conjunto y articulado de CI por parte de las personas adultas representantes y de AI por parte del NN (Simar & Johnson, 2002). Es decir, la participación en la investigación depende de la voluntad de los/as NN y de las personas adultas que puedan protegerlos de manera específica. El concepto de desarrollo de

las facultades subyace a las definiciones que se toman respecto al valor del asentimiento/disentimiento en NN.

Desde esta perspectiva, el Comité del Centro para el control y prevención de enfermedades de EEUU sugiere solicitar el AI a partir de los siete años, a menos que la capacidad de decisión se encuentre disminuida.

El formulario de asentimiento debe ser lo suficientemente simple como para que el niño entienda qué es lo que está aceptando. Debería explicar en forma breve:

- Que se le pregunta si quiere participar del estudio.
- El propósito del estudio.
- Una estimación acerca de cuánto tiempo involucra su participación.
- Qué ocurrirá si acepta participar (por ejemplo: extracciones de muestras de sangre).
- Los riesgos o molestias previstos y cualquier beneficio que pueda experimentar (enfaticar los riesgos o molestias y beneficios inmediatos, antes que posibilidades futuras o teóricas).
- Qué debería preguntar a sus padres o al médico o al investigador ante cualquier duda acerca de su participación.
- Que su participación es voluntaria y puede discontinuar su participación en cualquier momento.
- Que su padre/madre/tutor ha estado de acuerdo con que participe (Cardoso & Calabró, 2005, p. 143).

En el mismo sentido, Berro (2013) también avanza con algunas propuestas en relación a las franjas etarias; si bien el autor realiza estas consideraciones para el ámbito clínico-terapéutico, podemos realizar un paralelismo y adecuar estas propuestas para las investigaciones científicas, ya que el concepto que subyace a ambos escenarios desde esta perspectiva es el mismo, éste es, la capacidad para decidir. El autor refiere que:

- Menores de seis años: todo NN tiene derecho a recibir la información terapéutica adecuada y adaptada a su edad, aún los menores de seis años.
- De los seis a los doce años: se toma la opinión del NN como un AI, se requiere siempre la conformidad o CI de sus padres o representante legal. Si no hubiera AI del NN, o frente a la

negativa de los padres o representante legal se actuará, en casos imprescindibles y excepcionales, sólo luego de solicitar y recibir la debida autorización judicial.

- De los doce a los dieciocho años, los adolescentes que fueran considerados debidamente maduros a juicio de los médicos tratantes, tendrían derecho a otorgar un CI válido por sí mismos.

Por otra parte, respecto a la díada AI-CI, Annet y cols. investigan las diferencias que se producen en las respuestas cuando se releva el AI a los/as adolescentes y a las personas adultas responsables en el mismo acto, o en actos separados. Concluyen que el hecho de darles a los adolescentes tardíos la posibilidad de decidir sin la presencia física de sus referentes adultos mejora su voluntad de participar y aumenta la comprensión de la información. Por el contrario, en adolescentes tempranos, no se observan diferencias, lo que se atribuye a que pueden ser más vulnerables y tienen menos expectativas respecto a su propia autonomía para tomar decisiones (2017, pág. 10).

En otro orden, Khabour, Alomari & Al-sheyab desarrollan una investigación donde indagan acerca de las percepciones maternas y paternas respecto al AI. Los resultados demuestran que el AI es reconocido como una herramienta fundamental y complementaria del CI. Destacan que las madres y los padres que participaron del estudio entienden que, en caso de investigaciones no invasivas, con datos recolectados a través de encuestas, el CI de las personas adultas sería prescindible. Por su parte, también subrayan que en caso de que exista un conflicto con la opinión de sus hijos/as, tenderían a la persuasión como principal herramienta de definición, a efectos de hacer valer la opinión adulta (2017).

En síntesis, para la edad que interesa, de los diez a los doce años, se propondría relevar la opinión del NN para que ésta sea tenida en cuenta y articulada con la opinión de los

representantes legales. En caso de falta de acuerdo, primaría el principio del interés superior del NN como faro para la resolución del conflicto. De esta manera, en investigaciones no terapéuticas el disentimiento del NN tendría un valor cuasi absoluto, mientras que, en investigaciones terapéuticas con un posible beneficio directo para la salud, el disentimiento tendría un valor relativo, porque prima la decisión de los/as referentes adultos/as en tanto serían capaces de tomar decisiones basadas en el interés superior y en la protección de la vida y la salud de los/as NN.

3 Metodología de la investigación

3.1 Formulación del problema

El problema de estudio refiere a las valoraciones específicas que realizan los CEI en Uruguay al momento de evaluar protocolos de investigación en el campo de la salud que involucran a NN de diez a doce años como sujetos de investigación.

El estado de la cuestión en el territorio de las investigaciones en salud en NN, así como el marco conceptual referenciado para la temática, nos permite identificar que las valoraciones específicas realizadas toman como sustento tanto la normativa vinculante como los lineamientos éticos en ese campo. En este sentido, la normativa vigente en materia de derechos de infancia jerarquiza cuatro principios que operan de forma ensamblada e interdependiente: el interés superior del NN, la participación, la no discriminación y, la supervivencia y el desarrollo como articuladores de la posición que los NN asumen en relación al mundo adulto, Estado y familia (Organización de Naciones Unidas, 1989). Desde esta perspectiva, son claras las trazas que orientarían la participación de NN en el ámbito de la salud y, específicamente, según el interés que nos ocupa, en las investigaciones en salud.

Por otra parte, la normativa vigente a nivel nacional, específicamente en el campo de las investigaciones en seres humanos, no son lo suficientemente explícitas en términos orientativos hacia los CEI a la hora de valorar protocolos de investigación en salud que involucran NN. A partir de este escenario, entendemos necesaria la problematización acerca de la adecuación instrumental u operativa que efectivamente acontece y cómo se podrían orientar definiciones claras que permitan recuperar y condensar las conquistas consagradas en la CDN y, además, que estas sean análogas en todos los CEI del país.

Las adecuaciones específicas parecerían encontrarse en un estado germinal, donde el reconocimiento del NN como sujeto de derechos produce un fuerte impulso hacia la legitimación de su opinión, pero el paradigma tutelar aún permea las prácticas y, el ámbito sanitario no sólo no escapa a ello, sino que parece reforzar algunos de sus componentes. Persiste aún un fuerte resabio de prácticas paternalistas, adicionado a la falta de precisión normativa en relación a las franjas etarias y cómo estas podrían orientar en el reconocimiento del ejercicio de la autonomía de NN.

A su vez, ciertas y decisiones que se toman sobre NN con un tinte defensivo, es decir, se procura evitar cuestionamientos, reclamos e incluso denuncias. Entendemos que ciertas trazas del fenómeno de la medicina defensiva pueden estar incidiendo en las prácticas que ejercen los CEI. En este sentido, respecto a la medicina defensiva¹¹ Gherardi y Gherardi dicen que:

En este contexto cultural, que denota intolerancia ideológica e indefiniciones sobre temas centrales, se ha comenzado a estimular una medicina defensiva condenable que atiende más a la protección del médico que al cuidado del paciente. la existencia de lagunas legislativas y cierta ambigüedad en los textos legales vigentes ayudan a conducir el problema en esta equivocada dirección (2004, p.82).

Por otra parte, el concepto de autonomía progresiva porta en sí mismo un valor central en el reconocimiento del NN como sujeto de derechos y opera en sinergia con la construcción de ciudadanía. Su complejidad radica en su dependencia de procesos psíquicos cognitivos y psíquicos afectivos que no son objetivables ni aprehensibles en primera instancia, sino que dependen de una persona adulta que oficie de decodificador/a e interprete y catalogue el funcionamiento infantil en términos de competencia.

¹¹ Las prácticas defensivas se han identificado y definido inicialmente en las prácticas clínicas médicas, pero entendemos que resulta pertinente extender el concepto a todas las prácticas en salud, independientemente de la disciplina o profesión, tanto en el ámbito clínico como de investigación.

Se sobreestiman o se subestiman los recaudos que se exigen a los/as investigadores/as por parte de los CEI a efectos de aprobar los protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación. Parecería haber dos consecuencias directas de esta situación: por un lado la sobreestimación de los requisitos éticos en estas investigaciones, lo que lleva a los/as investigadores/as a eludir las franjas etarias en las que se suceden mayores controversias, con el consecuente fenómeno de la orfandad terapéutica; y, por otro lado, la subestimación de las particularidades que deben asumir desde el punto de vista ético estos protocolos, con la consecuente homologación de los requisitos en adultez e infancia, con lo que el proceso de AI no emerge como herramienta de legitimación de la autonomía progresiva.

3.2 Diseño metodológico

Se realizó una investigación de orden cualitativo, pues el interés se centró en conocer cuáles son los fundamentos que llevan a considerar de forma diferente los protocolos de investigación de NN de diez a doce años de los de las personas adultas, cuál es la representación de infancia que subyace y, para determinar cuánto del paradigma de la CDN se pone en juego a la hora de analizar protocolos de investigación que involucran a NN.

El carácter exploratorio del estudio ha permitido obtener un primer acercamiento al problema formulado (cf. cap. 3.1) y a partir de allí poder orientar futuras investigaciones en la temática. Por su parte, el carácter descriptivo permitió identificar el lugar que ocupa el proceso de AI de NN cumple en investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, conocer las consideraciones de los CEI para el análisis del AI-CI en NN y especificar elementos que den cuenta de las representaciones de infancia que subyacen a tales criterios.

La población de estudio han sido los integrantes de algunos de los CEI de Montevideo, que fueron seleccionados por evaluar un mayor volumen de protocolos a evaluar y con un alto porcentaje de protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación.

Uruguay cuenta a la fecha con un total de veintisiete CEI acreditados por la CNEI¹², según lo estipulado por la normativa nacional vigente. Esos CEI son representativos del sub-sector de salud público y privado y, de la UDELAR. Veinticuatro de ellos corresponden a CEI ubicados en la capital del país (Montevideo) y tres de ellos ubicados en el interior del país.¹³

Los criterios adoptados para conformar el campo empírico consistieron en la selección de un total de siete CEI:

- Dos del subsector público: Hospital Militar y Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR)¹⁴.
- Dos del subsector privado: Centro de Asistencia del Sindicato Médico del Uruguay (CASMU) y de la Asociación Española.
- Tres de la UDELAR: la Facultad de Medicina, Facultad de Psicología y Facultad de Enfermería.

Esta selección permitió una conformación del campo empírico que responde a contextos institucionales diversos. Los primeros seis CEI mencionados reciben protocolos de todas las franjas etarias, con volúmenes variables de protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación y, con una amplia mayoría de protocolos que involucran a personas adultas. Por

¹² Información aportada por la CNEI a través de uno de sus representantes.

¹³ Uno de los CEI del sector privado que funciona en Montevideo recibe para su valoración a los protocolos de investigaciones que se proyectan en diferentes instituciones de salud del interior del país.

¹⁴ El Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) pertenece a la Red de Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), está conformado por el Hospital Pediátrico y el Hospital de la Mujer. Es un centro de referencia nacional y, forma a la mayoría de los profesionales en materia de atención a la salud materno-infantil, de niños, niñas y adolescentes.

su parte, el CEI del CHPR recibe mayoritariamente protocolos que tienen a NN como sujetos de investigación.

La muestra ha sido arbitraria, se estableció como criterio para la selección de los potenciales integrantes a entrevistar, un representante de cada disciplina o especialidad ya que según establece el Decreto N° 379/008, las disciplinas que deben componer a los CEI son diversas, en el entendido que la naturaleza interdisciplinaria posibilita un debate fértil, una argumentación heterogénea y, por tanto, niveles de consenso representativos de esa diversidad.

Por otra parte, el trabajo de coordinación con las personas entrevistadas –por tratarse de entrevistas presenciales– requirió la implementación de estrategias diversas. En tres de los CEI se coordinaron las entrevistas directamente con sus integrantes por la vía del e-mail. En otros tres CEI se coordinaron inicialmente reuniones con los CEI en pleno, a efectos de realizar un planteamiento oral del proyecto de investigación, los objetivos propuestos, la metodología de trabajo y los aspectos éticos de relevancia para las personas entrevistadas, como ser el proceso de anonimización de los datos obtenidos y la forma prevista de compartir los resultados alcanzados; luego se coordinaron las entrevistas individuales. Un último CEI fue contactado por la vía del e-mail institucional pero no se logró acceder a sus integrantes.

Finalmente, de la totalidad de integrantes de los CEI que compusieron el campo empírico, se pudo acceder a un total de quince personas entrevistadas, pertenecientes a CEI con inserciones institucionales diferentes. Los motivos por los cuales no se pudo acceder a otros de los integrantes de los CEI fueron diversos, destacándose principalmente las dificultades de agenda de las personas posibles de ser convocadas.

Las fuentes de datos son primarias, refieren a los miembros de los CEI seleccionados en la muestra. No se encontraron fuentes de datos secundarias disponibles en la temática de interés. Se recolectaron los datos a través del instrumento de la guía de entrevista semiestructurada,

que permite orientar una conversación con una finalidad, contiene pocas preguntas seleccionadas de forma tal que permiten una profundidad creciente en el campo de interés e identificar la relevancia de los hechos, sin cercenar las respuestas del entrevistado/a. De este modo se delinea el objeto de investigación, toma forma y contenido y, se precisan las relevancias temáticas (De Souza, 2009, pp. 157-159).

Las entrevistas fueron grabadas, en tanto así lo consintieron las personas entrevistadas, o en su defecto, registradas por escrito. Se realizó una primera entrevista a un integrante de cada uno de los CEI seleccionados como forma de conocer la composición actual de los CEI de forma precisa, ya que esa información en general no se encuentra accesible y, en caso de estarlo, se encuentra desactualizada. Por otra parte, las primeras dos entrevistas realizadas oficiaron de pretest de la guía de entrevista, lo que permitió realizar los ajustes pertinentes a la pauta de entrevista (De Souza, 2009, p. 159) (Ver Anexo 1).

Los datos han sido tratados a partir de un análisis de contenido de tipo temático, lo que ha permitido identificar los núcleos de sentido determinantes del objeto analítico procurado. Interesan entonces los temas que han surgido, la relevancia aportada a ellos y las referencias identificadas, tanto presentes –con mayor o menor frecuencia– o ausentes en las respuestas (De Souza, 2009, pp. 258-259). Este análisis ha permitido identificar categorías operativas a partir de las cuales se organiza el discurso (De Souza, 2009, p. 260).

A continuación, se presenta la matriz que orientó el análisis a partir de dichas categorías.

Objetivos	Categorías operacionales¹⁵	Instrumento de Recolección de datos	Instrumento de Análisis de datos
Identificar específicamente el lugar que ocupa el proceso de AI en investigaciones terapéuticas y no terapéuticas.	Balance riesgo-beneficio. Investigaciones terapéuticas-no terapéuticas.	Entrevista semi-estructurada.	Análisis de contenido temático.
Conocer las consideraciones de los CEI para el análisis del AI-CI en NN.	NN como sujetos de derechos. Población vulnerable. Autonomía progresiva. Mejor interés del NN.	Entrevista semi-estructurada.	Análisis de contenido temático.
Especificar elementos que den cuenta de las representaciones de infancia que subyacen a tales criterios.	Construcción del objeto de tutela. Construcción del sujeto de derechos.	Entrevista semi-estructurada.	Análisis de contenido temático.

3.3 Consideraciones éticas

El protocolo de investigación que ha orientado la investigación que aquí se expone ha sido oportunamente evaluado y aprobado por el CEI de la Facultad de Medicina de la UDELAR, según consta en la Resolución N° 72 de la sesión de 28 de febrero de 2018 del Consejo de Facultad de Medicina (Expediente 00153-000855-17).¹⁶

¹⁵ “Las categorías operacionales son construidas con la finalidad de aproximación al objeto de investigación (en su fase empírica), debiendo ser apropiadas o construidas con la finalidad de permitir la observación y el trabajo de campo” (De Souza, 2009: 148).

¹⁶ La aprobación del proyecto de investigación por parte del CEI se ajusta a las exigencias normativas estipuladas en el Decreto N° 379/008 del MS del año 2008.

Se entiende que esta investigación es de alto valor social y académico, en tanto se propone conocer qué adecuaciones realizan los CEI a la hora de valorar desde el punto de vista ético protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación.

La CDN inaugura un nuevo paradigma de infancia al postular el pasaje del paradigma del NN como objeto de tutela a sujeto de derechos. Esto implica adecuaciones en todos los ámbitos en los que la infancia participa, entre ellos el campo de la salud y, específicamente, en el caso que nos convoca, la investigación en el campo de la salud en NN. Existe un consenso general en que los cambios son altamente deseables, pero su concreción se ve enlentecida, en tanto conviven aún resabios del anterior paradigma con impulsos renovadores del nuevo paradigma.

Conocer cómo se sucede este proceso en la investigación en salud a través del análisis que adquiere la herramienta ética del AI permitirá proponer avances en este sentido y sensibilizar a los actores en juego. Se procuró generar conocimientos y respuestas que permitan comprender en mayor profundidad los cambios que deben impulsarse para generar nuevas condiciones que posibiliten el avance sostenido hacia el nuevo paradigma del NN como sujeto de derechos, impulsado por la CDN y aceptado por Uruguay en tanto país que ratifica dicho tratado.

La población objetivo involucra a los integrantes de los CEI que manejan un mayor volumen de protocolos de investigación, de los cuales un alto porcentaje lo constituyen protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación.

El proceso de CI (cf. Apéndice 2) a los integrantes de los CEI se desarrolló en forma presencial, previo a la entrevista acordada por la vía del e-mail o de un teléfono de contacto.

Se ha considerado que la presente investigación ha tenido riesgos mínimos para los participantes, que al ser considerados previamente se minimizaron aún más. Al proceder a la recolección de datos a través de las entrevistas a los integrantes de los CEI, se anonimizó toda

la información recogida. Las entrevistas aportaron información que adquirieron su valor en el contexto del análisis de toda la información recogida, tornándose innecesaria –por perder su valor– la vinculación entre las respuestas y cada una de las personas que se entrevistaron. El riesgo latente es que al ser el nuestro un medio profesional pequeño y los CEI relativamente poco numerosos, sea sencillo para algunos entendidos en la materia, identificar a los sujetos de investigación participantes y asociar a ellos las respuestas.

Los beneficios a obtenerse no serán beneficios individuales, sino sociales, en tanto permite conocer y visibilizar las representaciones de infancia que subyacen a la valoración de protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación y, cuánto estas representaciones se acercan o se alejan del paradigma del NN como sujetos de derechos impulsado por la CDN.

En materia de estrategia de difusión, se elaborará un informe final disponible para los integrantes de los CEI participantes de la investigación y para las personas interesadas en general. Luego de la sustentación oral del documento de tesis se elaborará un artículo con los resultados centrales de la investigación a ser postulado en una revista arbitrada competente en la temática.

4. Análisis de datos y presentación de resultados

En este capítulo se analizan los datos recogidos a partir del marco conceptual seleccionado y presentado en el capítulo correspondiente (cf. cap. 2). El análisis se organiza a partir de las dimensiones que permiten un acercamiento a la comprensión del problema de investigación formulado en términos de conocer las adecuaciones que realizan los CEI en Uruguay al momento de evaluar protocolos de investigación en el campo de la salud que involucran a NN de diez a doce años como sujetos de investigación.

4.1 Análisis de protocolos de investigación: adecuaciones valorativas para el campo de la infancia

Conocer en una primera instancia si los CEI realizan alguna adecuación valorativa en el análisis de los protocolos de investigación que involucran a NN permite comenzar a profundizar en la comprensión del problema formulado y delinear las particularidades que dichas valoraciones presentan. Del mismo modo, permite también comenzar a identificar los contenidos conceptuales, éticos y normativos que subyacen y, por ende, fundamentan dichas adecuaciones.

En este sentido, la totalidad de las personas entrevistadas exponen que efectivamente se realizan adecuaciones valorativas diferenciadas entre los protocolos de NN y adultos/as, destacándose expresiones como:

“Hay una mayor exigencia en la evaluación. El comité se pone más alerta y, cuando más chico es el niño, más alerta se pone.” (E1)

“Hay alerta por la vulnerabilidad, aunque no hay un protocolo diferenciado.” (E4)

“Siempre le dedicamos más tiempo de discusión. Son más vulnerables a los riesgos, por eso requieren más protección.” (E6)

La alerta se instala por el registro de un mandato de protección que emana no sólo de un juicio moral internalizado a partir de las representaciones de infancia que se consolidan a partir de la modernidad, sino también por la definición normativa de la infancia como población vulnerable consagrada en la CDN, en el CNA y, retomada en la normativa nacional e internacional en materia de investigación con seres humanos.

Las respuestas orientan claramente en la identificación de la infancia como una etapa signada por la vulnerabilidad, inherente a la condición de seres en desarrollo. La vulnerabilidad conlleva niveles de dependencia variables y condicionados a la evolución de las facultades, por lo que los riesgos de sufrir daño se multiplican. De aquí deriva entonces la necesidad de protección, que se expresa en términos de un estado de “alerta” que el CEI despliega ante la solicitud de valoración de protocolos de NN, lo que los predispone para un tratamiento diferenciado de la documentación presentada para su valoración.

Focalizando en el tipo de adecuaciones que se realizan, la información obtenida permite precisar que la totalidad de las personas entrevistadas refieren que la adecuación principal es la díada AI-CI, a la que reconocen como una exigencia ineludible y particularísima de las investigaciones en NN. Por otra parte, aunque identifican también otras valoraciones que requerirían mayor atención, destacan que no son particulares del campo de la infancia, sino que son análogas a todas las investigaciones que se realizan en poblaciones vulnerables.

En este sentido, las otras valoraciones que aparecen destacadas en las entrevistas –con la aclaración que no son privativas de los protocolos de NN– son: solicitar una hoja de

información¹⁷, realizar una observación detallada del balance riesgo-beneficio, instar a la justificación de la selección de la población a investigar, exigir un alto valor social en la investigación, requerir mayores recaudos con la confidencialidad de los datos, cuidar especialmente la privacidad en el manejo de datos.

“En definitiva, parece que son muchas las diferencias con los protocolos de adultos, pero no es así, todas se reducen a las diferencias en el consentimiento, porque se agrega el asentimiento como complemento. Porque las otras cosas se deben evaluar igual, aunque sean niños o adultos.”
(E1)

Por otra parte, una de las personas entrevistadas refiere que no se exigen protocolos diferenciados para las investigaciones en NN, lo cual, de realizarse, redundaría en la uniformidad de las adecuaciones exigibles. En este sentido, la falta de homogeneidad en el análisis de los protocolos por parte de los CEI es una preocupación que adquiere centralidad en la totalidad de las entrevistas realizadas, aunque con énfasis diferentes. La normativa nacional e internacional en materia de investigación no expone definiciones precisas para las particularidades que deben asumirse en la valoración de protocolos de NN, lo cual emerge como una de las claves que permiten comprender la dificultad para encontrar itinerarios de valoración de estos protocolos que sea análoga a todos los CEI.

Otro de los elementos que se destacan en relación de la alerta que asume el CEI respecto a la condición de vulnerabilidad de NN y que conlleva por tanto a un proceso de valoración con matices diferenciados refiere a los recaudos que se derivan de una imagen del/ de la investigador/a que condensa cierta ambigüedad. Se evidencia una tensión entre –por un lado– la percepción del CEI acerca del/ de la investigador/a como potencialmente abusivo y/o

¹⁷ El formulario de consentimiento informado consta de dos partes complementarias: la hoja de información para el sujeto de investigación y el consentimiento propiamente dicho. En la hoja de información se detalla específicamente en qué consiste la participación en la investigación: estudios, maniobras o datos requeridos, frecuencia de recolección de la información y efectos adversos, principalmente (Carracedo, Sánchez, & Zunino, 2017).

incompetente y, –por otro lado– se reconoce el mérito que portan y la responsabilidad social que asumen en términos de producir conocimiento con alto valor social en tanto posibilita el control de los procesos de morbi-mortalidad en NN.

De este modo, la imagen del/la investigador/a condensa a nivel imaginario dos posiciones encontradas: la del/la investigador/a que se guía por la beneficencia y el encargo social de la búsqueda del conocimiento y, la del/la investigador/a utilitarista, que se guía por intereses personales, las más de las veces vinculados al poder y al dinero¹⁸. De hecho, es el desarrollo de la ética de la investigación el que permite ir encausando las investigaciones científicas a partir de posicionamientos éticos que otorgan centralidad a la dignidad humana y, por ende, impulsan dispositivos como los CEI, a los que encomiendan la tarea de resguardar los derechos de los sujetos participantes en las investigaciones. Especialmente, en el terreno de las investigaciones con NN, la historia recuerda la tristemente célebre investigación de Willowbrook¹⁹, donde los/as investigadores/as utilizaron a NN con discapacidad como sujetos de investigación sobre los que cometieron graves abusos.

Ambas imágenes del/de la investigador/a –uno guiado por intereses humanitarios y otro por intereses económicos– emergen con total claridad en el discurso de las personas entrevistadas. Una de ellas expresa el riesgo de eventuales abusos por parte de los/as investigadores/as en los siguientes términos:

“El concepto de vulnerabilidad es central para las adecuaciones, está muy arraigado en las investigaciones y hay que mantenerlo con uñas y dientes, por los abusos históricos en investigaciones.” (E1)

¹⁸ La industria farmacéutica es la industria más rentable en el mundo, con un crecimiento sostenido en las últimas décadas, de donde se deriva uno de los dilemas éticos acuciantes en la actualidad: el valor social de lo producido y la renta que se deriva de ello (Gómez, Latorre, & Carreño, 2007, p. 24).

¹⁹ El experimento de Willowbrook Institute (1954) consistió en infectar deliberadamente con Hepatitis a NN con discapacidad intelectual para conocer el curso de la enfermedad, sus modos de contagio y desarrollar una terapéutica posible.

Por otra parte, otra enfatiza el prejuicio que en este sentido recae sobre los/as investigadores/as y la importancia de valorizar la investigación como actividad social al servicio del avance en el conocimiento en las siguientes palabras:

“Siempre se piensa que el investigador es egoísta y sólo quiere sacar partido personal de las investigaciones, pero eso no es así.” (E5)

A partir de aquí es posible retomar que UNICEF orienta en las mejores prácticas para la investigación en NN y destaca –además de las adecuaciones referidas por las personas entrevistadas– otras prácticas que estarían directamente orientadas a la protección de los NN:

Establecer protocolos de protección de la infancia para proteger a los niños de investigadores abusivos o incompetentes. (...) si los investigadores tienen la competencia, la experiencia, los recursos y la capacidad necesarios para llevar a cabo la investigación con niños (2013, pp. 30, 31).

UNICEF identifica que los/as investigadores/as deben ser compelidos a asumir un rol protagónico en el respeto y la protección de NN como sujetos de investigación.

4.2 Composición disciplinar de los Comités de ética de la investigación

Se hace énfasis aquí en la composición disciplinar de los CEI como un componente central en el posicionamiento asumido frente a la valoración de protocolos de NN y, por ende, en la posibilidad de impregnar esa valoración desde la perspectiva de los derechos de infancia.

Según lo formulado por el Decreto N° 379/008, la conformación de los CEI debe tener un número no inferior a cinco miembros, de ambos sexos, será de carácter plural e interdisciplinaria, no podrá contar con la mayoría de los miembros pertenecientes a la misma

profesión y deberá incluir profesionales del área de la salud, ciencias exactas, biológicas, juristas, sociólogos, bioeticistas y un miembro de la sociedad que represente a los usuarios (Ministerio de Salud, 2008).

La dimensión interdisciplinar se plantea como un pilar central del funcionamiento de los CEI en tanto oficiaría de garantía de la diversidad de argumentos que pueden ser vertidos y sopesados para la deliberación ética y, por tanto, para la aprobación, observación o rechazo de un protocolo de investigación. La normativa nacional parece otorgar un lugar privilegiado a la pluralidad en sus diversas expresiones como modo de asegurar la articulación de perspectivas que potencien la protección de los sujetos de investigación en clave de derechos. La referida pluralidad en la conformación, entonces, garantizaría la puesta en escena y la circulación de diversos posicionamientos disciplinares y subjetivos que permitirían ubicar a la infancia como un campo sensible.

La totalidad de las personas entrevistadas expresan que, para la dinámica deliberativa de los CEI, las personas formadas en Bioética²⁰ offician de dinamizadoras de la discusión y, cuantas más personas formadas en Bioética, más exigencias plantea la argumentación, lo que redundaría claramente en la cohesión del análisis del protocolo. A su vez, refieren que, así como es una exigencia del Decreto N° 379/008 que por lo menos un integrante del CEI tenga formación en Bioética, debería hacer lo propio respecto a la exigencia de que por lo menos un integrante del CEI tenga formación en el campo de la infancia.

“El decreto exige que haya gente formada en Bioética, pero no exige que haya gente que trabaje directamente con niños, porque eso le daría otra impronta al comité.” (E11)

²⁰ En Uruguay no contamos con una oferta de estudios de posgrado en Bioética a nivel público ni privado, por lo que la formación en este campo exige un denodado esfuerzo personal, lo que determina que la formación sea diversa y, en ocasiones, difícil de acreditar.

De hecho, la perspectiva de la Bioética asociada a la de la infancia es ponderada como una situación ideal a la hora de valorar protocolos de investigación que tienen a NN como sujetos de investigación. En palabras de un entrevistado:

“En el comité que yo integro hay una situación que creo es ideal, hay mucha gente con formación de Bioética y mucha gente que trabaja directamente con niños y adolescentes, entonces es claro que hay una sensibilidad diferente.” (E9)

La sensibilidad diferente refiere a la posibilidad de acceder a una mirada sobre los procesos del desarrollo infantil, sobre sus necesidades, pero, esencialmente, sobre sus derechos. Como punto común de preocupación, las personas entrevistadas exponen que la perspectiva de los derechos de infancia como campo de estudio sólo nutre la formación de los profesionales especializados en infancia, no así la del resto de los profesionales, por lo cual supone una enorme responsabilidad para los CEI evaluar los protocolos sin que esa perspectiva sea puesta sólidamente en juego.

“Debería ser una exigencia del decreto, además de todo lo que exigen, que exijan gente especializada en infancia, porque ¿qué hacen cuando les llegan protocolos de niños?, los evalúan igual, no se niegan a hacerlo porque les falta gente formada en infancia. Yo creo que la composición de los comités es fundamental y, en eso radican las diferencias en cómo se analizan los protocolos.” (E12)

“Frente a la duda de no saber qué hacer prima la postura proteccionista, cuanto menos formación tienen los miembros del comité en infancia, específicamente en derechos de infancia, más dudas entran y más proteccionista es la respuesta.” (E1)

Destacamos el énfasis que se coloca en la relación entre las valoraciones más proteccionistas y la falta de formación específica en derechos de infancia. Parecería ser que la formación específica en ese campo temático otorgaría una mayor capacidad de tomar decisiones en

consonancia con los derechos de infancia, con el reconocimiento de NN como sujetos de derechos y, no en relación al imaginario –aún dominante– de la infancia como objeto de tutela.

Por otra parte, otra de las personas entrevistadas deja entrever otra tensión que se produce entre dos perspectivas que, a priori, podrían parecer irreconciliables, pero que, en definitiva, encuentran consenso justamente en el encuentro y en el debate fecundo que se produce en el seno de los CEI. Estas dos posturas refieren a la ciencia y a la ética, debate por demás interesante si ubicamos el origen transdisciplinar de la Bioética, impulsado por la urgencia de dimensionar el avance científico desde una perspectiva moral, que ubique al ser humano –en tanto entidad singular, pero también en tanto especie– en el centro de todos los debates.

“Nuestro comité tiene gente muy formada en Bioética y gente con cabeza muy científica, entonces, cuando discutimos un protocolo se ven muy claras las dos posturas. Los que tenemos más formación científica que Bioética tendemos a ser más flexibles con las cuestiones éticas, capaz nos interesa más el diseño metodológico y el conocimiento que se derive de la investigación, por eso está bueno el equilibrio en el comité.” (E9)

Otro de los elementos que emergen del análisis refiere a las relaciones de poder que se establecen entre los miembros de los CEI, al punto que una de las personas entiende que esas relaciones de poder operan como elemento definitorio de las consideraciones que se realicen respecto de los protocolos.

“Además, en el comité, como en todas las relaciones humanas se establecen relaciones de poder y, pesa mucho la voz de las personas con más experiencia y con más edad, aunque esa voz represente posturas más conservadoras.” (E1)

Se infiere una analogía establecida entre el conservadurismo y las personas más experimentadas o de mayor edad, elemento que podría estar asociado a la tardía incorporación en las currículas

universitarias de temáticas vinculadas a derechos humanos y especialmente a derechos de infancia. En este sentido, si bien la conformación intergeneracional puede ser leída como un aporte a la diversidad de posturas que enriquezcan el proceso deliberativo, puede, en algunos casos, operar como un obstáculo a la ponderación equitativa de cada una de las perspectivas, con el consecuente riesgo de que sean las posiciones hegemónicas –o conservadoras– las que finalmente inclinen la valoración.

Para finalizar con el análisis de las implicancias que tiene la particular composición de cada CEI, es de interés retomar la consideración que establece nuestro Decreto N° 379/008 respecto a la necesaria incorporación de un miembro ad-hoc en el territorio particular de las poblaciones vulnerables, dada la necesidad de asumir una óptica sutil y diferenciada que atienda a la sensibilidad de esa población.

Por las singularidades de la infancia en términos de etapa signada por el desarrollo continuo y dinámico de nuevas potencialidades que le permitirían construirse gradualmente como sujetos autónomos y, por ende, capaces de auto representarse, los NN generalmente no logran hacer efectiva la participación en los espacios en donde se debaten y definen cuestiones vinculadas a ellos/as. Esta particularidad ha sido puesta de relieve por Pedernera de este modo:

Otra cuestión que hoy se vuelve sustancial para pensar mejor los procesos a futuro, es saber que los niños no tienen el poder de auto representarse y, no han formado un movimiento de lucha por sus derechos, somos nosotros los adultos quienes hablamos en nombre de sus derechos, quizás con la mejor intención, pero carecemos de la legitimidad que solamente nos daría el hecho de que ellos nos hubiesen colocado como sus portavoces (2010).

Es claro entonces que el mencionado decreto prevé la participación de un miembro ad-hoc para el tratamiento de protocolos que involucran a poblaciones vulnerables, pero en el campo

específico de la infancia, esa voz no aparece en primera persona, sino a través de personas adultas que se arrogan el poder de representarlos.

4.3 La díada asentimiento-consentimiento como instrumento de legitimación de la autonomía

En este apartado se da inicio al análisis del valor otorgado a la díada AI-CI como instrumento de legitimación de la autonomía, en el entendido que ese instrumento condensa consideraciones éticas y legales que son definitorias del posicionamiento que asumen los CEI al momento de la valoración de los protocolos.

La totalidad de las personas entrevistadas refieren que el otorgamiento del CI por parte de los representantes legales constituye un requisito ineludible que se deriva de la normativa nacional vigente en ética de la investigación.

“Siempre se piden los dos, del consentimiento de los padres no zafás hasta los dieciocho.” (E8)

“En lo formal jurídico no podés no tener el consentimiento del adulto, pero el asentimiento es el que respeta el lugar del niño desde el punto de vista jurídico y ético.” (E13)

Las diferencias entre los CEI radican en dos aspectos: por un lado, en el valor que otorgan al AI, es decir en qué medida conciben a la díada AI-CI como instrumento de legitimación de la autonomía y, por otro, en la edad a partir de la cual se exige el AI como instrumento ético de reconocimiento de NN como personas con derecho a expresar su opinión y a que esa opinión sea considerada como definitoria de su participación en la investigación.

“Para mí es fundamental combinar el asentimiento con el consentimiento. El consentimiento es legal, no zafás, pero el asentimiento es ético, tendría que tener un lugar central.” (E8)

Resulta de interés la referencia que se hace en los fragmentos de texto citados a la imposibilidad de “zafar” del CI, lo que puede leerse como una defensa del valor de la opinión de NN que no puede verse efectivizada por el componente legal que prevalece. Incluso, se resalta conceptualmente la diferencia entre el componente legal y ético, asociando el CI aportado por los representantes legales con el componente legal y, el AI aportado por NN con el componente ético. La centralidad del AI derivaría del reconocimiento de NN como sujetos de derechos, que aparecerían limitados en su ejercicio por la normativa vigente.

Una de las preocupaciones que subrayan algunas personas entrevistadas refiere al hecho de que más allá de las disquisiciones conceptuales de carácter ético y/o legal, existen serias dificultades para monitorear la implementación concreta del AI. Una de ellas remarca que el AI se ha instalado como un tema ineludible en el último tiempo en el ámbito investigativo, al punto que los equipos de investigación saben que constituye un requisito ético de una investigación con NN. La dificultad radica en que esa exigencia termina restringida a un requisito pre-investigación, es decir, una vez aprobado el protocolo, los CEI no cuentan con recursos materiales ni humanos para hacer el seguimiento del curso de la investigación y, por tanto, conocer la forma en la que el AI se concreta.

“Queda políticamente correcto presentar junto al protocolo un formulario de asentimiento, pero después no se sabe cómo se implementa.” (E1)

Es de subrayar la referencia a lo “políticamente correcto”, expresión popular que resume un modo de accionar acorde a lo legal o moralmente imperante, pero que enmascara una

intención diferente, en general vinculada a la consecución de intereses encubiertos justamente por estar alejados de lo que legal o moralmente se explicita.

Por otra parte, mayoritariamente, las edades que se manejan como exigencia para la solicitud del AI varían, según el CEI de que se trate, entre los nueve y los doce años, mientras que en menor medida se identifican los trece años como edad a partir de la cual se exigiría el relevamiento de la voluntad de los adolescentes para la investigación. Resulta interesante identificar a partir del análisis que los argumentos que apoyan el AI a partir de los nueve años no son tan sólidos como los que se manejan cuando la edad identificada es a partir de los trece años. En el primer caso –desde los nueve a los doce años– los argumentos se plantean en el orden de lo “discutible”, de lo “complicado”, de las “dudas”, de los “grises”, mientras que en el segundo caso –a partir de los trece años– emerge claramente la imagen del/ de la adolescente con derechos incontestables, entre los que se destaca para este caso, el de la autodeterminación.

Respecto a la etapa de los nueve a los doce años de edad,

“Es muy discutible, ¿cuál es la edad real en la que un niño puede decidir por sí mismo? Tradicionalmente era a partir de los trece años, pero eso últimamente se va corriendo cada vez más para abajo, se habla de siete años ahora. Para mí es lógico que se corra, porque ha habido una evolución de la especie humana que hace que los niños ahora sean distintos, tienen otra manera de razonar, manejan otra información.” (E12)

Resulta clara la referencia a los procesos madurativos que ofician de andamiaje para el proceso de toma de decisiones, pero a la vez, emerge el reconocimiento de que la precisión de una edad exacta es objeto de discusión y, por sobre todo, que esa discusión es necesaria a la luz del nuevo contexto socio-histórico que promueve en NN la adquisición de nuevas herramientas psíquicas, cognitivas y afectivas. La cantidad, diversidad y precocidad de

estímulos que reciben hoy NN transforman sus relaciones con el mundo de las personas y de los objetos, lo que deriva en nuevas formas de entenderse a sí mismos y al mundo que los rodea.

“La etapa de los diez a los doce años es una zona de grises, no hay normativa, no hay directivas específicas para los comités, entonces son los investigadores los que definen si el niño es competente o no, ellos definen si pueden discernir o no qué se le ofrece y cuáles son las posibles consecuencias. Es muy difícil decir a qué edad puede discernir y a cuál no. De diez a doce años es una edad complicada.” (E4)

La etapa de los diez a los doce años aparece como una etapa adjetivada como “complicada”, “zona de grises”, “difícil de discernir”, lo que parece acentuarse por dos motivos, la falta de directivas claras que desde la normativa orienten y zanjen la discusión y, el hecho de que queda la definición de si los/as NN son competentes para discernir queda depositado en el equipo de investigación.

Por otra parte, se identifican los trece años como edad bisagra para el AI. Este hecho se vincula con el reconocimiento de que existe un consenso en la comunidad científica internacional, por lo pronto a partir de la hegemonía de pensamiento occidental, de que esa edad inaugura una nueva etapa del ciclo vital denominada adolescencia. La autonomía, en tanto posibilidad de autodictarse la norma, tiene como componente central la gradualidad en su conquista, el gradiente por el que se transita desde la heteronomía a la autonomía se caracteriza por la progresividad, estando la heteronomía mayormente asociada a edades tempranas de la vida y, la autonomía asociada a la mayoría de edad. La CDN y el CNA han impulsado un nuevo paradigma en materia de derechos de NN y adolescentes, lo que ha derivado en importantes transformaciones en sus relaciones con el mundo adulto.

El reconocimiento de que las facultades que sostienen el ejercicio de esa autonomía han logrado un desarrollo en el entorno del ingreso a la adolescencia ha orientado nuevas prácticas en el campo de la salud, pero ese impacto es diferente según se trate de intervenciones asistenciales o de la participación en investigaciones. En las investigaciones, no es sino hasta la mayoría de edad –dieciocho años– que se reconoce la autonomía para decidir. La franja de la minoría de edad, de cero a dieciocho años, es no sólo extensa, sino esencialmente diversa en relación a las facultades que se logran poner en juego y que definirían la capacidad de autodeterminación. El Decreto N° 379/008 no contempla estas diferencias, pero la identificación por parte de las personas entrevistadas de los trece años como edad a partir de la que solicitar el AI se deriva de la experiencia que ha tenido la CDN y el CNA en términos de reconocimiento de la autonomía progresiva y, de la adolescencia como etapa signada por el ejercicio fáctico de la autonomía.

Hasta aquí se realizan algunas lecturas analíticas respecto del AI como instrumento legitimador de la autonomía, el que, según la normativa vigente, debe ser complemento ineludible del CI otorgado por los representantes legales. El AI no presentaría mayores discusiones empíricas en caso de que exista un acuerdo de participación entre NN y personas adultas, el verdadero conflicto ético radica, entonces, en un desacuerdo entre ambos, es decir que para profundizar en el ejercicio de la autonomía se debe avanzar hacia el análisis del valor otorgado al disenso en NN.

Este análisis es central para avanzar en la comprensión de las posibilidades efectivas que tienen NN para el ejercicio de la autonomía. Son los conflictos en las opiniones entre NN y personas adultas los que evidencian las tensiones que pueden presentarse y que por ende exigen que se valide –o invalide– la opinión del NN como definitoria de la participación en la investigación.

El valor del disentimiento es examinado por la totalidad de las personas entrevistadas a partir de la disquisición conceptual entre las investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, es decir, a la luz de los potenciales beneficios directos –individuales– o indirectos –sociales–. Se derivan de este modo consideraciones que definen un valor absoluto para el disentimiento en caso de investigaciones no terapéuticas y un valor relativo para investigaciones terapéuticas. Son las investigaciones terapéuticas las que plantean la eventualidad de un conflicto en el proceso de toma de decisiones.

“En investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, el asentimiento y el disentimiento tienen un rol diferente. En las no terapéuticas no hay beneficio directo para el sujeto de investigación. De hecho, es su colaboración la que permitiría un beneficio para el desarrollo del conocimiento, o sea para terceras personas. En ese caso el valor del disentimiento es absoluto para mí.” (E4)

Las personas entrevistadas remarcan unánimemente que, en investigaciones terapéuticas con potencial beneficio directo, se deberían tomar las mismas consideraciones que en el ámbito clínico-asistencial. Una persona entrevistada lo expresa gráficamente:

“Si las investigaciones son terapéuticas la discusión ya es otra, si el niño acepta ser tratado o no, entonces es igual que para la clínica, ¿lo operamos o no de apendicitis?, es lo mismo.” (E3)

Se asocia sólidamente la investigación terapéutica con el principio de beneficencia, el cual, en casos de NN, primaría por sobre el de autonomía.

“Si hay un beneficio terapéutico y si además la investigación permite conocer una terapéutica efectiva para una enfermedad, es decir, además de beneficios individuales, hay beneficios sociales entonces la investigación debería hacerse, debería primar el principio de la beneficencia por sobre el principio de la autonomía. Nosotros los médicos nos movemos por razones humanas, entonces hay límites para el asentimiento y límites para el consentimiento, tratar a un menor que está enfermo no puede depender de la opinión del menor ni de la del adulto.” (E3)

Otra persona entrevistada apela a la noción de persuasión para subrayar la importancia de impulsar a NN a aceptar la participación en investigaciones, en caso de que se allí se deriven potenciales beneficios directos para la salud.

“En las investigaciones terapéuticas el valor del disentimiento es relativo, porque si no asiente y es competente no podés forzarlo a entrar en una investigación. Ahí se debería trabajar en la persuasión, porque podría tener otro valor para él participar en una investigación.” (E4)

Sin embargo, esta misma persona reconoce que algunos/as NN, especialmente los/as que transitan por enfermedades oncológicas tienen en general un profundo nivel de conocimiento de su situación de salud y son capaces de identificar qué es bueno y qué no lo es para ellos/as y, que por eso deberían ser respetadas sus decisiones.

“Es muy difícil, el caso de niños con enfermedades oncológicas, terminales, tienen mucha madurez y un conocimiento muy grande de lo que les pasa y son capaces de decidir qué quieren y qué no, a edades más tempranas.” (E4)

Finalmente, para concluir el análisis del valor diferenciado que podría adquirir el disentimiento en investigaciones terapéuticas o no terapéuticas, interesa subrayar el planteo que se revela en una entrevista:

“El problema en investigaciones terapéuticas es hilar muy fino, lo que es asistencia, es asistencia, no es investigación, no se puede hacer pasar por investigación la asistencia, es decir, hay que darle lo que necesita para curarse, independientemente si participa de la investigación o no.” (E13)

En este sentido, nos sugiere que el resguardo por parte del CEI de los derechos de NN requiere de una claridad ético-conceptual, en el entendido de que los intereses en juego pueden no ser tan evidentes ni tan inocuos. Se subraya entonces la importancia de no confundir los beneficios

potenciales que se derivarían de la participación en una investigación, del derecho a recibir el más alto estándar en la atención a la salud que rige en el país en el que se reside y/o se asiste. La participación en la investigación no puede sustituir ese estándar, sino que debe ofrecer una alternativa terapéutica superadora, que puede incluso no sustituir a la terapéutica gold estándar²¹.

Otro tópico que se realza en las entrevistas refiere a la importancia de producir conocimiento científico específico acerca de los procesos de salud-enfermedad en NN, dada la constatación del alto riesgo que se corre de generar un contexto de orfandad terapéutica. La precariedad o debilidad de ese conocimiento específico ubica a NN en un nuevo contexto de vulnerabilidad ligado al riesgo que se deriva del desconocimiento de las necesidades terapéuticas y de los eventuales efectos adversos que se pueden derivar de ciertas terapéuticas. Del análisis de los datos obtenidos surge una tensión entre la protección que requiere la infancia y el posible deslizamiento hacia un exceso de protección que derivaría en la orfandad investigativa y por ende en la orfandad terapéutica para NN.

“De trece a dieciocho años hay menos investigaciones por lo que no se conocen las problemáticas. Los investigadores evitan la edad de trece a dieciocho porque tienen que tomar consideraciones ético-legales diferentes, lo que lleva más trabajo porque saben que los comités van a poner más resguardos.” (E1)

“Se ve claramente que las investigaciones en adolescentes de trece a dieciocho años escasean y, eso es preocupante, porque no se produce conocimiento específico y, eso después repercute en la asistencia o en las políticas.” (E1)

El acento se coloca en el equilibrio que debe lograrse entre la protección de NN, en tanto población caracterizada como vulnerable y, la necesidad de producir conocimiento específico

²¹ Gold estándar o estándar de oro refiere a la terapéutica de mayor eficacia conocida.

por los riesgos que supone extrapolar resultados obtenidos en otras franjas etarias. Si bien el interés de la presente tesis no se centra específicamente en los ensayos clínicos y en la experimentación con fármacos –sino en las investigaciones que involucran NN en general– resulta de interés el planteo de Calabró y Calabró quienes refieren que en pediatría se cuenta con escasa evidencia producto de la carencia de ensayos clínicos específicos para esa población. (2005, p. 47). Ello conlleva serias dificultades en las indicaciones y dosificaciones terapéuticas, ya que se traslada el conocimiento producido en otras franjas etarias, con los consecuentes riesgos para NN.

“Es fundamental investigar en niños, hay que avanzar en dilucidar zonas grises de la normativa para que eso no termine complicando.” (E7)

Específicamente en relación a la orfandad investigativa, uno de los temas que se subraya con preocupación y a modo de ejemplo paradigmático es el vinculado a la salud sexual y reproductiva en adolescentes. La falta de formación de los/as investigadores/as en derechos de infancia, sumado a que la valoración de protocolos que involucran a NN y adolescentes no se encuentran protocolizados lleva a que se eviten estas franjas etarias especialmente en temáticas que conllevan una sensibilidad social particular.

“Un tema complicado es el de las investigaciones en salud sexual y reproductiva en menores. Nadie se va a arriesgar a indagar en la vida sexual de los menores sin el consentimiento de los padres porque te comen crudo. Podrá haber asentimiento, sí, pero los padres deciden. Los padres dirán: “¿quién les dio permiso?, yo estos temas no los hablo con mi hijo, o los hablo de otra manera, están violando mis derechos como padre. Entonces es real, los investigadores no saben qué hacer y, se produce la orfandad en investigaciones, se evitan esas edades para no meterse en problemas.” (E4)

Desde el punto de vista legal, la obligatoriedad de relevar el CI de los representantes legales puede llevar a evitar estas investigaciones que conllevan en sí un alto valor social. A modo de

ejemplo, la prevalencia del embarazo adolescente en nuestro país requiere imperiosamente profundizar en el conocimiento de este fenómeno para orientar el diseño de políticas e intervenciones efectivas. Pero desde el punto de vista ético, el reconocimiento de NN y adolescentes como sujetos de derechos implica el reconocimiento de una esfera de autodeterminación que debe ser valorada y respetada y, que en la medida en que la madurez lo permita, será la que oriente las decisiones. Una persona entrevistada identifica un conflicto eventual derivado de la normativa.

“Lo complejo es en investigaciones en salud sexual y reproductiva, porque son datos muy privados, quizás ahí deberían consentir los adolescentes, pero la normativa no ampara, nunca nos pasó en el comité, pero si pasara yo lo derivaría a la Comisión Nacional para decidir bien. Si no, pasa que esas investigaciones se evitan para no tener problemas y, con el problema del embarazo adolescente sería importante investigar.” (E13)

Resulta interesante este planteo en la medida en que se identifica un conflicto derivado de las limitaciones que impone la normativa, conflicto que se resolvería en una instancia supra-CEI, es decir, en la CNEI.

En síntesis, la normativa vigente impone ciertas limitaciones en las consideraciones que se realizan en relación a las investigaciones en NN y adolescentes, lo que deriva en el riesgo de debilitar la producción de conocimiento específico en esas edades.

4.4 El concepto de autonomía progresiva y su dificultad de operativa

El concepto de autonomía progresiva constituye uno de los principios centrales que orientan el paradigma de NN como sujetos de derechos impulsado por la CDN (cf. 2.2.2). Las consideraciones particulares que cada CEI realiza respecto a la autonomía progresiva

constituyen uno de los ejes de análisis para conocer el valor asignado al proceso de AI y, por ende, al valor asignado al eventual disentimiento. La autonomía progresiva refiere al reconocimiento de una esfera de capacidad de autodeterminación personal que se va ampliando a medida que los procesos psíquicos cognitivos y afectivos posibilitan ejercer el discernimiento de las consecuencias de los actos y de las decisiones.

Consultadas acerca del lugar que ocupa este concepto en los procesos deliberativos del CEI y, por tanto, en sus definiciones, la totalidad de las personas entrevistadas coinciden en que es un concepto clave y, la mayoría apunta que, aun así, presenta importantes dificultades operativas. Refieren que si bien se entiende que es un concepto ineludible para valorar las adecuaciones que como CEI se exigirán a los/as investigadores/as, tiende a diluirse como herramienta concreta de la que se deriven orientaciones claras y, lo expresan de diferentes maneras:

“La autonomía progresiva se consagra en la Convención, pero en realidad es un concepto en construcción, hay que buscarle la vuelta para que sea más operativo. La norma tiene una forma geométrica, calza justito, pero ¿cómo hacés para que ese concepto calce justito en la realidad? La norma es geométrica y la realidad es elástica.” (E8)

“El concepto es muy importante, pero al no tener una definición operativa no es tan útil.” (E4)

“Se pierde, queda regido por lo legal, que dice que hasta los dieciocho años no puede decidir por sí mismo la participación en una investigación.” (E1)

Claramente, las personas entrevistadas coinciden en que el valor intrínseco del concepto es elevado, pero que desde el momento en que la normativa nacional vigente en ética de la investigación no lo incorpora en su articulado para definir la participación de NN en la investigación, ese valor se diluye.

“Parece que fuera un concepto políticamente correcto, pero no mucho más.” (E1)

Prima estrictamente la exigencia establecida en la normativa de que los representantes legales otorguen el CI, por lo que el AI ocupa un lugar periférico, librado a la voluntad de los CEI de exigirlo y, por tanto, a la voluntad de los/as investigadores/as de incluirlo como instrumento complementario del CI.

“El comité discute y reflexiona mucho sobre estos aspectos cada vez que valora un protocolo de niños, pero finalmente toma la decisión según la normativa vigente, donde la opinión de los adultos es definitiva.” (E1)

“Se desdibuja mucho en la práctica porque la normativa en investigación no lo toma en cuenta.” (E2)

“El concepto de autonomía progresiva es muy importante, bastante útil, pero al mismo tiempo, al no tener una definición operativa es bastante nebuloso. El tema es quién valora la competencia.” (E4)

Esta dificultad para tornar operativo el principio de autonomía progresiva se anuda con otro tópico que se destaca enfáticamente en los discursos de las personas entrevistadas y refiere la preocupación que supone el hecho de que la valoración de la autonomía en NN –es decir, la competencia para asentir o disentir– es evaluada por el propio equipo de investigadores/as, lo que genera un conflicto de intereses. En general coincide que el equipo de reclutamiento de NN para la participación en la investigación es el mismo que evalúa la madurez requerida para tomar esa decisión.

“Preocupa que sean los investigadores los que validen la competencia de niños para reclutarlos en las investigaciones, porque puede haber conflicto de intereses.” (E8)

“El que evalúa la competencia es el mismo investigador, puede haber conflicto de intereses, no hay una evaluación externa de esa competencia.” (E8)

“A mí me preocupa que el que toma el asentimiento es el mismo que tiene interés en reclutar sujetos de investigación, o sea, le conviene que sean competentes, pero ellos mismos evalúan la competencia. Porque una cosa es la clínica, donde se interviene para curar y, otra es la investigación, donde es más raro que haya beneficios directos.” (E7)

La preocupación en relación al conflicto de intereses que se deriva del hecho de que la valoración de la madurez para otorgar el asentimiento queda a cargo de las mismas personas interesadas en el reclutamiento se extiende también a los instrumentos que se utilizan para dicha valoración.

“No hay un examen de laboratorio que me dice si es competente o no, es otra persona la que te reconoce la competencia.” (E8)

“Es muy difícil saber cuándo un niño está preparado para decidir, es muy relativo, la capacidad cognitiva de aprehender lo que se le está planteando e integrarlo, racionalizarlo y por lo tanto, dar una respuesta acorde a su estructura psíquica. Eso a veces no está vinculado con la edad, sino con la capacidad cognitiva. Además, hay factores sociales, familiares y culturales para evaluar, es muy complejo.” (E3)

La competencia, que resultaría de determinados procesos de madurez, es una consideración clínica que se realiza a partir de los recursos cognitivos y afectivos que se despliegan en el encuentro subjetivo entre investigador/a y NN y, tal como refieren las personas entrevistadas, resulta una valoración compleja por el hecho concreto de que la madurez es resultado de procesos multidimensionales, articulados y dinámicos. La definición de la madurez –o inmadurez– de un NN para definir su participación en una investigación es altamente compleja, la edad cronológica constituye una orientación ineludible en la valoración, pero no excluyente de otros elementos entre los que se destaca el lenguaje verbal como instrumento de la comunicación que traduce los recursos psíquicos puestos en juego. La complejidad, entre

otras, radica en la falta de formación que los/as investigadores/as tienen en tópicos tales como desarrollo afectivo, cognitivo y del lenguaje, lo que les permitiría poner en juego otros recursos comunicacionales más ajustados a las necesidades singulares.

Precisar una edad para reconocer la competencia de NN conlleva dos análisis simultáneos, que a priori pueden parecer contradictorios. Por un lado, la precisión de la edad para que la opinión no sólo sea relevada, sino tenida en cuenta, orienta e impulsa al reconocimiento de ese derecho antes de haber adquirido la mayoría de edad estipulada por ley. Pero por otro lado, la precisión de la edad puede interpretarse como un punto de inflexión a partir del cual la voluntad del NN debe ser relevada, pero no antes, es decir, se debilita el reconocimiento de que la capacidad de comprender y por tanto de expresar una opinión al respecto debe darse desde las más tempranas edades y, que es responsabilidad de las personas adultas fortalecer la capacidad comunicativa e interpretativa de la opinión de NN. (Del Morral, 2007, pp. 88, 89). Es en este sentido que apuntábamos que fijar una edad, sea cual sea, puede leerse como contradictorio, en tanto ese mismo elemento posibilitaría a la vez que obstaculizaría el ejercicio de la autonomía progresiva, según sea el caso.

De este modo, el paradigma tutelar se ve reforzado a partir de esas dificultades, en la medida en que cada vez que un/una NN es reconocido/a como inmaduro/a para tomar decisiones en asuntos que les competen, las personas adultas toman la voz por ellos/as. En palabras de Risolía:

No podemos sino subrayar hasta qué punto restan fuerza a la idea de que la opinión del menor debe ser escuchada expresiones tales como “que esté en condiciones de formarse un juicio propio” o “en función de la edad y madurez del niño” o el hecho de que tal opinión pueda ser escuchada “directamente o por medio de un representante o de un órgano adecuado”. Tales giros del lenguaje no deben relativizar ni atenuar el vigor de un postulado que supone aceptar que el niño no es un objeto de amparo o compasión, sino un sujeto de

protección con derecho a la debida intervención y a ser oído en todos los asuntos en que sea parte o en los que sin revestir tal carácter se refiera a materias que lo afecten (1998, p. 258).

Para finalizar, se toman las palabras de dos personas entrevistadas respecto al concepto de autonomía progresiva:

“La gente que tiene formación en derechos de infancia lo tiene muy presente, pero termina definiendo lo legal, hasta los dieciocho años resuelven los adultos.” (E10)

“Eso para mí desde el punto de vista ético está claro, pero desde el punto de vista normativo, no. Si hay un decreto que dice que antes de los dieciocho no puede decidir, ya está.” (E5)

El concepto de autonomía progresiva entonces, porta en sí mismo una potencia ética, vinculada a la dignidad y al reconocimiento de NN como sujetos de derechos, pero parece agotarse rápidamente en el campo legal. Por su parte, la CDN –en tanto instrumento político-jurídico– subraya a la autonomía progresiva como principio rector, pero la normativa nacional en investigación con seres humanos recalca como requerimiento que la voluntad de NN queda sujeta a la voluntad de los representantes legales hasta la mayoría de edad, esto es, los dieciocho años en nuestro país, cercando desde el campo legal al campo ético. Este análisis se profundizará en el próximo apartado.

4.5 Normativa en ética de la investigación: entre la generalidad y la restricción de los enunciados

El análisis de la normativa nacional vigente en ética de la investigación nos permite identificar un nudo de tensión que pivotea entre, por un lado, cierta generalidad enunciativa y, por otro, cierta restricción de lo que allí se define. Nos referimos a generalidad en tanto el Decreto N°

379/008 no plantea diferencias respecto a la autonomía para tomar decisiones entre los cero y los dieciocho años; en este sentido, el concepto de autonomía progresiva consagrado en la CDN abre la posibilidad de que la madurez alcanzada sea definitiva en el proceso de toma de decisiones. Nos referimos a restricción en tanto el mismo decreto prevé que hasta la mayoría de edad, es decir hasta los dieciocho años, son los representantes legales los que definen la situación. De este modo, podemos pensar que las posibilidades en materia de participación que inaugura la CDN quedan coartadas por los enunciados restrictivos del decreto, lo que produce diferentes lecturas en las personas entrevistadas.

En términos generales, las personas entrevistadas identifican que la normativa nacional actual no es lo suficientemente clara y precisa. Por tanto, a partir de allí, se derivan serias dificultades para el reconocimiento de la autonomía progresiva como principio orientador. Una persona entrevistada lo expresa en los siguientes términos:

“La normativa en investigación no ayuda en nada, trata a todos los menores de dieciocho por igual, no distingue en franjas etarias con funcionamientos diferentes y, eso trae consecuencias.”
(E1)

El mencionado decreto exige que el CI sea otorgado por los representantes legales en caso de que los sujetos de investigación sean NN o adolescentes, es decir, para todas las personas menores de dieciocho años.

“El decreto no distingue, de cero a dieciocho años es todo lo mismo.” (E2)

Esta exigencia planteada por la normativa entra en conflicto con la legitimación que se realiza a partir de la CDN y el CNA, de que NN y adolescentes siempre pueden expresar su opinión y, que

el valor definitorio de esa opinión dependerá de la madurez alcanzada, lo que en el campo de las investigaciones se traduce en la expresión de la aceptación o el rechazo en la participación.

“Está la Convención de los derechos del niño, el Código de la niñez y la adolescencia y el decreto, no hay coherencia entre ellos.” (E1)

“Yo creo que la normativa en investigación debe reverse y profundizar en las especificaciones respecto a infancia, a las edades para asentir y consentir, el valor del disentimiento, etc. Para que la toma de decisiones sea válida, si no, queda librado a la interpretación de los comités.” (E8)

“Capaz se deberían precisar un poco por franjas etarias, por ejemplo, neonatología, primera infancia, luego hasta nueve años y, luego de diez a quince años y, finalmente de dieciséis a dieciocho años. Es verdad que la edad sola no define la competencia, pero también es verdad que orienta.” (E11)

Del análisis del material se desprende claramente la percepción generalizada de que es necesario avanzar hacia algunas modificaciones en la normativa, lo que se traduciría en mayor claridad respecto a componentes considerados centrales. En primer lugar, se deberían establecer criterios por franjas etarias que resulten orientativos, lo que no implica desconocer que las edades cronológicas definen en forma abstracta y universal el funcionamiento psíquico sobre el que se asentarían las facultades para la autodeterminación. En segundo lugar, se destaca la importancia de precisar el valor del disentimiento en cada una de las franjas etarias, pero también el valor en función del carácter terapéutico o no de las investigaciones en cuestión, ya que se requerirían observaciones diferenciadas. Por último, el valor de la actualización de la normativa a la luz del paradigma de derechos de infancia establecería un estándar de funcionamiento común a todos los CEI, lo que evitaría las arbitrariedades de las que son objeto el análisis de los protocolos que involucran a NN.

“Al final termina definiendo lo subjetivo, porque todos los comités hacemos cosas diferentes.” (E6)

Por otra parte, además del énfasis colocado por los entrevistados respecto a la contradicción entre el Decreto N° 379/008, la CDN y la CNA, emerge otra contradicción que refiere a la que se produce estrictamente en la normativa que rige el campo de la salud, entre el reconocimiento de la autonomía progresiva en el campo de las intervenciones clínico-asistenciales y en el campo de las investigaciones.

“Parecería ser que no puede decidir sobre la utilización de datos de su historia clínica para investigación, pero sí puede decidir sobre su cuerpo, cuando la magnitud de los riesgos es tan diferente.” (E1)

Las personas entrevistadas exponen con énfasis acerca de la diferencia que se produce entre el reconocimiento de la capacidad de los/as adolescentes para consentir en el ámbito clínico y en el ámbito investigativo. El ejemplo paradigmático del ámbito clínico al que se hace referencia es al de la interrupción voluntaria del embarazo²², escenario que permite que las adolescentes otorguen su consentimiento para la intervención, sin que de ello participen sus representantes legales. La contradicción se expresa en términos de la valoración del riesgo, en el entendido de que los riesgos a los que se verían expuestas las adolescentes al transitar por una interrupción voluntaria del embarazo son claramente superiores a los de la participación en la mayor parte de las investigaciones que se realizan en nuestro país.

Por otra parte, el resguardo de las consideraciones éticas inherentes a una investigación con seres humanos queda a cargo de los CEI, por lo que la concreción de la investigación queda sujeta a su aprobación. El balance riesgo-beneficio constituye uno de los ejes centrales en el análisis ético, lo cual refuerza la idea de que esos riesgos estarían doblemente evaluados y, por tanto minimizados, en primer lugar, por el equipo de investigación en el diseño del proyecto y, en segundo lugar, por el CEI como parte de la valoración ética de ese protocolo.

²² Ley de Interrupción voluntaria del embarazo N° 18987, promulgada en Uruguay en octubre de 2012.

“Es una incoherencia que puedan consentir a partir de los trece años para una interrupción voluntaria del embarazo y que dependan del consentimiento de los adultos hasta los dieciocho para participar en –por ejemplo– investigaciones epidemiológicas donde el único riesgo es el de la confidencialidad.” (E1)

Es así que, mientras que la normativa nacional vigente en materia de ética de la investigación requiere en menores de dieciocho años, que sean los representantes legales los que otorguen un CI válido, por su parte, la normativa vigente que regula el ámbito sanitario, la *Ley de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los servicios de salud* N° 18335 y su Decreto reglamentario N° 274/010, otorga a los adolescentes a partir de los trece años la capacidad para consentir intervenciones diagnósticas y terapéuticas por sí mismos/as, siempre que el equipo de salud entienda que la madurez se lo permite.

Este avance en el reconocimiento del derecho a opinar y a decidir sobre sí supone el reconocimiento de una esfera de autonomía que posibilita la autodeterminación. Las intervenciones clínicas, diagnósticas y terapéuticas, lejos de ser uniformes, constituyen un crisol y conllevan enormes diferencias entre sí en términos de riesgos y beneficios. Algunas de esas intervenciones conllevan riesgos de entidad por lo que el discernimiento acerca de su aceptación requiere de ponderaciones complejas e íntimas para la persona. En este sentido, la normativa define claramente que este proceso de ponderación puede ser transitado por adolescentes a partir de los trece años (en tanto el equipo de salud entienda que la madurez se lo permite), reconociendo de este modo su derecho a decidir.

Las confusiones a las que refieren las personas entrevistadas conllevan entre otros, el problema de la orfandad investigativa y, por tanto, terapéutica, ya que se asocian estas confusiones con una conducta evitativa por parte de los equipos de investigación de estas etapas vitales.

“La brecha entre el lugar de las decisiones entre la clínica y la investigación es muy grande. En la clínica hay una autonomía que no hay en investigación. Entonces aparecen confusiones y lo más fácil para los investigadores es evitar esa edad”. (E1)

En su generalidad, las personas entrevistadas apuntan con preocupación que estas incoherencias normativas expuestas en la atención e investigación en salud no son privativas del campo de la salud, sino que son extensivas a otros escenarios de ejercicio de derechos de NN y adolescentes.

“Por fuera de la salud es igual de incoherente. Votar, donar órganos, casarte, consentir relaciones sexuales, manejar, ser responsable penalmente, todo a edades diferentes.” (E4)

“De los trece a los dieciocho no podés decidir si participás de una investigación con riesgos mínimos, pero sos responsable penalmente, es una locura.” (E8)

La lectura más generalizada respecto a estas diferencias en la normativa refiere a la incoherencia o inconsistencia, lo cual exige una pronta adecuación a la luz del paradigma de derechos de infancia. Sin embargo, dos personas entrevistadas introducen un giro en el análisis y más que sugerir contradicciones, identifica que asistimos a un proceso creciente de conquista de derechos, lo que no se expresa al mismo tiempo en todos los escenarios.

“Yo no lo leo como contradictorio, estamos en la era del boom de los derechos, es como que el paradigma de la Convención va avanzando de a poco y va impregnando nuevas áreas. Vamos en una línea de avance, pero no se avanza uniformemente, el área que avanza interpela a la otra que aún no ha avanzado.” (E8)

“Para mí no hay contradicción entre la Convención de los derechos del niño y el Código de la Niñez y la adolescencia con el decreto, porque la Convención y el Código son superiores al decreto. Debería primar el mejor interés del niño como criterio general, es decir, si no asiente no se puede investigar, pero si son investigaciones terapéuticas es diferente, o sea que depende

mucho de la investigación, yo iría al caso a caso para definir el valor del disentimiento. No es lineal, es el caso a caso.” (E13)

Otra de las tensiones identificadas en el análisis de los datos referentes a la normativa se ubica en la identificación de una inconsistencia entre la exigencia de que las investigaciones realizadas en poblaciones vulnerables deben ser remitidas para su valoración a la CNEI y, el dato empírico de que en el caso de protocolos de investigación que involucran a NN eso no es posible, ya que el volumen de estas investigaciones afectaría la capacidad de esa comisión de dar respuesta. En este sentido, se especifica que también en ese punto se requiere ajustar la normativa vigente, ya que por la vía de los hechos se torna impracticable.

“Los niños son considerados población vulnerable que requiere de protección especial y, según indica la normativa nacional esos protocolos requieren de un dictamen único de la Comisión Nacional de investigación. Son tantas las poblaciones vulnerables (infancia, pobreza, discapacidad, enfermedades complejas) que, si se derivan a la Comisión Nacional todos esos protocolos, se desbordarían por el trabajo.” (E3)

Las personas entrevistadas observan que la práctica actual más extendida determina que los protocolos que se presentan ante la CNEI son los estudios multicéntricos y aquellos en los cuales además de la condición de ser NN o adolescentes se sobreagrega otro componente de vulnerabilidad entre los que destacan la situación de discapacidad o la de ser portador de una enfermedad compleja.

Otro elemento jerarquizado por las personas entrevistadas refiere a la eventualidad de un conflicto entre la opinión de la madre y del padre –en tanto representantes legales– respecto a la participación de su hijo/a en una investigación. Este conflicto, si bien parece no darse con frecuencia al punto que las personas entrevistadas refieren que en sus años de ejercicio no se han enfrentado a él, es identificado como una posibilidad que puede llevar al CEI a serias dudas

en el accionar. Nuevamente, la normativa no aporta claridad en este punto y, su regulación se erige como una demanda que surge de las entrevistas.

“Otra discusión es si precisa las dos firmas, madre y padre, o con una alcanza, ¿qué garantías da el comité si uno no firma y el otro no? No da garantías porque con una firma alcanza.” (E1)

“Y después tenemos otro problema, se requiere el consentimiento de los padres, ¿pero de uno o de los dos? Eso tampoco está claro. Ahí juega una cuestión de sentido común, si le voy a preguntar si consume azúcar o no, el consentimiento de los dos progenitores no es necesario, pero si hay algún riesgo es diferente, es sentido común.” (E5)

Finalmente, una de las personas entrevistadas expone su inquietud respecto al escaso desarrollo que ha tenido la ética de la investigación en ciencias sociales en nuestro país, e identifica la importancia de avanzar en ese campo.

“La ética de la investigación en ciencias sociales está en pañales, ahí sí que no se ha avanzado mucho, es un deber del país avanzar en eso. El decreto dice que vale para todas las investigaciones, pero las de ciencias sociales no se evalúan éticamente. El riesgo vital es más considerado que el riesgo psicológico o social, lo cual es obvio, pero no es que lo otro no importa.” (E7)

La ética de la investigación con seres humanos no ha tenido el mismo desarrollo conceptual ni empírico según se trate de ciencias médicas o ciencias sociales. En las primeras, la normativa y la literatura en general son muy vastas, entre otras cosas, por los orígenes históricos de la bioética vinculada a la medicina y por la eventualidad de riesgos físicos que pueden derivar en muerte o discapacidad lo que genera mayores niveles de alarma. En las segundas, el desarrollo es incipiente, entre otras cosas porque los riesgos suelen ser minimizados, por ser estos de orden psicológico, moral o social²³. De hecho, en nuestro país, si bien el Decreto N°

²³ Para ampliar el tema se sugiere ver la Tesis de Doctorado en Filosofía de la Universidad de Buenos Aires de María Florencia Santi titulada *Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad y otros problemas éticos presentes en la investigación social* (Santi, 2013).

379/008 tiene un alcance general que no discrimina entre el tipo de investigaciones de que se trate, las investigaciones en ciencias sociales no asumen el mismo tipo de exigencias éticas que las investigaciones en ciencias de la salud.

4.6 ¿Objeto de tutela o sujeto de derechos?

Asistimos a un momento que podemos identificar como rupturista en términos del paradigma de objeto de tutela y paradigma de sujeto de derechos. Conviven avances hacia el nuevo paradigma con fuertes resabios del anterior. La normativa ha significado un profundo impulso hacia la visibilidad y el reconocimiento de NN como sujetos de derechos, pero la dimensión simbólica de la infancia aún está fuertemente impregnada por los sentidos de la dependencia, la subordinación y la incapacidad.

Es clara la referencia por parte de las personas entrevistadas a la infancia como etapa del ciclo vital que requiere protección específica, pero también es claro que esa protección no puede ejercerse de un modo totalizante ni desconociendo la progresividad en la conquista de las facultades. Es decir, por un lado, se destaca la vulnerabilidad como inherente a la condición de infancia y por ende, la protección especial que se requiere, lo que en el caso de los CEI, supone protegerlos de riesgos y abusos pasibles en las investigaciones. Pero, por otro, se reconoce que la capacidad para autodeterminarse es progresiva y, que el reconocimiento de ese derecho es uno de los ejes vertebradores del paradigma de NN como sujeto de derechos.

La CDN emerge con absoluta claridad en los discursos de las personas entrevistadas, identificándose su valor ético y normativo y, el principio de autonomía progresiva se erige como un principio central que redefine las relaciones entre NN y personas adultas. Los derechos impulsados a partir de la CDN son ampliamente reconocidos por los integrantes de los CEI, pero

la fuerza que asumen en lo discursivo se debilita en el campo empírico fundamentalmente por dos motivos.

Primero, se identifican obstáculos, fundamentalmente por la restricción que ofrece la normativa nacional, para garantizar la plena participación de NN y adolescentes en las decisiones que les competen. La exigencia del CI por parte de los representantes legales hasta los dieciocho años de edad, independientemente de la competencia para autodeterminarse, limita el ejercicio de la participación por parte de NN y adolescentes. Si bien se reconoce que la dñada AI-CI otorga un valor importante a la opinión de NN y adolescentes, aparece el valor limitado del AI, identificándose como un instrumento políticamente correcto, pero con un valor que queda absolutamente minimizado por el valor absoluto que asume el CI de los representantes legales.

La normativa nacional vigente en ética de la investigación profundiza el paternalismo histórico en el campo de la salud y, más especialmente en la infancia. Se produce una asociación compleja entre el paternalismo inherente al campo de la asistencia a la salud y el paradigma de tutela que resiste. Es decir que el derecho de NN y adolescentes a decidir su participación como sujetos de investigación se sostiene en el plano declarativo, mientras que, en el plano empírico, el ejercicio de ese derecho se encuentra limitado. Enunciación y praxis aparecen divorciadas, lo cual aparece explicitado claramente por los integrantes de los CEI, lo que los impulsa a demandar una armonización normativa que se adecúe al paradigma del NN como sujeto de derechos.

Segundo, el paradigma de NN como objeto de tutela aún no se ha superado, impregnado fuertemente la dimensión cultural, las prácticas profesionales no son ajenas a ello. El paradigma de NN como sujeto de derechos lentamente comienza a capilarizar los escenarios

por los que transita la infancia y, ello no se produce de un modo progresivo y lineal, sino más bien por saltos, avances y retrocesos.

“Al niño se lo ubica como sujeto de derechos a nivel jurídico, pero a nivel empírico, a la hora de efectivizar ese derecho no, sigue siendo objeto de tutela, las barreras culturales aún son enormes. Se refuerza la protección, el paternalismo, los derechos se desdibujan.” (E2)

“Aunque se discuta mucho y se esbocen otras ideas en el comité, siempre prima la hegemonía de que el niño es niño, que, si el padre dice que sí, se investiga y listo. El paradigma que impera es distinto al que propone la Convención.” (E1)

Proteccionismo, paternalismo y tutelaje aún impregnan las lecturas que se suceden respecto al campo de la infancia y, como identificábamos previamente, la composición disciplinar de los CEI es señalada como un componente central, en tanto la formación específica que tengan los integrantes de los CEI en materia de infancia es la que permitiría orientar el análisis de los protocolos a partir de la CDN.

“Son vulnerables, son incapaces para consentir, los niños dependen legalmente de otros, necesitan protección especial.” (E4)

La CDN subraya dos características de la infancia que, lejos de ser contradictorias, son complementarias. El riesgo se sucede cuando sólo una de las dos características prevalece y orienta el análisis de los protocolos. Por un lado, se plantea que "el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales" (Organización de Naciones Unidas, 1989). En este sentido, es innegable el rol que cumplen las familias y los Estados en esa protección y cuidados. Pero, por otro lado, la CDN reconoce a la autonomía progresiva como principio orientador, reconociendo la capacidad que tienen NN y adolescentes de ejercer sus derechos y de asumir responsabilidades en función de la edad. La autonomía personal se

va ampliando a medida que van desarrollando su capacidad de entendimiento y autodeterminación.

El camino que se transita desde la heteronomía hasta la autonomía es complejo y multideterminado y, requiere de sensibilidad y responsabilidad por parte de las personas adultas para su reconocimiento y valoración. Uno de los componentes más complejos respecto de la autonomía progresiva lo constituye el hecho de que esa autonomía es siempre valorada por otros/as y, queda por tanto teñida por la subjetividad, donde la concepción de infancia que predomine jugará un rol fundamental en las consideraciones que se realicen al respecto. Retomando las palabras de Giorgi:

No puede pensarse un “sujeto de derecho” que no sea “sujeto de enunciación” que pueda sostener su palabra y su opinión ante otros, incluso ante adultos y, al cual se le reconozca cierto grado de autonomía acorde al nivel de desarrollo alcanzado cualquiera sea éste (Giorgi, 2012, p. 215).

En síntesis, el ejercicio del derecho a la participación en el marco de las decisiones respecto de la participación de NN en investigaciones es débil aún, identificándose dos componentes explicativos: una normativa que no acompaña los avances en materia de derechos impulsados por la CDN y fuertes resabios del paradigma tutelar.

5. Consideraciones finales

Las preguntas que dieron inicio a esta investigación giraron en torno a las valoraciones específicas que realizan los CEI en Uruguay al momento de evaluar protocolos de investigación en el campo de la salud que involucran a NN de diez a doce años como sujetos de investigación. El valor académico y social para nuestro país, de orientar investigaciones hacia este campo, radica en la importancia de impregnar los escenarios por los que transita la infancia del paradigma de NN como sujetos de derechos impulsado por la CDN, a efectos de consolidar avances en el ejercicio de sus derechos.

Como hemos señalado, la CDN, en tanto instrumento político y jurídico en materia de infancia, plantea un cambio de paradigma, del NN como objeto de tutela al NN como sujeto de derechos, reconfigurándose el campo relacional NN-personas adultas-Estado. Los escenarios que se ven transformados por este impulso ético y normativo son tan variados como los escenarios por lo que transita la infancia. El ámbito sanitario asume algunas particularidades, en tanto condensa dos componentes que impactan negativamente en el ejercicio de la autonomía: el paternalismo histórico que caracteriza a la relación entre el equipo de salud y los/as usuarios/as y, la percepción –también histórica– de que la infancia es desvalida y por tanto requiere ser tutelada.

Las investigaciones en salud a nivel mundial y, especialmente en América Latina están en franco aumento, la infancia no es ajena a este fenómeno, lo que exige redoblar los resguardos éticos que posibiliten la producción de conocimiento genuino que permita conocer particularidades de los procesos de salud-enfermedad y por tanto generar conocimiento respecto al control de los procesos de morbi-mortalidad en estas edades.

Los resultados de la investigación orientan hacia la identificación de un momento particular por el que transitan las adecuaciones que realizan los CEI a la hora de valorar protocolos que involucran a NN como sujetos de investigación en tanto el paradigma impulsado por la CDN no les es ajeno. La CDN se erige como un marco normativo y ético ineludible, ampliamente reconocido por los integrantes de los CEI por el valor que porta en tanto otorga centralidad a la perspectiva de derechos y, por tanto, a la dignidad humana. Sin embargo, no se logran implementar las acciones que efectivamente garanticen el derecho a la participación de NN a través de la opinión en cuestiones que les conciernen.

El reconocimiento del AI como instrumento que legitima la autonomía impulsa a los CEI a su exigencia como un requisito ético ineludible que, junto al CI, configura la llamada díada AI-CI. Si bien se reconoce que el AI condensa en sí mismo un fuerte carácter ético, se apunta que la perspectiva legal, que exige el relevamiento del CI a los representantes legales hasta los dieciocho años de edad –mayoría de edad en nuestro país– termina por imponerse como el determinante central de la participación de NN en las investigaciones. El AI constituye un requisito ético, mientras que el CI constituye un requisito legal.

Las edades a partir de las cuales se exige el AI varían de un CEI a otro, destacándose mayoritariamente un punto de corte a partir de los nueve años y otro a partir de los trece años. La edad de los nueve años se argumenta a partir de las facultades conquistadas en el desarrollo afectivo y cognitivo que permiten la autodeterminación respecto a la participación en investigaciones. La edad de los trece años se vincula principalmente con el reconocimiento de la adolescencia como una etapa en la que existe un consenso académico respecto a los niveles de autonomía conquistados.

La edad de los diez a los doce años, identificada como etapa de interés en esta investigación para conocer las adecuaciones, no aparece como una sub-etapa discriminada como tal en las consideraciones de los CEI. En primer lugar, porque se expone que, desde el punto de vista legal, la etapa de los cero a los dieciocho años aparece como una larga etapa con consideraciones uniformes, en tanto la normativa nacional no contempla a la autonomía progresiva como un elemento definitorio de la participación de NN en las investigaciones. En segundo lugar, porque la normativa no prevé franjas etarias que orienten a los CEI de forma homogénea respecto a las edades en las que se debe exigir el AI, por lo que cada CEI toma sus propias definiciones con mayor o menor énfasis otorgado a la perspectiva de derechos de infancia.

Por otra parte, respecto al AI, se subraya la dificultad para monitorear su efectiva instrumentación, corriéndose serios riesgos de que se torne un instrumento “políticamente correcto”, debilitado en su intención original. Profundizando en el AI, identificamos que el valor otorgado por los CEI al disentimiento difiere en función del carácter terapéutico o no terapéutico de las investigaciones, subrayándose el valor absoluto del disentimiento en investigaciones no terapéuticas y, el valor relativo en investigaciones terapéuticas. En el caso de investigaciones con potenciales beneficios directos para la salud, las consideraciones que se toman son análogas al campo asistencial, donde el balance riesgo-beneficio y el interés superior del/ de la NN definen la situación.

Se subraya el reconocimiento de la autonomía progresiva como principio rector que orienta la definición de la competencia para decidir, pero se reconocen limitaciones impuestas por la normativa nacional específica en ética de la investigación, el Decreto N° 379/008, ya que no sólo no se incorpora a la autonomía progresiva como concepto central, sino que incluso se lo contradice al no considerar siquiera la eventualidad de que antes de los dieciocho años sean los NN o adolescentes los que definan su participación por sí mismos. El valor de la CDN en el

campo específico de las investigaciones en salud en NN se debilita, restringiéndose a su valor declarativo y, debilitándose en lo empírico.

La falta de una definición operativa del concepto de autonomía progresiva obstaculiza las definiciones que toman los CEI respecto a las franjas etarias, de lo que deriva un funcionamiento heterogéneo entre los CEI. Asimismo, se resalta una preocupación vinculada al hecho de que la valoración de la autonomía conlleva un componente subjetivo ineludible, pero, además, esa valoración queda a cargo del propio equipo de investigación, interesado en el reclutamiento de los NN como sujetos de investigación, lo cual evidencia un conflicto de intereses de difícil resolución.

Por otra parte, las particularidades en la composición disciplinar de los CEI se destaca como un elemento cardinal a la hora de analizar los protocolos de investigación que involucran a NN, de modo que la formación específica en materia de infancia se cataloga como un valor agregado que hace a la diferencia en la lectura que se implemente, sobre todo a partir de la posibilidad de introducir la perspectiva de los derechos de infancia.

El paradigma de NN como sujeto de derechos emerge débilmente en el campo de las investigaciones en salud, encontrando dos obstáculos para adoptar el impulso necesario para desasistir al paradigma del NN como objeto de tutela. Por un lado, los resabios del paradigma de tutela, aún con un sólido arraigo cultural; por otro lado, las restricciones que impone la normativa nacional vigente en ética de la investigación que no armoniza con el principio de autonomía progresiva.

Hasta aquí se han descrito y analizado las adecuaciones que realizan los CEI en la valoración de protocolos de investigación que involucran a NN como sujetos de investigación. Asimismo,

se han analizado y especificado las representaciones de infancia que subyacen a esas adecuaciones en términos de NN como sujetos de derechos.

Entendemos que los resultados hallados suponen un antecedente para profundizar en el campo de la Bioética y, específicamente, en el de la ética de la investigación en la infancia en nuestro país. Estos resultados inspiran, en términos de futuras investigaciones, a proponernos indagar en una realidad más abarcativa, con resultados que puedan ser generalizables y que, por tanto, tengan un alcance nacional. También emerge como interés investigativo el identificar qué particularidades en la composición de los CEI posibilitan la incorporación del AI como requisito ético a edades más tempranas y cuáles a edades más tardías, en tanto se identifica que la formación específica en temas de infancia permite incluir como eje ineludible de análisis de los protocolos de investigación a la perspectiva de los derechos humanos de la infancia.

Referencias bibliográficas

- American Academy of Pediatrics. (29 de marzo de 2010). *Clinical report-Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric population*. Recuperado el 15 de noviembre de 2017, de American Academy of Pediatrics: www.pediatrics.aapublications.org
- Amorín, D. (2008). *Apuntes para una posible psicología evolutiva*. Montevideo, Uruguay: Psicolibros Waslala.
- Annet, R., Brody, J., Scherer, D., Turner, C., Dalen, J., & Raissy, H. (2017). A randomized study of a method for optimizing adolescent assent to biomedical research. *AJOB Empir Bioethic*, 8(3), 189-197.
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki*. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de Asociación Médica Mundial: www.wma.net
- Berro, G. (2001). El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. *Archivos de Pediatría del Uruguay*, 72(1), 45-49.
- Berro, G. (abril de 2013). Consentimiento informado. *Revista Uruguaya de Cardiología*, 17-31.
- Bustelo, E. (2011). *El recreo de la infancia*. (S. Veintiuno, Ed.) Buenos Aires, Argentina.
- Bustelo, E. (setiembre-diciembre de 2005). Infancia en indefensión. *Salud colectiva*, 1(3), 253-284.
- Cardoso, P., & Calabró, P. (2005). Investigación clínica farmacológica en pediatría. ¿Es ético y legal experimentar en niños? *Archivos Argentinos de Pediatría*(103), 46-54.
- Cardoso, P., & Calabró, P. (marzo-abril de 2005). Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento. ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? *Archivos argentinos de Pediatría*, 103(2), 135-146.
- Carsi, E. (2010). Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 67(4), 306-314.
- Consejo de Europa. (2012). *Guía para los miembros de los Comités de Ética de la Investigación*. (C. d. Europa, Ed.) Recuperado el 25 de noviembre de 2017, de Instituto de Salud Carlos III: www.isciii.es
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud. (2002). *Pautas CIOMS Biomédicas*. Recuperado el 14 de noviembre de 2017, de www.ub.edu

- de Ortúzar, G. (2015). El concepto de autonomía y su aplicación a la práctica sanitaria a través del "consentimiento informado". *Clase 2. Curso: Problemas particulares de la bioética. FLACSO-Argentina.*
- de Pena, M. (1999). Consentimiento informado, autorización paterna y asentimiento en práctica pediátrica. En S. U. Pediatría, *Publicaciones del Congreso Uruguayo de Pediatría* (pág. 7). Montevideo, Uruguay: Sociedad Uruguaya de Pediatría.
- De Souza, M. C. (2009). *La artesanía de la investigación cualitativa*. Buenos Aires, Argentina: Lugar.
- Del Morral, A. (Julio-Diciembre de 2007). El derecho a opinar de niños, niñas y adolescentes en la Convención de los Derechos del Niño. *Cuestiones Jurídicas*, 1(2), 73-99.
- Emanuel, E. (1999). Siete requisitos éticos para una investigación científica. En A. Pellegrini Filho, & R. Macklin, *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. Santiago de Chile, Chile: Programa Regional de Bioética OMS/OPS. Recuperado el 12 de noviembre de 2017
- Falca, S., Piñeyro, F., Julien, D., Mariño, R., Díaz, O., Muñoz, N., Bohm, S. (2016). *Introducción a la teoría general del derecho de infancia*. (S. Falca, & F. Piñeyro, Edits.) Montevideo, Uruguay: Centro Cooperativo de investigación y formación para el desarrollo humano.
- FLACSO, CRED-PRO. (2008). *Manual de formación de formadores en la Convención de los Derechos del Niño para los equipos de salud*. Recuperado el 6 de Junio de 2018, de www.scp.com.co/ArchivosSCP/Pediatras yDerechos/Manual_de_Salud_DN.pdf
- Fondo de Naciones Unidas para la Infancia. (2013). *Ética de la investigación en niños*. Florencia, Italia.
- Food and Drugs Administration. (diciembre de 2014). *General Clinical Pharmacology considerations for Pediatric Studies for Drugs and Biological Products*. Recuperado el 15 de noviembre de 2017, de Food and Drugs Administration: www.fda.gov
- Giorgi, V. (2012). Entre el control tutelar y la producción de ciudadanía: aportes de la Psicología Comunitaria a las políticas de infancia. En J. Alfaro, A. Sánchez, A. Zambrano, & (comps.), *Psicología comunitaria y políticas sociales* (págs. 201-226). Buenos Aires: Paidós.
- Gracia, D. (1998). *Ética y vida: estudios de Bioética*. Bogotá, Colombia: El Búho.
- Grootens-Wiegers, P., Hein, I., van den Broek, J., & de Vries, M. (2017). Medical decisions-making in children and adolescents: development and neuroscientific aspects. *BMC Pediatrics*, 17(120).

- Iniciativa Derechos de Infancia y Adolescencia y Salud. MSP, INAU, SUP, UDELAR, UNICEF. (2012). *Guía: los derechos de niños, niñas y adolescentes en el área de la salud*. Montevideo: Manosanta Desarrollo Editorial.
- Joffe, S., Fernández, C., Pentz, R., Ungar, P., Mathew, A., Turner, C., Kodish, E. (2006). Involving children with cancer in decisions-making about research participation. *The Journal of Pediatrics*, 149(6), 862-868.e1.
- Khabour, O., Alomari, M., & Al-sheyab, N. (2017). Parental perceptions about informed consent/assent in pediatric research in Jordan. *J Empir Res Human Res Ethics*, 12(4), 261-268.
- Lansdown, G. (2005). *La evolución de las facultades del niño*. Recuperado el 21 de noviembre de 2017, de UNICEF: www.unicef-irc.org
- Luna, F. (2008). Investigación. En F. Luna, & A. Salles, *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. (págs. 367-392). Buenos Aires: Fondo de cultura económica.
- Luna, F. (2008). Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Lexis-Nexis, Jurisprudencia Argentina*, 4(Especial), 60-67.
- Masseti, T., Crocetta, T., Guarnieri, R., Silva, T., Leal, A., Callil, M., & de Mello, C. (2018). A didactic approach to presenting verbal and visual information to children participating in research protocols: the comic book informed assent. *Clinics*, 73, e:2017.
- Melamed, I. (2016). *Ética de la investigación en niños/as y adolescentes*. Buenos Aires, Argentina: FLACSO-Argentina.
- Ministerio de Salud. (2008). *Decreto de Investigación con Seres Humanos 379/009*. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de IMPO, Centro de información oficial: www.impo.gub.uy
- Ministerio de Salud. (2016). *Ordenanza Ministerial N° 827*. Recuperado el 22 de noviembre de 2017, de Ministerio de Salud-Uruguay: www.msp.gub.uy
- Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura: www.es.unesco.org
- Organización de Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de Organización de Naciones Unidas: www.un.org

- Organización de Naciones Unidas. (1989). *Convención de los Derechos del Niño*. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de UNICEF:
www.unicef.org/uruguay/spanish/CDN/_20_boceto_final.pdf
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2012). *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Recuperado el 24 de noviembre de 2017, de Organización Mundial de la Salud:
www.paho.org
- Parlamento Uruguayo. (2004). *Código de la Niñez y la Adolescencia. Ley N° 17823*. Recuperado el 14 de noviembre de 2017, de www.archivo.presidencia.gub.uy
- Pedernera, L. (2010). *A 20 años de su ratificación: Lecturas críticas sobre la Convención de los Derechos del Niño*. Recuperado el 15 de junio de 2018, de Facultad de Ciencias Sociales, UdelaR: www.cienciassociales.edu.uy/wp-content/uploads/2013/archivos/Mesa_6_Pedernera.pdf
- Piaget, J. (1991). *Seis estudios de psicología*. Barcelona, España: Labor.
- Pinto Bustamante, B., & Gulfo Díaz, R. (enero-junio de 2013). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*, 8(1), 144-165.
- Reich, W. (1995). *Enciclopedia de Bioética*. Nueva York, EEUU: MacMillan.
- Rueda, L. (2008). Consentimiento informado en niños y adolescentes. *Revista de Ciencias Médicas*, 37(1), 8-21.
- Salgado, S. (2002). Niños, niñas y adolescentes frente a la investigación clínica. *Medicina legal de Costa Rica*, 19(2), 125-133.
- Serrano, D., & Linares, A. (1990). Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicaciones y limitaciones en América Latina y el Caribe. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 108(5-6), 489-499.
- Simar, R., & Johnson, V. (2002). Pediatric informed consent, challenges for investigators. *App Clin Trials*, 46-56.
- Simón-Lorda, P. (2008). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 28(2), 327-350.
- Strode, A., Singh, P., Slack, C., & Wassenaar, D. (2018). Research ethics committees in a tight spot: Approving consent strategies for child research that are prima facie illegal but are ethical in terms of national guidelines. *S Afr Med J*, 108(10), 828-832.

- Tealdi, J. C. (2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales. En G. Keyeux, V. Penchaszadeh, & A. Saasa, *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (págs. 33-62). Bogotá, Colombia: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de www.bioeticas.org
- Tinant, E. (2009). En torno a la normativa jurídica de la investigación en seres humanos. En S. Cecchetto, M. Pfeiffer, & A. Estévez, *Peligros y riesgos en las investigaciones* (págs. 163-186). Buenos Aires, Argentina: Antropofagia.
- Tribunal Internacional de Núremberg. (1947). *Código de Núremberg*. Recuperado el 12 de noviembre de 2017, de Bioeticanet: www.bioeticanet.info

Apéndices

Apéndice 1

Pauta de entrevista semi-estructurada a integrantes de los comités de ética de la investigación.

Título de la Investigación: Comités de ética de la investigación e investigaciones en el campo de la salud que involucran a niños y niñas de diez a doce años de edad.

Tiempo estimado: veinte a treinta minutos.

Fecha: _____

CEI: _____

Disciplina: _____

Modo de registro: grabado ___ escrito ___

1- ¿Se realizan valoraciones diferenciadas según se trate de protocolos de investigación que involucran NN o personas adultas?

2- En caso de realizar valoraciones diferenciadas, ¿en qué radican las principales diferencias?

3- ¿En qué se fundamentan esas diferencias mencionadas?

3.1- ¿Cuáles son los fundamentos desde el punto de vista ético?

3.2- ¿Cuáles son los fundamentos desde el punto de vista normativo?

3.3- ¿Cuáles son los fundamentos a partir de la normativa nacional?

3.4- ¿Cuáles son los fundamentos a partir de la normativa internacional?

4- Dentro de la etapa de la infancia, ¿identifica sub-etapas que requieran diferente valoración?

5- En caso de tratarse de investigaciones con niños y niñas ¿el asentimiento es un requisito del comité de ética de la investigación hacia el equipo de investigación?

6- ¿Qué lugar le dan al disentimiento tratándose de niños y niñas de diez a doce años?

7- ¿Conoce el concepto de autonomía progresiva?

Comentarios y sugerencias

Observaciones

Apéndice 2

Formulario de consentimiento informado para la investigación titulada: Comités de ética de la investigación e investigaciones en el campo de la salud que involucran niños/as de diez a doce años de edad.

La presente investigación se enmarca en estudios de posgrado de la Maestría en Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO-Argentina).

Entendemos que usted, como integrante de un comité de ética de la Investigación (CEI) puede brindarnos información fundamental a través de la realización de una entrevista semi-dirigida. Durará alrededor de veinte a treinta minutos, será grabada si usted lo consiente y será analizada luego según la metodología de análisis de contenido.

Las preguntas que componen dicha entrevista giran en torno a las adecuaciones que realizan los comités de ética de la investigación en Uruguay al momento de evaluar protocolos de investigación en el campo de la salud que involucran a niños/as de diez a doce años como sujetos de investigación. Interesa especialmente conocer el valor asignado al proceso de asentimiento/consentimiento informado.

Se considera que la presente investigación tiene riesgos mínimos para los participantes, que al ser considerados previamente se minimizan aún más. Al proceder a la recolección de datos a través de las entrevistas a los integrantes de los CEI, se anonimizará su nombre y se registrará el CEI al cual pertenece y la profesión que ejerce. Estos datos que posibilitarían su identificación no serán públicos, es decir, se mantendrá el anonimato en el análisis de las respuestas.

El riesgo latente es que al ser el nuestro un medio profesional pequeño y los CEI relativamente poco numerosos, sea sencillo para algunos entendidos en la materia, identificar a los sujetos de investigación participantes y asociar a ellos las respuestas.

La información recabada en la entrevista se utilizará solamente para esta investigación.

Los beneficios a obtenerse de la investigación no serán beneficios individuales, sino sociales, en tanto permitirá conocer y visibilizar las representaciones de infancia que subyacen a la valoración de protocolos que involucran a niños/as como sujetos de investigación y, cuánto estas representaciones se acercan o se alejan del paradigma del niño/a como sujeto de derechos impulsado por la CDN.

Usted se puede retirar de la investigación cuando desee, sin ningún tipo de consecuencia.

En caso de que usted no acepte participar, esto no tiene ningún tipo de consecuencia.

Luego de finalizada la investigación se escribirá la tesis de la Maestría en Bioética y se elaborará un informe final con los resultados hallados, ambos disponibles para su lectura.

Yo.....

acepto participar en esta investigación.

Se me ha explicado con suficiente profundidad y he podido preguntar lo que consideré acerca de la investigación en la que se me invita a participar.

Se me ha entregado una copia de este documento.

Montevideo, de de 201....

Firma

Aclaración

Investigadora responsable:

Lucía de Pena

ludepena@gmail.com

09———