

## BIOÉTICA EN LA INVESTIGACION CON NIÑOS

Univ. Quispe Ticona Gloria María <sup>1</sup>  
 Univ. Rocha Catacora Rudy Marcelo <sup>2</sup>

### RESUMEN.-

La bioética en investigación en niños, es la exploración del comportamiento físico y psicológico del niño en una investigación, en la cual el investigador debe desarrollar un ambiente de confianza para el niño. Es indiscutible la existencia de la unidad que se forma entre la moral y la ciencia, y no es difícil percibir la importancia que adquieren la definición y aceptación de los principios bioéticos ante las nuevas situaciones que ofrece el desarrollo científico.

En los estudios en niños, debe existir una posición de negativa ante cualquier intervención que implique un riesgo previsible para la salud o la posibilidad de trastornos psicológicos, molestias físicas o dolor no razonable.

La bioética en investigación en niños nos da como resultado un estudio sistemático de su comportamiento en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que éste comportamiento es evaluado a la luz de los valores y principios morales.

### **PALABRAS CLAVE:**

Investigación en niños, Bioética en poblaciones vulnerables, consentimiento informado en niños.

---

## INTRODUCCION

La bioética en la investigación en niños se define como la ciencia que estudia el comportamiento psicológico, físico y social del niño, y además entenderá como la salud y la enfermedad están relacionadas con la convivencia familiar y las condiciones de vida presentes en nuestra sociedad. La bioética provee de principios para la correcta conducta humana no solo en beneficio del investigador sino también del niño, además

constituye un sistema racional y crítico entre lo que debe hacerse o no debe hacerse.<sup>1</sup>

El comportamiento del niño es el de un ser vivo en proceso de formación, por eso el investigador debe comprender al niño y los problemas emocionales y psicológicos, propios de su crecimiento, por lo que es evidente que existirá una relación estrecha entre el crecimiento del cuerpo y la mente.<sup>1</sup>

### **¿Cuáles son los fundamentos de la bioética en investigación en niños?**

Los fundamentos de la bioética en investigación en niños, dependerán de tres puntos: la evaluación científica de los beneficios del niño, es decir que el niño debe responder satisfactoriamente al proceso de investigación; la determinación de riesgos que suelen presentarse desde la planificación de la investigación tanto para el investigador como para el niño como ser: la pérdida de confidencialidad, traumas físicos o psicológicos, perjuicios sociales; y el consentimiento informado.<sup>2</sup>

### **COMPORTAMIENTO DEL NIÑO POR EDADES**

Los niños adoptaran diferente tipo de comportamiento dependiendo de la edad o etapa en la que se encuentren, por ello la mente sufre cambios expresados en el comportamiento emocional y psicológico. En este comportamiento observamos manifestaciones en sus habilidades y su desarrollo en su entorno social.<sup>3</sup>

Existen diferentes etapas en la vida del niño y estas son:

Los **recién nacidos**, son los más vulnerables, es la etapa del niño en la que el consentimiento del padre es único e imprescindible su capacidad de decisión no es factible.<sup>3</sup>

La **etapa de infancia** es de 1 a 2 años, es muy importante en la vida del niño porque es cuando aprende y crece de diferentes maneras. Cada cosa que sucede en la vida del niño tiene un gran significado, durante la infancia, la mayoría de niños aprenden a caminar, hablar, resolver problemas y relacionarse con otros niños. Una de las mayores tareas del niño es aprender a ser independiente. Su capacidad de decisión no es factible, y el consentimiento del padre es indispensable.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

<sup>2</sup> Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

La **etapa de Pre-escolar** es de 3 a 4 años, aprenden mucho y expresan interés en el mundo que los rodea. Les gusta tocar, probar, y experimentar por su cuenta, siempre están preguntando por todo, tienen intrigas por la vida, ellos aprenden a través de la experimentación y de las acciones.

Los pre-escolares tienen dificultades interaccionando con otros niños y compartiendo sus cosas, necesitan de un reglamento claro y sencillo para que conozcan los límites de un comportamiento aceptable y deben saber que es lo que está bien y lo que está mal. Este grupo aprende de sus juegos y se mantienen ocupados desarrollando habilidades, usando el idioma, y luchando por obtener un mejor control interno de sus acciones. Por esta razón los niños quieren hacer cosas por sí mismos, tienen sus propias ideas sobre cómo deben suceder ciertas cosas, y usan "NO" muchas veces al día, por lo que su capacidad de decisión está entre sí y no, pero el consentimiento de los padres es imprescindible.<sup>3</sup>

En la **etapa escolar**, los niños ya saben muchas cosas, empiezan a evaluar cada aspecto de la vida y del entorno social que los rodea, por lo tanto comienzan a ver al mundo con cierta complejidad, razonan y reflexionan más. Piensan por adelantado sobre lo que desean y tienen un plan sobre cómo conseguirlo. Debido a que se vuelven más impulsivos y a veces agresivos, son muy cariñosos y sabios y tratan de esconder estos sentimientos tras una máscara de agresividad. Los niños en edad escolar tienen sentimientos variables, desde sentirse un tanto dependientes, hasta ser un tanto resistentes o aún rebeldes respecto a sus padres. Su capacidad de decisión está desarrollada por lo que debemos respetar el rechazo, y el consentimiento de los padres es necesario.<sup>3</sup>

#### **PARTICULARIDADES DE LA BIOÉTICA EN LA NIÑEZ**

Existen diferentes acciones terapéuticas o de investigaciones que se realizan en niños, las cuales requieren que se analicen y observen diferentes condiciones particulares. Teniendo en cuenta algunos criterios relacionados a los adultos que nos sirven como punto de referencia, según fue señalado, el grado de desarrollo psicosocial y cognitivo de los niños es igualmente relevante en cuanto a las decisiones y acciones que se puedan llevar a cabo.<sup>4</sup>

Tanto el desarrollo psicosocial y cognitivo, conforman un elemento primordial para poder determinar la capacidad que tiene un niño de diferenciar una situación que sea de beneficio o de mayor interés y por consecuencia el rechazar o aceptar diferentes opciones respecto a lo que concierne a su salud e integridad física.<sup>4</sup>

En esta capacidad de decidir entre lo bueno y lo malo que tiene el niño, (siempre y cuando el niño tenga un criterio formado) los progenitores ocupan un lugar central respecto al mismo. En tanto no se tenga certeza de lo contrario, se presume que los progenitores promueven y desean el bien y lo mejor para sus hijos. Es muy importante valorar la relación entre padres e hijos, puesto que tanto los niños como los padres tienen deberes como obligaciones, los cuales llevan a conformar una integridad familiar armoniosa.<sup>4</sup>

Con lo señalado anteriormente se pretende sentar las bases para discutir algunas cuestiones importantes de Bioética respecto a los niños, como por ejemplo el grado de decisión que tiene el niño para poder suspender un tratamiento ya sea éste médico, odontológico o de cualquier tipo, siempre y cuando el niño tenga un carácter y criterio formado, caso contrario el poder de decisión estará a cargo de la persona responsable del menor. (Padres o Apoderados)<sup>4</sup>

#### **PODER DE DECISIÓN EN LOS NIÑOS**

En el momento de la toma de decisión, una actitud paternalista, (sobre protectora) nos conduciría a sospechar o tener una idea de los deseos o elección del niño y a la vez de sus padres.<sup>4</sup>

No obstante, la participación en el diálogo abierto y franco se hace necesario, sobre todo cuando el niño avanza en edad.<sup>4</sup>

Al realizar cualquier tipo de estudios en niños, es necesario aclarar los términos de "asentimiento" y "consentimiento". Al hacer referencia al término "asentimiento", damos a entender que el niño puede no tener el razonamiento completo o no entender completamente de lo que se trata el estudio; en este caso se realiza un interrogatorio acerca de sus preferencias y preocupaciones, explicándole el procedimiento a realizar; cabe resaltar que en estos casos de asentimiento, corresponde a los padres tomar la decisión.<sup>4</sup>

Por otra parte, el término de "consentimiento", nos indica, que al comprender el niño la naturaleza del estudio propuesto, (tanto beneficios como riesgos), tiene la capacidad de decidir por sí mismo. Para lo cual se necesita realizar un dialogo sereno y continuo (entre el entrevistador y el niño), en el cual el menor de a conocer sus preocupaciones e inquietudes acerca de los estudios a realizar, teniendo en cuenta la certeza que sus preguntas serán respondidas con la verdad.<sup>4</sup>

Los niños desarrollan su capacidad de decisión a través de diversas experiencias cognitivas, sociales, religiosas y emocionales.<sup>4</sup>

### EL NIÑO COMO SUJETO DE ESTUDIO

En 1978 la Comisión Española de Bioética, publicó el "Informe Belmont", el cual hace referencia a diferentes principios que deben ser respetados en las investigaciones con humanos (niños). Entre los cuales tenemos; el "principio de justicia", los "principios de beneficencia y no de maleficencia" y el "principio de autonomía". Dichos principios deben ser tomados en cuenta a la hora de elaborar o juzgar normas morales para cada campo de investigación.<sup>5</sup>

Es muy importante tomar en cuenta, que en la relación entre investigador e investigado (niño), se forman tres componentes fundamentales para la investigación que son; el investigador, el niño, su familia y la sociedad. El investigador durante el inicio y desarrollo del proceso, actúa guiado bajo el principio de beneficencia y no de maleficencia; En lo que concierne al niño y su familia durante el proceso, actúan guiados bajo el principio moral de autonomía; y la sociedad por el de justicia. Estos principios éticos mencionados son importantes porque se basan en la ética natural, los cuales tienen por objetivo fundamental el respeto y libertad a la vida humana, así como la autodeterminación y dignidad de la persona (niño).<sup>5</sup>

La vida de todas las personas, tanto niños como adultos, tiene un valor fundamental, la cual debe ser protegida y resguardada en todo sentido (Ello también incluye los derechos de un embrión).<sup>5</sup>

### ¿QUIÉNES PROTEGEN A LOS NIÑOS?

Sin duda alguna, uno de los primeros organismos internacionales que se preocupó por fijar normas que resguardar el bienestar de los niños como seres expuestos a investigaciones, fue la organización de las naciones unidas (ONU), tanto su organismo especializado como su asamblea general: es así que, el Fondo Internacional de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), que presenta diferentes postulados haciendo referencia a los derechos de los niños, el cual tiene su fundamento en la propia carta de las Naciones Unidas la cual reconoce, "la dignidad intrínseca y los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana" en la cual no existe ninguna razón para poder negarle los mismos derechos al niño por el solo hecho de no tener la capacidad suficiente de reclamarlos o por el solo hecho de no poder defenderse, al contrario, estos derechos deben ser reforzados en razón de su mayor grado de vulnerabilidad.<sup>6</sup>

Por esa razón el niño, teniendo en cuenta su falta de madurez tanto física como mental, necesita mayor protección y cuidados especiales, claramente incluyendo la protección legal.<sup>6</sup>

Los gobiernos de los diferentes países son los encargados de hacer respetar los derechos de los niños, en tanto se tenga conocimiento de que alguno de ellos haya sido vulnerado, ya sea de forma física o psicológica.<sup>6</sup>

### LA IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN

Ciertamente, el principio de información es la muestra de lealtad que une a las personas durante el inicio y posteriormente el desarrollo de la investigación (tanto investigador como el niño respectivamente).<sup>7</sup>

Básicamente este principio está relacionado con el "consentimiento informado", que no es más que la decisión del niño sin coerción, eso implica que el niño es libre para participar en una determinada investigación, la cual fue previamente explicada y detallada.

Mismo consentimiento informado que es expresado a través de un documento legal, en el cual se detallan los procedimientos, riesgos y resultados esperados de la investigación.<sup>7</sup>

### CRITERIOS QUE JUSTIFICAN MORALMENTE LA INVESTIGACIÓN CON NIÑOS

Los criterios en mención pueden ser resumidos en los siguientes:

1. Debe existir una posibilidad razonable de que la investigación proporcionará el conocimiento esperado.
2. La investigación debe satisfacer plenamente el principio proporcional de riesgo y beneficio.
3. En la investigación debe haber una razón de importancia moral la cual debe justificar la misma.<sup>7</sup>
4. La investigación debe ser el último recurso, no el primero, siempre y cuando la misma no comprometa la integridad del niño o niña que sea objeto de estudio.
5. La investigación debe contar con el consentimiento voluntario del niño, el cual será informado de los por menores de la investigación, en caso de que el niño no cuente con el criterio formado para poder tomar una decisión, la misma será responsabilidad de el padre o tutor, en el peor de los casos.<sup>7</sup>

5. Bueno M. Bioética en pediatría [En línea]. Zaragoza: 2003. 1-2. [Fecha de acceso 21 de junio del 2011]. URL disponible en: [http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/imagen/USER/EX\\_bioetica\\_pediatria.pdf](http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/imagen/USER/EX_bioetica_pediatria.pdf)
6. Córdova A. Bioética y abusos sexuales en niños, niñas y adolescentes [En línea]. Carabobo: 2003. 1. [Fecha de acceso 20 de junio del 2011]. URL disponible en: <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/3157/2/Bioetica-y-abuso-sexual-en-ni%C3%B1os%2C-ni%C3%91as-y-adolescentes->
7. Orellana J. Bioética una perspectiva teológica. [Diapositiva]. 2007. 29 diapositivas. [Fecha de acceso 20 de junio del 2011] URL disponible en: <http://www.reachingandteaching.org/orellana/bioetica.ppt>

### BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez E. Investigación y Bioética. [En línea]. 2010.1. [fecha de acceso 20 de junio del 2011]; URL disponible en: <http://invetica.blogspot.com/>
2. Abad M. La bioética e investigación con humanos. Ciencia y cultura elementos.2007.1; 14 (66):15. [En línea]. 2007. [fecha de acceso 15 de junio del 2011]; URL disponible en: <http://www.elementos.buap.mx/num66/htm/15.htm>
3. Domínguez G. La investigación clínica en menores: aspectos éticos y legales. [Diapositiva].9 diapositivas.[fecha de acceso 22 de Junio del 2011]; URL disponible en: [http://www.sepeap.org/secciones/documentos/pdf/Investigacion\\_clinica\\_aspectos\\_eticos\\_legales.pdf](http://www.sepeap.org/secciones/documentos/pdf/Investigacion_clinica_aspectos_eticos_legales.pdf)
4. Rezzónico C. Bioética y derechos de los niños [En línea]. Córdoba: 2004. 215-216. [Fecha de acceso 20 de junio del 2011]. URL disponible en: [http://www.sap.org.ar/staticfiles/archivos/2004/arch04\\_3/%20A3.214-219.pdf](http://www.sap.org.ar/staticfiles/archivos/2004/arch04_3/%20A3.214-219.pdf)