

Directrices para las consideraciones éticas en la planificación y evaluación de estudios de investigación sobre salud sexual y reproductiva en adolescentes



Directrices para las consideraciones éticas en la planificación y evaluación de estudios de investigación sobre salud sexual y reproductiva en adolescentes



Directrices para las consideraciones éticas en la planificación y evaluación de estudios de investigación sobre salud sexual y reproductiva en adolescentes.

ISBN 978-92-4-350841-2

© Organización Mundial de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Directrices para las consideraciones éticas en la planificación y evaluación de estudios de investigación sobre salud sexual y reproductiva en adolescentes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>.

Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Printed in Switzerland
Designed by Inis Communication

Índice



Agradecimientos.....	v
Siglas.....	vi
Acerca de este documento de orientación.....	1
1 Definición de la población de estudio.....	3
1.1 Introducción.....	3
1.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 1.....	3
1.3 Solución del caso 1.....	12
1.4 Conclusiones.....	12
2 Autonomía, consentimiento y asentimiento.....	13
2.1 Introducción.....	13
2.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 2.....	13
2.3 Solución del caso 2.....	20
2.4 Conclusiones.....	21
3 Conciliación de obligaciones éticas y legales contradictorias con respecto a los participantes adolescentes en investigación.....	22
3.1 Introducción.....	22
3.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 3.....	23
3.3 Solución del caso 3.....	24
3.4 Información pertinente necesaria para resolver el caso 4.....	26
3.5 Solución del caso 4.....	26
3.6 Conclusiones.....	27
4 Intercambio de información.....	28
4.1 Introducción.....	28
4.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 5.....	28
4.3 Solución del caso 5.....	30
4.4 Conclusiones.....	31
5 Conclusión.....	32
Glosario de términos.....	33
Referencias bibliográficas.....	37

Agradecimientos



Agradecemos sinceramente a las muchas personas que contribuyeron en la elaboración de esta obra.

En una consulta técnica organizada por el Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la salud sexual y reproductiva de adolescentes en países de ingresos bajos o medianos se identificó la acuciante necesidad de proporcionar directrices para las consideraciones éticas y de seguridad que deben tenerse en cuenta al realizar investigaciones con adolescentes.

En seguimiento a esta reunión, se realizó un inventario de los documentos disponibles relativos a las consideraciones éticas para las investigaciones sobre la salud sexual y reproductiva con adolescentes. Posteriormente, se identificó a investigadores y a encargados de la planificación de programas de países de ingresos altos, medianos y bajos con el propósito de definir el contenido fundamental que debía incluirse en el documento de orientación. La persona encargada de solicitar y recolectar las aportaciones de este grupo fue Deepa Leah Persad. Este grupo constó de los siguientes miembros: Rajib Acharya, Akin Bankole, Carmen Barroso, Linda Gail Bekker, Marissa Billowitz, Claire Brindis, Fabian Cataldo, Marinella Della Negra, Jessica Dietrich, Annabel Erulkar, Adesgun Fatusi, Sarah Flicker, Janet Frohlich, Loretta Gavin, Marianne Haslegrave, Shireen Jejeebhoy, Rachel Jones, Susan Kasedde, Sabrina Kitaka, Sonal Mehta, AJ Melnikas, Ramiro Molina Cartes, Busiswe Nkala, Friday Okonofua, Helen Rees, Michael Resnick, John Santelli, Katie Schenk, Vinit Sharma, Renee Sieving, Susheela Singh, Catherine Slack, Ann Strode, Cynthia Summers, Johanne Sundby y Melissa Wallace. Con las aportaciones recibidas se elaboró una nota conceptual.

En consulta con el Comité de la OMS de examen de los aspectos éticos, se encargó redactar un proyecto del documento a Jerome Amir Singh (Centro para el Programa de Investigaciones sobre el Sida en Sudáfrica, Universidad de KwaZulu-Natal, Durban, Sudáfrica y Escuela Dalla Lana de Salud Pública, Universidad de Toronto, Toronto, Canadá). El primer proyecto del documento fue revisado por un subgrupo de partes interesadas a quienes se les hizo consultas anteriormente, que incluyó a: Akin Bankole, Marinella Della Negra, Lee Fairlie, Lawrence Finer, Loretta Gavin, Shireen Jejeebhoy, Rachel Jones, Sabrina Kitaka, AJ Melnikas, Busiswe Nkala, John Santelli, Vinit Sharma, Susheela Singh, Catherine Slack, Ann Strode, Cynthia Summers y Melissa Wallace. Abha Saxena, Secretaria del Comité de la OMS de examen de los aspectos éticos, también evaluó el documento y obtuvo aportaciones de investigadores tanto dentro como fuera de la OMS.

Posteriormente, se recibieron comentarios sobre el segundo proyecto del documento por parte de investigadoras que participaron en el estudio mundial sobre la primera adolescencia, entre ellas, Omaira El-Gibaly, Eleanor Faur, Caroline Kabiru, Chaohua Lou y Kristien Michielsen, quienes hicieron valiosas aportaciones respaldadas por sus experiencias en este ámbito.

Basándose en los comentarios proporcionados por estos grupos, se elaboró una tercera versión del documento. Tras la puesta a prueba en Sudáfrica por Jane Ferguson, se consolidó la elaboración de las directrices. Pooja Parameshwar y Manahil Siddiqi, dos jóvenes investigadoras, evaluaron el documento y brindaron aportaciones y comentarios sobre el tercer proyecto del documento.

Venkatraman Chandra-Mouli, del Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS, estuvo a cargo de la elaboración del documento.

Siglas

ACNUR	Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
CRC	Convención sobre los Derechos del Niño
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
ICH	Consejo Internacional de Armonización
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

Acerca de este documento de orientación

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adolescencia como la etapa que transcurre durante el segundo decenio de la vida de los seres humanos en la que se presentan grandes cambios físicos, psicológicos y sociales. Durante esta etapa las personas inician y experimentan «comportamientos adultos», como la actividad sexual y el consumo de sustancias (1). Estos comportamientos pueden dar lugar a resultados sanitarios negativos, como embarazos no deseados e infecciones de transmisión sexual, y a resultados sociales negativos, como abandono escolar y exclusión social (2,3).

Las investigaciones relacionadas con esta población revisten una importancia crucial. Sin embargo, la participación de adolescentes en investigaciones en materia de salud presenta desafíos legales y éticos, en especial si la investigación se centra en la salud sexual y reproductiva. En el presente documento se ponen de relieve algunos de estos desafíos y se expone brevemente el modo en que pueden abordarse. Con él se procura ofrecer orientaciones prácticas para las personas implicadas en investigaciones en materia de salud sexual y reproductiva con adolescentes.

Antecedentes

Con el fin de identificar las cuestiones que se deberían abordar en este documento, solicitamos las opiniones de un conjunto cultural y geográficamente variado de 34 expertos provenientes de distintos grupos de partes interesadas. Planteamos la siguiente pregunta abierta: «¿Cuáles serían algunos de los elementos fundamentales que deberían tratarse en este documento?» Las respuestas se incluyeron en el proyecto inicial del documento y se enviaron elaboraciones posteriores a las personas con el fin de recibir su evaluación y comentarios. De las personas consultadas, el 50% procedían de países de ingresos bajos y medianos y el 50% de países de ingresos altos; el 67% eran mujeres y el 33% eran hombres; y el 41% procedían del ámbito académico, el 35% de organizaciones no gubernamentales internacionales, el 21% de los organismos de las Naciones Unidas y el 3% de organismos gubernamentales. Este documento se basa en los cuatro temas principales que surgieron de este proceso de consulta.

Estructura y alcance

En la sección 1 se pone de relieve la importancia de describir con exactitud y uniformidad una población de estudio propuesta. De esta manera, se analiza un grupo de términos que se utilizan para describir o caracterizar normalmente a los adolescentes. En la sección 2 se estudian los conceptos de autonomía, consentimiento informado y asentimiento, así como el modo de determinar la capacidad y madurez de un adolescente en el contexto de investigación. En la sección 3 se estudian la naturaleza

y las repercusiones del principio «interés superior del niño» y el modo en que se debe aplicar este concepto cuando los investigadores se enfrenten a contradicciones entre sus obligaciones éticas y legales en relación con la participación de adolescentes en la investigación. En la sección 4 se estudia el intercambio de información relacionado con los adolescentes en el contexto de investigación.

Si bien el alcance de este documento se limita a estos cuatro temas, esto no significa que otros temas o cuestiones que sean aplicables a participantes del estudio de todas las edades carezcan de importancia. La investigación ética en todos los grupos de edad, incluidos adolescentes, debe mantener los principios del respeto por las personas, de la beneficencia y de la justicia. Estos principios se explican de manera clara en directrices recientemente actualizadas por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (4). En los documentos complementarios fundamentales incluidos en las referencias bibliográficas se proporcionan consideraciones especiales para abordar el tema de la adolescencia. Puesto que el presente documento se centra en los cuatro temas identificados a través de un proceso de consulta con las partes interesadas, no puede considerarse exhaustivo en lo que respecta a las consideraciones éticas para investigaciones con adolescentes.

El fin de este documento es abordar situaciones y desafíos que se presentan frecuentemente al realizar investigaciones con adolescentes (personas de entre 10 y 19 años), quienes mayormente se consideran por debajo de la mayoría de edad reconocida en sus contextos correspondientes. Para este fin, los adolescentes de 18 y 19 años se clasifican como adultos en muchos entornos y tienen la capacidad jurídica para tomar decisiones independientes con respecto a su participación en investigaciones. En este documento, el término «niños» se utiliza para denominar a las personas menores de 18 años y, «adolescentes menores», a las personas de entre 10 y 18 años.

Si bien algunas de las directrices de este documento pueden no ser aplicables a todos los contextos y casos, esperamos que sirva como punto de partida que invite al debate y reflexión sobre cómo se puede tratar una cuestión específica en determinado contexto o entorno. Con este documento no se procura sustituir las normas y los documentos de orientación vigentes, sino complementarlos y suplementarlos.

Público destinatario

El presente documento está diseñado para brindar información a personas implicadas en investigaciones en materia de salud sexual y reproductiva con adolescentes. Entre estas se incluyen investigadores, miembros de comités de ética en investigación, encargados de la planificación de programas y patrocinadores, entre otras.

1 Definición de la población de estudio

1.1 Introducción

El uso adecuado de terminología en un protocolo de estudio reviste una importancia crucial, en especial porque influye en el diseño del estudio, incluidos los criterios de inclusión y exclusión. Si una definición no es clara y coherente, se presentan dificultades para aplicar los resultados del estudio y para compararlos con los de otros estudios.

Esta sección versa sobre las definiciones técnicas principales relativas a diversos grupos de adolescentes; asimismo, se abordan las repercusiones de realizar investigaciones con estos grupos diferentes. De esta manera, en esta sección se tratan brevemente los conceptos de autonomía, consentimiento informado y asentimiento. En la sección 2 se explica con mayor detalle cada uno de estos conceptos.

Caso 1

Un investigador tiene previsto realizar un estudio para determinar la prevalencia de infecciones de transmisión sexual en adolescentes de una zona rural de un país latinoamericano. En el protocolo del estudio se utilizan diferentes términos para referirse a los encuestados del estudio propuesto, entre estos: «juventud», «personas jóvenes», «adolescentes» y «menores maduros». El criterio de inclusión para la edad establecido en el protocolo es tener entre 10 y 19 años. ¿Cómo puede afectar el uso de todos estos términos diferentes por parte del investigador en el diseño propuesto del estudio, en particular con respecto a sus criterios de inclusión y generalización?

1.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 1

Existen muchos términos para denominar a los adolescentes, entre estos: «adolescentes», «niños», «huérfanos», «menores de edad» (incluidos «menores emancipados» y «menores maduros»), «menores infractores», «población infantil», «adolescentes de entre 13 y 19 años», «adultos jóvenes», «jóvenes», «juventud» y «pupilos».

Si bien estos términos pueden parecer similares e incluso sus significados se pueden solapar ocasionalmente, tienen connotaciones y repercusiones características en los ámbitos legal, social, cultural y sanitario. Además, existen discrepancias en las definiciones implícitas de estos términos dentro de los países y entre ellos, dentro de las regiones y entre ellas, e incluso a nivel internacional, pues distintas premisas sociales y culturales sustentan la definición de «juventud». Con frecuencia,

estas premisas se basan de manera imprecisa en la aparición de la menarquia en las niñas y en el inicio de la pubertad en los niños, o en rituales específicos al alcanzar la mayoría de edad o ritos de iniciación relacionados con la masculinidad o femineidad, casamiento, paternidad o empleo (5,6).

Los términos indicados a continuación se utilizan ampliamente en la literatura científica para referirse a adolescentes.

1.2.1 Adolescentes

La adolescencia se ha descrito como un «constructo cultural que varía según el entorno y el contexto» (7). Dentro del sistema de las Naciones Unidas, la adolescencia generalmente se atribuye a la etapa de la vida entre la pubertad y la adultez (8). Las entidades de las Naciones Unidas, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), definen la adolescencia como el periodo transcurrido en el segundo decenio de la vida de los seres humanos (entre 10 y 19 años), a la «adolescencia temprana» como el periodo entre los 10 y 14 años y a la «adolescencia tardía» como el periodo entre los 15 y 19 años (9). Es importante resaltar que otras organizaciones utilizan diferentes franjas de edad en relación con la adolescencia. Por ejemplo, el Consejo Internacional de Armonización (ICH) define a un adolescente como aquella persona de entre 12 y 16 años o de entre 12 y 18 años, dependiendo de la región (10). La definición también puede variar según el país. Por ejemplo, en Bangladesh se ha definido la adolescencia de diversas maneras, como entre 9 y 19 años (11) y como entre 15 y 24 años (12). Sin embargo, la edad cronológica es solo una forma de definir la adolescencia. También se la puede definir de muchísimas otras formas en términos de desarrollo cognitivo, emocional, moral, social y físico (13,14).

Las repercusiones en la investigación es que el término adolescentes incluye tanto a aquellas personas tratadas como niños o menores de edad en su jurisdicción nacional y, por lo tanto, no tienen derecho jurídico para dar consentimiento de forma autónoma para participar en investigaciones, así como a aquellos considerados adultos desde una perspectiva jurídica porque tienen más de 18 años y, por ello, tienen el derecho jurídico de dar consentimiento autónomo para participar en la investigación.¹

Sin embargo, el término «autonomía» tienen matices importantes que deben tenerse en cuenta. Históricamente, muchas personas autónomas (personas que pueden dar consentimiento legal de forma independiente para participar en una investigación) no han sido capaces de ejercer su autonomía: se las ha privado del derecho a tomar sus propias decisiones debido a la discriminación. Asimismo, incluso después de que algunos adolescentes han alcanzado la edad legal para dar consentimiento independiente para participar en una investigación, aún pueden optar porque los padres o miembros de familia tomen la decisión.² Si bien no se reconoce que los adolescentes menores tengan autonomía para dar consentimiento legalmente válido para participar en una investigación, se debe considerar su capacidad en desarrollo para tomar decisiones y su autonomía mediante procesos como el asentimiento informado (véase la sección 2.2.2 Autonomía) (13).

1 En el presente documento se utiliza el término «autonomía» según la definición del Informe Belmont (15). Respetar la autonomía exige el reconocimiento de personas independientes, es decir, personas con capacidad de libre determinación para decidir de manera fundamentada sobre su propia participación en la investigación sin coacciones ni obstáculos.

2 En el presente documento se utiliza el término «padre» por simplicidad, pero este incluye a los tutores legales.

1.2.2 Niños

La Convención sobre los Derechos del Niño (CRC) de las Naciones Unidas define a los niños como «seres humanos menores de 18 años» (16). El final de la adolescencia y el inicio de la adultez (la edad en la que el niño ya no es considerado un menor) varían según país y contexto. Por ejemplo, en Sudáfrica, se define legalmente a los niños como seres humanos menores de 18 años (17), mientras que en las directrices de gestión del VIH de ese país se define a los niños como personas de «10 años o menos» (18). Para fines de investigación clínica de medicamentos en poblaciones infantiles, el ICH clasifica a los niños como personas de entre 2 y 11 años (10). En entornos donde se clasifica legalmente a los adultos como personas mayores de 18 años independientemente de otras consideraciones, las personas de 18 y 19 años son adultos legalmente, pero aún adolescentes según la definición de adolescencia de las Naciones Unidas.

La repercusión en investigación es que los adolescentes que son clasificados como niños no tienen el derecho a participar en investigaciones de forma autónoma, a no ser que las autoridades pertinentes hayan otorgado una dispensa del requisito de solicitud del consentimiento de los padres (véase la sección 2.2.6 Dispensa del consentimiento informado de los padres). En algunos entornos se exige que, incluso si uno de los progenitores o tutor de un niño da el consentimiento para la participación del niño en la investigación, este también debe dar su asentimiento.

Los niños que no se encuentren bajo la tutela de un adulto en el contexto de investigación o de adultos que puedan dar consentimiento legal para la participación del niño en la investigación deben ser tratados con especial cautela. A continuación se analizan los procesos de consentimiento que se deben seguir cuando este tipo de niños participen en investigaciones.

1.2.3 Niños que viven en situaciones difíciles

1.2.3.1 Niños excluidos

Según el UNICEF, pese al progreso y logros importantes en el desarrollo humano, la desigualdad de oportunidades ha dado lugar a que millones de niños mueran antes de cumplir los cinco años, sufran malnutrición crónica, vivan en la pobreza o no reciban escolarización. En este contexto, se identifica como niños que han sido o que están siendo excluidos a aquellos que no han disfrutado o no disfrutaron de los beneficios del progreso humano, incluidos los relacionados con el bienestar material, aprovechamiento escolar y salud (19). Esta denominación es diferente a la de los «niños dejados atrás» (véase más adelante). Un niño «excluido» no necesariamente no tiene padres o tutores que den el consentimiento informado para su participación en la investigación. Puesto que los niños «excluidos» puede que tengan padres o tutores, la repercusión en la investigación es que se debe solicitar el consentimiento informado a los padres o tutores siguiendo los procesos normalizados de obtención del consentimiento informado.

1.2.3.2 Niños dejados atrás

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) define a los niños dejados atrás como aquellos que son dejados en sus países de origen por uno o ambos padres que migran a otro lado por oportunidades de empleo. Los niños que son dejados atrás por uno de los padres pueden vivir con el otro progenitor, con familiares o con cuidadores no vinculados o incluso solos con sus hermanos (20,21). En algunos casos, es posible que la descripción de un niño dejado atrás parezca solaparse con la descripción de «huérfano social» (véase la sección 1.2.3.4 Huérfanos). Si bien no existe consenso con respecto al tiempo que un niño debe haber sido dejado atrás para que se considere

tal situación, algunos estudios han establecido un periodo mínimo de al menos seis meses (22). La importancia de esta definición para fines de investigación es que cuando solo uno de los padres ha dejado atrás al niño y el otro progenitor está viviendo con el niño, el investigador tendría que solicitar el consentimiento informado al progenitor que se encuentre a cargo del niño para que pueda participar en la investigación. Si ambos padres han dejado atrás al niño, el investigador tendría que determinar si existe algún adulto responsable o tutor designado que supervise el bienestar del niño y si dicha persona está autorizada en virtud de las leyes locales para dar consentimiento informado en lugar del o de los padres para la participación del niño en la investigación.

1.2.3.3 Niños en hogares encabezados por menores

El UNICEF define un hogar encabezado por menores como aquel «donde no se puede identificar a ningún adulto —padres o tutores—, y el niño es el responsable del cuidado de otros niños menores» (23). Si bien en algunos países, tales como Namibia, se define a este tipo de hogares como «un hogar encabezado por un niño menor de 18 años» (24), en otros países, tales como Sudáfrica, este tipo de hogares se describe como aquel en el que «un niño mayor de 16 años ha asumido la función de cuidador con respecto a los otros niños en el hogar» (25). Las repercusiones en la investigación donde participen niños de dichos hogares son que es posible que el consentimiento informado para ellos se deba solicitar a un tribunal o a las autoridades pertinentes de salud o bienestar social (cuando sea admisible). De modo alternativo, los investigadores podrían averiguar si el comité de ética en investigación rector que supervisa el estudio propuesto está autorizado para otorgar una dispensa del consentimiento de los padres.

1.2.3.4 Huérfanos

Según la definición del UNICEF y de otros organismos, un huérfano es un niño que ha perdido a uno o a ambos padres (26). Esta definición se contrapone a la definición utilizada en algunos países, donde para ser considerado huérfano, el niño debe haber perdido a ambos progenitores. Según el UNICEF, ONUSIDA y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), existen varias subcategorías de huérfanos:

- Huérfano doble: niño menor de 18 años cuya madre y padre han muerto.
- Huérfano de madre: niño menor de 18 años cuya madre, y tal vez padre, ha muerto (incluye a los huérfanos dobles).
- Huérfano de padre: niño menor de 18 años cuyo padre, y tal vez madre, ha muerto (incluye a los huérfanos dobles).
- Nuevo huérfano: niño menor de 18 años que ha perdido a uno o a ambos progenitores en el curso del año anterior.

Además de los términos indicados anteriormente, se ha acuñado el término «huérfano social» para hacer referencia a aquellos niños «cuyos padres posiblemente estén vivos, pero que los han desatendido o abandonado, o a aquellos cuyos padres ya no se hacen cargo de sus obligaciones como progenitores» (27). En algunos casos, es posible que esta definición parezca solaparse con la descripción de niños dejados atrás (véase la sección 1.2.3.2 Niños dejados atrás).

Las repercusiones en investigación relacionadas con los huérfanos son que un huérfano doble puede encontrarse bajo la tutela del Estado. En dichas circunstancias, un oficial designado tendría que brindar el consentimiento informado para la participación del niño en la investigación. Es posible que se tenga el mismo escenario en el caso de los huérfanos sociales que no se encuentren bajo la responsabilidad de un cuidador designado. Si un niño huérfano ha sido puesto en un hogar

de acogida, los padres de acogida pueden estar autorizados para dar el consentimiento para la participación del niño en la investigación. En el caso de huérfanos que han perdido a uno de los progenitores y se encuentren bajo el cuidado del otro progenitor o de un tutor designado, normalmente dicho adulto responsable tendrá la capacidad de dar el consentimiento para la participación del niño en la investigación.

1.2.3.5 Niños de la calle

Según el UNICEF, existen tres categorías y definiciones para este grupo de niños (28):

- Niños que viven en la calle: niños que huyen de sus hogares y viven solos en las calles.
- Niños que trabajan en la calle: niños que pasan la mayor parte del tiempo en las calles, sobreviviendo por su cuenta, pero que regresan a su casa de forma periódica.
- Niños de una familia de la calle: niños que viven en las calles con su familia.

Estas diferencias son importantes en investigación porque los niños que trabajan en las calles y los que provienen de familias de las calles tienen familias y hogares a donde acudir (se puede identificar a un progenitor o tutor para solicitar el consentimiento informado para la participación del niño en la investigación o, en algunos casos, cuando sea admisible, a un adulto responsable o cuidador autorizados); no obstante, en el caso de los niños que viven en las calles no existe un adulto responsable de su bienestar. En estos casos, es posible que se deba acudir a una autoridad gubernamental o tribunal para obtener el consentimiento informado para la participación del niño en la investigación.

1.2.3.6 Niños no acompañados solicitantes de asilo

Según la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), los niños no acompañados solicitantes de asilo son «niños menores de 18 años, a menos que, de conformidad con las leyes aplicables al niño, se obtenga antes la mayoría de edad, que han sido separados de ambos progenitores y que no se hallen al cuidado de un adulto que, por ley o costumbre, sea el responsable de ello» (29). El ACNUR recomienda que se nombre a un tutor o asesor tan pronto como se identifique a un niño no acompañado. En este sentido, el tutor o asesor deben contar con los conocimientos técnicos necesarios en puericultura para asegurar que se protejan los intereses del niño y que se satisfagan sus necesidades de forma adecuada; asimismo, que se cubran sus necesidades jurídicas, sociales, médicas y psicológicas de manera adecuada durante los procedimientos para determinar la condición de refugiado y hasta que se haya identificado e implementado una solución duradera para el niño (29). A tal efecto, el tutor o asesor actuarían como enlace entre el niño y los organismos especializados existentes y personas que brindarían todo el conjunto de servicios que el niño necesita. La repercusión en la investigación relacionada con esta categoría de niños es que se puede atribuir la autoridad para brindar consentimiento sobre la participación del niño en la investigación al tutor nombrado, a un departamento del gobierno o a un tribunal, hasta que el niño sea colocado bajo la responsabilidad de un cuidador o adulto responsable designados.

1.2.3.7 Niños inmigrantes no acompañados (inmigrantes indocumentados e ilegales)

Un niño inmigrante indocumentado que no se encuentra bajo la custodia de sus padres o tutores se denomina «niño inmigrante no acompañado» en algunas jurisdicciones, tales como los Estados Unidos de América. En dichos entornos, un niño inmigrante no acompañado se puede definir como una persona menor de 18 años que carece de condición de inmigrante legal y que, no tiene padres o tutor legal (en el país en cuestión) o bien no tiene padres o tutor legal (en el país en cuestión)

que se encuentren a disposición para proporcionarle atención y tener la custodia física (30). Las repercusiones en la investigación son que la autoridad para brindar el consentimiento para que el niño participe en la investigación puede recaer en un departamento del gobierno o tribunal hasta que el niño sea colocado bajo el cuidado de un adulto responsable o cuidador designados.

1.2.4 Menores de edad

La definición legal del término «menor de edad» varía según el entorno. En algunos países, tales como la India (31), un menor de edad es una persona que tiene menos de 18 años, mientras que en otros países, tales como Eswatini (32), este término aplica a personas menores de 21 años. En algunos contextos, la condición de menor de edad de una persona puede cambiar tras el matrimonio. Asimismo, en algunos entornos, los menores de edad pueden recibir autonomía jurídica a distintas edades para realizar diversas actividades, entre ellas, dar consentimiento para tener relaciones sexuales, ejercer su voto, comprar bebidas alcohólicas y cigarrillos, obtener anticonceptivos y obtener su permiso de conducir. Cuando una persona obtiene legalmente la condición de adulto, queda automáticamente emancipada de la custodia y control de los padres.

En algunos entornos, los menores de edad pueden ser tratados como adultos en determinados contextos, tal como se explica a continuación.

1.2.4.1 Menores de edad emancipados

En general, un menor emancipado es un niño a quien se le ha otorgado la condición de edad adulta mediante orden judicial, ley u otro acuerdo formal (33). En términos prácticos, esto significa que el menor emancipado queda libre de la custodia y control de los padres y se encuentra facultado para tomar decisiones independientes en contextos específicos. La emancipación se puede obtener de diversas formas, entre ellas, a nivel judicial (mediante orden judicial tras la petición del menor al tribunal), debido a las circunstancias (por ejemplo, abandono o muerte de los padres o tutor del niño), tras el matrimonio, tras incorporarse a las fuerzas armadas o de forma expresa (p. ej., en el estado de Luisiana en los Estados Unidos de América, uno de los padres o tutor puede emancipar al niño bajo su tutela mediante declaración formal ante un notario en presencia de dos testigos) (34). En la mayoría de entornos, una menor de edad embarazada que no esté casada o sea viuda aún se encuentra bajo el control de los padres o tutor y, normalmente, se solicitará el consentimiento de los padres o tutor para la participación de la menor en la investigación. En algunos contextos, una menor de edad se puede considerar social o legalmente emancipada si está casada, embarazada o tiene un hijo, y se le puede otorgar autoridad decisoria exclusiva con respecto a su propia salud y a la de sus hijos, tanto en el contexto terapéutico como en el de investigación.

En otros entornos, un menor de edad y sus hijos pueden estar sujetos a la autoridad legal de los padres o tutor del menor. En este último caso, la repercusión en la investigación es que deberá solicitarse el consentimiento informado a uno de los padres o tutor del menor de edad para cualquier investigación relacionada con el menor o con sus hijos.

En algunos países no se cuenta con marcos normativos formales para emancipar legalmente a los menores de edad. Incluso en países donde está permitido, puede haber limitaciones en la autonomía del menor. Por ejemplo, también puede estar prohibido por ley que un menor de edad emancipado participe en determinadas actividades, tales como conducir o votar.

1.2.4.2 Menores de edad maduros

La doctrina de los «menores de edad maduros» es un concepto reglamentario o político que reconoce que se permite a un menor dar o negarse a dar su consentimiento para recibir tratamiento médico si se establece que el menor es suficientemente maduro para comprender, distinguir y apreciar los beneficios y riesgos del tratamiento médico propuesto (35).

En muchos países no se reconoce dicho concepto e, incluso si se reconoce, no sucede en todos los contextos. Por ejemplo, en los Estados Unidos de América, los tribunales han determinado que se deben ponderar siete factores para declarar que un menor de edad es un menor «maduro»: edad, capacidad, experiencia, educación, juicio mostrado, conducta y apreciación de los riesgos y consecuencias pertinentes (36).

Con respecto a una cuestión distinta, pero relacionada, en algunos países se ha dictaminado que, si un procedimiento entraña un riesgo mínimo, los menores pueden dar su propio consentimiento para someterse a él. Por ejemplo, la Comisión Nacional de los Estados Unidos de América para la Protección de Seres Humanos en Investigación (*la United States National Commission for the Protection of Human Subjects of Research*) ha reconocido que el permiso de los padres para que un niño participe en una investigación no es adecuado cuando el niño es un menor maduro y los procedimientos correspondientes no entrañan un riesgo mayor del riesgo mínimo que dichas personas podrían asumir razonablemente por sí mismas (37).

Cuando se planifiquen investigaciones que puedan implicar decisiones con respecto a menores maduros, los investigadores deberán averiguar qué normas y procedimientos existen en determinado entorno.

1.2.5 Menores infractores

Según las Naciones Unidas, un menor infractor es «todo niño o joven que, con arreglo al sistema jurídico respectivo, puede ser castigado por un delito en forma diferente a un adulto» (38). En países como los Estados Unidos de América, el término hace referencia a una persona que no ha cumplido los 18 años, mientras que la delincuencia juvenil se refiere a una violación de la ley cometida por una persona antes de cumplir 18 años y que habría sido considerada un delito de haber sido cometida por un adulto (39). En estos casos, una persona mayor de 18 años, pero menor de 21, será tratada como menor infractor si cometió algún acto ilícito antes de cumplir los 18 años (39). Esta diferencia puede ser importante en el contexto de la investigación con adolescentes en centros de detención. En este entorno, restringir la población muestral a menores infractores puede dar lugar a que se excluya de los estudios a adolescentes que han cometido delitos antes de los 18 años, pero que están siendo detenidos porque no han cumplido 21.

Cuando se realicen investigaciones con poblaciones de menores infractores, la decisión de que participen o no de manera autónoma en investigaciones dependerá de la legislación y de las políticas nacionales pertinentes. En contextos donde los menores infractores tienen el derecho a participar de forma autónoma en investigaciones, dicha participación puede aún estar sujeta a la autorización por parte de autoridades penales (40,41).

1.2.6 Población infantil

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea definen el término «población infantil» como «el sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los 18 años». Si bien se reconoce que «el desarrollo físico, cognitivo y psicosocial se solapa en gran parte en todas

las edades», el ICH (10) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (42) proporcionan otra clasificación para la población infantil utilizando días, meses o años completados, como se indica a continuación:

- recién nacidos prematuros
- recién nacidos a término (0 a 27 días)
- lactantes menores y lactantes mayores (28 días a 23 meses)
- niños (2 a 11 años)
- adolescentes (12 a 16 o 12 a 18 años, dependiendo de la región).

Las repercusiones en la investigación son que, en muchos entornos, las poblaciones infantiles no tienen normalmente el derecho a participar en investigaciones de forma autónoma a menos que existan condiciones especiales para la exención.

1.2.7 Adolescentes de entre 13 y 19 años (*teenagers*)

El término en inglés «teenager» (adolescente de entre 13 y 19 años), se utiliza ampliamente en los textos más coloquiales para denominar a personas entre estas edades. Algunos órganos de las Naciones Unidas utilizan la misma definición en sus documentos (43,44).

Las repercusiones en la investigación son que en la mayoría de entornos los adolescentes de 18 o 19 años tienen el derecho a participar en investigaciones de manera autónoma.

1.2.8 Adultos jóvenes

Los adolescentes incluyen a personas de 18 y 19 años. Sin embargo, aunque dichas personas se consideren legalmente adultas en muchas jurisdicciones, no se clasifican como adultos jóvenes según las Naciones Unidas. Debido a las diferencias físicas, psicológicas y sociológicas entre los 10 y 24 años, las Naciones Unidas distinguen entre adolescencia temprana (de los 10 a los 14 años), adolescencia tardía (de los 15 a los 19 años) y adultos jóvenes (de los 20 a los 24 años) (44). Algunos psicólogos del desarrollo definen a los jóvenes o adultos en edad productiva como personas de entre 20 y 40 años (45,46). De modo similar, aunque muchos estudios científicos presentan coherencia con respecto al inicio de la edad adulta joven, existe mucha variación en el límite superior de la edad, que puede ser desde 24 hasta 29 o hasta 39 años (47).

Las repercusiones en la investigación son que las personas de 18 y 19 años no deberían ser consideradas como «adultos jóvenes» en los protocolos de investigación, puesto que las Naciones Unidas consideran que este término es aplicable a adultos de 20 a 24 años. Por el contrario, en las cohortes de personas de 18 y 19 años, se debe utilizar el término «adolescencia tardía».

1.2.9 Jóvenes

Todas las entidades de las Naciones Unidas, incluido el ACNUR (48) y el UNFPA (49), definen a los jóvenes como aquellas personas que tienen entre 10 y 24 años. La Carta Africana de los Jóvenes define a los jóvenes como «toda persona entre 15 y 35 años» (50). Las repercusiones en la investigación son que los jóvenes mayores de 18 años en general tienen el derecho a participar en investigaciones de forma autónoma.

1.2.10 Juventud

Las definiciones estadísticas del término «juventud» varían considerablemente. Con el fin de lograr la coherencia estadística entre las regiones, la definición de las Naciones Unidas del término «juventud» incluye a personas de entre 15 y 24 años, sin perjuicio de otras definiciones de los Estados Miembros (51). Todas las estadísticas de las Naciones Unidas sobre la juventud (incluidos los organismos de las Naciones Unidas como la OIT y el UNICEF) se basan en esta definición. Sin embargo, según la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), el término «juventud» se entiende mejor como «un periodo de transición de la dependencia de la niñez a la independencia de la adultez y la consciencia de la interdependencia como miembro de la comunidad» (52). Por ello, con frecuencia se define la juventud como «la edad en la que se puede dejar la educación obligatoria y la edad en la que se encuentra el primer empleo» (52). Este último límite de edad se ha incrementado en los últimos años, puesto que los niveles crecientes de desempleo en la juventud y el costo para establecer un hogar independiente sitúa a los jóvenes en un periodo prolongado de dependencia de los padres. Mediante la aplicación de su estrategia para la juventud, la UNESCO utiliza distintas definiciones dependiendo del contexto (52). Para actividades a nivel nacional, la UNESCO adopta la definición de «juventud» utilizada por un Estado Miembro específico que puede, a su vez, estar basada en definiciones regionales. Por ejemplo, en África, algunos países basan su definición nacional de «juventud» en la establecida en la Carta Africana de los Jóvenes, donde «juventud» y «joven» se refieren a «toda persona de entre 15 y 35 años» (50). Otros países africanos que son miembros del Commonwealth utilizan la franja de edad del Commonwealth de 15 a 29 años (53,54).

En algunos países de África, tales como Ghana, Kenya y la República Unida de Tanzania, la definición de juventud utilizada para fines políticos es una persona de entre 15 y 35 años, mientras que en Nigeria, es joven una persona entre 12 y 30 años (55). En las políticas nacionales de Sudáfrica sobre la juventud, es joven una persona entre 14 y 35 años (56).

En Asia, la definición de juventud también difiere de forma notable. Por ejemplo, en Nepal se define como el periodo entre 16 y 40 años (57), mientras que, en la India, se refiere a personas de entre 13 y 35 años (58).

Las repercusiones en la investigación son que las personas de entre 10 y 19 años no deben ser descritas como «jóvenes» en los protocolos de investigación.

1.2.11 Pupilos

Un pupilo se define, en general, como un niño que se encuentra bajo custodia legal del Estado (59) o un tribunal. Por ejemplo, en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, mientras un menor permanezca bajo la tutela de un tribunal, todas las decisiones con respecto a la crianza del menor, incluido el tratamiento médico, deben ser aprobadas por el tribunal (60). En dichos casos, el pupilo se coloca bajo el cuidado de un tutor nombrado por el tribunal o de un organismo de bienestar público. En países tales como los Estados Unidos de América, los pupilos se consideran personas vulnerables y se les otorga mayor protección (59).

Las repercusiones en la investigación son que los pupilos no tienen el derecho a participar en investigaciones de forma autónoma. La participación en investigaciones está, por ello, supeditada a la decisión de una autoridad legal.

1.3 Solución del caso 1

La investigadora habló sobre los términos utilizados en el protocolo de investigación con sus colegas y se familiarizó con los distintos significados. Tras debatir y reflexionar, decidió retirar toda referencia a los términos «juventud», «joven», «adolescentes de entre 13 y 19 años» y «menores maduros» con respecto a la cohorte de estudio propuesta, pues reconoció que estos términos tienen significados distintos. Por el contrario, decidió utilizar exclusivamente en todo el protocolo el término «adolescentes» para referirse a la población de estudio prevista, según la definición de las Naciones Unidas, puesto que esta caracteriza de mejor manera los criterios de inclusión propuestos para el estudio. Asimismo, decidió definir aún más la población muestral del estudio utilizando la franja de edad de entre 10 y 19 años.

1.4 Conclusiones

Las personas que participan en investigaciones con adolescentes deben conocer los distintos términos que se utilizan, así como sus significados precisos. Los investigadores deben utilizar terminología adecuada y coherente para la población de estudio de modo que no exista ambigüedad con respecto a quiénes están incluidos, así como el motivo para ello. La definición de una población de estudio de manera precisa puede aportar información para que se obtengan repercusiones claras en materia de política y puede facilitar la comparación con otros estudios.

Los investigadores también deberían hacer el esfuerzo de aprender sobre los distintos términos que se superponen y que se utilizan en contextos reglamentarios locales. En los protocolos de investigación para estudios con adolescentes se debe establecer expresamente en qué medida existe autonomía legal según la edad en el contexto local de modo que los comités de ética estén conscientes de ello.

Contar con definiciones claras de las poblaciones de estudio y con una sólida comprensión de los contextos normativos locales también respaldará las decisiones y acciones sobre los procesos de consentimiento informado, tal como se trata en la sección 2.

2 Autonomía, consentimiento y asentimiento

2.1 Introducción

La obtención del consentimiento informado de los padres y el asentimiento de un adolescente menor de edad puede resultar especialmente difícil en el contexto de investigación en temas de sexualidad y reproducción. En esta sección se estudian algunas de estas dificultades en los contextos jurídico y ético. Las personas de 18 años o más normalmente son tratadas como adultas en sus propias jurisdicciones y pueden dar ellas mismas consentimiento legalmente válido (asumiendo que cuentan con capacidad mental).³ Sin embargo, en algunos entornos las personas no son tratadas como adultas incluso si han cumplido 18 años. Además, en algunos contextos, las normas culturales determinan que todavía se puede esperar que las familias sean parte del proceso de toma de decisiones de un adulto hasta que este haya cumplido unos 25 años o incluso más.

Caso 2

Una investigadora se propone realizar un estudio de percepciones sobre el comportamiento sexual en adolescentes de una comunidad urbana en un país norteafricano. La investigadora no tiene claros los siguientes aspectos:

- no sabe si debe solicitar el consentimiento informado o el asentimiento a los participantes del estudio;
- no sabe en qué afecta el concepto de capacidad del adolescente con respecto a los requisitos para obtener el consentimiento;
- no sabe si puede solicitar la dispensa del consentimiento del padre o la madre para grupos especiales, como niños de la calle.

2.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 2

2.2.1 Niños y toma de decisiones

Según el artículo 12 de la Convención sobre los Derechos del Niño (CRC) de las Naciones Unidas, un niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio debe tener el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afecten, teniéndose debidamente en cuenta sus

³ La participación autónoma en investigación no solo considera la mayoría de edad sino también la capacidad mental. El CIOMS define la competencia o capacidad de decisión como «la capacidad para comprender información relevante, apreciar la situación y sus consecuencias, considerar las opciones de tratamiento y comunicar una decisión. Las personas deberían considerarse capaces de dar consentimiento informado a menos que se demuestre lo contrario. Una persona puede no tener capacidad de dar consentimiento informado por una serie de razones (por ejemplo, demencia, ciertos trastornos psiquiátricos y accidentes)» (4).

opiniones en función de su edad y madurez (16). La Convención sigue ejerciendo presión por el derecho a que los niños se hagan oír; sin embargo, esto no quiere decir que tengan autonomía total. Según el UNICEF, el artículo 12 «no concede a los niños el derecho a la autonomía. En otras palabras, no les concede el derecho a tomar todas las decisiones sin tener en cuenta sus repercusiones ya sea para ellos o para otras personas» (61).

2.2.2 Autonomía

En el contexto de salud, la autonomía se define como la capacidad de una persona para tomar decisiones de manera independiente (sin la ayuda o aprobación de los padres, tutor o representante). En la mayoría de contextos, no se permite legalmente a los niños dar consentimiento para participar en una investigación de forma autónoma, puesto que su facultad para tomar decisiones se considera aún en desarrollo. Por este motivo, solo el tutor legal o los padres del niño pueden dar el consentimiento legal para que participe en la investigación. Este proceso de toma de decisiones puede llegar a involucrar al niño, dependiendo de la naturaleza de la investigación y de su edad.

Si bien los padres deben proporcionar el permiso *legal* para que un niño participe en la investigación, se deben garantizar determinados requisitos éticos importantes para respetar la propia autonomía y facultad en evolución del niño. Esto sucede especialmente cuando se trata de niños mayores, quienes tienen mayor probabilidad de comprender los procedimientos de la investigación y sus consecuencias, y pueden decidir si desean o no participar. Sin embargo, legalmente, los niños solo pueden *dar su asentimiento* para participar en investigaciones hasta que sean lo suficientemente mayores para dar consentimiento legalmente válido. En estos casos, se debe obtener tanto la autorización o consentimiento de los padres como el asentimiento o acuerdo del niño. Si bien tienen características similares, el consentimiento informado y el asentimiento informado son conceptos distintos.

En los documentos del CIOMS (4) y de la OMS (3) se resumen dos condiciones fundamentales para la participación de un niño o adolescente en investigaciones: permiso del padre o la madre o de un representante legalmente autorizado del niño y acuerdo (asentimiento) del niño o el adolescente «conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez» (4).

2.2.3 Consentimiento informado

En el contexto de investigación, el consentimiento informado es el proceso formal para obtener permiso antes de que una persona pueda participar en una investigación. Debido a que los contextos terapéuticos y de investigación difieren entre sí y entrañan distintos riesgos, no deben confundirse los requisitos y procesos de consentimiento informado para ambos contextos. Si bien en muchos entornos se otorga a los niños un poder limitado o exclusivo para tomar decisiones relacionadas con opciones específicas de tratamiento y cuidado que estén disponibles, en la mayoría, los niños (por definición, personas que no han alcanzado la mayoría de edad legal) no tienen la facultad para decidir sobre su participación en investigaciones y, por lo tanto, no pueden dar consentimiento autónomo legalmente válido (las excepciones a este caso se indican en la sección 2.2.2 Autonomía). Por el contrario, el consentimiento de los padres o tutor es un prerrequisito para que el niño participe en la investigación.

En resumen, existen tanto requisitos legales como éticos para el consentimiento:

- Con los requisitos legales se determina qué personas pueden proporcionar consentimiento legalmente válido para la participación de un niño en investigaciones, que son, normalmente, los padres o tutores legales del niño.

- También deben considerarse los requisitos éticos. Si un niño tiene la facultad para tomar decisiones con respecto a su participación en investigaciones, entonces se deben obtener tanto el asentimiento del niño como el consentimiento de los padres. Si un niño no tiene la facultad para decidir sobre su participación en la investigación, igualmente debe intervenir de manera adecuada en la decisión para que se tenga en cuenta su opinión (con el fin de respetar los derechos descritos en el artículo 12 de la Convención). Se debe documentar este proceso de conformidad con todos los requisitos locales para el «asentimiento».

El consentimiento informado consta de cuatro elementos (62):

- Comunicación: los padres o tutor de un niño que participa en la investigación (y, cuando proceda, el niño) deben recibir información pertinente sobre el estudio, incluidos los posibles riesgos y beneficios. Esta comunicación debe incluir la información al niño sobre su derecho a la privacidad y limitaciones conexas, así como las obligaciones de comunicación del investigador.
- Comprensión: los padres o tutor (y, cuando proceda, el niño) deben valorar y comprender la información provista. Es posible que la capacidad de comprensión se vea afectada cuando el niño es muy pequeño, no tiene educación o alfabetización, no tiene la capacidad de comprender o tiene una enfermedad mental o física grave que afecta su capacidad de comprensión.
- Voluntariedad: el permiso de los padres o tutor para que el niño participe en investigaciones y la participación real del niño en la investigación deben estar exentas de coacción y ser de naturaleza voluntaria.
- Capacidad: los padres o tutor del niño deben tener la facultad de tomar decisiones para permitir que el niño participe en la investigación. Según el CIOMS, se define capacidad de decisión o competencia como «la capacidad para comprender información relevante, apreciar la situación y sus consecuencias, considerar las opciones de tratamiento y comunicar una decisión» (4). En el recuadro 1 se indican aspectos que deben considerarse al evaluar la capacidad mental.

Es posible que en los niños más pequeños la capacidad cognitiva para comprender lo que puede entrañar un estudio de investigación se vea limitada. Sin embargo, los niños mayores pueden tener mayor capacidad cognitiva y capacidad para tomar decisiones, por ello, se debe obtener su asentimiento (véase más adelante) hasta que cumplan la edad legal en la que puedan dar consentimiento autónomo.

2.2.4 Asentimiento

Las personas que no tienen la capacidad legal para dar su consentimiento informado autónomo pueden tener la capacidad para dar su asentimiento o disentimiento. El UNICEF define el asentimiento como «la voluntad de participar en una investigación, evaluación o recopilación de datos por parte de aquellas personas que son legalmente demasiado jóvenes como para dar su consentimiento informado conforme a las leyes locales prevalentes, pero que tienen la edad suficiente como para entender en términos generales la investigación propuesta, los riesgos previstos y los posibles beneficios de la misma, y las actividades que se esperan que ellas realicen como sujetos de la misma» (63).

La obtención del asentimiento es fundamental para realizar investigaciones con niños (incluidos adolescentes menores), pues les da «la oportunidad de ser escuchados 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»

según lo establecido en el artículo 12 de la Convención (16). En este artículo se indica que «se debe garantizar al niño el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afecten al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad, madurez y lo que sea su interés superior». Por ello, desde una perspectiva ética y de conformidad con el artículo 12, si un niño demuestra capacidad para tomar decisiones, el investigador debería tener debidamente en cuenta las opiniones del niño sobre su participación en actividades de investigación, independientemente de la capacidad jurídica del niño en el contexto de la investigación.

En muchos entornos, el asentimiento no es un concepto legalmente reconocido, aunque, como se indicó anteriormente, puede ser un requisito ético o incluso un imperativo ético. En muchos de estos entornos que reconocen el concepto de asentimiento no se especifica una edad mínima para darlo. Por el contrario, se deja esta determinación al criterio de los comités de ética en investigación locales.

Se recomienda que se aliente y permita a todo niño que demuestre capacidad de expresar sus propias opiniones a manifestarlas mediante la participación en el proceso de toma de decisiones. Se debe cumplir con todo requisito local que especifique cómo lograr este objetivo (p. ej., siguiendo un proceso de asentimiento específico para documentar el proceso de involucramiento con el niño).

El CIOMS considera que el asentimiento es un proceso y no es la simple ausencia de disentimiento. Para que un niño dé asentimiento debe participar de forma significativa en el proceso de toma de decisiones de una manera que sea adecuada para la capacidad y edad del niño. El CIOMS indica que los procesos de asentimiento «deben tener en cuenta no solo la edad del niño o adolescente, sino también sus circunstancias individuales, experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, capacidades intelectuales y situación familiar» (4). Por ello, es importante conocer las ideas, sentimientos y opiniones del niño para evaluar adecuadamente la influencia de la acción propuesta en el bienestar del niño, incluso si este no cuenta con capacidad jurídica para dar consentimiento informado para dicha acción. Por consiguiente, se debería primero brindar información pertinente relacionada con el estudio y adecuada para la edad del niño (incluido lo que implica el estudio y los riesgos y beneficios asociados) antes de solicitar el asentimiento del niño. Si bien la cooperación del niño en el contexto de investigación algunas veces puede ser un signo de asentimiento implícito, el hecho de que un niño no se oponga a someterse a algún procedimiento o a realizar alguna actividad relacionados con la investigación no se debe interpretar como su acuerdo para participar. La participación forzosa del niño a falta del asentimiento puede suponer sometimiento, que anula el asentimiento aparente.

El asentimiento se puede expresar (p. ej., verbalmente o por escrito) o ser implícito o tácito (sobreentendido o implícito mediante las acciones de la persona, por ejemplo, cuando no hay contacto visual con el investigador o cuando permanecen callados ante las preguntas del investigador). Además, todo niño tiene el derecho ético de retirar su asentimiento. Si un niño manifiesta sus reservas en relación con su participación en la investigación a pesar de que sus padres o tutor hayan dado consentimiento, esto no necesariamente equivale a que el niño tenga la última palabra en la decisión. Por el contrario, la participación o no participación se deberá basar en el interés superior del niño. Este es un asunto delicado que deberá ser tratado con cautela.

En conclusión, existen tres consideraciones fundamentales que deben tomarse en cuenta cuando se trate el asentimiento: la capacidad del niño para dar asentimiento, todo requisito legal sobre el asentimiento en el contexto de investigación y los requisitos éticos (o imperativo ético) para obtener el asentimiento. Por ejemplo, en los Estados Unidos de América, las leyes exigen que se sigan procesos de asentimiento específicos y definen asentimiento como el acuerdo afirmativo del niño

para participar en la investigación (64). Para determinar si un niño es capaz de dar su asentimiento, el Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América exige que toda junta de revisión institucional considere la edad, madurez y estado psicológico del niño participante. Si un niño aún no ha alcanzado la edad legal para dar consentimiento autónomo para participar en una investigación en un contexto específico, se debería aun así obtener su acuerdo para ello.

El CIOMS compara los procesos de asentimiento y consentimiento en adolescentes a punto de cumplir la mayoría de edad de la siguiente forma: «A medida que los adolescentes se aproximen a la mayoría de edad, su acuerdo para participar en la investigación puede ser éticamente (aunque no legalmente) equivalente al consentimiento. En esta situación, el consentimiento del padre o la madre se considera, desde el punto de vista ético, «consentimiento concomitante», pero legalmente el acuerdo del adolescente sigue siendo un asentimiento. Si los participantes menores alcanzan la mayoría de edad establecida por la ley y con ello adquieren la capacidad de dar su consentimiento informado autónomo durante la investigación, este debe procurarse (por escrito) para continuar participando y debe respetarse su decisión» (4).

Recuadro 1. Evaluación de la capacidad de un niño para dar su asentimiento

Existen criterios claros para evaluar la capacidad de un niño al solicitar su asentimiento a efectos clínicos. La evaluación de la capacidad mental de un niño para dar su asentimiento debería incluir:

- la capacidad del niño para comprender que hay elección y que ello trae consecuencias;
- la voluntad y la capacidad para elegir, incluida la opción de elegir que alguien más tome las decisiones de tratamiento;
- la comprensión de la naturaleza y objetivo del procedimiento;
- la comprensión de los riesgos y efectos adversos del procedimiento;
- la comprensión de las alternativas al procedimiento y los riesgos conexos, así como las consecuencias de no recibir tratamiento;
- la no existencia de presiones (65).

Se han propuesto directrices para evaluar la capacidad de los niños en el contexto de investigación (66).

2.2.5 Madurez

En términos de la Convención, la madurez hace referencia a la capacidad para comprender y evaluar las repercusiones de un asunto específico y, por ello, se debe tener en cuenta cuando se determine la capacidad individual de un niño. En el contexto del artículo 12, se trata de la capacidad de un niño para expresar sus opiniones sobre los temas en cuestión de manera independiente y razonable.

El concepto de madurez también tiene dimensiones socioculturales. Por ejemplo, en Bangladesh se considera haber alcanzado la madurez a los 18 años, que puede ampliarse hasta los 21 años, y se considera similar a la mayoría de edad establecida por la ley (cuando se considera un adulto autónomo). No obstante, en términos de las leyes de Hanifi en Bangladesh, la madurez se alcanza a los 15 años, que es el concepto utilizado en el contexto de matrimonios, divorcio y dotes (67).

La madurez también tiene dimensiones en el ámbito de salud. Si bien no existe una definición común de madurez entre profesionales de la salud, en general se suscriben a un enfoque de madurez basado en el desarrollo. El enfoque basado en el desarrollo, ya sea biológico, psicológico o social, considera al niño un organismo en desarrollo que evoluciona de manera secuencial de una etapa a otra (68). El desarrollo se extiende desde la infancia, pasa por la niñez temprana o tardía, adolescencia, adultez temprana, adultez tardía y vejez. Cada etapa del desarrollo se ve acompañada por hitos del desarrollo y capacidades específicas. Con frecuencia, estas etapas están relacionadas con la edad, pero en algunos casos se alcanzan estas etapas de forma diferente a las normas esperadas. Algunos niños se desarrollan de forma temprana (desarrollo precoz), mientras que otros lo hacen de forma tardía (desarrollo tardío). Diversos factores influyen en el desarrollo, incluido el sexo, la cultura, el entorno y los recursos.

Para determinar si un niño es lo suficientemente maduro para participar en investigaciones o para dar su consentimiento autónomo en la investigación, se debe considerar la capacidad, experiencia, grado de madurez, sentido de la realidad y conducta del menor (69,70). Esto puede ser necesario porque no se puede localizar a los padres o tutor del niño y los investigadores consideran solicitar una dispensa del consentimiento de los padres o porque el niño desea participar en la investigación sin el conocimiento de sus padres (véase la sección 2.2.6 Dispensa del consentimiento informado de los padres y la sección 2.2.7 Dispensa de la documentación del consentimiento informado). Asimismo, la información provista al niño debe ser pertinente, encontrarse en un formato accesible y, si procede, prestar la debida atención a las necesidades de las personas con discapacidad.

Existen diversas interpretaciones de madurez entre profesionales. En el cuadro 1 se resume la postura de médicos (71), psiquiatras (72), trabajadores sociales (73), psicólogos clínicos (74) y abogados (75) sobre esta cuestión.

Cuadro 1: Interpretaciones profesionales de «madurez»

Médicos	Psiquiatras	Trabajadores sociales	Psicólogos clínicos	Abogados
EC	EC	EC	EC, EM	EC
Etapa de desarrollo (físico)	Etapa de desarrollo (biopsicosocial)	Etapa de desarrollo (biopsicosocial)	Etapa de desarrollo (biopsicosocial)	Edad
Seguridad emocional y física	Desarrollo intelectual Desarrollo emocional Seguridad emocional y física Desarrollo social Desarrollo cultural	Desarrollo intelectual Desarrollo emocional Seguridad emocional y física Desarrollo social Desarrollo cultural	Desarrollo intelectual Desarrollo emocional Seguridad emocional y física Desarrollo social Desarrollo cultural Desarrollo cognitivo Desarrollo moral	Definiciones legales (p. ej, menor emancipado, menor maduro, jurisprudencia) Expertos
Información verbal	Psicopatología Deterioro cognitivo Evaluación de la personalidad	Funcionamiento social e información verbal	Psicopatología Madurez cognitiva Deterioro cognitivo Sensatez Personalidad	Expertos
Maltrato (físico, sexual)	Maltrato (de todo tipo) Violencia y trauma Riesgo	Maltrato físico, psicológico y sexual Violencia y trauma Riesgo y resiliencia	Físico y psicológico Maltrato (de todo tipo) Violencia y trauma Riesgo y resiliencia Personalidad	Expertos

Médicos	Psiquiatras	Trabajadores sociales	Psicólogos clínicos	Abogados
EC	EC	EC	EC, EM	EC
IM	IC (biopsicosocial) EEM	IS (biopsicosocial)	IC (biopsicosocial) EEM Evaluación del CI Escalas de adaptación social y de madurez y escalas del desarrollo, pruebas, escalas y descripciones de trastorno clínico o psicopatología Evaluaciones de la personalidad Evaluaciones neuropsicológicas	Expertos

EC: edad cronológica; IC: interrogatorio clínico; CI: cociente intelectual, EM: edad mental; IM: interrogatorio médico; EEM: evaluación del estado mental; IS: interrogatorio social.

Fuente: Pillay BJ, Singh JA. «Mental capacity», «sufficient maturity», and «capable of understanding» in relation to children: how should health professionals interpret these terms? S Afr J Psychol. 2017. doi:10.1177/0081246317747148.

2.2.6 Dispensa del consentimiento informado de los padres

En algunas circunstancias, quizá no sea viable solicitar el permiso de los padres o del tutor para que un niño participe en una investigación. Por ejemplo, en el caso de niños de la calle, es posible que no se conozca a los padres o tutor, que sea imposible localizarlos o que hayan muerto (véase la sección 1). En otros casos, por ejemplo, por motivos de sensibilidad, tales como hablar sobre actividades sexuales, abuso de sustancias, abuso sexual, maltrato físico o abandono, sería conveniente y justificable desde el punto de vista ético que los menores de edad (en especial, los que tengan 16 años o más) decidan de manera independiente (sin ayuda de los padres) si participarán o no en la investigación (76). A este respecto, es posible que los menores de edad puedan estar poco dispuestos a participar en la investigación propuesta si se exige que informen a sus padres o tutores sobre el carácter de la investigación (77). En dichas circunstancias, es posible que el investigador considere solicitar al comité de ética en investigación rector una dispensa del consentimiento de los padres o tutor. Si el comité no se encuentra facultado para otorgar dicha dispensa, puesto que los tribunales son en general los que se consideran guardianes supremos de todos los niños, el investigador puede considerar solicitar al tribunal local que otorgue dicha dispensa. En los Estados Unidos de América, la junta de revisión institucional rectora puede otorgar una dispensa del requisito de obtener el consentimiento informado de los padres o tutor o aprobar un procedimiento de consentimiento que omita o modifique algunos o todos los elementos del consentimiento informado (77). Esto puede tener lugar si:

- la investigación entraña no más que un riesgo mínimo para los participantes;
- la dispensa o modificación no afectará negativamente los derechos y el bienestar de los participantes;
- la investigación no podría realizarse prácticamente sin la dispensa ni la modificación;
- los participantes reciben información adicional pertinente después de su participación, cuando proceda;

- el comité de ética en investigación o la junta de revisión institucional deciden que se diseñe un protocolo de investigación para estudiar afecciones en menores de edad o en una población de personas para quienes el permiso de los padres o tutor no sea un requisito razonable para proteger a los participantes (p. ej., víctimas de abusos o abandono). Asimismo, se encuentra en curso un mecanismo adecuado para proteger a los participantes y la dispensa no es incompatible con las leyes federales, estatales o locales (78).

Además de las consideraciones antes mencionadas, se recomienda que los investigadores establezcan contactos con la comunidad de acogida o con los representantes de la comunidad para pedir su orientación sobre los procesos de dispensa del consentimiento de los padres o tutor (o sustituto). Se debe documentar este acercamiento y hacérselo llegar al comité de ética en investigación rector en respaldo del proceso de dispensa del consentimiento de los padres o tutor. La decisión de los comités de ética en investigación se debe basar en si la exención es de interés superior del niño.

2.2.7 Dispensa de la documentación del consentimiento informado

Una dispensa de la documentación del consentimiento informado implica obtener el consentimiento de los padres o del tutor del niño sin que sea necesario que firmen un formulario de consentimiento. El consentimiento implícito o pasivo es una dispensa de la documentación del consentimiento informado. Antes de otorgar dicha dispensa, el comité de ética en investigación o la junta de revisión institucional pueden exigir que el investigador proporcione a los participantes y a sus padres un resumen por escrito o una hoja informativa sobre la investigación, incluido el objetivo del estudio, la duración, una evaluación del riesgo, un comunicado sobre el beneficio para los participantes, una persona de contacto a quien dirigir las preguntas sobre la investigación y una persona de contacto a quien dirigir las dudas sobre los derechos como participante del estudio (79).

2.3 Solución del caso 2

La investigadora habló con sus colegas e hizo consultas sobre el régimen regulador del país a fin de determinar si solo debía solicitar el consentimiento de los padres o tutor o si debía solicitar tanto el consentimiento de los padres o tutor como el consentimiento informado o asentimiento informado del adolescente (y las circunstancias para esto). La investigadora también accedió a la comunidad de acogida para determinar la adecuación cultural y social de la dispensa del consentimiento de los padres o tutor en dicho entorno y pidió el apoyo de la comunidad para obtener dicha dispensa. La investigadora averiguó que las leyes del país otorgan la condición de edad adulta a las personas que cumplen 18 años, y que las personas mayores de 18 pueden dar su propio consentimiento para participar en la investigación propuesta. No obstante, la investigadora averiguó que en el país no existían requisitos legales para el asentimiento de los adolescentes menores de 18 años. En consulta con el presidente de la junta de supervisión ética de su institución, la investigadora procedió a solicitar el asentimiento informado de los adolescentes menores de edad que participarían en su estudio.

Además, tras el debate con los miembros de la junta de supervisión ética, la investigadora descubrió que para los adolescentes menores de edad que no tenían padres o tutores legales (p. ej., niños de la calle participantes del estudio), o cuyos padres o tutores eran desconocidos, ilocalizables o habían muerto, aplicaban requisitos especiales en su entorno. En dichos casos, la investigadora se dio cuenta de que debería considerar ponerse en contacto con el cuidador (si procede y es admisible) para obtener dicho consentimiento o solicitar al comité de ética en investigación rector la dispensa del consentimiento de los padres o tutor. La investigadora también fue consciente de que, si el comité

no estaba facultado para otorgar dicha dispensa, ella podía solicitar la autorización a los funcionarios facultados competentes (si procede) o una orden judicial a los tribunales para tal efecto.

Recuadro 2. Consentimiento informado: resumen de las recomendaciones

- Se deberían determinar los requisitos normativos del país con respecto al consentimiento informado, asentimiento informado y capacidad.
- Si en el país no existen reglamentos formales con respecto a la investigación en niños, se debe solicitar el permiso de los padres o tutores por motivos éticos antes de que un niño participe en la investigación. También debe solicitarse el asentimiento del niño por motivos éticos.
- Si en el país se exige por ley solamente el permiso de los padres o tutor para la participación del niño en la investigación, aun así se debe solicitar el asentimiento del niño por motivos éticos. De conformidad con el artículo 12 de la Convención, se recomienda que se aliente y permita a todo niño que demuestre capacidad de expresar sus propias opiniones a manifestarlas. Si un niño manifiesta sus reservas en relación con su participación en la investigación a pesar de que sus padres o tutor hayan dado consentimiento, esto no necesariamente equivale a que el niño tenga la última palabra en la decisión. Por el contrario, la participación o no participación debe basarse en el interés superior del niño. Incluso cuando se considere que el niño no tiene la capacidad para decidir participar o no en la investigación y los padres o tutor han dado consentimiento para que el niño participe, se debe involucrar y animar al niño a ser parte del proceso de toma de decisiones.
- Si se exige por ley el permiso de los padres o tutor para que el niño participe en la investigación, pero los investigadores creen que dicha solicitud no es viable o no es el interés superior del niño, los investigadores deben solicitar al comité de ética en investigación rector la dispensa del consentimiento de los padres para la participación del niño en la investigación propuesta. Si el sistema de reglamentación del país permite dichas dispensas, el comité de ética en investigación debe otorgarlas solo si hacerlo es el interés superior del niño (de un niño de forma individual o un grupo en general, y si el investigador cumple con los requisitos establecidos en la sección 2.2.6 Dispensa del consentimiento informado de los padres). Si el comité de ética rector carece de dicha facultad, los investigadores deberían solicitar dichas dispensas a un tribunal local pertinente, alegando que el consentimiento en este contexto es el interés superior del niño. En la mayoría de países, los tribunales actúan como guardianes supremos de todos los niños. De forma alternativa, los investigadores deberían ponerse en contacto con los responsables de la gobernanza en investigación o de la acción sanitaria a nivel local para determinar si los funcionarios gubernamentales designados tienen la autoridad para otorgar dichas dispensas.

2.4 Conclusiones

Los investigadores deben revisar con anticipación el marco jurídico de un país con respecto al consentimiento informado y asentimiento informado de los niños (incluidos los adolescentes menores de edad). La participación de un niño o adolescente en una investigación debería, cuando sea factible, verse precedida de un proceso de consentimiento informado con los padres o tutor (o una alternativa reconocida legalmente) y, en su caso, mediante un proceso de asentimiento con el niño o adolescente. Incluso cuando no se requiera por ley el asentimiento del niño o adolescente para su participación en la investigación, los investigadores deberían aun así obtenerlo por motivos éticos.

3 Conciliación de obligaciones éticas y legales contradictorias con respecto a los participantes adolescentes en una investigación

3.1 Introducción

La realización de investigaciones en materia de salud sexual y reproductiva plantea múltiples desafíos legales y éticos. Estos desafíos se intensifican cuando los participantes del estudio son adolescentes, quienes en su mayoría no tienen plena autonomía para tomar decisiones sobre su participación en la investigación. En algunos casos, los investigadores también pueden verse expuestos a conflictos aparentes entre sus obligaciones legales y éticas en relación con los adolescentes.

Estudiaremos dos de estos desafíos utilizando casos ilustrativos: cuando los investigadores se ven expuestos a un conflicto entre las leyes y la ética y cuando la ley es clara acerca de alguna cuestión, pero presenta riesgos importantes para los participantes.

Caso 3

Un médico investigador está realizando un estudio sobre la prevalencia del VIH en adolescentes y adultos en el contexto de una comunidad rural en África oriental. Como parte de este estudio, todos los participantes se someten a pruebas de detección del VIH de forma anónima. Se solicitó el consentimiento informado de todos los participantes; así como el consentimiento informado de los padres y el asentimiento en el caso de participantes adolescentes en el estudio.

Durante el estudio, se identificó que varios participantes tenían infecciones de transmisión sexual. El protocolo del estudio no rige el tratamiento de estas infecciones. Los participantes adultos que tenían infecciones de transmisión sexual fueron remitidos a un dispensario local. Sin embargo, según las leyes del país, se necesita solicitar el consentimiento informado de los padres antes de que los niños (incluidos adolescentes menores de 18 años) reciban algún tratamiento.

En un caso en particular, el investigador informa a una participante adolescente con infección de transmisión sexual que es importante que reciba tratamiento para su salud, pero que, de conformidad con las leyes del país, se necesita el consentimiento de sus padres para que lo reciba. La participante se rehúsa a pedir el consentimiento de sus padres y alega que, si ellos se enteran de que tiene una infección de transmisión sexual, se darán cuenta de que es sexualmente activa y la podrían castigar por ese motivo. La participante informa al investigador que, de forzarla a obtener el consentimiento de sus padres para recibir tratamiento, no volverá al dispensario y preferirá no tratarse. El investigador está consciente de que tiene la obligación ética de garantizar que la adolescente reciba tratamiento para la infección de transmisión sexual; asimismo, de que la ley exige que la adolescente obtenga el consentimiento de los padres para recibir el tratamiento. El investigador desea proceder de la forma que sea el interés superior para la participante, pero no está seguro de que, en consonancia con el artículo 12 de la Convención, pueda administrar el tratamiento sin el consentimiento de los padres.

3.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 3

3.2.1 Obligaciones legales y éticas

En general, las leyes y los códigos deontológicos rigen la conducta de determinados profesionales. Por ejemplo, en muchos países, tales como los Estados Unidos de América (80) y la India (81), los profesionales de la salud deben respetar el código deontológico. La transgresión de estos códigos de conducta normalmente se castiga con sanciones aplicadas por un consejo profesional rector competente. Los profesionales también pueden regirse por leyes específicas. Por ejemplo, los profesionales y educadores sanitarios pueden tener la obligación de transmitir información en virtud de las leyes del bienestar infantil que les exijan notificar a las autoridades si saben o sospechan que un niño ha sido o es víctima de maltratos. En dichos casos, los profesionales tienen la obligación ética de proteger la confidencialidad y la obligación legal de notificar el maltrato a las autoridades. Resulta importante que los investigadores se mantengan al tanto de los códigos y leyes aplicables para su conducta profesional en relación con los adolescentes.

3.2.2 Gestión de las obligaciones legales y éticas contradictorias

Como se indicó anteriormente, los investigadores pueden tener obligaciones legales y éticas contradictorias. No existe consenso a nivel mundial sobre cómo se deben gestionar dichos conflictos (82). Algunas asociaciones profesionales, tales como la *Sociedad Alemana de Psicología* (83), exigen a sus miembros que se ciñan a la ley en caso de conflicto irresoluble entre la ética y las leyes. Esto se basa en el principio de que las leyes tienen precedencia sobre los códigos deontológicos profesionales, y tanto las leyes como los códigos deontológicos profesionales tienen precedencia sobre los documentos de orientación en materia de ética. Otros organismos profesionales otorgan a sus miembros la facultad de determinar qué hacer cuando existen conflictos irresolubles entre la ética y las leyes. Por ejemplo, la *Asociación Médica Estadounidense* recomienda a sus miembros que, si consideran que alguna ley es injusta, deberían tratar de modificarla; no obstante, que en circunstancias excepcionales en las que existan leyes injustas, las responsabilidades éticas de los miembros deberían primar sobre las obligaciones legales (84). La *Sociedad Británica de Psicología* aconseja a sus miembros «evaluar las contradicciones entre las leyes y la ética con especial cautela» y «aplicar, en la medida de lo posible, los principios éticos establecidos en su código a la vez que cumplen con los requisitos legales de sus actividades profesionales» (85). La *Asociación Canadiense de Psicología* recomienda que, si respetar los principios éticos «tiene consecuencias graves desde el punto de vista personal (p. ej., encarcelamiento o daño físico) [...] la decisión de la medida definitiva sería considerada una cuestión de conciencia individual» (86). En muchos países de ingresos bajos o medianos no existen directrices nacionales que aborden específicamente los desafíos éticos y legales en investigación en materia de salud sexual y reproductiva con adolescentes. Sin embargo, en algunos países, tales como Kenya, se han aprobado hace poco directrices en este ámbito (87).

3.2.3 Actuar en el interés superior del niño

En algunos casos, los investigadores pueden descubrir que las leyes o los códigos deontológicos profesionales rectores no se pronuncian sobre determinado tema. En este caso, los investigadores deberían actuar en el interés superior del niño.

Según el artículo 3 de la Convención, se debe tener en cuenta de manera primordial el interés superior del niño en todas las medidas que le afecten. En la mayoría de países se ha ratificado la Convención. El término «interés superior» describe ampliamente el bienestar del niño. Este bienestar

se determina mediante diversas circunstancias concretas, incluidas la edad del niño, su grado de madurez, la presencia o ausencia de los padres, y su entorno y experiencias.

Se pueden considerar diversos factores al determinar el interés superior de un niño (recuadro 3) (88). Los investigadores deberían advertir que los adolescentes mayores de 18 años no se rigen por la Convención y pueden no regirse por las leyes infantiles locales si en ese entorno los niños alcanzan la mayoría de edad a los 18 años. En esos casos, se deben tener en cuenta las leyes pertinentes que rigen el asunto en cuestión para los adultos.

Recuadro 3. Factores que pueden considerarse al determinar el interés superior de un niño

Al determinar el interés superior de un niño (incluidos adolescentes menores de edad), un investigador debe identificar a qué riesgos puede estar expuesto un niño si se toma alguna medida frente a no tomarla. Los investigadores deben evaluar las circunstancias concretas de cada niño para determinar si existe algún caso que pudiese aumentar los riesgos para la salud y el bienestar del niño. Los investigadores también deben evaluar si la participación en el estudio puede poner en riesgo el futuro del niño a corto, medio y largo plazo. Los procesos fundamentales para determinar el interés superior del niño incluyen comprender las posibles medidas y la situación del niño, así como emitir un juicio sobre cuál de las medidas produce el menor daño.

Las consideraciones útiles que deben tenerse en cuenta al determinar el interés superior del niño incluyen:

- la edad, madurez, etapa de desarrollo, sexo, origen social y cualquier otra característica pertinente del niño;
- la seguridad emocional y física del niño, así como su desarrollo intelectual, emocional, social y cultural;
- toda discapacidad que presente;
- toda enfermedad que tenga;
- la necesidad de proteger al niño de algún daño físico o psicológico que puede ser producto de:
 - sometimiento del niño a malos tratos, abuso, abandono, explotación o degradación, o exposición del niño a violencia o explotación o a otro comportamiento nocivo;
 - exposición del niño a malos tratos, abuso, degradación, violencia o comportamiento nocivo hacia otra persona;
 - todo caso de violencia familiar que involucre al niño o a un miembro de la familia del niño;
 - leyes opresivas o políticas estatales.

Fuente: Children's Act No. 38 de 2005. Ciudad del Cabo, Gobierno de Sudáfrica, 2005.

3.3 Solución del caso 3

Después de revisar las leyes y políticas del país, el médico-investigador descubrió que no existían orientaciones normativas claras para el tratamiento de infecciones de transmisión sexual en adolescentes menores sin el consentimiento de los padres. El investigador decidió hacer la consulta a sus colegas y a un miembro del comité de ética en investigación local, quienes le aconsejaron que, cuando alguna ley no se pronuncie sobre una cuestión o cuando aplicar la ley pudiese tener

resultados negativos para un adolescente, el investigador siempre debería actuar en el interés superior del adolescente. El fundamento que se le dio fue que, aunque la Convención sea aplicable para personas de 18 años o menos, el principio de actuar en el interés superior es aplicable para todos los participantes de la investigación, incluidos aquellos mayores de 18 años.

El investigador consideró las siguientes opciones: *i)* tratar a la adolescente menor por motivos éticos y a la vez animarla a que comunique su situación de manera voluntaria a sus padres, tutores o cuidadores, con la esperanza de que reciba respaldo de su familia; *ii)* involucrar a un tercero ajeno a la familia para que represente a la adolescente menor, o bien *iii)* denegar el tratamiento. En este caso, tras realizar consultas adicionales con colegas y reflexionar sobre el asunto, el investigador decidió hacer partícipe a un adulto que podía actuar como defensor independiente de la adolescente, de conformidad con las pautas del CIOMS. La justificación del investigador fue que este defensor independiente de los derechos infantiles, jefe de una organización no gubernamental local de buena reputación que trabaja con jóvenes, podía representar a la adolescente.

El investigador se decantó por esta medida porque al solicitar el consentimiento informado de los padres de la adolescente en contra de los deseos de la participante infringiría su derecho a la confidencialidad y podía no ser su interés superior. No obstante, el investigador estaba consciente de que tratar a la adolescente menor sin el consentimiento de los padres podía tener consecuencias legales. El investigador tuvo presente que sus obligaciones de información podían, por necesidad, tener que sustituir su deber ético de mantener la confidencialidad de la adolescente (p. ej., si un adolescente adquiere una infección de transmisión sexual como resultado de abuso sexual). La justificación para ello es que la comunicación a las autoridades pertinentes normalmente será el interés superior de los adolescentes (p. ej. puede lograr que un adolescente salga del contexto de abuso). En el caso en cuestión, se aconsejó al investigador dar tratamiento a la adolescente menor, pero también informarle que es obligatorio comunicar información y las posibles repercusiones de hacerlo.

El investigador se aseguró de notificar el caso inmediatamente al investigador principal del estudio y al comité de ética en investigación para seguir debatiendo sobre él y sobre sus repercusiones para otros casos.

En algunos casos se puede considerar que un estudio de investigación propuesto es controversial si se centra en un estilo de vida o comportamiento que se considera inmoral y se clasifica como desleal en el contexto local. Este tipo de investigación se halla particularmente plagado de desafíos si los participantes son adolescentes.

Caso 4

En un país de África meridional, unos investigadores desean realizar un estudio abierto para evaluar la utilización, adhesión, seguridad y características de la profilaxis previa a la exposición administrada diariamente por vía oral en hombres jóvenes VIH-negativos (entre 16 y 24 años) que hayan tenido relaciones sexuales con hombres y mujeres transexuales. No obstante, en ese entorno la homosexualidad constituye un tabú cultural y es penalizada. ¿Cuáles son las repercusiones éticas y legales de realizar dicha investigación y cómo deben proceder los investigadores ante esta cuestión?

3.4 Información pertinente necesaria para resolver el caso 4

El Comité de los Derechos del Niño de las Naciones Unidas destaca que:

«Los adolescentes gais, lesbianas, bisexuales, transgénero e intersexuales suelen ser objeto de persecución, lo que incluye maltrato y violencia, estigmatización, discriminación, intimidación, exclusión de la enseñanza y la formación, así como falta de apoyo familiar y social, y de acceso a la información y los servicios sobre salud sexual y reproductiva. En casos extremos, se ven expuestos a agresiones sexuales, violaciones e incluso la muerte. Estas experiencias han sido asociadas a la baja autoestima, el aumento de las tasas de depresión, el suicidio y la falta de hogar».

Los investigadores deben considerar de forma prospectiva las repercusiones de realizar investigaciones en entornos con inobservancia de los derechos humanos y donde el elemento central de la investigación propuesta esté penalizado (p. ej., comportamiento sexual en hombres que tienen sexo con hombres). Si la realización de la investigación propuesta en ese entorno se considera fundamental para la salud pública y por motivos de interés público —independientemente de los posibles problemas legales implícitos en la realización de dicha investigación—, antes de realizarla los investigadores deberían buscar el involucramiento significativo de la comunidad local donde se encuentre el centro del estudio y de la sociedad civil, así como con los servicios de salud y sociales, autoridades judiciales (fiscales) y autoridades encargadas de hacer cumplir la ley. Al actuar de esta manera los investigadores podrán comprender las consecuencias de esa investigación en el contexto y cómo se percibirán los investigadores y participantes del estudio. Lo mismo es de aplicación en investigaciones en entornos donde la edad legal para el consentimiento sexual se encuentra por encima del umbral de edad propuesto en los criterios de inclusión del estudio.

Si las autoridades no pueden garantizar que los participantes del estudio y el personal que realiza el estudio no se verán expuestos a discriminación respaldada por el Estado, hostigamiento, victimización, sanción penal u obstáculos para obtener servicios de apoyo, y que los registros confidenciales del estudio no estarán sujetos a búsqueda e incautación, entonces el investigador deberá reconsiderar la realización de la investigación propuesta en ese entorno. Sin embargo, los investigadores deberían seguir presionando para lograr cambios en las leyes y políticas locales con el fin de mejorar las condiciones que se consideren asociadas con la cohorte de estudio propuesta.

3.5 Solución del caso 4

En este caso, los investigadores determinaron que no se garantizaba que el personal y los participantes del estudio de investigación no se verían sometidos a sanciones penales, por ello, decidieron no continuar con el estudio. Se tomó esta decisión después de considerar minuciosamente qué medida protegería y aseguraría los intereses superiores de los participantes de la investigación en el entorno para el estudio propuesto.

No obstante, otros colegas recomendaron a los investigadores que, de obtener las garantías necesarias en el futuro, deberían evaluar con sumo cuidado los posibles daños sociales y prestar particular atención a las obligaciones de confidencialidad y transmisión de información (recuadro 4), así como a los procedimientos de consentimiento informado.

Con el propósito de seguir adelante, los investigadores buscaron conocer mejor cómo obtener las garantías necesarias en el futuro para respaldar los estudios de investigación con hombres que tienen sexo con hombres y transexuales. Mediante la formación de sociedades con las organizaciones y autoridades locales, comenzaron los esfuerzos para promover el cambio.

Recuadro 4. Conciliación de obligaciones éticas y legales: nuevas recomendaciones

Cuando un investigador se da cuenta de que el cumplimiento de la ley posiblemente es contradictorio con su código deontológico profesional, debe pararse a reflexionar, consultar con sus colegas y, con sus consejos, buscar la medida más ética y la más responsable, bien informada, eficaz y respetuosa para realizarla (86).

La solicitud del consentimiento de los padres para casos en los que los participantes de la investigación se consideren menores de edad según la ley nacional vulnerará de manera involuntaria la confidencialidad de los participantes con respecto a temas como su orientación sexual y comportamiento sexual, que puede ocasionar perjuicios sociales. En esos casos se aconseja a los investigadores que consideren evaluar si las leyes locales o los reglamentos de investigación permiten a los comités de ética en investigación rectores que otorguen dispensas del consentimiento de los padres.

Si los participantes del estudio revelan durante el estudio que tienen actividad sexual y tienen menos de la edad para el consentimiento sexual establecida por ley en el país anfitrión, dicha conducta puede dar origen a obligaciones de información a las autoridades pertinentes por parte de los investigadores. Los investigadores deberían elaborar procedimientos operativos normalizados adecuados para gestionar dichos casos. También deberían considerar diseñar planes de mitigación de riesgos para gestionar posibles perjuicios sociales. Con este propósito, los investigadores deberían considerar constituir un comité de respuesta rápida para la gestión en caso de que surjan situaciones difíciles. De forma ideal, el equipo debe estar formado por representantes del equipo de investigación, un abogado, la comunidad y las autoridades pertinentes (incluidos miembros de los servicios para el cumplimiento de la ley, del sector judicial y de los servicios de salud y sociales).

3.6 Conclusiones

Los investigadores deben evitar realizar investigaciones en entornos donde el objeto de la investigación propuesta sea considerado ilícito y no reciba el respaldo de las autoridades. Si bien se deben evitar estudios de investigación en estos entornos, es importante que los investigadores, organizaciones de investigación y comités de ética en investigación rectores hagan los esfuerzos para promover cambios.

Si un investigador que realiza un estudio con adolescentes se enfrenta a contradicciones entre una obligación legal y un deber ético, el investigador debería obtener consejo de su asociación profesional rectora sobre cómo debe gestionarse ese conflicto. Si el comité de ética en investigación rector no ofrece pautas sobre el tema, u ofrece directrices opuestas a los intereses del adolescente, el investigador siempre deberá actuar de forma ética, lo que en el contexto de un adolescente exigiría que el investigador actúe en el interés superior del adolescente. En dichos casos, el investigador debe estar consciente de que sus acciones u omisiones pueden tener repercusiones legales.

4

Intercambio de información

4.1 Introducción

Los niños, incluidos los adolescentes menores de edad, tienen derechos relacionados con el intercambio de información en virtud de la Convención. Estos derechos proporcionan orientación útil a los investigadores que pueden enfrentarse a dilemas relativos al intercambio de información.⁴

Caso 5

Una organización de investigación que funciona en diversos centros en Asia meridional y trabaja en diferentes aspectos de la salud de las adolescentes, tales como matrimonio infantil y embarazos no deseados en adolescentes, pretende elaborar una política sobre intercambio de información que regirá su investigación con esta población. ¿Qué consideraciones deben orientar su política?

4.2 Información pertinente necesaria para resolver el caso 5

Existen varios derechos relativos al intercambio de información para niños y adolescentes menores de 18 que deben tenerse en cuenta cuando participen en investigaciones. Entre estos se incluyen los derechos del niño a compartir información, a ser informado sobre los temas relevantes, a tener acceso a la información y a la privacidad. Como ya se ha señalado, los participantes adolescentes mayores de 18 años no se rigen por la Convención y pueden no regirse por las leyes infantiles locales si en ese entorno los niños alcanzan la mayoría de edad a los 18 años. En dichos casos, se deben tener en cuenta las leyes pertinentes que rigen el asunto en cuestión para los adultos. A continuación se abordan temas relativos a los adolescentes menores de 18 años, a quienes se denomina «niños» en la Convención.

4.2.1 El derecho del niño a intercambiar información, a la libertad de pensamiento, de conciencia y de creencias

Según el artículo 12 de la Convención, se debe garantizar al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afecten. En el artículo 14 se exige que se respete el derecho del niño a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión. Con este fin, se deben respetar los derechos y deberes de los padres y, cuando sea aplicable, de los tutores legales a ofrecer pautas al niño para el ejercicio de sus derechos de forma coherente con las capacidades en evolución del niño. Esos derechos pueden ser pertinentes durante los procesos de consentimiento informado y asentimiento. Si un niño manifiesta sus reservas en relación con su

⁴ El CIOMS ofrece orientaciones para el intercambio de información en el contexto de investigación con adultos (4).

participación en un estudio o procedimiento de un estudio tras recibir correspondiente asesoramiento, las opiniones del niño deben tenerse debidamente en cuenta según su edad y madurez.

4.2.2 El derecho del niño a ser informado

Los investigadores pueden descubrir información delicada relacionada con los participantes del estudio durante el proceso de investigación. Esta información incluye la relacionada al estado o pronóstico de salud del niño. Los investigadores pueden enfrentar dilemas si los padres o tutores del niño no desean que se comunique esta información al niño. Si bien los investigadores deben actuar conforme a los deseos de los padres o tutor, siempre deberían hacerlo en el interés superior del niño. Dependiendo de la edad y del grado de madurez mental del niño, es posible que para lograr el interés superior del niño se necesite comunicarle su estado o pronóstico de salud. Los investigadores deberían tener en cuenta el artículo 13 de la Convención, que establece que, sujeto a ciertas restricciones que serán las que la ley prevea y sean necesarias, el niño tiene derecho a buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo, sin limitación de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o impresas, en forma artística o por cualquier otro medio elegido por el niño.

4.2.3 El derecho del niño a acceder a la información

El artículo 17 de la Convención reconoce la función que desempeñan los medios de comunicación y otros medios impresos y establece que el niño debe tener acceso a información y material procedentes de diversas fuentes nacionales e internacionales, en especial aquellos que tengan por finalidad promover su bienestar social, espiritual y moral y su salud física y mental. Se debe considerar este derecho cuando se esté recopilando material relacionado con el estudio para el niño.

4.2.4 El derecho del niño a la privacidad

El artículo 16 de la Convención estipula que ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada o correspondencia. Sin embargo, pese a este derecho, el derecho del niño a la privacidad no es necesariamente inviolable.

Los investigadores pueden obtener información delicada sobre un niño al interrelacionarse con él. Esta información puede ser comunicada directamente por el niño o puede surgir de forma indirecta, por ejemplo, durante el reconocimiento médico. Los investigadores normalmente deberían tratar esta información como confidencial. Sin embargo, en algunos casos puede ser necesario compartir la información con otras personas correspondientes en virtud del interés superior del niño. Por ejemplo, la comunicación de la situación del niño a una parte implicada podría ayudar a protegerlo de daños y asegurar que reciban la ayuda necesaria. En esos casos, dependiendo de la naturaleza de la información, el investigador debería animar a que el niño comunique voluntariamente la información a sus padres o tutores.

Si el niño se rehúsa o si no resulta práctico pedir el consentimiento para revelar la información a otras partes pertinentes, el investigador debería considerar los beneficios y posibles daños que pueden surgir con esa comunicación. De forma particular, el investigador debería considerar toda razón ofrecida por el niño para que no se comunique la información a otras personas. Para llegar a una decisión sobre este asunto, los investigadores deben regirse por lo que sea el interés superior del niño. En algunos casos es necesaria la comunicación en contra de la voluntad del niño, por ejemplo, si tiene alguna enfermedad grave (como depresión clínica) y necesita intervención médica, si el niño se ve implicado en conductas que podrían ponerlo a él mismo o a otros en riesgo de daño grave

(p. ej., ideas de suicidio, intención de causar daño a alguien), o si el niño se encuentra en riesgo de abandono o maltrato. Si se justifica la comunicación en contra de su voluntad, el investigador debería comunicar la información con prontitud a una persona o autoridad adecuadas y dejar constancia del motivo de comunicación y deliberaciones con esas partes.

Si el investigador considera que no se justifica la comunicación de la información a otras partes correspondientes, debería dejar constancia de los motivos para no hacerlo. En algunos casos, la comunicación en contra de la voluntad del niño a los padres o tutor puede no ser el interés superior para el niño (p. ej., si el niño revela al investigador que ha sido víctima de maltrato y que los padres o tutor son los perpetradores del maltrato o que están protegiendo al perpetrador del maltrato). En esos casos, el investigador no debería vulnerar la confidencialidad del niño ante los padres o tutor, pero debe comunicar la información a las autoridades correspondientes. Si el investigador contempla vulnerar la confidencialidad del niño, debe dejar constancia de las deliberaciones que haya tenido con él y los motivos para compartir la información. Los investigadores deberían comunicar la información según lo exigido por la ley y cuando un tribunal ordene hacerlo.

4.3 Solución del caso 5

Tras una consulta exhaustiva de las leyes de la Convención, la organización decidió utilizar dicho documento como base para orientar la elaboración de su política sobre intercambio de información con adolescentes. Puesto que la organización trabaja con personas mayores y menores de 18 años, garantizó que su política se basaría en principios amplios, a la vez que consideraría el hecho de que los niños menores de 18 años se rigen por la Convención, pero que los mayores de 18 se rigen por diferentes leyes (89). A fin de elaborar los cinco principios de orientación mostrados a continuación, la organización revisó las leyes en materia de privacidad e intercambio de información, políticas y documentos de orientación en ética pertinentes y debatió con informantes clave, los cuales proporcionaron un marco útil para garantizar que la información personal se comparta adecuadamente:

- El investigador debe basar sus decisiones para el intercambio de información en las consideraciones de seguridad y bienestar del adolescente y de otras personas que puedan verse afectadas por esas medidas. En caso de dudas, el investigador debería solicitar asesoramiento y, en la medida de lo posible, sin revelar la identidad del adolescente.
- El investigador debe ser abierto y honesto con el adolescente (y con sus padres, tutor o cuidador, cuando proceda) desde el principio sobre por qué, qué, cómo y con quién se compartirá o puede compartirse la información, y debe solicitar el acuerdo del adolescente (o, cuando proceda y sea adecuado, de los padres, tutor o cuidador) para realizar tal comunicación, a menos que no sea seguro o sea inapropiado hacerlo. En algunos casos, los investigadores pueden estar obligados a compartir información con las partes correspondientes. Se debe informar de este hecho a los participantes adolescentes del estudio y a sus padres, tutores o cuidadores durante el proceso de consentimiento informado en la inscripción para el estudio.
- El investigador debe garantizar que la información compartida es necesaria para la finalidad prevista, que se comparte solo con personas que deben tener dicha información, que es exacta y actualizada, que se comparte de manera oportuna y de forma segura.
- El investigador debe compartir información sobre el adolescente bajo su consentimiento. El investigador puede compartir información sin el consentimiento si, a su criterio, se puede pasar por alto la ausencia de este documento por el propio interés del adolescente o público. El investigador deberá decidir en función de los hechos del caso.

- El investigador debe dejar constancia de la decisión y de los motivos para tomarla, ya sea que comparta o no información. Si el investigador decide compartir información, debe dejar constancia de la información compartida, los destinatarios y la finalidad.

4.4 Conclusiones

Los niños tienen el derecho a compartir información, a ser informados sobre los temas relevantes para ellos y a la privacidad. Sin embargo, deben valorarse estos derechos por oposición a las obligaciones de información pertinentes, directivas en materia jurídica y lo que sea su interés superior. Se aconseja a las organizaciones de investigación que formulen políticas o procedimientos operativos normalizados para regir el intercambio de información con respecto a los participantes de su estudio. Dicho enfoque facilitará una respuesta oportuna y uniforme ante el surgimiento de dilemas.

5 Conclusión

Los adolescentes cuentan con necesidades de salud, experiencias y problemas particulares, y resulta fundamental incluirlos en investigaciones; sin embargo, las investigaciones con adolescentes se ven plagadas de desafíos éticos y legales, en especial en el contexto de la salud sexual y reproductiva. Puesto que la adolescencia es un periodo crítico de desarrollo físico, psicológico y social que se caracteriza por una capacidad en evolución para tomar decisiones e independencia, existen medidas de protección, procesos y consideraciones importantes que deben tenerse en cuenta cuando los adolescentes participen en investigaciones. En el presente documento de orientación se describe la terminología utilizada para referirse a los diferentes grupos de adolescentes, los conceptos de autonomía, consentimiento y asentimiento, las repercusiones del interés superior para conciliar las obligaciones éticas y legales, y algunas mejores prácticas alrededor del intercambio de información en el contexto de investigación en materia de salud sexual y reproductiva con adolescentes.

Mediante la ilustración con casos paradigmáticos, con este documento de orientación se pretende resaltar algunos de los desafíos más frecuentes que enfrentan las personas que participan en investigaciones con adolescentes, así como la manera en que se deben abordar esos desafíos. Al igual que con la mayoría de documentos de orientación, las recomendaciones propuestas no pretenden ser definitivas o exhaustivas. Pese a las directrices ofrecidas en este documento, las personas que participen en investigaciones con adolescentes siempre deberían ejercer su facultad discrecional para resolver problemas éticos y legales, tomando en cuenta su conocimiento personal de los problemas en cuestión, las circunstancias personales del adolescente y los medios dominantes culturales, políticos, legales y socioeconómicos del contexto del estudio. Más allá de todo, las personas que participen en investigaciones con adolescentes siempre deberían procurar actuar en el interés superior de los adolescentes.

La participación de adolescentes en investigación en materia de salud sexual y reproductiva es vital para comprender y abordar mejor las necesidades de este grupo con características especiales. Con el fin de garantizar la salud y el bienestar de los adolescentes, así como su capacidad de desarrollo, resulta fundamental que se realicen investigaciones de gran calidad en materia de salud sexual y reproductiva para subsanar la deficiencia de datos y aportar información para la elaboración de programas y políticas exitosas. El propósito de este documento de orientación es respaldar la adecuada participación y protección de los adolescentes en investigaciones, puesto que, en última instancia, su salud y bienestar dependen de ello.

Glosario de términos

En este glosario se proporcionan definiciones de conceptos, principios y valores comunes en la ética sanitaria. Se dispone de varias definiciones para muchos de los términos incluidos. Por ello, este resumen no pretende ser definitivo, sino una ayuda para comprender la terminología común. Cada entrada se elaboró basada en definiciones provistas en documentos complementarios y códigos de ética relativos a la investigación con personas.

Asentimiento

«La voluntad de participar en una investigación, evaluación o recopilación de datos por parte de aquellas personas que son legalmente demasiado jóvenes como para dar su consentimiento informado conforme a las leyes locales prevalentes, pero que tienen la edad suficiente como para entender en términos generales la investigación propuesta, los riesgos previstos y los posibles beneficios de la misma, y las actividades que se esperan que ellas realicen como sujetos de la misma» (63).

«El asentimiento es un proceso y, para obtener el asentimiento, el niño o adolescente deben participar significativamente en las deliberaciones de investigación de conformidad con sus capacidades». El proceso para obtener el asentimiento debe tener en cuenta no solo la edad del niño o adolescente, sino también sus circunstancias concretas, experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, capacidades intelectuales y situación familiar» (4).

Autonomía

«La capacidad de una persona para tomar decisiones de manera independiente (es decir, sin la ayuda o aprobación de los padres, tutor o representante)» (15).

Tal como se define en el Informe Belmont, el principio ético del respeto a las personas exige que sean tratadas como agentes autónomos y que aquellas cuya autonomía se encuentre menguada tengan derecho a recibir medidas de protección. Según el Informe Belmont, una persona autónoma es un ser humano capaz de deliberar sobre sus metas personales y de obrar en virtud de dicha deliberación. Respetar la autonomía significa valorar las opiniones y elecciones de la persona autónoma, y a la vez abstenerse de obstaculizar sus acciones, a no ser que sean claramente perjudiciales para los demás. El Informe Belmont señala que la capacidad de libre determinación evoluciona a lo largo de la vida de una persona y que el respeto por los que no han alcanzado la madurez puede requerir que se les proteja hasta su madurez. La opinión de que una persona carece de autonomía debería ser reevaluada periódicamente y será diferente según las distintas situaciones (15).

Beneficio

«La referencia a algo con un valor positivo relacionado con la salud o el bienestar. El principio ético de beneficencia exige que se maximicen los posibles beneficios y se disminuyan los posibles daños para los participantes de la investigación» (15).

El Informe Belmont indica que, a diferencia del término «riesgo», el «beneficio» no expresa probabilidades. El riesgo se contrasta con toda propiedad a la probabilidad de tener beneficios, y los beneficios se contrastan adecuadamente con los daños más que con los riesgos de sufrir daños. Para cumplir el principio de beneficencia, la investigación debe justificarse sobre la base de una valoración favorable de los beneficios y riesgos. Las evaluaciones de los beneficios y riesgos tratan de las probabilidades y magnitudes de los posibles daños y de los beneficios previstos. Los investigadores deben garantizar que se minimicen los riesgos para los participantes y que los beneficios previstos, de haber alguno, para el participante y para la sociedad en forma de conocimiento que se obtenga con la investigación, superen los riesgos (15).

Interés superior del niño (también denominado «interés superior»)

«Término que describe ampliamente el bienestar del niño. El Comité de los Derechos del Niño de las Naciones Unidas define el interés superior como un derecho sustantivo, un principio jurídico y una norma de procedimiento» (90).

«El artículo 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas otorga al niño el derecho a que se considere y tenga en cuenta de manera primordial su interés superior en todas las medidas o decisiones que le afecten, tanto en la esfera pública como en la privada. La evaluación del interés superior de un niño debe realizarse teniendo en cuenta las circunstancias concretas de cada niño, como la edad, el grado de madurez, la presencia o ausencia de los padres, y su entorno y experiencias. Para determinar el interés superior del niño en un contexto de investigación, el investigador debe estimar las repercusiones (positivas o negativas) de la decisión en el niño o los niños interesados» (90).

Confidencialidad

«La obligación de mantener la información privada a menos que la persona involucrada o, en circunstancias extraordinarias, las autoridades correspondientes, haya autorizado su comunicación debidamente» (91).

Ética (normas éticas)

La ética se refiere a cuestiones sobre conductas correctas e incorrectas y la justificación para dichas cuestiones. El establecimiento de los principios o normas éticas para la investigación con seres humanos puede remontarse al Código de Núremberg, que se elaboró en 1947 en Núremberg tras los juicios por crímenes de guerra a los médicos nazis. Posteriormente, se han elaborado varias pautas, códigos y declaraciones internacionales en materia de ética relacionada con la investigación, tales como la Declaración de Helsinki (92), las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (4), y los Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud (93).

Tutor o tutela (de un menor de edad)

«Una persona o entidad que tiene la autoridad y responsabilidad legales para hacerse cargo de un menor. En el contexto de investigación, un tutor legal puede dar consentimiento para la participación de un niño en la investigación» (94).

Daño

«Las consecuencias negativas que resultan de la participación en un estudio de investigación. Entre las clases de daños se incluyen el daño físico, psicológico, social, legal y económico. Los daños pueden ser de carácter leve o serio. La probabilidad de que un participante de investigación sufra algún daño y la gravedad del posible daño constituyen el riesgo» (95).

Derechos humanos

«Los derechos básicos y libertades inherentes a todos los seres humanos sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o étnico, color, religión, lengua o cualquier otra condición. Todos estos derechos son derechos indivisibles, interrelacionados e interdependientes. Los derechos humanos universales están a menudo contemplados en la ley y garantizados por ella, a través de los tratados, el derecho internacional consuetudinario, los principios generales y otras fuentes del derecho internacional. El derecho internacional de los derechos humanos establece las obligaciones que tienen los gobiernos de tomar medidas en determinadas situaciones, o de abstenerse de actuar de determinada forma en otras, a fin de promover y proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales de los individuos o grupos» (96).

Consentimiento informado

«El proceso formal para tomar una decisión libre e informada de participar en la investigación. El consentimiento informado debe ser proporcionado por un individuo legalmente competente que ha recibido información sobre el estudio, incluidos los posibles riesgos y beneficios, que ha comprendido la información proporcionada y que ha tomado una decisión sin coacción. En la mayoría de casos, los menores de edad no pueden dar consentimiento informado legalmente válido, en su lugar, se necesita el consentimiento de los padres o tutor para la participación del menor en una investigación. Sin embargo, si un menor puede dar asentimiento, los investigadores deben solicitarlo, además del consentimiento de los padres o tutor» (92).

Leyes (normas legales)

«Los principios y normas de la conducta humana establecidos o reconocidos por el poder gobernante en una sociedad» (97).

«Las leyes y la ética pueden ser complementarias o contradictorias entre ellas. En muchos países se han promulgado normas jurídicas relativas a la conducta ética en investigación con seres humanos. Una de estas normas es la *United States Federal Policy for the Protection of Human Subjects* (política federal de los Estados Unidos de América para la protección de seres humanos en investigación)» (64).

Privacidad

«El derecho de los individuos a limitar el acceso de otros a aspectos de sus personas que pueden incluir sus ideas e información personal» (63).

La Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas otorga a los niños el derecho a la privacidad. El artículo 16 de la Convención estipula que ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada o su correspondencia ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación. Sin embargo, pese a este derecho, el derecho del niño a la privacidad no es necesariamente inviolable. En algunos casos, puede ser el interés superior del niño que se comunique la información confidencial a los padres o tutores para protegerlo de daños y asegurarse de que aquellos reciban la ayuda necesaria.

Códigos deontológicos profesionales

En general, los códigos deontológicos rigen la conducta de determinados profesionales. En muchos países, los profesionales de la salud deben respetar un código de ética profesional. La transgresión de estos códigos de conducta normalmente se castiga con sanciones aplicadas por un consejo profesional rector competente.

Comité de ética en investigación o junta de revisión institucional

Un grupo de personas a cargo de la evaluación ética de los protocolos de investigación en seres humanos mediante la aplicación de los principios éticos consensuados (97).

Riesgo

«En términos generales, ha de entenderse como el estimado de dos factores: primero, cuán probable es que un participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo; y segundo, cuál es la magnitud o importancia de ese daño. El entender el riesgo en tales términos implica que el malestar, la incomodidad o las cargas son daños de muy pequeña magnitud que es casi seguro que ocurran durante la investigación» (4).

Protocolo de estudio (también denominado «protocolo de investigación» o «protocolo»)

Un documento en el que se justifican los antecedentes, propósito, fundamento y objetivos del estudio de investigación y se describen todos los aspectos de la organización y ejecución del estudio, entre ellos, el diseño del estudio (incluida la población muestral y los criterios de inclusión y exclusión), la metodología, las consideraciones de seguridad, las actividades de seguimiento, la gestión de datos y el análisis estadístico, la divulgación de los resultados y las consideraciones éticas (92,98).

Referencias bibliográficas

1. Steinberg L. A social neuroscience perspective on adolescent risk-taking. *Dev Rev.* 2008;28(1):78-106.
2. Cunningham W, McGinnis L, Verdu RG, Tesliuc C, Verner D. Youth at risk in Latin America and the Caribbean: understanding the causes, realizing the potential. Washington, DC: World Bank; 2008 (<http://documents.worldbank.org/curated/en/245731468276337697/Youth-at-risk-in-Latin-America-and-the-Caribbean-understanding-the-causes-realizing-the-potential>).
3. Global accelerated action for the health of adolescents (AA-HA!): guidance to support country implementation. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255415/1/9789241512343-eng.pdf>).
4. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016 (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>).
5. Mqgqolozana T. A man who is not a man. Scottsville, South Africa: University of KwaZulu-Natal Press; 2009.
6. Stanton AL, Ramsamy E, Seybolt PJ, Elliott CM. Rites of passage: 1900 to the present – Africa. Thousand Oaks, CA: SAGE Publishing; 2012.
7. World youth report, 2003: the global situation of young people. New York: United Nations Department of Economic and Social Affairs; 2004 (<http://www.un.org/esa/socdev/unyin/documents/worldyouthreport.pdf>).
8. The state of the world's children 2011: adolescence – an age of opportunity. New York: United Nations Children's Fund; 2011 (<https://www.unicef.org/sowc2011/>).
9. Towards an AIDS-free generation: children and AIDS – sixth stocktaking report, 2013. New York: United Nations Children's Fund; 2013 (https://www.unicef.org/publications/index_70986.html).
10. ICH harmonised tripartite guideline: clinical investigation of medicinal products in the pediatric population – E11. Geneva: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2000 (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E11/Step4/E11_Guideline.pdf).
11. Nahar Q, Amin S, Sultan R, Nazrul H, Islam M, Kane TT, et al. Strategies to meet the health needs of adolescents: a review. Dhaka: International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh Centre for Health and Population Research; 1999 (<http://dspace.icddr.org/jspui/bitstream/123456789/6741/1/SP91.pdf>).
12. Barkat A, Majid M. Adolescent reproductive health in Bangladesh: status, policies, programs and issues. Washington, DC: United States Agency for International Development Asia/Near East Bureau; 2003 (http://www.policyproject.com/pubs/countryreports/ARH_Bangladesh.pdf).

13. Developing adolescents: a reference for professionals. Washington, DC: American Psychological Association; 2002 (<http://www.apa.org/pi/families/resources/develop.pdf>).
14. AlBuhairan F, Harrison A, Kaufman M, Areemit R. Adolescent psychosocial development and evaluation: global perspectives. In: Ózdemir Ó, editor. Complementary pediatrics. IntechOpen; 2012 (<http://www.intechopen.com/books/complementary-pediatrics/adolescent-psychosocial-development-and-evaluation-global-perspectives>).
15. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Bethesda, MD: Office of Human Subjects Research, National Institutes of Health; 1979 (https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf).
16. Convention on the Rights of the Child. New York: United Nations General Assembly; 1989 (<http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/crc.pdf>).
17. Children's Act No. 38 of 2005. Cape Town: South African Government; 2005.
18. National consolidated guidelines for the prevention of mother-to-child transmission of HIV (PMTCT) and the management of HIV in children, adolescents and adults. Pretoria: National Department of Health, South Africa; 2015 (http://www.sahivsoc.org/Files/ART_Guidelines_15052015.pdf).
19. Progress for children: beyond averages – learning from the MDGs. New York: United Nations Children's Fund; 2015 (http://www.unicef.org/publications/files/Progress_for_Children_No._11_22June15.pdf).
20. Van de Glind H. Migration and child labour: exploring child migrant vulnerabilities and those of children left behind. Working paper. Geneva: International Labour Office; 2010 (<https://www.ilo.org/ipecinfor/product/download.do?type=document&id=14313>).
21. Caribbean Community, the International Organization for Migration and the United Nations Children's Fund. A framework and recommendations for action on children affected by migration in the Caribbean. Geneva: International Organization for Migration; 2010 (http://www.unicef.org/easterncaribbean/A_Framework_and_Recommendations_for_Actions_on_Children_Affected_by_Migration.pdf).
22. Wickramage K, Siriwardhana C, Vidanapathirana P, Weerawarna S, Jayasekara B, Pannala G, et al. Risk of mental health and nutritional problems for left-behind children of international labor migrants. BMC Psychiatry. 2015;15:39.
23. Syria crisis: monthly humanitarian situation report, 14 October-12 November 2014. New York: United Nations Children's Fund; 2014 (http://www.unicef.org/appeals/files/UNICEF_Syria_Regional_Crisis_Humanitarian_SitRep_12_NOV_2014_version2.pdf).
24. National plan of action for orphans and vulnerable children 2006-2010. Windhoek: Ministry of Gender Equality and Child Welfare, Directorate of Child Welfare; 2007 (<https://www.unicef.org/infobycountry/files/NPAforOVC-Vol1.pdf>).
25. Section 137. Children's Act No. 38 of 2005. Cape Town: South African Government; 2005.
26. Orphans. New York: United Nations Children's Fund; 2017 (https://www.unicef.org/media/media_45279.html).
27. Regional conceptual framework for psychosocial support for orphans and other vulnerable children and youth. Gaborone: Southern African Development Community; 2011 (http://www.sadc.int/files/9913/5293/3501/Regional_Conceptual_Framework-_psychosocial_support.pdf).

28. A study on street children in Zimbabwe. New York: United Nations Children's Fund; 2001 (http://www.unicef.org/evaldatabase/files/ZIM_01D805.pdf).
29. Guidelines on policies and procedures in dealing with unaccompanied children seeking asylum. Geneva: Office of the United Nations High Commissioner for Refugees; 1997 (<http://www.unhcr.org/en-us/publications/legal/3d4f91cf4/guidelines-policies-procedures-dealing-unaccompanied-children-seeking-asylum.html>).
30. United States of America Homeland Security Act, Public Law 107-296, §462, 116 Stat. 2202-2205 (25 November 2002) (codified, as amended, at 6 U.S.C. §279) (2002).
31. Indian Majority Act, Act No. 9 of 1875 (1875).
32. In the best interests of the child: harmonising laws in eastern and southern Africa. Addis Ababa: African Child Policy Forum; 2007 (<https://resourcecentre.savethechildren.net/sites/default/files/documents/6325.pdf>).
33. Model law on HIV in southern Africa. Windhoek: Southern African Development Community; 2008 (http://www.justice.gov.za/vg/hiv/docs/2008_Model-Law-on-HIV-in-Southern-Africa.pdf).
34. Limited Emancipation by Authentic Act, La. C.C. Art. 368 (2008).
35. Derish MT, Heuvel KV. Mature minors should have the right to refuse life-sustaining medical treatment. *J Law Med Ethics*. 2000;28(2):109-24.
36. *Belcher v. Charleston Area Medical Center*. 422 S.E. 2nd 827, 188 W.Va. 105, 838 (1992).
37. Research involving children: report and recommendations. Washington, DC: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research; 1977 (https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_research_involving_children.pdf).
38. United Nations standard minimum rules for the administration of juvenile justice («the Beijing rules»). A/RES/40/33. New York: United Nations General Assembly; 1985 (<http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/beijingrules.pdf>).
39. U.S.C. § 5031 (2012).
40. Wyman BP. Biomedical and behavioral research on juvenile inmates: uninformed choices and coerced participation. *J Law Health*. 2000;15(1):77-104.
41. Wolbransky M, Goldstein NE, Giallella C, Heilbrun K. Collecting informed consent with juvenile justice populations: issues and implications for research. *Behav Sci Law*. 2013;31(4):457-76.
42. Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population. CPMP/ICH/2711/99. London: European Medicines Agency, Committee for Proprietary Medicinal Products; 2001 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf).
43. United Nations policy for post-conflict employment creation, income generation and reintegration. Geneva: United Nations; 2009 (http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_emp/@emp_ent/@ifp_crisis/documents/publication/wcms_117576.pdf).
44. Young people and family planning: teenage pregnancy – fact sheet. New York: United Nations Children's Fund; 2008 (https://www.unicef.org/malaysia/Teenage_Pregnancies_-_Overview.pdf).

45. Erikson EH. Identity and the life cycle: selected papers. New York: International Universities Press; 1959.
46. Erikson EH. Identity: youth and crisis. New York: W.W. Norton & Co.; 1994.
47. Bleyer A, Barr R. Cancer in young adults 20 to 39 years of age: overview. *Semin Oncol*. 2009;36(3):194-206.
48. UNHCR's engagement with displaced youth: a global review. Geneva: Office of the United Nations High Commissioner for Refugees; 2013 (<http://www.unhcr.org/513f37bb9.pdf>).
49. Adolescent and youth demographics: a brief overview. New York: United Nations Population Fund ([https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/One pager on youth demographicsGF.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/One%20pager%20on%20youth%20demographicsGF.pdf)).
50. African Youth Charter. Addis Ababa: African Union; 2006.
51. Definition of youth: fact sheet. New York: United Nations Department of Economic and Social Affairs; 2016 (<http://www.un.org/esa/socdev/documents/youth/fact-sheets/youth-definition.pdf>).
52. What do we mean by «youth»? New York: United Nations Children's Fund; 2017 (<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/youth/youth-definition/>).
53. Youth. London: Commonwealth Secretariat; 2018 (<http://thecommonwealth.org/youth>).
54. Chigunta F. The socio-economic situation of youth in Africa: problems, prospects and options. Presented at the Youth Employment Summit, 7-12 September 2002, Alexandria, Egypt.
55. Gyimah-Brempong K, Kimenyi MS. Youth policy and the future of African development. Washington, DC: Brookings; 2013 (https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2016/06/04_youth_policy_african_development_kimenyi.pdf).
56. National youth policy. Pretoria: National Youth Commission; 1997 (https://www.westerncape.gov.za/text/2004/11/ny_policy_2000_compressed.pdf).
57. National youth policy. Kathmandu: Government of Nepal; 2010 (http://www.youthpolicy.org/national/Nepal_2010_National_Youth_Policy.pdf).
58. National youth policy. Delhi: Government of India; 2003 (http://www.youthpolicy.org/national/India_2003_National_Youth_Policy.pdf).
59. 21 C.F.R. 50 §50.3(q) (2017).
60. Glossary of common terms in family proceedings: wardship. London: Courts and Tribunals Judiciary of England and Wales, Family Justice Council; 2016 (<https://www.judiciary.gov.uk/wp-content/uploads/2016/09/fjc-glossary-of-terms-in-family-proceedings.pdf>).
61. Lansdown G. Promoting children's participation in democratic decision-making. Florence: Innocenti Research Centre, United Nations Children's Fund; 2001 (<https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/insight6.pdf>).
62. Cahana A, Hurst SA. Voluntary informed consent in research and clinical care: an update. *Pain Pract*. 2008;8(6):446-51.
63. UNICEF procedure for ethical standards in research, evaluation, data collection and analysis. New York: United Nations Children's Fund; 2015 (https://www.unicef.org/supply/files/ATTACHMENT_IV-UNICEF_Procedure_for_Ethical_Standards.PDF).

64. Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children, 45 C.F.R. §46.408 (2009).
65. British Medical Association and Law Society. Assessment of mental capacity: guidance for doctors and lawyers. London: British Medical Association; 1995.
66. Tait AR, Geisser ME. Development of a consensus operational definition of child assent for research. *BMC Med Ethics*. 2017;18(1):41.
67. Nemat OA. Comparative analysis of family law in the context of Islam: roundtable conference. Kabul: Heinrich Böll Foundation, Afghan Independent Human Rights Commission; 2006 (https://www.boell.de/sites/default/files/uploads/2009/06/conference_report_comparative_analysis_of_family_law_en_2007.pdf).
68. Fischer KW, Silvern L. Stages and individual differences in cognitive development. *Ann Rev Psychol*. 1985;36(1):613-48.
69. Pillay BJ, Singh JA. «Mental capacity», «sufficient maturity», and «capable of understanding» in relation to children: how should health professionals interpret these terms? *S Afr J Psychol*. 2017. doi:10.1177/0081246317747148.
70. Michaud PA, Blum RW, Benaroyo L, Zermatten J, Baltag V. Assessing an adolescent's capacity for autonomous decision-making in clinical care. *J Adolesc Health*. 2015;57(4):361-6.
71. De Onis M, Garza C, Onyango AW, Martorell R. WHO child growth standards. Philadelphia, PA: Taylor & Francis; 2006.
72. Kaliski SZ. Psycholegal assessment in South Africa. New York: Oxford University Press; 2006.
73. Holland S. The assessment relationship: interactions between social workers and parents in child protection assessments. *Br J Soc Work*. 2000;30(2):149-63.
74. Groth-Marnat G. Handbook of psychological assessment. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2003.
75. *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority (AHA) AC 112 (1986)*.
76. Ethics in health research: principles, processes and structures, 2nd edn. Pretoria: Department of Health; 2015 ([http://www.commerce.uct.ac.za/Downloads/Ethics in Health Research Final A used.pdf](http://www.commerce.uct.ac.za/Downloads/Ethics%20in%20Health%20Research%20Final%20A%20used.pdf)).
77. General requirements for informed consent, 45 C.F.R. §46.116(c), §46.116(d) (2009).
78. Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children, 45 C.F.R. §46.408(c) (2009).
79. What is «implied» consent? Ithaca, NY: Cornell University Office of Research Integrity and Assurance (<http://www.irb.cornell.edu/faq/#con11>).
80. Code of medical ethics of the American Medical Association. Chicago, IL: American Medical Association; 2017.
81. Professional conduct, etiquette and ethics: regulations, 2002. Delhi: Indian Medical Council; 2002 ([https://old.mciindia.org/Rules-and-Regulation/Ethics Regulations-2002.pdf](https://old.mciindia.org/Rules-and-Regulation/Ethics%20Regulations-2002.pdf)).
82. Health and mental health association codes of ethics: provisions regarding conflicts between ethics and law. Washington, DC: American Psychological Association (<http://www.apa.org/ethics/code/associations.pdf>).

83. Ethical principles of the German Psychological Society (DGP) and the Association of German Professional Psychologists (BDP) (and code of conduct of the Association of German Professional Psychologists). Bonn: Deutscher Psychologen Verlag; 1999 (<http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/ethic.pdf>).
84. Principles of medical ethics. Chicago, IL: American Medical Association; 2001 (<https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/principles-of-medical-ethics.pdf>).
85. Code of ethics and conduct. London: British Psychological Society; 2009.
86. Canadian code of ethics for psychologists, 4th edn. Ottawa, ON: Canadian Psychological Association; 2017 (https://www.cpa.ca/docs/File/Ethics/CPA_Code_2017_4thEd.pdf).
87. Santelli J, Haerizadeh S, McGovern T. Inclusion with protection: obtaining informed consent when conducting research with adolescents. Florence: Innocenti Research Centre, United Nations Children's Fund; 2017 (https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/IRB_2017_05_Adol03.pdf).
88. Section 61. Children's Act No. 38 of 2005. Cape Town: South African Government; 2005.
89. Information sharing: advice for practitioners providing safeguarding services to children, young people, parents and carers. London: Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland; 2015 (https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/419628/Information_sharing_advice_safeguarding_practitioners.pdf).
90. General comment no. 14 (2013) on the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1), 29 May 2013. CRC/C/GC/14. New York: United Nations Committee on the Rights of the Child; 2013 (<http://www.refworld.org/docid/51a84b5e4.html>).
91. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1).
92. Ethical principles for medical research involving human subjects. Ferney-Voltaire: World Medical Association; 2013 (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>).
93. Cash R, Wikler D, Saxena A, Capron A. Casebook on ethical issues in international health research. Geneva: World Health Organization; 2009.
94. General comment no. 6 (2005). Treatment of unaccompanied and separated children outside their country of origin. New York: United Nations Committee on the Rights of the Child; 2005.
95. Types of harm. Charlottesville, VA: University of Virginia, Institutional Review Board for Social and Behavioral Sciences (http://www.virginia.edu/vpr/irb/sbs/resources_guide_risk_define_types.html).
96. What are human rights? Geneva: Office of the United Nations Human Rights Commissioner (<https://www.ohchr.org/en/issues/pages/whatarehumanrights.aspx>).
97. Black's law dictionary, 2nd edn. St Paul, MN: West Publishing, 1910.
98. Recommended format for a «research protocol». Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/ethics/review-committee/format-research-protocol/en/>).



Organización Mundial de la Salud

Departamento de Salud de la Madre, el Recién Nacido, el Niño y el Adolescente
Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia 211, Ginebra 27
Suiza

Tel: +41 22 791 32 81

Fax: +41 22 791 48 53

Correo electrónico: mncah@who.int

Sitio web: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/es

Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas
Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27
Suiza

Fax: +41 22 791 4171

Correo electrónico: reproductivehealth@who.int

Sitio web: <https://www.who.int/reproductivehealth/es/>

ISBN 978-92-4-350841-2



9 789243 508412