

LOS MENORES Y ADOLESCENTES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. TENSIONES Y ASPECTOS ÉTICOS¹

CHILDREN AND ADOLESCENTS WITHIN CLINICAL RESEARCH. TENSIONS AND ETHICAL ISSUES

OS MENORES E ADOLESCENTES NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: TENSÕES E ASPECTOS ÉTICOS

*Mirtha Sáenz Cortés**

*María Teresa Escobar López***

*Chantal Carmen Aristizábal Tobler****

1 El presente artículo es producto del proyecto de investigación HUM 1904: "Autonomía en escenarios dilemáticos: estudio de casos" de la Facultad de Educación y Humanidades de la Universidad Militar Nueva Granada, el cual se encuentra adscrito al grupo de investigación Bioethics Group, clasificado en categoría B por Colciencias.

* CC 21070888 de Bogotá, doctor en Bioética 2011 Universidad El Bosque, médico de adolescentes y presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación CAFAM, Colombia, Investigador asesor de la Facultad de Educación y Humanidades de la Universidad Militar Nueva Granada, Colombia.

Correo electrónico: mirthasaenz@yahoo.com

** CC. 51655610 de Bogotá, doctora en Bioética por la Universidad El Bosque, 2012. Profesor asociado en la Facultad de Educación y Humanidades de la Universidad Militar Nueva Granada, Colombia.

Correo electrónico: maria.escobar@unimilitar.edu.co

Registro ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7796-927X>

*** CC 41779762 de Bogotá, doctora en Salud Pública por la Universidad Nacional de Colombia, 2013. Médica internista Hospital Central Policía Nacional. Docente ocasional Universidad Nacional de Colombia. Contratista como docente e investigadora, Doctorado en Bioética, Universidad Militar Nueva Granada, Colombia.

Correo electrónico: chantal.aristizabal@gmail.com

Artículo recibido el 30 de marzo de 2016 y aprobado para su publicación el 11 de julio de 2016.



RESUMEN

En este escrito se analizan tres casos clínicos de investigación donde se solicita la participación de menores de dieciocho años. La investigación en menores reviste uno de los mayores retos para la bioética y las sociedades actuales en general, pues allí se generan algunas de las tensiones y problemas más sentidos en lo que tiene que ver con la garantía de derechos en investigación clínica, las responsabilidades de los diferentes actores y cómo se propende, en últimas, por mejorar la calidad de vida sin afectar el derecho a la investigación y la producción de nuevo conocimiento. El objetivo fue tratar de establecer la manera en que se ejerce la autonomía, teniendo en cuenta aspectos éticos y normativos en investigación clínica en menores. Para ello, se utilizó la perspectiva metodológica de casos, donde se develan las tensiones y los problemas éticos, y se revisan los documentos internacionales, así como la normatividad nacional al respecto.

PALABRAS CLAVE

Patria potestad, Asentimiento, Capacidad, Autonomía según edad, Consentimiento informado.

ABSTRACT

The article analyzes three different cases of clinical research in which children are asked to participate. Participation of children in researches is one of the major challenges for Bioethics and societies nowadays due to the tensions and issues concerning the guarantee of rights in clinical research, the responsibilities of the different actors involved, and the purpose of improving the quality of life without affecting scientific freedom and new knowledge production. The aim of the article is to establish the way in which autonomy is exercised, considering ethical and regulative aspects within clinical research involving children. In order to achieve such a purpose, case study research methodology is employed, revealing the tensions and ethical issues involved in this particular kind of clinical research as well as considering international documents and the national regulation regarding this particular problem.

KEYWORDS

Custody of Children, Consent, Ability, Autonomy of Children and Adolescents, Informed Consent.

RESUMO

Neste escrito são analisados três casos clínicos de investigação, para os quais é solicitada a participação de menores de dezoito anos. A investigação em menores representa um dos maiores desafios para a bioética e as sociedades atuais, em geral, pois ali são geradas algumas das tensões e problemas mais sentidos com relação à garantia de direitos em investigação clínica, às responsabilidades dos diferentes atores e como esta investigação tende, em última análise, a melhorar a qualidade de vida, sem afetar o direito à pesquisa e à produção de novo conhecimento. O objetivo foi tratar de estabelecer o modo com que se exerce a autonomia, levando em conta aspectos éticos e normativos da investigação clínica em menores. Para isso foi utilizada a perspectiva

metodológica de casos, nos quais se revelam as tensões e os problemas éticos, e são revistos os documentos internacionais, bem como a normatização nacional a respeito.

PALAVRAS-CHAVE

Pátrio poder, Assentimento, Capacidade, Autonomia segundo a idade, Consentimento informado.

“A deliberate objection by a child to taking part in research should always be respected even if the parents have given permission, unless the child needs treatment that is not available outside the context of research, the investigational intervention shows promise of therapeutic benefit, and there is no acceptable alternative therapy” (CIOMS 68)

Introducción

Con la perspectiva metodológica de casos, en este escrito se presentan tres diferentes escenarios de investigación clínica, los cuales pertenecen a cada una de las tres etapas de vida de los menores de dieciocho años, delineando los presupuestos éticos y legales contenidos en los códigos, declaraciones, leyes nacionales, convenios y parámetros internacionales establecidos para tal efecto.

El abordaje de la investigación clínica de estos participantes, considerados vulnerables, tiene diferentes aristas según los grupos de edad puesto que su desarrollo biológico, psicológico, emocional y moral, y sus relaciones con el contexto familiar, social, cultural y globalizado determinan problemas y tensiones particulares que requieren tener en cuenta diversas perspectivas.

La vulnerabilidad característica de estas edades y los dilemas suscitados obligan a analizar las circunstancias particulares a las que se enfrentan y el entorno en el cual se desenvuelven, lo que genera múltiples preguntas que no suelen tener respuestas únicas o consideraciones simples. ¿Qué hacer cuando no se cuenta con la aceptación de uno de los padres? ¿En qué circunstancias se podría obviar? ¿Cuándo solicitar la asesoría del comité de ética en investigación? ¿Cómo sopesar el balance riesgo/beneficio? ¿Es válido el consentimiento informado a través del correo electrónico? ¿Bajo qué condiciones o parámetros se establece el *interés superior del niño*? ¿Qué se debe hacer ante el rechazo informado? ¿Convencer al menor de ingresar al protocolo? ¿Delegar la decisión de incluirlo al comité de ética? ¿Continuar el proceso porque sus dos padres dieron su consentimiento escrito? ¿Cómo manejar información sensible? ¿Cuándo excluir a un menor del estudio? ¿Cuándo y a quien remitir a psicología para evaluar

la capacidad del menor? Estos son solo algunos de los cuestionamientos más frecuentes que suelen presentarse y que trataremos de abarcar en los casos analizados, no siempre se tiene un resultado positivo, no siempre se logra encontrar respuestas; incluso con la participación de expertos y contando con la mejor voluntad de diálogo de los profesionales y pacientes algunos casos y situaciones particulares son tan complejas que desde el derecho y/o la ética no se logra dirimir o aliviar la tensión y dar respuesta satisfactoria, completas o que logren satisfacer a todos los participantes.

I. Precedentes históricos de la investigación en niños

- El Código de Núremberg, 1947, hace referencia específicamente a que, en la medida de lo posible, no se involucren menores de edad en las investigaciones cónicas, salvo que su participación sea indispensable para nuevas conclusiones o nuevos conocimientos de la medicina que se traduzcan en una mejor atención al paciente.
- En 1964, la Declaración de Helsinki, dejó establecido en el punto 11 que, cuando el sujeto de investigación es un menor de edad, se requiere autorización de su pariente responsable. Sin embargo, “siempre que el menor esté en condiciones de dar un consentimiento, este debe ser obtenido adicionalmente al otorgado por el responsable legal” (Carsi 313).
- El Informe Belmont en 1978, promulgó los tres principios fundamentales para la protección de humanos sujetos a las investigaciones biomédicas y de conducta: a) respeto a las personas; b) beneficencia y c) justicia (Ibíd. 313). El mecanismo de protección y sopesar riesgo/ beneficio, se delega en los comités de investigación.
- *The Council of International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), en sus ediciones de 1993, 2002, y 2008 se refiere en la pauta 13 a la participación de población vulnerable donde están incluidos los niños, y en la pauta 14 específicamente a la investigación en que participan niños. Se remite a la vulnerabilidad y al cuidado de los menores en investigación clínica. Las indicaciones con respecto al consentimiento informado y la capacidad o incapacidad para autorizar y dar el asentimiento se incluyen en las pautas 4 y 9.

- La Academia Americana de Pediatría (AAP) publicó en 1976 los criterios para el consentimiento y el asentimiento informado en la práctica diaria. Evitó la estandarización cronológica y la correlacionó con la madurez y la inteligencia, e incorporó la corresponsabilidad de los padres o los representantes legales.
- En 1995, la AAP adoptó la normatividad del permiso de los padres, consentimiento informado, junto con el asentimiento de los menores. Además, considera el disentimiento en cualquier momento de una investigación o procedimiento médico.
- ICH- GCP (buenas prácticas clínicas) en el tópico E6 formaliza la práctica de firmar el consentimiento como ejercicio de la capacidad de comprender la información.
- La Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, establece en los artículos 23- 28 del capítulo III la importancia de la capacidad, la información y el riesgo de la investigación en menores.

II. Caso No. 1

Niño de un mes de nacido con cardiopatía congénita asociada a comunicación interventricular, cabalgamiento de la aorta, estenosis pulmonar e hipertrofia del ventrículo derecho, se le diagnostica una tetralogía de Fallot. El grupo de cirugía cardiovascular explica a la madre que su corrección total puede hacerse desde los primeros meses. En la institución se han realizado cinco intervenciones, las cuales han sido exitosas en dos casos. También se le informan que, si prefiere, se puede hacer una fístula sistémico-pulmonar antes de la corrección, la cual se haría posteriormente en un segundo tiempo cuando el paciente esté en edad escolar.

Se le explican los riesgos y beneficios de cada uno de los procedimientos. La madre comenta el caso con su esposo que está de viaje y plantea la posibilidad de hacer llegar el consentimiento firmado del padre a través de

su correo personal mediante archivo PDF escaneado y reunirlo con el de ella para llevar a cabo el procedimiento temprano.

Qué es importante tener en cuenta:

- a. La aceptación del procedimiento de los dos padres
- b. La asesoría del comité de ética
- c. El balance riesgo/beneficio
- d. El consentimiento informado a través de medios electrónicos
- e. El “interés superior del niño”

A. Consideraciones generales:

El término *investigación* se refiere a un proceso sistemático que sigue la metodología científica, diseñado para probar una hipótesis, recolectar datos, sacar conclusiones y así aportar al conocimiento general. La investigación requiere un protocolo formal que establece los objetivos y los procedimientos diseñados para alcanzarlo. Cuando un médico se aparta significativamente de la práctica normal o aceptada está realizando un procedimiento <experimental> o innovador, en el sentido de que es nuevo o diferente y no ha sido probado, pero esto no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Algunos definen la innovación como un tipo de investigación informal. Los procedimientos innovadores que se distancian de manera significativa de las prácticas establecidas o que son radicalmente nuevos, deberían ser objeto de investigación formal en sus primeras etapas para determinar si son seguros y efectivos y bajo inspección y supervisión para garantizar la protección de los sujetos. (Pons, 2003:422; Pons 2010: 697)

Mientras que los medicamentos y los dispositivos requieren pruebas de eficacia y seguridad antes de ser aprobados para su comercialización por las agencias reguladoras; los procedimientos quirúrgicos no suelen someterse a un proceso de evaluación estandarizado. Por tal motivo siguen principalmente un proceso de autorregulación por los profesionales, las instituciones y la comunidad científica (King 3-14).

El acto quirúrgico innovador debe cumplir con un marco legal general: consentimiento libre e informado, racionalidad del tratamiento propuesto, proporcionalidad terapéutica para la situación patológica a tratar, dominio de la técnica -se exige del cirujano conocimientos científicos actualizados, competencia, rigor y diligencia-, responsabilidad médica y ética en el sentido de protección de la dignidad y los derechos del paciente. Esto se encuentra enmarcado jurídicamente por la deontología médica y por el derecho común de responsabilidad civil y penal. (Flageul 2010; 55: 496—506)

Swartz y colaboradores distinguen tres categorías a lo largo de un continuum en la innovación quirúrgica:

- *Variación de la práctica*: ligera desviación de una verdad conocida o ampliamente aceptada que se realiza para el mejor interés del paciente. El riesgo se puede considerar lo suficientemente bajo como para proceder bajo las guías de buenas prácticas clínicas y de ética médica, las políticas institucionales y los códigos deontológicos profesionales.
- *Investigación experimental propiamente dicha*: no existe suficiente información sobre la seguridad, la efectividad y los resultados del procedimiento. En este caso, se debe cumplir con la regulación en investigación: evidencia preclínica, protocolo formal, proceso de consentimiento informado, revisión y supervisión por comité de ética en investigación.
- *Zona de transición, zona de innovación*: procedimientos que se realizan como parte de la atención médica del paciente y con la intención de beneficiarlo directamente. Incluyen más que una desviación menor del estándar de cuidado. Estaría permitido que el cirujano realizara la innovación en un paciente cuando se cumplen ciertos criterios, pero, exigiría supervisión si se planea aplicar en otros pacientes. Estas intervenciones se pueden clasificar en tres tipos:
 - *Tipo A*: surgen espontáneamente en respuesta a un problema agudo que se presenta durante la cirugía
 - *Tipo B*: intento para responder a una condición que amenaza la vida o una extremidad y no existe una terapia adecuada

- *Tipo C*: intervenciones premeditadas o planeadas realizadas con la intención de beneficiar a un paciente específico.

Para la realización de innovaciones de Tipo A y B en situaciones agudas, los cirujanos deben cumplir con los criterios del modelo ETHICAL que se describe más adelante. Las innovaciones de tipo C deben cumplir, además de los criterios ETHICAL, un nivel adicional de supervisión -Director de departamento, Comité de ética, etc.- antes del primer intento en un paciente.

Los criterios del modelo ETHICAL incluyen:

- *Expertise*: experiencia y pericia en el campo específico, conocimientos en ciencias básicas y clínica, formación, capacitación, investigaciones, docencia, contribución a la literatura, entre otros.
- *Technical skills*: destrezas técnicas requeridas para la innovación.
- *Hazards*: evaluación de los riesgos probables de realizar o no la innovación; los beneficios potenciales deben superar los riesgos previsibles.
- *Informed consent*: información adecuada y consentimiento voluntario.
- *Conflict of interest*: ausencia de conflictos de interés financieros o no -prestigio, avance en la carrera, premios o simplemente el honor de ser el primero en realizar el procedimiento- que puedan comprometer el proceso de toma de decisiones del cirujano. El centro de las decisiones debe ser proporcionar atención óptima al paciente.
- *Analysis*: análisis de los resultados.
- *Literature*: publicación de los resultados en literatura de cirugía o en bases de datos evaluadas por pares.

El otro aspecto en el cual es importante detenerse antes de hacer algunas consideraciones éticas es documentar el uso de correo electrónico, como sería el consentimiento informado enviado por uno de los padres.

Montoya y colaboradoras (116-117), en su *Libro de Derecho Probatorio*, y teniendo como eje la Ley 527 de 1.999, consagra un nuevo medio general de comunicación de los actos procesales, especialmente de los medios

electrónicos y la Ley 1564 del 12 de Julio de 2012 -Código general del Proceso-, presentan en la parte final de su obra el análisis de los medios electrónicos de probatorios actualizados con la jurisprudencia de los altos tribunales.

Para tal efecto definen los soportes informáticos como una modalidad de documentos electrónicos, reconocidos en el Artículo 243 del Código General del Proceso, producidos por el hombre con capacidad de simbolizar hechos o manifestaciones del pensamiento, aun cuando no tengan representación física. El correo electrónico (e-mail) es uno de los servicios más usados en Internet que permite el intercambio de mensajes entre las personas conectadas a la red, de manera similar a como funcionaba el correo tradicional.

Básicamente es un servicio que nos permite enviar mensajes a otras personas de una forma rápida y económica, facilitando el intercambio de todo tipo de archivos, dando clic en el link <adjuntar>. Los documentos que se adjuntan deben ser nombrados como documentos electrónicos de archivo, debido a que incorporan información de alto valor que sirve de soporte y evidencia. Pueden o no encontrarse firmado el documento, sino se halla firmado digitalmente, exige explicar minuciosamente métodos y signos que ayuden a determinar la autoría.

La experiencia demuestra que los documentos electrónicos se encuentran en capacidad de demostrar similares niveles de seguridad que el papel y, por supuesto un mayor grado de rapidez y confiabilidad, con sustento en las reglas de la sana crítica o del sano entendimiento y demás criterios reconocidos legalmente.

La ley 527 de 1999 regula todo lo relacionado con el comercio electrónico. Por tanto, los mensajes de datos, aceptados como medio probatorio documental, deben seguir los criterios tradicionales de las técnicas electrónicas vigentes en otros países. No existe norma que impida el trámite de autenticidad o tacha de un documento de tal naturaleza.

B. Las consideraciones éticas a tener en cuenta en el caso de un menor de dos años frente a la cirugía experimental son las siguientes:

En situaciones en donde el menor está muy por debajo de los 7 años el consentimiento por sustitución obedece a dos razones que le confiere el marco legal:

1. Por la patria potestad, entendida como la responsabilidad parental que confiere la ley de la infancia y la adolescencia en su artículo 14, donde considerada la obligación solidaria del padre y la madre de asegurar la orientación y el cuidado de los menores para lograr el máximo nivel de satisfacción de sus derechos fundamentales (Iltis 333).
2. Puesto que los padres son quienes custodian el bienestar del niño, tienen la patria potestad, están de acuerdo con el procedimiento y lo hacen manifiesto en el consentimiento informado, uno físico y otro por vía correo electrónico, asesorado y recibido por el investigador, el cirujano cardiovascular puede proceder a avanzar en el proceso.
3. Y se complementa con la determinación del *interés superior de los menores* que es el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos que son universales, prevalentes e independientes, según reza en el artículo 8 de la ley de la infancia y la adolescencia 2006 (Salgado 2).

Además,

4. El comité de ética asistencial², considerando que es una intervención de tipo C, debe deliberar después de la presentación del médico tratante, por ser el niño un paciente doblemente vulnerable por su edad y por la severidad de su cardiopatía congénita grave. El Comité

2 Los comités de ética asistencial son instancias o estructura de dialogo y decisión bioética que asumen la responsabilidad de clarificar y resolver racionalmente los conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica. (Couceiro 241)

de ética en investigación, en este caso, no evaluara un protocolo formal que establece los objetivos y los procedimientos diseñados para alcanzarlo. El médico se aparta significativamente de la práctica normal o aceptada para realizar un procedimiento <experimental> o innovador, en el sentido de que es nuevo o diferente y no ha sido probado, pero esto no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación.

5. Este comité debe sopesar el balance riesgo/beneficio, el interés superior del niño y el derecho a la vida ante esta posibilidad que, aun siendo experimental, puede corregir la malformación cardíaca y brindarle calidad de vida.

Igualmente, evaluará la proporcionalidad, la futilidad o inutilidad del procedimiento si al individualizar el caso del niño considera innecesario el procedimiento (Carsi 309).

El Comité sopesa la consideración ante el caso del niño como la cirugía ofrecida considera la salud del niño como interés superior y ve la necesidad de la participación del niño para obtener mejoría o curación como una opción únicamente ofrecida en este grupo de cirugía experimental.

El balance del riesgo/beneficio, la proporcionalidad terapéutica y la futilidad/inutilidad del procedimiento se confronta con el interés superior del niño, como es, la vida y calidad de vida ante su grave malformación cardíaca.

III. Caso No. 2

Niña de 11 años con leucemia linfocítica aguda, quien recibe el tercer ciclo de quimioterapia. El centro de investigación del hospital la invita junto con sus padres a participar en el protocolo de investigación para un nuevo medicamento antiemético.

Los padres participan en el proceso de información, consentimiento y firmas. La niña de manera individual recibe información, aclara las dudas y toma su tiempo para informar si desea participar. Cuando asiste junto con

sus padres informa que no desea participar porque, aunque está cansada de presentar vómito como efecto secundario de la quimioterapia, no quiere que le tomen más muestras de sangre de las necesarias por su enfermedad, y desea tener periodos de descanso tranquilos entre ciclo y ciclo.

¿Qué se debe hacer ante este rechazo informado?

- a. Convencer a la niña de ingresar al protocolo
- b. Delegar la decisión de incluirla al comité de ética
- c. Continuar el proceso porque sus dos padres dieron su consentimiento escrito
- d. Remitirla a la psicóloga para evaluar su capacidad
- e. Aceptar la voluntad de la niña

A. Consideraciones generales:

En la medida de lo posible es preferible no involucrar menores de edad en investigaciones clínicas, salvo que su participación sea indispensable para nuevas conclusiones o nuevos conocimientos de la medicina que se traduzcan en una mejor atención al paciente (Carsi 307).

- La declaración de Helsinki desde 1964, resalta en el punto 11 que “siempre que el menor esté en condiciones de dar su consentimiento, este debe ser obtenido, adicionalmente al otorgado por el responsable legal”.
- El Informe Belmont en 1976 basó sus tres principios éticos fundamentales en: a) respeto a la autonomía de las personas, aun siendo menores; b) la beneficencia que va de la mano ante todo de no hacer daño y c) de justicia que sopesa los beneficios y los riesgos de los participantes.
- La ley 23/1981 de Colombia, artículo 15; la ley de infancia y adolescencia 1098/2006, artículo 34; la Constitución Política de 1991, artículo 15 y 42 párrafo 2, hablan del derecho a la información que tienen los menores.
- La reglamentación en investigación para Colombia mediante la resolución 8430/1993 en el artículo 26, es específica en este sentido:

“cuando la capacidad mental y el estudio psicológico del menor lo permitan, debería obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación”

- La resolución del INVIMA 2378/2008 de Buenas Prácticas Clínicas acoge y contextualiza para Colombia la GCP (*Good Practice Clinic*) y las hace obligatorias para los comités de ética, investigadores y patrocinadores de investigaciones clínicas.
- En la Sentencia C-900/11 en la consideración de “El consentimiento en los procedimientos médicos en el caso de niños , niñas y adolescentes “se resume los siguiente:

En el caso de los niños, niñas y adolescentes, en principio, corresponde a quienes ejercen la patria potestad prestar su consentimiento para la práctica de las distintas intervenciones quirúrgicas o tratamientos terapéuticos indispensables para la recuperación o rehabilitación de un estado patológico, a través del denominado consentimiento sustituto. No obstante, esta facultad no es absoluta, y por el contrario: (i) debe garantizarse que la opinión del niño sea consultada, de acuerdo a su edad y madurez y (ii) bajo ciertas circunstancias resulta indispensable el consentimiento informado del menor de 18 años, en aras de salvaguardar el derecho al libre desarrollo de la personalidad, la proyección de la identidad y autonomía personal y, en últimas, la vida digna, especialmente en aquellos procedimientos altamente invasivos y definitivos.

En este orden de ideas, se ha dicho que en esta clase de procedimientos, el paciente, sin importar su edad, tiene derecho a decidir qué es lo que más le conviene, sin que el Estado, ni la sociedad, puedan imponerle un específico procedimiento médico sobre otro, siempre que tenga el raciocinio necesario para entender su situación y decidir conforme a ese entendimiento.

Es decir, las reglas sobre capacidad consagradas en la legislación civil no son trasladables para determinar la plausibilidad del consentimiento en los casos de los niños, niñas y adolescente, en relación con las intervenciones médicas. Lo anterior por cuanto no sólo la Constitución, como el ordenamiento interno e internacional les reconoce el derecho a ser escuchados en todos los asuntos que los afecten, sino que además el concepto de autonomía, supone el reconocimiento de la dignidad humana por parte del Estado y de la sociedad.

En conclusión, tal y como lo ha desarrollado la doctrina constitucional, si bien algunas decisiones acerca de la salud de los niños, niñas y adolescentes pueden ser adoptadas por sus padres, como consecuencia de su falta de capacidad de ejercicio y del desarrollo de

la patria potestad, ello no es trasladable cuando las mismas tienen un alto impacto en la definición de la personalidad del individuo.

- El asentimiento se refiere a un proceso en el cual se les da a los niños la información básica sobre un estudio de investigación y se les pide participar en la toma de decisiones (Carsi 308). Esta consideración ética obliga a efectuar la valoración de riesgos y beneficios, antes de incluirlo en protocolos de investigación entendiendo la responsabilidad que tiene no solo los padres al dar su consentimiento, sino también, a partir de ciertas edades -tradicionalmente mayores de 7 años-, el asentimiento para participar.
La AAP 2007-2008, se pronunció a través de su presidente, Renee Jenkins al respecto: “no se puede (siempre) sencillamente preguntar a los padres de un niño si desean participar. Se debe ser capaz de explicarlo a un nivel que el niño pueda entender, y obtener su asentimiento para participar en un proyecto” (Carsi 309).

B. El criterio de aceptación del rechazo de la participación en investigación de la menor del caso tiene varias precisiones:

- En el caso que nos ocupa la niña tiene un nivel de competencia que le permite consentir o rechazar tratamientos ineficaces, que tienen otra alternativa, o que le desmejoran su calidad de vida, razón por la cual su autonomía debe ser respetada y no ingresara al protocolo propuesto.
- Toda investigación donde intervengan menores, considerados población vulnerable, por tanto debe ser evaluada por el Comité de ética institucional, quienes velarán por el respeto de su autonomía, la seguridad, el bienestar y los derechos de los menores y la opinión del Comité de absoluto cumplimiento.
- La importancia de los padres, quienes tienen la obligación de cuidar y velar por el *interés superior del niño* tiene el límite de la elección de la niña, más cuando existen alternativas de manejo de la hiperémesis secundaria a la quimioterapia.
- La evaluación de la capacidad del niño, es un requisito para cualquier protocolo de investigación en menores, lo cual garantiza que comprende, acepta o rechaza, de acuerdo a la información que se le ha suministrado de acuerdo a su nivel de competencia y su edad.

IV. Caso No. 3

Joven de 16 años homosexual que asiste al proceso del consentimiento informado para participar en un protocolo de vacunación de la vacuna nonavalente del virus del papiloma humano. Recibe la información y desea participar en todo el proceso sin la compañía de los padres quienes no saben de su orientación sexual. Sabe de la firma obligatoria de sus padres en el consentimiento, pero pide que toda entrevista de inclusión y seguimiento sea a solas con el investigador por la 'información sensible' que siempre se abordará.

¿Qué posibilidades de ser participante de este estudio tiene este joven con todas las condiciones que solicita?

- a. Ser aceptado y aclarar a los padres el manejo de la 'información sensible'.
- b. Consultar al Comité de ética en investigación de la situación.
- c. Determinar la evaluación del riesgo/beneficio de la investigación y por tal razón incluir al joven en el protocolo.
- d. Aceptar el retiro del consentimiento de los padres, pero continuar con la participación del menor.
- e. Excluirlo de la investigación.

A. Consideraciones generales:

El principio rector de toda legislación en menores es el *interés superior del menor*, no solo los padres, representantes legales, otros agentes sociales o del ámbito de la salud han de proteger dicho interés. El ser titular de derechos fundamentales tan pronto se tiene la capacidad de ejercerlos, es parte de los elementos que respalda la *teoría del menor maduro*. (Artículo 8, Ley 1098 de 2006 "*Ley de Infancia y Adolescencia*")

Dentro de los actos propios a esa titularidad, están los derechos al libre desarrollo de la personalidad, entre otros, y de acuerdo con sus condiciones de madurez, están también el derecho a la integridad física, a la salud, a la libertad personal, la información, a la intimidad y a la autonomía. Todos ellos consagrados en convenciones internacionales, constitución política

y código de la infancia y la adolescencia, y jurisprudencia relacionada con la participación en las decisiones acordes a su capacidad de autonomía y protección de su intimidad.³

La *teoría del menor maduro* (Ittis 333-335) se refiere a la decisión de conceder a menores capaces la autoridad para tomar decisiones que tradicionalmente son reservadas a los padres. Al respecto, Martínez-Pereda Rodríguez (1997) sostiene la dificultad que se presenta en determinar quién es un menor maduro; así mismo, afirma que el término madurez es relativo.

De acuerdo a la publicación de Solorzano (2012) en jurisprudencia del consentimiento informado en niños y adolescentes y la protección que estos tienen, se han fallado distintas sentencias, (t-411, t 77, T-477) las cuales defienden los derechos del paciente menor de edad; cuestión que se puede tornar complicada en determinadas situaciones, puesto que no siempre sus padres pueden decidir sobre el menor.

En cuanto al consentimiento informado en los tratamientos experimentales, el deber de información por parte del profesional de la salud es más exigente que en la demás intervenciones. Es necesario enfatizar en el principio de utilidad que tienen los diversos procedimientos experimentales para el desarrollo de la ciencia médica y que se encuentra limitado por el principio de autonomía que les impone a los profesionales de la ciencia médica un mayor rigor cuando presentan a sus pacientes un procedimiento experimental para su curación.

Por tanto, debido a que la validación de los procedimientos médicos no es un proceso matemático exento de discusiones al interior de la comunidad científica, y debido también a que existen tanto mecanismos formales como informales para llevar a cabo estas acreditaciones, el deber de los

3 Convención sobre los Derechos del Niño de 1989.
Constitución Política de 1991- art. 15, 42, 45, 78
Ley de la infancia y la adolescencia 2006 art. 8, 9, 10, 11, 17, 18, 27, 33, 34, 37
Jurisprudencia sentencias: T-511 de 1999; T-692 de 1999; Su-337 de 1999; T-1390 de 2000.

médicos de proveer a sus pacientes la información necesaria respecto de un procedimiento cuya validez científica sea incierta, no se agota con la simple opinión de un especialista. Es necesario cualificar el criterio por el cual se determina el procedimiento a efectuar, cuandoquiera que existan dudas razonables acerca de su validez terapéutica o de su indicación a la situación de salud específica del paciente. (Sentencia T-597)

En síntesis, los argumentos esbozados en la jurisprudencia dada por la Corte Constitucional referente al consentimiento informado, la autonomía y la dignidad del paciente, son una de sus preocupaciones, llegando a considerar que el consentimiento debe ser informado y cualificado. En materia de tratamientos experimentales, el consentimiento es más riguroso, lo cual implica para el profesional de la salud mayor cuidado y dedicación en la comunicación que transmite a su paciente

En cuanto a la capacidad la corte se pronuncia con relación al menor adulto cuando goza de una capacidad relativa, pero no es suficiente para optar por una alternativa que pone en serio peligro su vida, pues aún no puede presumirse que ella sea el producto de su propia y autónoma reflexión, guiada únicamente por su razón y entendimiento. Motivo por el cual las decisiones que tengan que ver con su salud, que comprometan su vida, deben ser compartidas con sus padres o representantes, quienes tienen el derecho y el deber de participar en ellas.

El ordenamiento está dirigido a preservar la vida del menor, ya sea tomando el consentimiento del padre o no. Observamos en este punto cómo la autonomía se relativiza, debido a que no se tiene en todos los casos, prefiriendo siempre la salvaguarda de la vida del menor.

El asentimiento en pediatría, tomado de tabla 2 presentada por Pinto y Gulfo (154) lo esquematiza de la siguiente manera: el consentimiento/ asentimiento informado en pediatría para la participación en Protocolos de investigación.

Entre los 6 y los 12 años.

Tomar la opinión del niño como un Asentimiento, necesiándose siempre la conformidad o consentimiento de sus padres o representante legal. Si

no hubiera asentimiento del niño, 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

Entre los 12 y los 18 años.

Los adolescentes que fueran considerados debidamente maduros a juicio de los médicos tratantes, tendrían derecho a otorgar un consentimiento válido por sí mismos

B. La consideración ética que el consentimiento informado a partir de los 14 años hasta los 18 años debe ser firmado por el menor y por uno de sus padres, es importante por varias razones para el análisis del presente caso:

A partir de los 14 años, la información y el manejo de la misma, más aún si es 'información sensible'⁴, se debe resguardar la confidencialidad, teniendo presente el derecho de los padres a saber cuándo está en riesgo la vida del menor o cuándo existe una situación grave que afecte la salud futura de su hijo.

La relación de confianza investigador-adolescente, implica el derecho del menor maduro a resguardar algunos aspectos de su intimidad, que desea tratar solamente con su médico. El manejo de la información sensible relacionada con su sexualidad debe ser resguardada; pero por el marco legal requiere obtenerse el consentimiento de uno o los dos padres, o representante legal. Por ser un protocolo de investigación no se excluirá a ninguno, se manejará el acuerdo con los padres, el menor y el investigador.

En caso de conflicto y en deliberación con Comité de ética en investigación, el menor -debidamente avalado en su capacidad y competencias- se le privilegia el respeto a la autonomía y a su voluntad para participar en decisiones que no pongan en peligro su vida o compliquen o afecten su bienestar y el *interés superior*.

⁴ *Información sensible* desde la perspectiva de los Derechos Humanos: el resguardo de la información sensible del titular de la ficha clínica se relaciona con la protección del derecho a la intimidad, a la vida privada y a la imagen, entre otros (Sotomayor, López, Vergés y Sorokin 125).

Otros parámetros de aceptación del menor en mención al protocolo de investigación de la vacuna del virus del papiloma humano tienen que ver con el riesgo/beneficio del protocolo, siendo este de bajo riesgo, le aporta al joven mayor protección frente a posibles patologías relacionadas con su orientación sexual.

Siendo un menor a quien se debe evaluar su capacidad y competencia como punto de partida, y haciendo uso de tomar decisiones relacionadas con el ejercicio de sus derechos, se le debe: resguardar su intimidad, la confidencialidad, el derecho a estar solo en consulta y el derecho a firmar un consentimiento informado.

El deber ser del Comité de ética institucional es el seguimiento del bienestar y seguridad de los participantes menores, garantizando que sean informados y participen activamente en los seguimientos estipulados por el protocolo, teniendo en cuenta el respeto a la autonomía, la beneficencia y la justicia. Pero si los padres definitivamente niegan el derecho del joven a la confidencialidad y se retiran, el joven no debe ser incluido en el estudio. Sin embargo, si el joven es lo suficientemente maduro, podría, eventualmente, alegar madurez y ejercicio de sus derechos fundamentales frente a un juez de familia quien podría habilitar participar de acuerdo a su argumentación legal.


Conclusión

La investigación médica día por día involucra más niños y adolescentes con el ánimo de no adaptar los estudios de adultos en ellos, razón por la cual se deben tener en mente todas las medidas regulatorias nacionales e internacionales para la protección y seguridad de los menores.

Lo que tradicionalmente en el área clínica es una triada relacional entre pediatra, paciente y padres, en la investigación se amplía esta relación al Comité de ética institucional. Este equipo interdisciplinario es el garante de la valoración de la capacidad según la edad, el respeto de la autonomía

según el riesgo, el ejercicio de la titularidad de los derechos del niño y el adolescente, y la exigencia de la representación de quienes ejercen la patria potestad.

Así las cosas, en los tres casos presentados se pueden inferir algunas de las situaciones a las cuales se ve abocada la investigación en menores, y el cuidado y complejidad con que se debe progresar, privilegiando principios como:

- Ante todo, no hacer daño.
- La primacía del interés superior del niño.
- El respeto de la autonomía y asentimiento según la edad y el riesgo del procedimiento.
- La importancia de la deliberación entre el investigador, el menor, los padres y el Comité de Ética en Investigación.
- La observancia fundamental a la vulnerabilidad y necesidad de protección. 

Lista de referencias

- Carsi Bocanegra, Eduardo. "Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación". *Boletín Médico del Hospital Infantil de México* 64 (2010): 306- 314.
- CIOMS *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Poblacion vulnerable Geneva: 2002. http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm (Consulta de 8 agosto de 2016)
- Código de Núremberg* Alemania 1947 <<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>> 8 agosto 2016.
- Congreso de la República Colombia. *Ley 1098 de 2006*. Bogotá: 2006.
- Constitución Política de Colombia 1991. Artículos 44 y 45
- Congreso de Colombia. *Ley 23 de 1981*. Bogotá: 1981.
- Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. *Informe Belmont principios*

- éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.* 1978. <<https://www.etsu.edu/irb/Belmont%20Report%20in%20Spanish.pdf>> 8 agosto 2016.
- Couceiro, Azucena. *Bioética para clínicos*. Editorial Tróscatela, Madrid (1999): 241. <<http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/INFORMEBELMONT.pdf>> 8 agosto 2016.
- Finlandia. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Helsinki: AMM, 1964.
- Flageul, G, et al. «L'innovation chirurgicale : du cadre légal à une véritable éthique de l'innovation. Aspects théoriques et applications pratiques». *Annales de chirurgie plastique esthétique*. 55 (2010) :496-506
- Giraldo Montoya, Consuelo y colaboradores. *Derecho Probatorio*. Editorial Universidad Católica de Colombia . Primera Edición, Bogotá (2015) :116-117
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación biomédica y de comportamiento*. Estados Unidos de América. Departamento de Salud, Educación y Bienestar :HHS, (1978): 2-9.
- Iltis, Ana S. "Parents, Adolescents, and Consent for Research Participation". *Journal of Medicine and Philosophy*. 38 (2013): 332- 346.
- King NMP. The line between clinical innovation and human experimentation. *Seton Hall Law Review*. 32 (2002): 3-14.
- Martínez-Pereda Rodríguez, José Manuel. "La minoría madura", IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 23 de octubre de 1997. <<http://www.aeds.org>> 8 agosto 2016.
- Ministerio de la Protección Social. Colombia. *Resolución Número 2378 de 2008*. Colombia: 2008.
- Ministerio de Salud. Colombia. *Resolución No. 008430 de 1993*. Santafé de Bogotá D.C.: 1993.
- Pinto, Boris y Raisa. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética* 8.1 (2013): 144-165.

- Pons JMV. Procedimiento experimental, innovador y establecido en el sector salud. Ética y ciencia en la introducción de la tecnología médica. *Gac Sanit* (2003): 422-429.
- Pons JMV. Innovación en el Sector Salud. *Med Clin Barc* 2010;135(15):697-699
- Salgado Rodríguez, Sonia Elena. “Niños, niñas y adolescentes frente a la investigación clínica”. *Medicina Legal Costa Rica* 19. 2 (2002): 6.
- Sentencias **t-411** Corte Constitucional de la Republica de Colombia del 19 de septiembre de 1994, **t-477** de octubre de 1995 y **T-477** del 25 de septiembre de 1996. (Consentimiento en menores)
- Sentencia **SU-377** Corte Constitucional de la Republica de Colombia del 12 de mayo de 1999, M. Alejandro Martínez Caballero. (Consentimiento tratamientos experimentales)
- Sentencia **T-597** Corte Constitucional de la Republica de Colombia del 7 de junio de 2001, M. P. Rodrigo Escobar Gil. (Consentimiento en tratamientos Experimentales)
- Sentencia C-900/11 Corte Constitucional, Demanda del Interés superior o la prevalencia de los sus derechos de los niños, niñas y adolescentes referidos en el numeral 6 del artículo 46 de la Ley 1098 de 2006 (“*Ley de la infancia y adolescencia*”).
- Schwartz J. Innovation in pediatric surgery: The surgical innovation continuum and the ETHICAL model. *Journal of Pediatric Surgery* 49 (2014): 639-645.
- Solórzano, Juan Felipe. Elementos estructurales del consentimiento informado. Editorial Universidad del Rosario. *Revista Estudios Socio-Jurídicos*. Bogotá 64(2012): 44-48.
- Sotomayor Saavedra, et al. “Ficha clínica, protección de datos y derecho a la intimidad”. *Revista Redbioética UNESCO* 2. 10 (2014): 119-129.