



Well I want help children! (But could they make the tablets smaller)



Clinical Research

WHAT WE THINK!

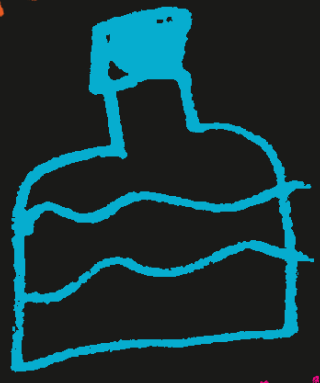
I don't like the idea of getting pricked on the arm.



Me and MUM AND DAD Me and the doctor.



Having a lolly pop makes me feel better!



Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos

Texto original en inglés del Nuffield Council on Bioethics, traducido por Fundació Víctor Grífols i Lucas



helping other people

It could hurt me and there might not be any cure.



People have check ups to see how they have progressed.

Doctors don't understand how children will get frustrated By changing their ROUTINES!

FUNDACIÓ VÍCTOR GRÍFOLS i LUCAS

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

Publicado por
Fundació Víctor Grífols i Lucas
c/ Jesús i Maria, 6
08022 Barcelona
España

Email: fundacio.grifols@grifols.com
Web: www.fundaciogrifols.org

ISBN: 978-84-606-8921-8
Depósito Legal: B 15510-2015

Mayo 2015

La versión original de este documento (*Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos*) es en inglés (*Children and clinical research: ethical issues*) y está disponible en www.nuffieldbioethics.org/children. La Fundació Víctor Grífols i Lucas ha asumido la traducción de su versión resumida y conclusiones.

© Nuffield Council on Bioethics 2015
© Fundació Víctor Grífols i Lucas (traducción) 2015

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de la presente publicación puede ser reproducida, almacenada en sistemas de recuperación o transmitida en forma alguna ni por ningún medio sin el permiso previo de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, salvo a efectos de uso personal para estudio, investigación, crítica o revisión.

Si desea solicitar un ejemplar impreso del informe completo en inglés, póngase en contacto con el Nuffield Council on Bioethics o visite su página web.

Nuffield Council on Bioethics
28 Bedford Square
London WC1B 3JS
United Kingdom

Teléfono: (+44) 207 681 9619
Correo electrónico: bioethics@nuffieldbioethics.org
Página web: <http://www.nuffieldbioethics.org>

Precio del informe completo: 10 libras esterlinas (en los lugares en los que está a la venta)
Países en desarrollo: gratuito

Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos

Nuffield Council on Bioethics

Jonathan Montgomery (Presidente)
Michael Banner (desde marzo de 2015)
Amanda Burls (hasta enero de 2014)
Simon Caney (desde junio de 2014)
Tara Clancy (desde marzo de 2015)
Bobbie Farsides*
Ann Gallagher
Robin Gill (hasta enero de 2015)
Andy Greenfield
Erica Haines
Julian Hughes (Vicepresidente)
Roland Jackson
Graeme Laurie (hasta enero de 2015)
David Lawrence
Tim Lewens (hasta enero de 2015)
Ottoline Leyser (hasta enero de 2015)
Anneke Lucassen (hasta enero de 2015)
Shaun Pattinson (desde marzo de 2015)
Martin Richards**
Tom Shakespeare
Mona Siddiqui (desde marzo de 2015)
Christine Watson (desde marzo de 2015)
Geoff Watts
Robin Weiss
Heather Widdows (desde junio de 2014)
Adam Wishart
Jo Woolf (hasta enero de 2013)
Paquita de Zulueta

* miembro *ad hoc* del Nuffield Council on Bioethics mientras ocupó la presidencia del Grupo de Trabajo sobre *Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos*

** miembro *ad hoc* del Nuffield Council on Bioethics mientras ocupó la presidencia del Grupo de Trabajo sobre *Recopilación, vinculación y uso de datos en la investigación biomédica y la asistencia sanitaria: aspectos éticos*

Secretaría

Hugh Whittall (Director)

Tom Finnegan (hasta enero de 2014)

Peter Mills

Anna Wilkinson (desde enero de 2014)

Katharine Wright

Bettina Schmietow (desde marzo de 2014)

Catherine Joynson

Carol Perkins

Sarah Walker-Robson

Ranveig Svenning Berg

Seil Collins

Laura Medhurst (desde julio de 2014)

Kate Harvey

El mandato del Nuffield Council on Bioethics incluye lo siguiente:

1. Identificar y definir las cuestiones éticas planteadas por los avances recientes producidos en el ámbito de la investigación biológica y médica, para poder responder y anticiparnos a la preocupación que suscitan en la sociedad;
2. Adoptar medidas para examinar y elaborar informes sobre tales cuestiones a fin de promover el debate y la comprensión por parte del público en general. Esto puede derivar, en su caso, en la formulación de nuevas directrices por parte de la autoridad legislativa u otro organismo pertinente;
3. Publicar informes basados en los resultados de su trabajo, y presentar declaraciones, si se estima conveniente.

El Nuffield Council on Bioethics está financiado conjuntamente por el Medical Research Council, la Nuffield Foundation y el Wellcome Trust

Miembros del Grupo de Trabajo

Bobbie Farsides (Presidenta)

Catedrática de Ética Clínica y Biomédica en Brighton and Sussex Medical School.

Joe Brierley

Asesor de Pediatría y Cuidados Intensivos Neonatales en el Great Ormond Street Hospital.

Imelda Coyne

Catedrática de Enfermería Infantil en el Trinity College de Dublín, Irlanda.

Elizabeth Davis

Enfermera pediátrica en el John Radcliffe Hospital, Oxford.

Sara Fovargue

Catedrática adjunta de Derecho en la Universidad de Lancaster.

Robin Gill

Catedrático de Teología Aplicada en la Universidad de Kent.

Roland Jackson

Presidente ejecutivo de Sciencewise.

Vicki Marsh

Investigadora principal de Ciencias Sociales y Salud Pública en el Programa de Investigación KEMRI-Wellcome Trust en Kilifi, Kenia.

Sassy Molyneux

Científica principal de Ciencias Sociales en el Programa de Investigación KEMRI-Wellcome Trust en Kilifi, Kenia.

Helen Sammons

Pediatra General (Derbyshire Children's Hospital) y profesora adjunta de Salud Infantil en la Universidad de Nottingham.

Mark Sheehan

Becario en Ética en el Oxford NIHR Biomedical Research Centre del Ethox Centre e investigador en el Uehiro Centre for Practical Ethics de la Universidad de Oxford.

Susan Tansey

Directora médica (Pediatra) en Premier Research Group Limited y directora adjunta de Industria en NIHR-CRN: Children (antigua Medicines for Children Research Network).

Marc Taylor

Presidente de ISRCTN, organización sin ánimo de lucro que gestiona la asignación de una identificación única a ensayos aleatorizados controlados a escala mundial.

Bridget Young

Catedrática de Psicología en la Universidad de Liverpool.

Especificaciones del mandato del Grupo de Trabajo

1. Examinar si los sistemas actuales de reglamentación de la investigación clínica establecen un equilibrio adecuado en relación con:
 - la comprensión de los condicionantes que plantea la infancia en la investigación y la necesidad de disponer de tratamientos basados en pruebas contrastadas para niños;
 - el papel que los propios niños deberían desempeñar en las decisiones que se adoptan en los estudios de investigación, y
 - la protección adecuada de los niños participantes.
2. Examinar, en caso necesario:
 - cómo se puede garantizar que se da la prioridad adecuada a estudios de investigación con probabilidades de beneficiar a los niños;
 - cómo debe determinarse la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación, y el papel de las diversas partes interesadas, incluidos los padres, en la protección del bienestar de los niños;
 - la importancia del “interés superior” del niño o el potencial “beneficio” del niño en el contexto del consentimiento para participar en la investigación, en contraposición con el tratamiento médico;
 - la importancia del contexto internacional,
 - cualquier otro aspecto de la reglamentación directa o indirecta de la investigación clínica con niños que pueda ser pertinente.
3. Redactar un informe y realizar recomendaciones, si procede.

Resumen y conclusiones

Introducción

1. En el presente informe se aborda una cuestión que ha supuesto un gran desafío para los profesionales relacionados con la salud y la asistencia sanitaria de niños y jóvenes: ¿cómo se pueden llevar a cabo, de manera éticamente aceptable, los estudios de investigación necesarios para garantizar que los servicios sanitarios sean seguros y eficaces, habida cuenta de que estos suelen entrañar cargas y riesgos? Además, ¿qué función deben desempeñar los niños, los jóvenes y los propios padres a fin de influir en la manera en la que se realizan los estudios, y cómo pueden ser tenidas en cuenta sus opiniones en la planificación de la investigación en sentido amplio?
2. El Nuffield Council on Bioethics ha examinado estas cuestiones por medio de un Grupo de Trabajo formado por expertos y respaldado por un grupo de partes interesadas compuesto por jóvenes y padres. A lo largo del proyecto se han solicitado de forma generalizada aportaciones de los jóvenes, de sus padres y de los profesionales relacionados con la investigación clínica, en el Reino Unido y en otros países. Se pidieron opiniones y experiencias a través de encuestas por Internet, de una convocatoria abierta para conseguir datos sobre la cuestión y de reuniones presenciales; también por medio de proyectos escolares en el Reino Unido y Kenia, y de redes de profesionales de la investigación que trabajan en países de renta baja y media, desde Asia Suroriental a América Latina (véase la introducción). Aunque el objeto del informe y sus recomendaciones concretas se centran en especial en el Reino Unido, la intención ha sido garantizar que nuestros análisis éticos y recomendaciones conceptuales tengan la mayor repercusión posible.
3. Al determinar el alcance del informe, hemos interpretado el concepto de “investigación clínica” en un sentido amplio: cualquier forma de “contacto” entre la investigación y los niños/jóvenes con la expectativa de mejorar la asistencia sanitaria, incluida la atención preventiva, en el futuro. Aunque muchos de los “casos difíciles” que nos presentaron durante el proyecto incluyen la administración de medicamentos o procedimientos médicos, nuestro enfoque es pertinente para una serie amplia de intervenciones con fines de investigación.

Capítulo 1: Contexto y sistema de valores

El significado del contexto

4. Al considerar cómo pueden llevarse a cabo de forma éticamente correcta investigaciones clínicas en las que participen niños y jóvenes, partimos de la base de que es necesario tener en cuenta el *contexto* en el que se realiza la investigación, así como las numerosas variables que pueden influir en la aceptabilidad social y ética de los estudios de investigación propuestos. Tales variables incluyen:
 - La naturaleza y el contexto de la propia investigación: la “investigación clínica” cubre un amplio abanico de posibles actividades de investigación, con muy diversas cargas y beneficios potenciales para los participantes. El contexto en el que se realiza plantea desafíos éticos distintos.

Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos

- El contexto de niños concretos y sus familias: al igual que las referencias a “los niños” enmascaran variaciones en la edad (desde recién nacidos hasta jóvenes a punto de alcanzar la edad adulta), los distintos niños incluidos en esos grupos de edad tienen experiencias y funciones diferentes con relación a la toma de decisiones. En estas pueden influir factores como el género, el tamaño y la forma de la familia, el modo que tienen los padres de educar a los hijos, el estado de salud, la situación social y económica, la capacidad intelectual y las oportunidades educativas. Cuando los niños están enfermos, la naturaleza y la gravedad de la enfermedad puede ser un factor contextual de especial importancia.
- El contexto del entorno social y político, en sentido amplio, en el que se propone a niños y jóvenes que participen en un estudio determinado por: el modelo de gestión de la investigación en un territorio nacional, el sistema de acceso a la asistencia sanitaria y las actitudes sociales dominantes con respecto a la investigación, el rol de los padres, el de los profesionales sanitarios y la percepción de riesgo.

Sistema de valores del presente informe

5. El enfoque del Grupo de Trabajo se ha basado en algunas actitudes fundamentales tanto en relación con la investigación como con los niños y los jóvenes:
 - **Una investigación válida desde el punto de vista científico, y sólida respecto del ético, que aborde cuestiones importantes para la salud de los niños y los jóvenes, debería considerarse intrínsecamente buena, y parte natural y necesaria de un sistema sanitario.** No debería considerarse una amenaza para los niños, ni algo por lo que haya que disculparse ni, desde luego, algo infrecuente. Sin una investigación realizada correctamente no hay expectativa de mejora de la asistencia sanitaria infantil en la actualidad o en el futuro, y hay un riesgo real de que los niños sufran daños a causa de procedimientos o medicamentos no adaptados a su grupo de edad o que carecen de la adecuada base de pruebas científicas. El anterior enfoque no es, desde luego, una recomendación ciega de “investigar a cualquier coste”, sino más bien un reto a la idea acomodaticia de que es seguro o ético seguir fomentando la atención infantil sin procurar mejorar las pruebas en las que está basada.
 - **Nuestro trabajo se basa en una consideración de los niños y los jóvenes como personas que, en el contexto de su propia familia y entorno social, tienen la posibilidad de desempeñar, desde una edad temprana, un papel activo en la determinación de su propia vida y de su implicación con otras personas.** Tal enfoque, que es habitual al considerar el papel de los niños en muchos otros ámbitos de la vida, contrasta radicalmente con muchas de las hipótesis implícitas de la gestión de la investigación, que tienden a enfatizar su vulnerabilidad y su falta de competencia.
6. Se ha escrito mucho ya sobre lo que son “prácticas éticas” en la investigación clínica, pero en general se ha hecho desde la posición inicial de investigar con participantes adultos competentes. En el presente informe, por el contrario, el objetivo es comenzar teniendo en cuenta a los niños y los jóvenes, y las experiencias que han vivido en relación con la participación en proyectos de investigación. A continuación, utilizamos estos conocimientos para reflexionar desde una perspectiva crítica sobre cuestiones relacionadas específicamente con los niños en la investigación clínica, incluidas las hipótesis relativas a la vulnerabilidad de los niños, el papel de los propios niños en la toma de decisiones y el papel de los padres y otras personas en el fomento del bienestar de los menores.

Capítulo 2: Propuesta de participar en un estudio de investigación: evidencia y legislación

7. El primer contacto que casi todos los niños, los jóvenes y sus familias tienen con la investigación clínica es el momento en el que los investigadores se dirigen a ellos y les proponen participar en un estudio concreto. En este capítulo se examinan primero las pruebas empíricas de cómo, en la práctica, los niños y sus familias toman decisiones sobre la participación en una investigación, y después se analiza la función que desempeñan la legislación nacional, las declaraciones internacionales y las orientaciones sobre buenas prácticas.

Pruebas empíricas

8. El modo en que los niños, los jóvenes y los padres responden ante la posibilidad de participar en un estudio clínico depende por lo general de tres factores:
- **La naturaleza de la investigación:** por ejemplo, si está relacionada con la propia enfermedad del niño y con la gravedad de esta; si la necesidad de tomar una decisión se plantea en un momento especialmente traumático y de cuánto tiempo se dispone para ello; el grado de riesgo o de molestias que entraña, y el coste de tiempo y oportunidad que representa la participación.
 - **La situación de los niños y sus familias:** sus conocimientos previos sobre los estudios de investigación y sus actitudes con respecto a la investigación y con el riesgo en general; su deseo de ayudar a otras personas mediante la participación en el estudio, y su percepción de los posibles beneficios para la salud o de otro tipo que se derivan de la participación.
 - **La relación entre los investigadores y las familias:** en qué medida hay una relación de confianza entre los niños/jóvenes, los padres y los investigadores, y la calidad de la comunicación que mantienen entre sí.
9. Los niños y los jóvenes intervienen en las decisiones relativas a la participación en un estudio de investigación de muy diversas maneras: desde una ausencia absoluta de intervención, a una toma de decisiones conjunta con los padres, o a la asunción del papel de responsables de la decisión "final". Estas diferencias no se corresponden simplemente con la edad, sino que parecen estar influidas por muchos otros factores, entre ellos, la gravedad de la enfermedad, el carácter repentino ya sea del diagnóstico o de la oportunidad de participar en un estudio, las experiencias previas de los niños o los jóvenes y la dinámica familiar general en la toma de decisiones.

Legislación y directrices

10. La regulación jurídica sobre la toma de decisiones se centra esencialmente en la función y condición del responsable de la decisión, a diferencia del criterio recogido en las publicaciones, que ponen mayor énfasis en el contexto de la decisión. En la mayoría de los casos se considera, por defecto, que los niños o menores son incapaces de tomar sus propias decisiones, lo que hace necesaria la autorización de un familiar o representante legal autorizado. Las declaraciones, los reglamentos y las orientaciones internacionales recogen diferentes aproximaciones respecto al grado en que los niños o los jóvenes deberían, aun así, *intervenir* en la decisión. La mayoría de estos textos

ofrecen especificaciones relativas a la información (idónea para cada edad) que los niños y los jóvenes deberían recibir, y a la importancia de involucrarles en el proceso de consentimiento de una manera apropiada según su madurez.

11. El término “asentir” se utiliza ampliamente tanto en las declaraciones internacionales sobre la ética de la investigación, como en algunas legislaciones nacionales cuando regulan tal intervención, aunque con significados e implicaciones muy diferentes. Abarcan desde “la incipiente capacidad para aceptar” de un niño de tres años de edad, hasta la “aceptación deliberada” de un adolescente que todavía no ha alcanzado la edad jurídicamente establecida para dar su consentimiento, pero que, sin embargo, tiene capacidad para tomar sus propias decisiones. A diferencia del consentimiento, el asentimiento no tiene valor jurídico, pero algunas directrices exigen la formalización del asentimiento del niño a tomar parte en la investigación.
12. La variación de los planteamientos es similar en lo que respecta al modo de gestionar la negativa del niño a “asentir”: en particular, en relación a si ese factor debe ser sólo “tenido en cuenta” o, por el contrario, debe ser “respetado”.

Capítulo 3: Desarrollo de propuestas de investigación: legislación y prácticas

13. Este capítulo ofrece una visión general del proceso, a menudo largo, por el que los estudios de investigación clínicos llegan a la fase de reclutamiento de participantes que hemos explicado en el capítulo precedente, y abordan tanto los “factores impulsores” de la investigación como los mecanismos designados para garantizar la calidad de los estudios de investigación.

¿Qué estudios de investigación se realizan y por qué?

14. Los estudios clínicos pueden estar financiados por el sector privado, por instituciones sin ánimo de lucro o por el sector público. Algunas entidades de financiación del sector público o de beneficencia establecen unas prioridades de alto nivel para el tipo de investigación que desean financiar, pero en la práctica la mayor parte de la financiación se asigna en función de la calidad percibida de las propuestas de los investigadores. Algunas organizaciones, como *The James Lind Alliance*, defienden un enfoque más selectivo en cuanto a la priorización de los estudios de investigación, e implican tanto a pacientes como a profesionales en sus “asociaciones de priorización de intereses en investigación”, de modo que identifican las áreas más urgentes en las que centrar la investigación en ámbitos concretos de la asistencia sanitaria.
15. Cuando la investigación se financia con fondos del sector privado, las Administraciones pueden utilizar incentivos para influir en sus programas. En el ámbito de la investigación sobre medicamentos, la regulación europea específica sobre investigación en pediatría de 2006 ha aumentado la información disponible sobre los medicamentos que se usan para niños y jóvenes, y exige a las empresas la elaboración de planes de investigación pediátrica (PIP) en los que se incluya a niños y jóvenes siempre que se realicen ensayos de medicamentos nuevos. Los medicamentos nuevos están exentos de este requisito si están relacionados con enfermedades que no afectan a los niños, aunque el modo en que funcionan estas “dispensas” en la práctica ha sido objeto de críticas. Los incentivos para fomentar la realización de más investigaciones sobre medicamentos fuera de patente no han sido eficaces hasta el momento.

16. A escala de la UE se han adoptado también medidas para promover la colaboración en investigación, aspecto que reviste especial importancia en la investigación con niños con enfermedades raras, en las que la cohorte de participantes potenciales en la investigación es muy reducida.

Examen detallado de las propuestas de investigación

17. Para proteger a los participantes potenciales en una investigación, las declaraciones internacionales y las regulaciones nacionales establecen una serie de criterios mínimos exigibles, que deben cumplir los estudios en relación con el valor de la investigación, el equilibrio entre beneficios y cargas, y la gestión del riesgo. El diseño de los estudios de investigación se somete a un proceso de examen minucioso que incluye revisiones científicas (*inter pares*) y éticas, para garantizar que se cumplen tales requisitos. Cada vez merece mayor reconocimiento el valor de la contribución que pueden hacer los niños, los jóvenes y los padres, tanto por sus comentarios sobre el diseño del estudio como por garantizar que la información sobre el estudio es idónea para niños y jóvenes.
18. Aunque muchas de las dificultades identificadas en los procesos de revisión ética y científica se refieren al examen de proyectos de investigación de manera más global, con independencia de la edad de los posibles participantes, se plantearon al Grupo de Trabajo cuestiones específicas relativas a la revisión ética de la investigación con niños y jóvenes. Por ejemplo, inquietud por el hecho de que cuanto más jóvenes son los participantes, más tienden los Comités de Ética de la Investigación (CEI) a inclinarse por un enfoque protector o “paternalista”. Asimismo se argumentó que los CEI deben tener acceso a conocimientos técnicos especializados de la asistencia sanitaria a niños y jóvenes para poder emitir un juicio justo sobre los riesgos y los beneficios del estudio en cuestión.

Capítulo 4: Enfoque ético sobre la participación de niños en estudios de investigación

19. En este capítulo se analizan las cuestiones éticas que plantea la inclusión de niños y jóvenes en la investigación clínica, sobre la base de nuestro sistema de valores fundamentales, la evidencia clínica disponible y nuestra interpretación del marco normativo existente.

¿Qué diferencias (éticas) se plantean cuando participan niños en investigación?

20. Para dilucidar qué diferencias potenciales hay, desde el punto de vista ético, cuando la investigación incluye a niños y jóvenes cabe distinguir distintos escenarios dentro del amplio concepto de “infancia”. Nosotros identificamos claramente tres situaciones en las que la potencial aportación de un niño o un joven a una decisión sobre un estudio de investigación plantea cuestiones éticas distintas:
- **Escenario uno:** niños que no pueden aportar su opinión sobre si deben o no tomar parte en la investigación, por ejemplo, bebés o niños muy pequeños, o niños no competentes temporalmente porque están muy enfermos o inconscientes.

Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos

- **Escenario dos:** niños que *pueden* formarse su propia opinión y expresar sus deseos, pero que no son competentes aún para tomar sus propias decisiones sobre la participación en un estudio.
 - **Escenario tres:** niños y jóvenes que tienen la capacidad intelectual y la madurez suficiente para tomar sus propias decisiones respecto a su participación en un estudio concreto, pero que son considerados aún como “menores” en el marco legal de su país.
21. Todos los niños se encuentran en el escenario uno al principio de su vida, y la mayoría de ellos (aunque no todos) progresarán con el tiempo hacia los escenarios dos y tres. No obstante, tal progresión no será indefectiblemente lineal. La naturaleza de la decisión que debe tomarse sobre un estudio concreto, así como el estado físico, emocional y mental del niño o el joven en el momento en cuestión, determinarán también en qué escenario se sitúa ese niño o joven para esa decisión. Por ejemplo, un menor de 12 años de edad podría encontrarse en el escenario dos para algunas decisiones, pero en el tres para otras. Un menor de 16 años de edad que estuviera muy enfermo pertenecería al escenario dos, aunque habitualmente estaría en el tres. No todos los jóvenes llegarán al tres: por ejemplo, si tienen discapacidades de aprendizaje graves y necesitan ayuda para las decisiones cotidianas.
22. El **aspecto relativo al desarrollo en la infancia**, desde la absoluta falta de competencia de un bebé perteneciente al escenario uno, a la relativa autosuficiencia de un joven del tres, representa también un indicador útil en la identificación de lo que es distinto o especial en la infancia. Un factor que une los tres casos, y que se relaciona directamente con este carácter de desarrollo de la infancia, es que los niños tienen **padres** que desempeñan un papel importante, tanto desde el punto de vista jurídico como ético, en relación con la toma de decisiones en su nombre. Es importante matizar que a lo largo del presente informe, el término “padres” se refiere a uno o más adultos que asumen el papel de responsabilidad parental, tengan o no relación biológica con el niño.

Responsabilidades de los padres

23. Entre las consideraciones éticas que los padres deberían tener en cuenta al tomar decisiones junto con o en nombre de sus hijos se incluyen las siguientes:
- **Respeto por los niños en tanto que personas**, con independencia de su edad o su grado de madurez. Esto puede expresarse, por ejemplo, teniendo en cuenta los deseos de los niños y mostrando respeto por su integridad física, aunque los deseos de los niños no siempre sean determinantes.
 - **Reconocimiento del desarrollo de la competencia** de los niños para lograr la autonomía en la acción, y la función de apoyo o educativa de los padres al ayudar al niño a desarrollar y poner en práctica la competencia para la toma de decisiones y la seguridad en sí mismo.
 - **Preocupación por el bienestar inmediato y a largo plazo del niño.** El interés por el bienestar inmediato en el momento del estudio puede estar relacionado con factores tales como dolor, ansiedad, angustia o satisfacción, asociados a la participación en el estudio. El interés por el bienestar a largo plazo está relacionado con lo que será “bueno” en el futuro para los niños y los jóvenes, incluidas, entre otras, las cuestiones referentes a lo que es “mejor” para ellos en relación con su salud física o sus intereses personales. Los padres tienen también la responsabilidad de procurar

influir en los valores que su hijo adquiere a medida que crece, así como de conformar el tipo de persona en el que se convertirá. Tal “conformación” incluye influir en el modo en que el niño entiende sus responsabilidades con respecto a los demás en tanto que ser social.

Qué se entiende por bienestar

24. Proponemos que la idea de bienestar a largo plazo del niño contemple la posibilidad de contribuir al “bien común o social”. Tal contribución podría traducirse en una participación en estudios clínicos, debidamente reglamentados, con miras a acrecentar la base de conocimientos necesarios para mejorar la asistencia sanitaria de todos los niños en el futuro. Lo anterior no significa, desde luego, que alguien tenga el *deber* específico de tomar parte en una investigación clínica; la cuestión es que los padres, al determinar lo que es “bueno” para sus hijos, tengan en cuenta el hecho de que estos crecen en un contexto social. La participación en estudios de investigación debidamente reglamentados ofrece una posible oportunidad de expresar solidaridad social y, en consecuencia, puede considerarse también bueno para el niño.
25. Al mismo tiempo, al proponer a niños y padres que contribuyan al “bien común” de la investigación, los investigadores deben cerciorarse de que el protocolo del estudio no entraña ningún riesgo ni carga inaceptables para los niños. Por consiguiente, además de la participación en estudios de investigación entendida como un acto que demuestra preocupación por los demás, debe tenerse en cuenta el bienestar físico y emocional de todos los niños participantes.

Compatibilidad con los intereses de los niños

26. El concepto de “interés superior”, que suele utilizarse para captar esta preocupación general por el bienestar del niño, resulta engañoso en el contexto de la investigación clínica, dado que los procedimientos que se emplean en esta no se realizan, esencialmente, para el beneficio personal de los participantes. Por tanto, proponemos que el consentimiento de los padres a la investigación se base en su confianza en que la participación es *compatible* con los intereses inmediatos y a largo plazo de su hijo.

El proceso de toma de decisiones en los tres escenarios de referencia

27. El modo en que cada familia gestiona estas cuestiones éticas varía considerablemente. No obstante, el *equilibrio* es probable que cambie de manera importante a medida que los niños van evolucionando en los tres diferentes escenarios.
28. En el **escenario uno**, en el que los niños no pueden participar en la toma de decisiones, el único centro de atención está en el papel de otras personas (ante todo los padres) al tomar decisiones en nombre de aquellos. Aunque en el presente informe se cuestiona la hipótesis general de que los niños son vulnerables en la investigación, de forma distinta a los adultos (véase el apartado 31), los niños incluidos en el escenario uno son claramente más vulnerables que los incluidos en los escenarios dos y tres, ya que dependen enteramente de otras personas que toman decisiones por ellos. La principal preocupación de los padres en tales circunstancias será el bienestar de su hijo.

29. En el **escenario dos**, los niños pueden expresar su opinión, pero no son capaces de tomar una decisión de manera independiente. Además de valorar el bienestar inmediato y a largo plazo del niño, los padres tendrán que determinar cómo deben equilibrarse estos factores tanto con relación al debido respeto que merecen las opiniones y los sentimientos del niño sobre la participación en el estudio, como con la obligación de los padres de potenciar el desarrollo de la capacidad de decisión de su hijo. Entre las consideraciones pertinentes que debe incluir tal decisión apuntamos las siguientes:
- la posibilidad de que el estudio propuesto tenga beneficios directos o indirectos para el niño, y la probabilidad y gravedad de cualquier riesgo que lleve asociado;
 - la carga que tiene la participación en el estudio para el niño: por ejemplo, si tiene algún temor concreto sobre cualquiera de los procedimientos que incluya la investigación;
 - las opiniones y los sentimientos del niño acerca del estudio propuesto;
 - la madurez y capacidad de comprensión del niño;
 - el valor que conceden los padres a la implicación en el estudio de su hijo para el bienestar de este a largo plazo;
 - la relevancia de la opinión de los padres con respecto a consideraciones sobre el bienestar del menor, y a los sentimientos de este, y
 - la probable repercusión que tendría en el bienestar inmediato y a largo plazo del niño el hecho de no tener en cuenta sus preferencias: por ejemplo, el grado de angustia inmediata y el riesgo de falta de confianza futura en los médicos o los investigadores si se solicita al niño que participe contra su voluntad.
30. En el **escenario tres**, por el contrario, la característica clara es la capacidad potencial de los niños y los jóvenes de tomar por sí mismos la decisión de participar en el estudio de investigación. En cualquier caso, los padres siguen teniendo responsabilidades importantes con respecto a la protección, el bienestar y el crecimiento de los hijos. Nuestra propuesta es que, en lugar de tratar de identificar quién (el niño o el progenitor) debe dar un consentimiento jurídicamente válido para la participación en un estudio, la atención desde el punto de vista *ético* debe centrarse en conseguir un consenso en la unidad familiar en cuestión. Por consiguiente, cualquier debate sobre si un niño o un joven incluido en el escenario tres debe participar en un estudio de investigación debería partir normalmente de una **decisión familiar compartida**.
31. En otras palabras: lo que planteamos es que *hay* una diferencia moralmente significativa, que podría justificar un tratamiento diferenciado entre “niños competentes” y “adultos”. No obstante, los niños, con independencia de su capacidad intelectual, no tienen las facultades plenas de adulto, y el corolario resultante es que **tampoco tienen las responsabilidades plenas de adulto**. La función de los padres, tanto ética como jurídica, es compartir tal responsabilidad hasta que su hijo alcance el umbral acordado respecto a la edad adulta. Al hacer tal planteamiento, es crucial reconocer que la niñez y la juventud son, al menos en parte, una caracterización social que varía de unas sociedades a otras. La legislación de cada sociedad establecerá la normativa que se considere adecuada para determinar cuándo se alcanza la mayoría de edad y por tanto finaliza la función de la patria potestad. Esto variará de unos países a otros y cambiará a lo largo del tiempo; algunas legislaciones pueden también optar por establecer distintas edades para capacitar a los menores en aspectos concretos. No obstante, siempre se ponen límites en *algún punto*.
32. Nuestro análisis de las responsabilidades de los padres es, por tanto, aplicable también cuando los niños y los jóvenes pertenecen al escenario tres, pero el *equilibrio* de tales responsabilidades se ejercerá de manera diferente. La función de los padres de ayudar a su hijo a *desarrollar* sus capacidades comienza a disminuir, pero aún no es superflua.

La característica dominante de la función de los padres será cada vez más el respeto por el hijo como persona capaz de tomar sus propias decisiones, pero la preocupación por su bienestar seguirá siendo notable. No obstante, al contrario que en los otros escenarios, en el tres tal preocupación se expresará principalmente en forma de *consejos y apoyo*, más que a través del ejercicio de la función de sustitutos con facultad para tomar decisiones

33. Un aspecto importante de este análisis en el ejercicio de la patria potestad se basa en su carácter *discrecional*. Un aspecto clave de las competencias parentales consiste en la cesión paulatina de responsabilidad, acompañada de los niveles oportunos de apoyo al niño.

Desafío a la vulnerabilidad

34. La asociación directa que suele realizarse entre “niñez” y “vulnerabilidad” se cuestionó firmemente a lo largo de las actividades del Grupo de Trabajo. En muchos casos, los factores que podrían potencialmente hacer que los niños se sintieran o fueran vulnerables en el contexto de la investigación clínica no se plantean de forma inherente en la niñez, y tampoco son elementos que se den siempre en investigación. Se plantean más bien en el *contexto* del desarrollo que caracteriza a la niñez, que se observa, por ejemplo, en la necesidad de los niños de recibir apoyo práctico y emocional para entender lo que se les propone, o ansiedad sobre la repercusión que tendrá la participación en el estudio en su vida escolar. Una vez que se reconoce la importancia de este contexto, habrá margen para minimizar esa vulnerabilidad con la modificación de algunos aspectos de la investigación.
35. El riesgo se encuentra en que una respuesta excesivamente protectora a la vulnerabilidad, real o percibida, puede no solo excluir a los niños y los jóvenes de la oportunidad de participar en estudios de investigación, sino además perjudicar los intereses de muchos niños en el futuro, al evitar que se realicen posibles investigaciones valiosas. No obstante, ser conscientes de que los niños *pueden* ser potencialmente vulnerables en el contexto de un estudio podría, en cualquier caso, ser una alerta útil para los profesionales de la investigación: es decir, les haría preguntarse: “¿plantea esta investigación desafíos éticos particulares y, en tal caso, qué puedo hacer al respecto?”. El desafío real para estos profesionales es, por tanto, la naturaleza de la *respuesta* que den a tal alerta. Las referencias a la vulnerabilidad en el contexto de la participación de niños y jóvenes en estudios de investigación nunca debería tratarse como un “freno” automático ante una propuesta de investigación.
36. Nuestra propuesta es que **una respuesta apropiada de los profesionales a la preocupación sobre la posible vulnerabilidad de los niños en los estudios de investigación es garantizar que se trabaje en colaboración con los niños, los jóvenes y los padres a lo largo de todo el proceso.** Tal enfoque de colaboración garantizará que, siempre que se ofrezca a niños o jóvenes participar en un estudio, los procedimientos a los que se les propone que otorguen su consentimiento se hayan desarrollado a partir de la información aportada por otros menores que se hallaron en una situación similar. Cuando no sea factible recabar información de niños en situaciones similares (por ejemplo, algunos de los niños incluidos en el escenario uno), el compromiso de colaboración lo realizarán los padres en nombre de su hijo; ahora bien, como se ha argumentado antes, los padres seguirán teniendo que adaptar su rol conforme sus hijos pasan del escenario dos al tres. Un enfoque de este tenor representa un cambio fundamental: se pasa de procurar proteger a los niños y jóvenes

“frente” a la investigación, a protegerlos por medio de su propio compromiso activo con el modo en que se diseña y realiza la investigación con ellos.

37. Por último, es importante estar alerta ante el hecho de que los **padres también pueden necesitar ayuda en el contexto de la participación de sus hijos en un estudio**. Las responsabilidades relativas a la toma de decisiones diarias que tienen los padres son inevitablemente más complicadas de ejercer si la decisión que hay que tomar representa una carga o un riesgo potencial para su hijo, o bien plantea situaciones muy emotivas y difíciles. Aunque reconocer esto es importante, no debe verse como un freno automático a ciertos tipos de investigación. Por el contrario, actúa como acicate para considerar cómo pueden desarrollarse y ejecutarse los estudios de investigación, y cómo pueden apoyar los profesionales a los padres adecuadamente, de manera que no plantee exigencias poco razonables para ellos o para sus hijos.

Capítulo 5: Desarrollo de propuestas de investigación: el papel de los profesionales

38. La cuestión de si la participación en un estudio de investigación es o no compatible con los intereses de un niño o de un joven depende no solo del planteamiento adoptado por niños/jóvenes concretos y de sus padres, en lo relativo al valor que representa como contribución al estudio en cuestión, sino también, de manera crucial, con el objetivo y el diseño de la propia investigación. En este capítulo se examina el papel de los numerosos profesionales que intervienen en un estudio de investigación, cuyas acciones y actitudes tienen una influencia importante, aunque a veces pase inadvertida, en las decisiones que se pide que tomen los niños y los padres.

El rol de las virtudes profesionales

39. Cualquier sistema concebido para alentar y fomentar la investigación ética con niños, por buenas que sean sus intenciones, puede llevar involuntariamente bien a una observancia rígida de una serie de requisitos, o crear unas trabas tan complejas que actúen, en la práctica, como una barrera para la investigación. La cuestión es, por tanto, cómo desarrollar prácticas éticas *reflexivas* cuyo cumplimiento no venga impuesto de arriba abajo por organizaciones externas, sino que se conviertan en una parte inherente a la práctica diaria de los profesionales, y que sean sensibles a las diferencias de los distintos contextos nacionales y sociales. En el contexto específico de la investigación con niños y jóvenes, observamos tres virtudes o valores que se han planteado repetidamente durante toda la elaboración del presente informe y que pensamos que conforman el núcleo mismo de la práctica ética profesional en este ámbito:
- **Confianza, generar confianza:** los niños y los padres solo participarán en un estudio de investigación si pueden confiar tanto en los investigadores con los que interactúan como en el modo en el que está organizado el estudio. Todo sistema de gestión de un estudio de investigación que se precie debe ser capaz de confiar en los investigadores a los que se encomienda su desarrollo.
 - **Transparencia:** los investigadores deben exponer la información con claridad y sinceridad a los niños y a sus padres cuando les propongan tomar parte en la investigación, durante la investigación y después de la investigación. También deben estar dispuestos a colaborar con (y aprender de) otros sectores de la comunidad investigadora, así como a escala internacional e intercontinental.

- **Valentía:** algunas investigaciones son difíciles, y puede ser más sencillo simplemente no llevarlas a cabo. Pero si no se realizan, los niños no dispondrán de la mejor asistencia sanitaria posible, e incluso podrían recibir tratamientos que les perjudiquen, porque no se haya investigado al respecto. La intervención adecuada de los niños y los jóvenes en el proceso de investigación, que representa la interacción entre adultos y niños, también implica valentía.

Responsabilidades profesionales en el desarrollo de la investigación

40. En el capítulo 4 indicamos que los profesionales de la investigación deberían responder a las preocupaciones que suscita la potencial “vulnerabilidad” de los niños en la investigación preguntándose a sí mismos lo siguiente: “¿plantea esta investigación desafíos éticos particulares y, en tal caso, qué puedo hacer al respecto?”. Argumentamos asimismo que la mejor forma de explorar tales desafíos es a la luz de las *propias* percepciones que tienen los niños y los jóvenes de las exigencias del estudio. En consecuencia, en el diseño y desarrollo de estudios de investigación clínica, los investigadores necesitan garantizar que han trabajado en colaboración con los niños, los jóvenes y los padres desde el principio. Una colaboración auténtica ayudará a garantizar que se han tenido en cuenta aspectos importantes de la investigación desde el punto de vista de las personas a las que intenta beneficiar el estudio; que los investigadores son conscientes (y toman medidas al respecto) de los aspectos del diseño del estudio que podrían suscitar preocupación a los posibles participantes, y que los materiales informativos son claros e idóneos para la edad de los participantes. En el Reino Unido hay una red establecida de grupos juveniles de consulta bien posicionados para asumir un papel importante en estas cuestiones, como son las organizaciones del sector del voluntariado que prestan apoyo a los niños con determinadas enfermedades y a sus familias.
41. **Acogemos con gran satisfacción la posición adoptada por el Red de Investigación Clínica: Pediatría (CRN: Children) y por la Red de Investigación Clínica Pediátrica Escocesa (ScotCRN, por sus siglas en inglés) en el Reino Unido fomentando y respaldando a estos grupos juveniles de consulta. Constatamos y celebramos que se estén desarrollando grupos similares en otros países y en ámbitos específicos de la asistencia sanitaria, como el de la salud mental. Reconocemos asimismo que estos grupos no son fáciles de implementar y que en este momento los costes suelen cubrirse con asignaciones de la financiación pública destinadas a la investigación, que ya tiene unas cargas considerables. Es necesario que todas las partes interesadas trabajen juntas para garantizar que estos grupos tengan una base de financiación para el futuro, y que donde sean necesarios puedan ampliarse para responder a las crecientes peticiones de los investigadores. En particular, resulta evidente que el sector de la investigación privada, que utiliza los servicios de estos grupos, debería contribuir a sus costes. Sea cual sea el mecanismo de financiación elegido, es sumamente crucial que la independencia de los grupos se mantenga.**

Recomendación 1

Recomendamos que la Red de Investigación Clínica: Pediatría y la Red de Investigación Clínica Pediátrica Escocesa inicien conversaciones con sus socios del sector privado sobre posibles vías para que puedan colaborar para sufragar los costes

de los grupos juveniles del Reino Unido, sin que se ponga en peligro su independencia.

Recomendación 2

Recomendamos que todos los promotores de estudios clínicos desarrollen sistemas para garantizar el control de calidad de sus propuestas de investigación que incluyan a niños y jóvenes y exijan someterlas al asesoramiento de expertos en buenas prácticas, así como a la opinión de los jóvenes y los padres.

Recomendación 3

Recomendamos que el grupo INVOLVE colabore con el Servicio de Diseño de la Investigación del Instituto Nacional de la Investigación de la Salud (NIHR, según sus siglas en inglés) y con los expertos pertinentes de la Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés), para estudiar de qué manera el examen detallado del diseño y la reglamentación de los ensayos clínicos podría tener más en cuenta la experiencia de los jóvenes que ya han participado en ensayos y la de sus familias.

Responsabilidades profesionales al revisar un protocolo de investigación

42. Al revisar protocolos de investigación clínica, los Comités de Ética de la Investigación (CEI) deberían tener presente su función tanto “protectora” como “facilitadora”. El análisis de los riesgos y las cargas potenciales de la investigación *debe* tener claramente un papel central en la revisión ética de cualquier protocolo, aunque sin subestimar el posible valor de la investigación.
43. La mayoría de las legislaciones exigen que los riesgos o cargas que entrañen los procedimientos de investigación para los niños y los jóvenes participantes en un estudio deben ser mínimos, a menos que se considere que estos quedarán superados por los beneficios directos (para la salud) previstos. No obstante, un enfoque como el anterior contrasta con los riesgos que se permite e incluso se fomenta que corran los niños y los jóvenes de edades similares en otros ámbitos de su vida diaria que superan con creces el nivel de “mínimos”, como la práctica de deportes de contacto o las prácticas de conducción. Aunque en algunos casos estos riesgos pueden estar reconocidos y expresamente justificados por los beneficios (directos o indirectos) que se percibe que tendrá la actividad, no siempre puede defenderse este planteamiento, en particular cuando la participación es obligatoria, como en algunas actividades escolares. ¿Cómo deben responder los miembros de los comités de ética a estos mensajes contradictorios de la sociedad, es decir, qué nivel de riesgo es aceptable respecto a qué nivel (potencial) de beneficio? Al abordar estas cuestiones, en lugar de rehacer o corregir esas listas de procedimientos aceptables, o actividades comparables en la vida diaria, creemos que es más conveniente centrarse en los *conocimientos especializados* en los que pueden basarse los comités de ética (los encargados de realizar regularmente estos juicios).
44. Nuestra conclusión es que, para que los comités de ética estén en buena posición para tomar tales decisiones (que a veces requieren un delicado equilibrio) relativas a si, en un caso particular, las cargas y los riesgos que

presenta un protocolo de estudio pueden justificarse desde el punto de vista ético, es esencial que tengan acceso a los conocimientos especializados oportunos. Destacamos dos tipos de conocimientos especializados: los de los profesionales con conocimientos técnicos sobre la asistencia sanitaria infantil, y los de los niños y las familias.

Recomendación 4

Recomendamos que cuando los comités de ética examinen protocolos relativos a la investigación con niños, se garantice siempre su acceso a asesoramiento especializado en el ámbito pertinente de la asistencia sanitaria de niños y jóvenes. Estos conocimientos especializados deben obtenerse de un asesor externo nombrado *ad hoc* para la revisión del protocolo

Recomendación 5

Recomendamos que el Servicio Nacional de Ética de la Investigación (NRES, por sus siglas en inglés), en colaboración con los Colegios Profesionales y otros organismos, creen una base de datos de expertos que estén dispuestos a desempeñar este papel de asesoramiento y que procedan de todo el espectro de posibles ámbitos de investigación clínica en la que participen niños. El NRES también podría desarrollar vías por las que los investigadores y los comités de ética pudieran comunicarse mejor entre sí en relación con cualquier ámbito especializado de conocimiento que se necesite como fuente de información para la evaluación del protocolo en cuestión, por ejemplo, mediante indicaciones específicas en el formulario de solicitud.

Recomendación 6

Recomendamos que el NRES realice un seguimiento tanto de los comités de ética como de los investigadores por lo que respecta al sistema actual de “selección” de comités que serían idóneos para plantearse la investigación con niños y jóvenes. Si se observa cualquier dificultad en relación al examen detallado de estudios especialmente complejos o sensibles, el NRES debe plantearse otras fórmulas, como la creación de un número limitado de comités de ética expertos basados en el modelo, por ejemplo, del Comité de Ética de la Investigación en Asistencia Social.

45. Al Grupo de Trabajo le sorprendieron también las dificultades a las que en ocasiones se enfrentan los profesionales sanitarios y otras personas relacionadas con el ámbito de la investigación, para lograr convencer a sus empleadores de que el tiempo que se dedica a prestar servicios en un comité de ética de la investigación es un tiempo provechoso.

Recomendación 7

Recomendamos que las autoridades sanitarias y las universidades del Reino Unido, los empleados del Servicio Nacional de Salud (NHS Employers) y la Autoridad en materia de investigación sanitaria (HRA por sus siglas en inglés), estudien conjuntamente qué medidas pueden adoptar para proteger el tiempo que necesitan dedicar los profesionales a los comités de ética para que funcionen de manera eficaz.

Recomendación 8

Además recomendamos que los Colegios Profesionales y los organismos relacionados con la asistencia sanitaria a niños y jóvenes dejen claro su compromiso con la asistencia basada en evidencia científica, fomentando las responsabilidades profesionales de sus miembros en la contribución a la revisión ética de la investigación a lo largo de su vida profesional. Por ejemplo, se podría fomentar algún tipo de participación en un comité de ética de investigación (incluida una función de asesoramiento *ad hoc*), como parte de programas de desarrollo profesional continuo, o promover una serie de puestos sujetos a rotación para personal en prácticas que trabaje en distintos ámbitos de la asistencia sanitaria a niños y jóvenes vinculándoles a sus comités de ética de investigación.

46. Tan importante es el acceso a un asesoramiento profesional especializado como la información crucial que se puede obtener de padres, niños y jóvenes sobre la aceptabilidad de riesgos y cargas en el ámbito de un proyecto concreto de investigación. Los comités de ética de la investigación deberían exigir de forma rutinaria a los investigadores que incluyan a niños, jóvenes y padres, según proceda, en el diseño de sus estudios. Los comités de ética podrán basarse en las opiniones de estos tres grupos para confirmar si el diseño del estudio es adecuado, si se ha minimizado y justificado algún riesgo o carga, y si los materiales de información resultan comprensibles para sus destinatarios.

Recomendación 9

Recomendamos que los comités de ética de la investigación exijan de forma rutinaria a los investigadores que incluyan a niños, jóvenes y padres, según proceda, en el diseño de sus estudios. Los investigadores que no actúen de esta manera deberán justificar ante el comité de ética por qué no fue apropiado en su caso, y demostrar unos conocimientos idóneos basados en la bibliografía y las guías pertinentes.

47. En todo caso, los CEI siguen teniendo la responsabilidad de determinar la aceptabilidad ética de un protocolo, así como de realizar juicios independientes sobre los niveles aceptables de riesgos y cargas, y sobre la ponderación de estos con los posibles beneficios. Esta función de garante que desempeñan los comités de ética es importante no solo en relación con los posibles participantes en un estudio de investigación en particular, sino para promover un grado mayor de confianza pública en el conjunto de la labor de investigación, en especial cuando el conocimiento público de los procedimientos de investigación y de la investigación es deficiente. **Creemos que el papel fundamental de la evaluación ética es garantizar que una invitación a participar en un estudio constituya una “oferta justa” para los niños, los jóvenes y sus padres, en la que el valor de la investigación y sus posibles riesgos, cargas y beneficios hayan sido cuidadosamente sopesados.**
48. En lo referente a la función de los CEI para garantizar que la investigación en la que participen niños constituya una oferta justa para estos y sus padres también es importante reconocer la segunda función de los comités, no menos importante: la de *facilitador*, que surge en reconocimiento del bien social de la investigación cuando está bien diseñada y bien realizada. **Decir que “no” a una propuesta de investigación que podría conducir a unos mejores resultados para la asistencia sanitaria de los niños y los jóvenes no es un acto éticamente neutral.**

Factores que impulsan la investigación

Priorización de las investigaciones

49. Hay importantes desafíos frente a la concreción de los criterios de priorización en la investigación con niños y jóvenes. Aunque la carga global de afectación sobre la población de una enfermedad particular es un factor muy relevante al evaluar las prioridades en investigación, no es el único que ha de tenerse en cuenta, ya que tal enfoque pasaría por alto la repercusión de las enfermedades raras en los niños y sus familias. Otras consideraciones que también cabe tener en cuenta incluyen la pregunta científica de qué líneas de investigación son las más prometedoras en un momento dado, así como el carácter imprevisible de la investigación, ante la perspectiva de que los resultados en un ámbito puedan tener influencias inesperadas en otro.
50. Dada la complejidad de estos juicios sobre las prioridades, a las que se añade la dificultad de las posibles fuentes de financiación, nuestra conclusión es que la principal preocupación ética con respecto a la priorización debería estar relacionada con el *proceso* mediante el cual se alcanzan tales decisiones. Sobre la base de la importancia que concedemos a la colaboración entre los profesionales de la investigación y los posibles participantes en esta, sugerimos que el elemento clave a ponderar por los responsables de tomar decisiones sobre los estudios que deben financiarse ha de ser la garantía de que las principales partes interesadas, incluidos los niños, los jóvenes, los padres y los profesionales, intervengan convenientemente en las decisiones sobre la financiación. El modelo de “asociaciones de establecimiento de prioridades” que utiliza la James Lind Alliance es un ejemplo excelente de que lo anterior se ha logrado ya en algunos ámbitos, como en la atención a los bebés prematuros y en el tratamiento de cáncer en adolescentes.
51. El Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desempeña también un papel importante en este proceso de priorización, a través del trabajo consistente en el desarrollo de inventarios de “necesidades pediátricas” para la investigación de medicamentos en una serie de áreas terapéuticas. Señalamos y respaldamos el compromiso general del PDCO de implicar a niños y jóvenes en sus actividades y, en particular, las propuestas realizadas en 2013 relativas a que tal implicación debe incluir su participación en la definición de las necesidades terapéuticas significativas. Alentamos firmemente al PDCO a que lleve adelante estos planes.
52. De igual modo avalamos y alentamos el trabajo en curso de la Red Europea de Investigación Pediátrica de la Agencia Europea del Medicamento (Enpr-EMA por sus siglas en inglés), que estudia cómo pueden las redes europeas de investigación pediátrica contribuir al debate sobre el establecimiento de prioridades, y cómo pueden facilitar la participación de los niños, los jóvenes y los padres en tales discusiones. No obstante, es necesario tomar más medidas para promover un debate a escala nacional y regional sobre las prioridades en el conjunto de las enfermedades infantiles. Alentamos a las autoridades sanitarias (del Reino Unido y de otros países) a que lideren el inicio de un debate sobre las prioridades más apremiantes en la investigación sobre la salud infantil en sus propios países, y a que garanticen que los niños, los jóvenes y los padres, así como los expertos, participen de manera adecuada en esas discusiones.

Incentivación de la investigación sobre medicamentos con participación de niños y jóvenes

53. El regulación europea sobre investigación en pediatría de 2006 (Reglamento CE nº 1901/2006 y 1902/2006), junto con los incentivos incluidos en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos (Reglamento CE nº 141/2000), ha comenzado a dar sus frutos y a propiciar cambios en la cantidad de información disponible para los médicos sobre el efecto de los medicamentos en los niños y los jóvenes. **Acogemos con satisfacción los notables beneficios que la reglamentación pediátrica de 2006 ha aportado a Europa, por lo que respecta a aumentar la atención sobre la investigación de medicamentos en la que participan niños. Reconocemos, en particular, el enfoque positivo y proactivo que han adoptado la EMA y el PDCO en relación con su papel regulador, que han utilizado no solo para controlar el sistema establecido por el Reglamento, sino también para promover una investigación eficaz y colaborativa con niños y jóvenes a través de una serie de medios prácticos. Alentamos firmemente a que la EMA y el PDCO aprovechen tales éxitos y la oportunidad que representa la próxima revisión decenal de la reglamentación, en relación con cualquier necesidad de cambio legislativo que se haya identificado.**
54. Con todo, en nuestra opinión está claro que el sistema de dispensas, por el que los medicamentos dirigidos al tratamiento de enfermedades “solo de adultos” están exentos del requisito de incluir a niños y jóvenes en los ensayos, no está funcionando como se pretendió en un principio. En consecuencia, se puede perder la oportunidad de realizar estudios de investigación que puedan de hecho beneficiar a los niños, por ejemplo, en aquellos estudios donde el mecanismo de acción del medicamento sea pertinente para su uso con otra enfermedad diferente de niños y jóvenes. Hemos indicado con anterioridad en el informe, a propósito de la revisión ética, que decir que “no” a una propuesta de investigación que podría mejorar los resultados de la asistencia sanitaria de niños y jóvenes no es un acto éticamente neutral. De igual modo, perder la oportunidad de fomentar la investigación potencialmente importante para los niños es una cuestión de preocupación ética. La regulación *favorece* que los promotores de la investigación opten por presentar un plan de investigación pediátrica (PIP), aunque puedan acogerse al derecho a recibir una dispensa, y no cabe duda de que algunos promotores han actuado así. Instamos a los promotores a que examinen esta opción, y al PDCO a que aumente la sensibilización al respecto para evitar el exceso de dispensas.

Recomendación 10

Recomendamos que el PDCO revise el sistema de dispensas de manera urgente, y garantice que cuando el mecanismo de acción de un medicamento sea pertinente en potencia para su uso en niños y jóvenes, la investigación con estos grupos siga adelante.

Recomendación 11

Recomendamos que cuando los promotores del estudio puedan optar a una dispensa con arreglo al sistema actual, sopesen las pruebas sobre la posible pertinencia del mecanismo de acción del producto en cuestión para *otras* enfermedades que afecten a niños y jóvenes. Siempre que proceda, deberían realizar la investigación con estos grupos de edades de manera voluntaria.

55. Es necesario tomar más medidas para incentivar o promover la investigación pediátrica sobre el uso de medicamentos sin protección de patente, incluido el desarrollo de fórmulas idóneas para estas edades. Creemos que varias de las ideas que nos han transmitido los promotores merecen mayor consideración, incluidas las relativas a la “transferencia de la exclusividad en el mercado” (es decir, permitir que el valor de un incentivo pueda transferirse a otro producto), o el uso de exenciones fiscales imaginativas, si fuera necesario adaptándolos a cada país.

Recomendación 12

Recomendamos que la EMA preste mucha mayor atención a los enfoques innovadores de la incentivación de la investigación con niños, relativos al uso de medicamentos sin patente, en el marco de la preparación de la revisión decenal del Reglamento de 2006.

Trabajo en colaboración

56. En todo caso, el sector privado no es la única fuente posible de actividad investigadora en relación con los medicamentos sin patente para niños. Los investigadores académicos y los grupos de pacientes podrían estar en una buena posición para emprender iniciativas en este ámbito, colaborando, en su caso, con la industria o buscando otros apoyos en la EMA, para garantizar que los requisitos reglamentarios se cumplen. El valor potencial del trabajo colaborativo como respuesta a las dificultades planteadas en relación con los medicamentos sin patente sirve para poner de relieve la necesidad de cooperación dentro de la investigación pediátrica. Aunque las realidades de los distintos intereses académicos, profesionales y comerciales del sector de la investigación no se pueden pasar por alto, proponemos que sería muy necesario desde el punto de vista ético que los investigadores activos en el ámbito de los estudios clínicos con niños y jóvenes trabajaran colaborando al máximo entre sí y con las partes interesadas, como son los grupos de apoyo a familias de afectados por una determinada enfermedad.

Capítulo 6 – Propuesta de participar en un estudio de investigación: responsabilidades profesionales

57. En este capítulo vamos a centrarnos en las responsabilidades relativas a las interacciones *directas* de los profesionales con los niños y sus familias, es decir, las que se establecen al proponer a niños y jóvenes que participen en un estudio de investigación, y también, desde luego, aquellas que se mantienen durante y después del estudio.
58. Aunque los investigadores no adoptan un papel de padres, en determinados momentos desempeñan una función profesional con respecto a niños o jóvenes que, al estar enmarcado en una relación “adulto-niño”, lleva asociadas ciertas responsabilidades. Proponemos que tales responsabilidades puedan caracterizarse como obligaciones de:
- tratar a niños y jóvenes como personas con valor por sí mismas;
 - apoyar a los padres en su intento de ayudar a que sus hijos desarrollen su capacidad de elegir de forma autónoma;
 - actuar con arreglo al bienestar inmediato y a largo plazo de los niños y los jóvenes (por ejemplo, minimizando cualquier angustia que pueda suscitarles la participación en el estudio, realizándolo únicamente si existe la certeza de que la participación es

- compatible con los intereses de los menores, y siendo sensibles a la importancia de mantener la armonía familiar con respecto a la participación en el estudio), y
- actuar con arreglo a los valores profesionales descritos en el capítulo 5: la confianza, la transparencia y la valentía.

Responsabilidades en relación con los niños y los jóvenes: consentimiento y asentimiento

Niños y jóvenes del escenario tres

59. Los niños y los jóvenes se incluyen en el escenario tres, es decir, que se considera que tienen capacidad para entender lo que significa tomar parte en un estudio de investigación concreto, y para decidir por sí mismos si desean o no participar, aunque la legislación nacional no les otorga aún plenas facultades de decisión. **Creemos que cuando los niños y los jóvenes tienen este nivel de comprensión, los profesionales tienen la obligación ética de procurar activamente su consentimiento, no su “asentimiento”, con independencia de cualquier otro requisito que imponga la legislación nacional.** Al mismo tiempo, reconocemos que los padres siguen teniendo un interés legítimo en las decisiones de sus hijos hasta que son reconocidos oficialmente como adultos en la legislación del país de que se trate.

Recomendación 13

Recomendamos que en los casos en los que los niños y los jóvenes tienen suficiente grado de madurez y capacidad de comprensión, pero aún no son tratados como “adultos” plenos por la legislación de sus países, los profesionales deberían, siempre que sea posible, solicitar el consentimiento tanto de los niños o los jóvenes en cuestión como de sus padres.

60. Una vez otorgado el consentimiento, debe quedar constancia del mismo de forma idónea según el contexto cultural, y compatible con las normas sociales y jurídicas locales. Por lo que respecta al Reino Unido, es probable que lo anterior se traduzca en que, tanto el menor como sus padres, tengan que firmar un formulario de consentimiento, pero hay otros métodos para documentar el proceso de consentimiento igualmente aceptables, como grabaciones de audio o de vídeo, o una nota del investigador, en particular cuando se eligen como consecuencia de la participación de la comunidad local en el desarrollo del estudio. La firma en un formulario de consentimiento es solo un medio para *registrar* una decisión. Pero la parte significativa del “consentimiento”, desde el punto de vista ético, es la propia decisión y el proceso (continuo) en el que esta se apoya.
61. Es evidente que siempre habrá casos en los que este modelo de toma de decisiones compartida no funcione: puede ser por la naturaleza de la investigación, por el desacuerdo entre los miembros de la familia o porque los niños y los jóvenes no tengan el respaldo familiar que sería deseable. Volveremos a ello más adelante. **Si la naturaleza de la *investigación* es tal que se considera que la intervención de los padres es inapropiada, o que podría ser perjudicial para el objetivo del estudio e incluso una amenaza para el bienestar del joven, en nuestra opinión, podría ser aceptable desde el punto de vista ético plantear la cuestión a los niños y los jóvenes del escenario tres sin conocimiento ni intervención de sus padres. No obstante, tales propuestas deberían someterse a la revisión específica de un CEI.** Por consiguiente, dependería del criterio del comité aprobar o no una propuesta de participación de niños y jóvenes del escenario tres en estudios de investigación (como

los que investigan el consumo de drogas o la actividad sexual en jóvenes) si hubiera fundadas razones para creer que la participación de los padres en la decisión impediría la investigación o afectaría a la exactitud de la información recibida.

Niños y jóvenes del escenario dos

62. Tan pronto como los niños puedan expresar, aunque sea en un nivel básico, sus opiniones y deseos sobre la investigación, creemos que los investigadores están obligados a *implicarles* de una manera idónea para su comprensión y desarrollo, y respetuosa con el rol que adopten sus padres. El término “asentimiento” suele utilizarse para describir estas interacciones con niños que aún no tienen capacidad para tomar decisiones independientes sobre la participación en una investigación. En todo caso, hay gran disparidad de opiniones sobre el significado exacto de “asentimiento”, o sobre cómo y cuándo debe solicitarse. La obligación de que se realice un asentimiento por escrito aumenta el riesgo de que se preste atención principalmente al *acto* de obtener una firma, y no al *proceso*, significativo desde el punto de vista ético, de implicar de manera adecuada a los niños.
63. En consecuencia, pensamos que la cuestión del asentimiento de los niños para participar en un estudio ganaría notablemente en claridad si se hiciera una distinción manifiesta entre el proceso de incluir a los niños en las decisiones de participación y la forma en que esta inclusión se documenta con posterioridad.

Recomendación 14

Recomendamos que los requisitos incluidos en las guías y reglamentos relativos a la “solicitud” o la “obtención” del asentimiento de los niños a los que se les propone participar en un estudio se entiendan como una obligación de *implicar* a los niños en la decisión, en la medida en que ellos quieran o puedan. Al idear procesos de asentimiento, los investigadores deberían ocuparse principalmente de cómo desarrollar una relación de confianza con los niños y cómo comunicar información de manera adecuada a lo largo de toda la investigación.

64. Los modos en los que puede lograrse esta implicación variarán notablemente. Los materiales informativos idóneos para el nivel de comprensión de los niños y para el entorno cultural en el que se realiza el estudio de investigación son importantes, pero aún lo es más el cuidado que se preste para que la comunicación sea sensible y competente. Los investigadores que deseen una aprobación ética de sus estudios con niños deberían poder demostrar que todos los que interactuarán directamente con los niños y sus familias como parte del estudio propuesto poseen las habilidades de comunicación necesarias para hacerlo efectivo.
65. El hecho de que los niños hayan participado de manera adecuada en la decisión deberá registrarse para que sirva de referencia en el futuro. No obstante, el registro no debe considerarse como un punto principal en el proceso. Los formularios de asentimiento constituyen una posible forma de documentación. Aunque no son la única, ni necesariamente la mejor, forma de dejar constancia de la participación de los niños. Otra posibilidad es proponer a los niños o los jóvenes que sean cosignatarios del formulario de consentimiento junto con sus padres, o que estos anoten en el formulario que su hijo ha participado en la decisión. No obstante, quizá sea cada vez más apropiado el uso de tecnologías en línea interactivas, tanto como medio de compartir información sobre la investigación como de registrar la participación de los

niños. Asimismo, es crucial que el formato de registro escogido para documentar la participación de los niños sea idóneo desde el punto de vista cultural. En algunos contextos, la firma de un formulario puede percibirse como algo amenazante, más que algo que concede facultades. En tales casos deben utilizarse otros métodos de documentación tanto del asentimiento como del consentimiento, por ejemplo, registros de voz o de vídeo, imágenes dibujadas o una nota en el expediente sanitario del niño.

66. Somos conscientes de que el enfoque sobre el consentimiento y el asentimiento que defendemos en este capítulo representa un giro significativo con respecto a las prácticas actuales, dado que insistimos en la necesidad de que estos procesos sean específicos con respecto al contexto y al niño en cuestión. Dicho enfoque plantea nuevos retos tanto a los investigadores como a los responsables del examen minucioso de las propuestas de investigación. Se necesitarán orientaciones sobre cómo conseguir estos objetivos en la práctica.

Recomendación 15

Los financiadores de la investigación deberían fomentar o encargar estudios de investigación de buena calidad, analizando cómo podrían funcionar mejor en la práctica los enfoques sobre el consentimiento y el asentimiento planteados en el presente informe. Dicha investigación facilitaría una base firme para futuras guías, herramientas y recursos sobre buenas prácticas que sean aplicables a distintos contextos.

Responsabilidades en relación con los niños y los padres juntos: desafíos de la toma de decisiones compartidas

67. Los padres tienen opiniones muy diversas sobre cómo deberían participar sus hijos en la toma de decisiones. Proponemos que el punto de partida para los profesionales sea siempre el del *respeto* por la función de los padres en la determinación de cómo y a qué velocidad su hijo se desarrolla hasta poder tomar decisiones por sí mismo. Al plantear a los niños y los jóvenes la posibilidad de participar en un estudio de investigación, los profesionales deben ser sensibles ante las muy diversas formas de dinámica familiar que pueden estar en juego. No obstante, este respeto por los enfoques parentales individuales está acompañado, y en caso necesario restringido, por las propias responsabilidades directas de los profesionales en relación con los niños y los jóvenes: respetarles como personas y velar por su bienestar. **Los profesionales deben respetar las opiniones de los padres sobre la participación de sus hijos en las decisiones relativas a la investigación, pero las preferencias parentales no pueden actuar de modo que anulen las responsabilidades propias de los profesionales. Aunque el consentimiento de los padres convierte la participación del hijo en un hecho jurídicamente permitido, no lo hace obligatorio, lo que deja un margen importante a la discreción y al juicio de los profesionales.**
68. Cuando hay desacuerdo en las familias sobre la participación del menor en un estudio, es responsabilidad del profesional negociar con los niños y los padres para alcanzar una solución aceptable que sea respetuosa para todas las partes. Los deseos de los niños pequeños no pueden ser siempre determinantes, en particular cuando los investigadores y los padres creen, razonablemente, que la participación puede tener beneficios significativos. En tales casos tal vez sea apropiado intentar persuadir a los niños. En cualquier caso, las propias responsabilidades de los profesionales para con los niños y, en particular, la importancia de establecer una relación de confianza con

ellos, imponen unas limitaciones estrictas en relación con el punto al que pueden llegar si no hay consenso.

69. Cuando los niños (incluso los más pequeños, con un conocimiento limitado de lo que se les propone) expresan desacuerdo de manera explícita y sistemática, habrá razones tanto éticas como prácticas para que los profesionales respeten tal desacuerdo, a pesar de la voluntad de los padres para que su hijo participe en el estudio. Cuanto mayor sea la capacidad de los niños para comprender lo que significa participar en un estudio, mayor tendrá que ser la justificación necesaria para actuar en contra de sus deseos expresados con claridad. No obstante, los numerosos factores que hay en juego en tales casos hacen que resulte imposible responder sencillamente “sí” o “no” a la cuestión de cómo deberían abordar los profesionales estas difíciles decisiones. Por el contrario, lo que hacen es reforzar la importancia fundamental de la práctica profesional reflexiva, dirigida a crear y mantener una relación de confianza abierta con los niños, los jóvenes y sus padres.
70. Se pueden plantear cuestiones similares cuando niños o jóvenes incluidos en el escenario tres desean participar en un estudio, pero sus padres no están de acuerdo. En tales casos, los profesionales tienen un papel importante que desempeñar para informar y animar a los padres. No obstante, si estas iniciativas no concluyen con éxito, en la mayoría de los casos la participación debería descartarse. Incluso en países en los que la legislación reconoce la coexistencia de las facultades de los niños/jóvenes y de sus padres para dar su consentimiento (por tanto, en los que se contempla la validez jurídica del consentimiento de un menor de edad), los profesionales deben tener en cuenta la posición de los niños y los jóvenes dentro de su familia; no pueden soslayar la realidad de las jerarquías familiares y las consecuencias de ignorarlas para los interesados.
71. Algunas cuestiones de criterio profesional pueden llegar a ser particularmente críticas cuando los profesionales desempeñan una función doble: investigadores y médicos que prestan asistencia a los niños y los jóvenes con posibilidad de participar en los estudios. En tales casos, los profesionales deben garantizar que sus intereses propios y legítimos en que la investigación concluya con éxito no comprometen los intereses de los niños ni de los jóvenes a los que atienden.

Recomendación 16

Recomendamos que cuando un protocolo establezca que los profesionales sanitarios responsables de la asistencia a niños y jóvenes puedan reclutar a estos para un estudio, los CEI analicen con los investigadores la justificación de este enfoque. Cuando se permite este sistema de reclutamiento, el comité de ética de investigación debería garantizar que se establecen medidas de apoyo, como por ejemplo que la familia tenga acceso a otro miembro del equipo de investigación para que les facilite información adicional si lo desean.

72. Como indicamos en el capítulo 1, los tratamientos innovadores o experimentales pueden en ocasiones aplicarse fuera del contexto de la investigación. Opinamos que, en la medida de lo posible, los tratamientos nuevos de cualquier tipo deben someterse a una investigación debidamente evaluada. En los casos excepcionales en los que es adecuado aplicar un tratamiento nuevo fuera del contexto de la investigación (por ejemplo, en algunos tipos de “uso compasivo”), debería considerarse una obligación del profesional sanitario en cuestión que garantizara que la información sobre el resultado

del tratamiento y la evolución clínica de la enfermedad del paciente se recopila y se pone a disposición del público, por ejemplo, mediante un registro o una publicación.

Recomendación 17

El Colegio de Pediatría y Salud Infantil debería tomar la iniciativa, junto con otros Colegios Profesionales y organismos pertinentes, para identificar la mejor manera de medir que la información sobre los resultados de los tratamientos “innovadores” o “experimentales”, facilitados a niños o jóvenes fuera del contexto de la investigación, se documenta debidamente y se pone a disposición de otras partes interesadas.

Responsabilidades en ausencia de los padres

Ausencia temporal

73. La ausencia temporal de los padres puede plantearse como ausencia física real o como “incapacidad situacional”, en la que los padres están presentes pero se encuentran demasiado consternados o angustiados para tomar una decisión. En tales casos, las responsabilidades de los profesionales para con los niños y los jóvenes adquieren una importancia complementaria, ya que ejercerán estas responsabilidades en solitario, no como apoyo al papel de toma de decisiones de los padres. Si las decisiones relativas a la investigación pueden retrasarse un tiempo razonable, hasta que pueda estar presente uno de los progenitores y sea capaz de tomar una decisión, es evidente que no hay justificación para actuar en su ausencia. En todo caso, habrá siempre algunas situaciones relacionadas con la salud (vinculadas, por ejemplo, a la atención de situación de urgencia de niños y jóvenes) en las que se planteará la cuestión de incluir a un niño o un joven en la investigación sin el respaldo de sus padres. En tales casos, la función del comité ético relativa al examen detallado de los riesgos, las cargas y los beneficios de la investigación tendrá mayor importancia.
74. Cuando un CEI aprueba un estudio que incluye investigación en el contexto de urgencia, en ausencia del consentimiento de los padres, será crucial informar e involucrar a los padres cuanto antes tras el inicio de la investigación. **Este proceso no debe entenderse como un consentimiento “aplazado” o “retrospectivo”, sino más bien como, facilitador de información sobre lo que ha sucedido y como una invitación a dar consentimiento para procedimientos futuros (cuando proceda) y para el uso de cualquier dato recopilado a partir de los procedimientos anteriores.** De igual modo, cuando los niños y los jóvenes estén incluidos en el escenario uno al inicio de la investigación por estar inconscientes o con demasiado dolor o angustia, debe procurarse su participación en las conversaciones y en la toma de decisiones futuras en cuanto estén lo suficientemente recuperados para hacerlo. Cuando los niños y los jóvenes se encuentren en el escenario dos en el momento en el que se necesita una decisión sobre si participar en la investigación en situación de urgencia, se procurará por todos los medios (acordes con la gravedad de la situación) que participen en la decisión. Salvo que haya razones sólidas en contra, deberá respetarse cualquier indecisión por parte de los niños o los jóvenes sobre su participación. Si los jóvenes se encuentran en el escenario tres, deberá igualmente respetarse su propia decisión de consentir o rechazar la propuesta.

Ausencia permanente

75. Hay casos en los que los niños no tienen padres que puedan prestarles apoyo. Es una situación que suele plantearse en países de renta baja en los que puede haber un elevado número de huérfanos que viven en hogares encabezados por menores o en la periferia de grupos familiares en sentido amplio, y que no tienen el apoyo de una relación consistente de padre-hijo. No obstante, en países de renta elevada pueden plantearse problemas cuando los adolescentes no viven con su familia más inmediata por rupturas de la relación, o cuando la responsabilidad parental la ejerce una institución, por ejemplo, si una autoridad local tiene la responsabilidad parental con niños y jóvenes tutelados.
76. En el contexto del Reino Unido, aunque no deben subestimarse las dificultades que plantea la obtención del consentimiento cuando la responsabilidad parental la detenta una institución no deben subestimarse, siempre habrá *alguna persona* facultada para dar el consentimiento para que el niño o joven tutelado (por la autoridad local) tome parte en la investigación. El trabajo realizado por la antigua Red de Investigación de Medicamentos para Niños (MCRN según sus siglas en inglés) ha demostrado el papel crucial que desempeñan los profesionales de la investigación para facilitar acceso a los estudios de investigación a los niños que se encuentran en esta situación; y también la importancia de establecer buenas relaciones de trabajo con los servicios sociales locales, y de aumentar su sensibilidad sobre el posible valor de la participación en el estudio en cuestión.

Recomendación 18

Recomendamos que las redes de investigación pediátrica del Reino Unido (CNR: Children y ScotCNR) trabajen con los Servicios de Apoyo y Asesoramiento a Tribunales de Asuntos Familiares y de Menores (CAFCASS, por sus siglas en inglés) a fin de elaborar orientaciones sobre buenas prácticas de modo que se faciliten oportunidades de que los niños y los jóvenes tutelados puedan participar en estudios de investigación.

77. Aunque siempre será necesario el consentimiento de una persona (u organización) con autoridad parental para los niños incluidos en los escenarios uno y dos, con los niños y los jóvenes del escenario tres se plantean cuestiones algo diferentes. En las situaciones en que los investigadores tengan motivos para creer que en su estudio pueden participar jóvenes tutelados y que el nivel de riesgo y de carga es bajo, podría solicitarse a los comités de ética que estudien si se podrían acordar excepciones a la necesidad de contar con el consentimiento parental.
78. No obstante, en los países de renta baja suele suceder que no haya ni una sola persona que pueda otorgar o negar el consentimiento en nombre de un niño huérfano. En los casos en los que los profesionales tienen motivos para creer que la participación en un estudio de investigación incluye la posibilidad de que el niño o el joven en cuestión obtenga beneficios directos por ello, puede haber razones relativas al bienestar de los menores por las que se debería intentar facilitar su acceso a un estudio que se considera valioso y una "oferta justa". No obstante, los juicios como el anterior exigen confianza y reflexión por parte tanto de los investigadores responsables del estudio como de los miembros del CEI responsables de evaluarlo. La participación de partes interesadas desempeñará un papel importante para ayudar al comité a determinar si la investigación en tales circunstancias constituye realmente una "oferta justa" para los niños y los jóvenes en cuestión. Los desafíos a los que se enfrentan los

Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos

profesionales en estas circunstancias ponen de relieve la importancia tanto del acceso de los investigadores a la formación sobre cuestiones éticas, como del desarrollo de capacidades para los CEI. Cuando se pueda prever en la fase de planificación que los niños sin respaldo parental tienen probabilidades de poder participar, se podría considerar la aplicación de protecciones añadidas, como un defensor independiente que esté presente en el proceso de reclutamiento.

79. Para jóvenes incluidos en el escenario tres, si no hay adultos que puedan otorgar un consentimiento válido jurídicamente, la decisión del menor de participar o no en el estudio debe ser determinante. Al valorar si los niños o los jóvenes tienen tal grado de madurez, los investigadores pueden de forma legítima tener en cuenta el grado de control y responsabilidad que los niños o los jóvenes están acostumbrados a utilizar en otros ámbitos de la vida. Sin embargo, es crucial en este sentido tener en consideración si los niños o los jóvenes son realmente capaces de asumir esta responsabilidad sin considerarla una carga excesiva. El papel del profesional es fundamental para garantizar que los niños y los jóvenes no quedan excluidos de las investigaciones útiles, al tiempo que debe evitarse imponer más cargas a un niño que ya tenga demasiadas.

Puntos que deben tenerse en cuenta al realizar estudios de investigación clínica con niños y jóvenes

- ¿Ha incluido a niños, jóvenes y sus padres en el desarrollo de su estudio de investigación?
 - en el diseño del propio estudio (p. ej., el número de citas o intervenciones necesarias)
 - en la elaboración de información fácil de entender sobre el estudio
- ¿Representa su estudio una oferta justa para los posibles participantes? ¿Está seguro de que el valor del estudio, así como sus probables riesgos, cargas y beneficios, se han sopesado cuidadosamente desde el punto de vista de los participantes potenciales? ¿Han participado los niños, los jóvenes y los padres en la identificación de los posibles beneficios, riesgos y cargas?
- ¿Es importante tener conocimientos especializados en un ámbito particular de la asistencia sanitaria infantil para que un CEI comprenda el enfoque adoptado en este estudio? ¿Se ha comunicado esto al CEI de manera que esté en una buena posición para obtener asesoramiento en caso necesario?
- ¿Puede demostrar cómo comunicará y debatirá la información sobre el estudio de manera adecuada y sensible con los posibles participantes y sus padres, de modo que puedan tomar decisiones libres e informadas sobre si participar o no? ¿Tienen todas las personas de su equipo que vayan a relacionarse con los niños, los jóvenes y los padres las habilidades de comunicación necesarias?
- Las buenas prácticas de asentimiento son el *proceso* por el que se incluye de manera significativa a los niños y los jóvenes en las decisiones sobre la investigación. ¿Son los métodos concretos que ha elegido para que los niños y los jóvenes participen en las decisiones relativas a su participación en el estudio los más adecuados?
- Los niños y los jóvenes que tienen la capacidad y la madurez de tomar sus propias decisiones sobre el estudio deben ser invitados a dar su consentimiento (no asentimiento), aunque la legislación exija además el consentimiento de los padres. ¿Se ha tenido en cuenta esta cuestión en el proceso y la documentación del estudio?
- Las decisiones sobre la participación en la investigación deben representar, siempre que sea posible, una decisión compartida entre los padres y los niños/jóvenes. ¿Cómo va a fomentar la toma de decisiones compartidas?
- ¿La cuestión sobre la que trata su investigación es tal que podría ser apropiado o necesario reclutar a niños y jóvenes *sin* que participen sus padres? En tal caso, ¿puede justificarlo?
- ¿Qué medidas ha adoptado para apoyar a los niños y los jóvenes que no tienen progenitores u otro adulto que ejerza la función parental, de manera que no queden excluidos del estudio?
- Los responsables de reclutar a los niños y los jóvenes que tomen parte en el estudio, ¿serán los médicos que les atienden? En tal caso, ¿es este el enfoque más adecuado? ¿Ha tenido en cuenta otros enfoques?
- La información facilitada a los niños, los jóvenes y los padres, ¿explica cómo y cuándo pueden informarse sobre los resultados de la investigación? Asimismo, ¿se explicarán estos resultados en un lenguaje accesible?

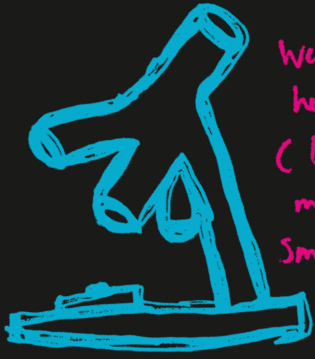
Capítulo 7

80. En este breve capítulo de conclusiones, volvemos a abordar la cuestión central del propósito de nuestro documento: determinar cómo se logra un equilibrio adecuado entre los beneficios que un estudio clínico puede ofrecer, la participación de niños y jóvenes, y la protección de los participantes en el estudio. Si se consideran en conjunto las conclusiones y recomendaciones “conceptuales” que se derivan de nuestro análisis, sostenemos que un aspecto crucial de las investigaciones sólidas desde el punto de vista ético, en las que se logra tal equilibrio, es el reconocimiento de los niños/jóvenes y padres como auténticos socios de los profesionales en todo el esfuerzo investigador. La investigación clínica debe hacerse siempre *con* los niños y los jóvenes, no «sobre» ellos, pues no son meros sujetos pasivos, sino participantes activos en una empresa de investigación conjunta. Tal enfoque facilita una imagen totalmente distinta del modo en el que entendemos la idea de vulnerabilidad de los niños y los jóvenes en la investigación, así como del modo en que esa posible vulnerabilidad puede minimizarse mediante la participación activa de los niños, los jóvenes y sus padres en la priorización, el diseño y el examen detallado de los estudios.
81. Esta colaboración entre partes es un complemento, no un sustituto, de las responsabilidades de los profesionales, cuya práctica debería guiarse por las virtudes profesionales de la confianza, la transparencia y la valentía, dado que son los últimos responsables de garantizar la adecuada protección de los participantes en la investigación. Una tercera característica de las investigaciones, sólidas desde el punto de vista ético, se basa en su reconocimiento de la diversidad tanto de la experiencia infantil como del contexto en el que se realiza el estudio, y en las exigencias que impone esta diversidad en las prácticas profesionales.
82. Por último, señalamos el compromiso con la asistencia basada en datos contrastados que será necesario para alcanzar el punto en el que la investigación clínica se considere verdaderamente una parte esencial “cotidiana” de la prestación de servicios de salud. Aumentar el conocimiento del público en general sobre la investigación médica también exigirá compromisos notables a los responsables de la formulación de políticas.

Recomendación 19

El grupo parlamentario pluripartidista dedicado a la investigación médica debería tomar la iniciativa para encontrar maneras de aumentar el conocimiento del público sobre la investigación clínica en general y sobre los beneficios que tiene para la salud y la asistencia sanitaria de niños y jóvenes.

83. Para concluir nuestro informe, señalamos la importancia crucial de realizar más trabajos que exploren los métodos más eficaces de aumentar el conocimiento y la sensibilización sobre la investigación clínica, y los medios para aplicarlos. Para que la investigación llegue a formar parte de la “actividad principal” del Sistema Nacional de Salud (NHS) y de otros servicios sanitarios, es importante que se observe una actitud cada vez más positiva ante la investigación entre los posibles participantes y los profesionales sanitarios, junto con una confianza en la solidez ética de tal investigación.



Well I want help children! (But could they make the tablets smaller)



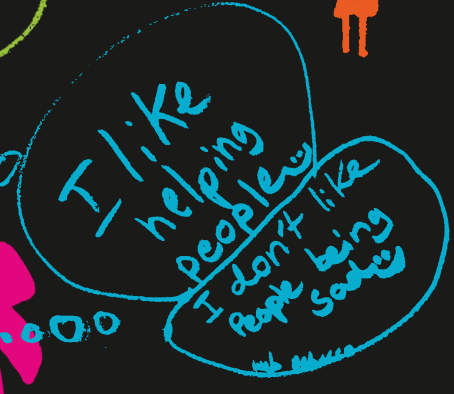
Help the children



Helping, Curing Children. Clinical Research

WHAT WE THINK!

I don't like the idea of getting pricked on the arm.



NUFFIELD Council on Bioethics

Me and MUM AND DAD Me and the doctor.

I would like to take part in this to help other people.

THE researchers Children in this really affect these CHILDREN'S FUTURE!

need to think about the situation, because it could harm children's benefits, AND THERE



Testing the drug on adult's children

helping other people

will get FRUSTRATED



It could hurt me and there might not be any cure.

Having a lolly pop makes me feel better!



People have check ups to see how they have progressed.

Doctors don't understand how children will get frustrated By changing their ROUTINES!