

Investigación con niños y adolescentes ¿con cuánta capacidad para decidir y con qué riesgo?

I° Encuentro CEC Acreditados

1 de Junio 2017

Dra. Gladys Borquez Estefó



Preguntas

- ◆ ¿Qué es y qué no es una persona vulnerable?
- ◆ ¿Cómo toman decisiones los niños y adolescentes? ¿Y sus padres?
- ◆ ¿Siempre se debe confiar en la decisión de padres y tutores o a veces deben ser los CEC quienes establecen los límites permitidos?
- ◆ ¿Qué entendemos por riesgo mínimo?

Concepto de Vulnerabilidad

- ◆ Las regulaciones han asociado fuertemente infancia con vulnerabilidad.
- ◆ Vulnerable expuesto al riesgo de daño.
- ◆ La aproximación de grupo (niños, adultos incapaces, presos) no da cuenta de la diversidad y riqueza de cada grupo y puede dejar fuera individuos no ligados a algún grupo.
- ◆ El concepto útil como signo de alerta pero difícil usar como guía para decisiones éticas.

Concepto de Vulnerabilidad

- ◆ La noción de vulnerabilidad así puede detener la conversación con el menor en investigación y dañar sus intereses futuros.
- ◆ La vulnerabilidad potencial en la infancia no es inevitable , sino que responsabilidad de los profesionales (comunicación , información, diseño del estudio) con el menor y con soporte a los padres.

Invitación a participar a menores y su familia

Naturaleza de la investigación

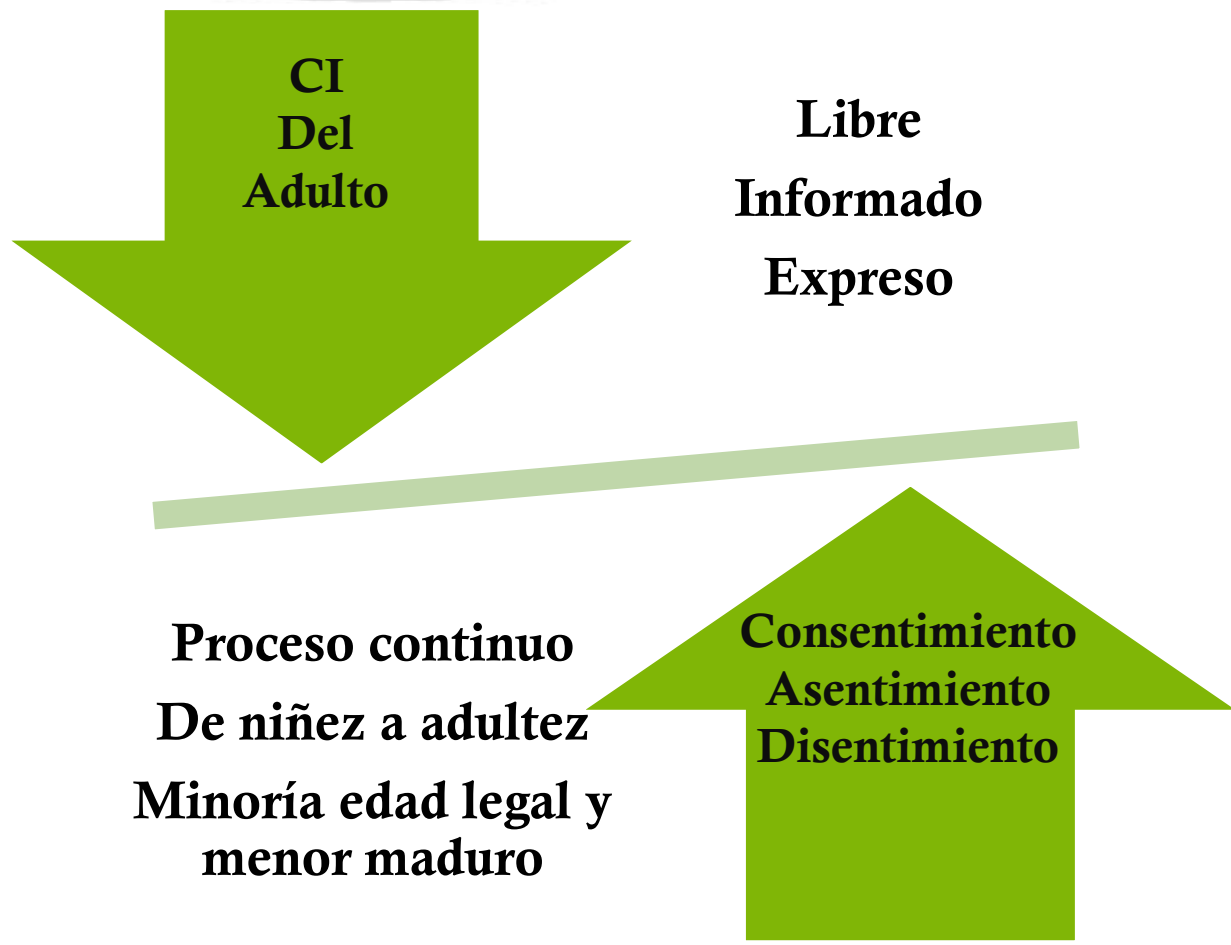
- Asociada a la situación de salud del menor
- La severidad de ella
- La disponibilidad de opciones terapéuticas
- Si es agudo o crónico

Situación de menores y su familia

- Actitud ante la ciencia y manejo de conceptos
- Actitud de temor o de ayuda
- Percepción de mejoría para el menor
- Acceso a la atención de salud

Relación entre los investigadores y la familia

- Calidad del conocimiento previo
- Compromiso del menor en la decisión
- Súbita aparición de la enfermedad y oportunidad
- Forma del lenguaje y terminología



Requisitos para tomar decisiones autónomas

- ◆ Ausencia coacción externa que restrinja libertad.
- ◆ Información veraz.
- ◆ Reconocimiento ético y jurídico de nivel suficiente, aptitudes psicológicas para deliberar : capacidad.
- ◆ Grado adecuado de experiencia vital que aporte sabiduría y prudencia.
- ◆ Entorno familiar, social, económico, político, cultural que permita desplegar esas posibilidades.

Criterios de Capacidad

- ◆ **Criterios:** ¿qué habilidades psicológicas deben explorarse?
- ◆ **Estándares :**¿ cuándo dichas habilidades son suficientes? O sea un grado adecuado
- ◆ **Protocolos:**¿cómo puede determinarse dicha suficiencia? O sea como se mide

Criterios de Capacidad

- ◆ Expresar una elección
- ◆ Entender la información
- ◆ Valorar la información
- ◆ Razonar respecto de ella

Capacidad y menor maduro

- ◆ Factores internos innatos, neuropsicológicos y factores adquiridos sociales.
- ◆ La psicología evolutiva de Piaget y desarrollo moral de Kohlberg y Gilligan.
- ◆ Proceso de socialización de Mead y el entorno social como ejercicio de libertad de Vygotski y las capacidades de Sen.
- ◆ Y la experiencia...

1

RN, Lactantes,
Pacientes en
inconsciencia o
con retardo

- Pueden expresar reacciones físicas y emocionales
- No pueden participar en la decisión

2

Niños
preescolares y
escolares

- Capaces de expresar deseos y preferencias
- Escasa y variada capacidad para decidir

3

Niños mayores y
adolescentes

- Capacidad de comprender
- Maduro emocional
- Con experiencia



1

14 a inconsciente
en urgencia

7 a con cáncer y
dolor severo

- Pueden expresar reacciones físicas y emocionales
- No pueden participar en la decisión



2

3 a vacuna

12 a nivel físico de
actividad

15 a con condición
terminal y fase 1

- Capaces de expresar deseos y preferencias
- Escasa y variada capacidad para decidir



3

8 a experiencia y uso
de servicios salud

13 a uso de tabaco y
alcohol

14 a estudio cognitivo y
toma de TAC

- Capacidad de comprender
- Maduro emocional
- Con experiencia

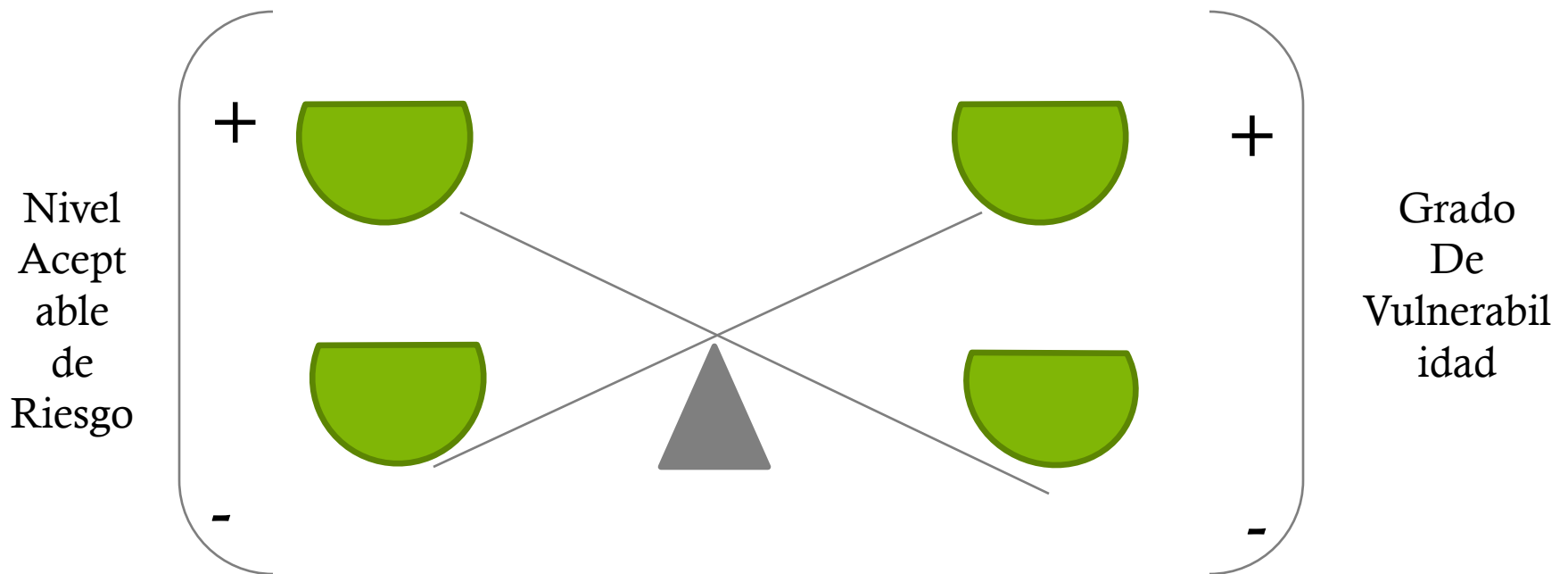
¿Cómo deberían decidir los padres?

- ◆ Con Respeto al menor como individuo independiente de su edad y capacidad.
- ◆ Con Reconocimiento de la capacidad en desarrollo del menor - autonomía progresiva- con el rol parental de soporte y educacional y ayuda a la práctica de habilidad y confianza para tomar decisiones.
- ◆ Con Preocupación por el bienestar inmediato y a largo plazo del menor.

Profesionales , padres en desacuerdo y padres ausentes

- ◆ Ambos padres de acuerdo
- ◆ Solo un padre de acuerdo
- ◆ Solo existe uno
- ◆ Ausencia temporal : ausencia física o “incapacidad situacional”, situaciones de emergencia
- ◆ Ausencia permanente: huérfanos, en casas de acogida, en la calle

	HELSINKI	CIOMS	Ley 20120 y Regla
Definición menor	Nada	Tiene distinta fisiología y necesidades	No define
Asentimiento	Incapaz de consentir pero capaz de asentir mas CI R legal	Debe considerarse en un proceso según su capacidad. Preferible escrito.	Velar por participación
Disentimiento	Desacuerdo debe ser respetado	En general respetar rechazo salvo excepción Objeción deliberada mas que llanto	Negativa a participar o continuar



Relación entre vulnerabilidad y riesgo aceptable. Cuanto mayor es el grado de Vulnerabilidad, menores son los Riesgos que cabe aceptar en una investigación.

Definición de Riesgo mínimo

- ◆ La probabilidad y magnitud del daño o el grado de molestia esperado en la investigación no son mayores que los que ocurren en las situaciones que se encuentran ordinariamente en la vida diaria o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos habituales.
- ◆ Vida diaria del niño sano promedio.
- ◆ Vida diaria de los niños que participan en la investigación.

Ligero incremento sobre el Riesgo mínimo

- ◆ No está definido.
- ◆ El incremento debe ser solo una fracción sobre el riesgo mínimo y se considera aceptable por una persona razonable.
- ◆ Con cuidadosa atención al contexto.

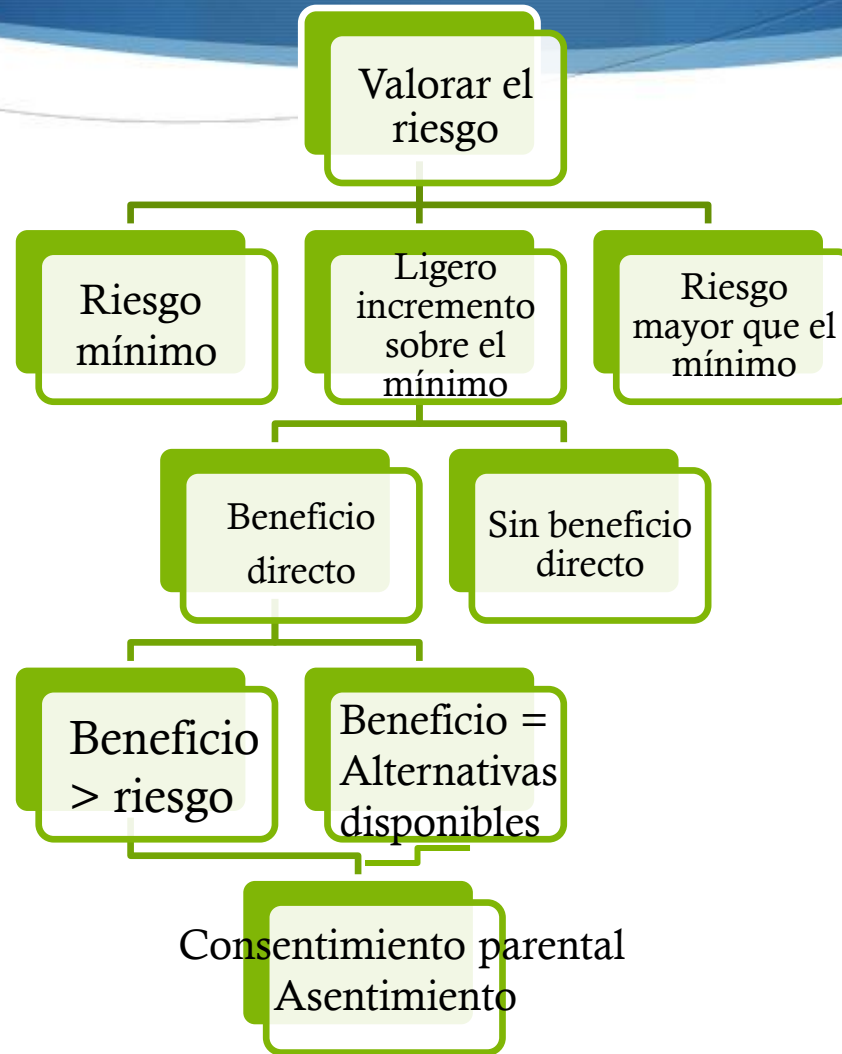
TIPOS DE INVESTIGACION CON NIÑOS	NORMA 45 CFR EEUU
Situaciones	Requisitos
Investigación sin riesgo mayor que el mínimo	Permiso parental y Asentimiento.
Investigación con riesgo superior al mínimo pero beneficio directo	Permiso parental y Asentimiento. Relación R/B favorable.
Investigación con riesgo superior al mínimo sin beneficio directo aunque conocimiento generalizable	Permiso parental y Asentimiento. Exceso de riesgo menor sobre el riesgo mínimo. Intervención es una experiencia para el niño razonablemente evaluada. Vital importancia para la enfermedad del niño.
Investigación que el CEC considera que no cumple lo anterior pero es una investigación importante	Permiso parental y Asentimiento. Se remite el protocolo al Departamento de Salud con panel de expertos.

Tabla III.1.4. Ejemplos de intervenciones en Pediatría y grado de riesgo que entrañan. Tomado de las directrices éticas europeas sobre ensayos clínicos con poblaciones pediátricas (10)

Riesgo mínimo o inexistente	Incremento menor sobre el mínimo	Incremento mayor sobre el mínimo
Anamnesis	Muestra de orina por vía endoluminal o punción suprapúbica	Cateterización cardiaca
Exploración clínica	Punción arterial	Endoscopia
Medidas antropométricas	Catéter umbilical	Biopsia
Estadaje de Tanner	pHmetría	Cirugía o modificación del procedimiento quirúrgico estándar
Examen conductual	Sonda nasogástrica (inserción y uso)	Sedación
Test psicológico*	Monitorización transcutánea de tensión de oxígeno o dióxido de carbono	Anestesia
Valoración de la calidad de vida	Medidas electrofisiológicas (con estimulación)	Analgesia sistémica
Punción venosa*	Prueba de esfuerzo (ergometría, espiroergometría)	Prueba de hipoglucemia
Pinchazo en el talón*	Prueba de función respiratoria con volumen pulmonar aumentado	Uso de isótopos radiactivos inestables
Pinchazo en el dedo*	Vía venosa periférica	Tomografía por emisión de positrones (PET)
Inyección subcutánea	Polisomnografía	
Muestra de orina en una bolsa	Ayuno (≥ 1 comida)	
Muestra de saliva	Punción lumbar	
Muestra de pelo	Aspiración medular	
Muestra de tejido como parte del tratamiento habitual*	Resonancia magnética nuclear	
Analgesia tópica*		
Prueba de heces		
Bioimpedanciometría		
Pulsioximetría*		
Presión arterial		
Electroencefalografía		
Electrocardiografía		

*La categoría de riesgo puede aumentar en razón de frecuencia y de otras circunstancias

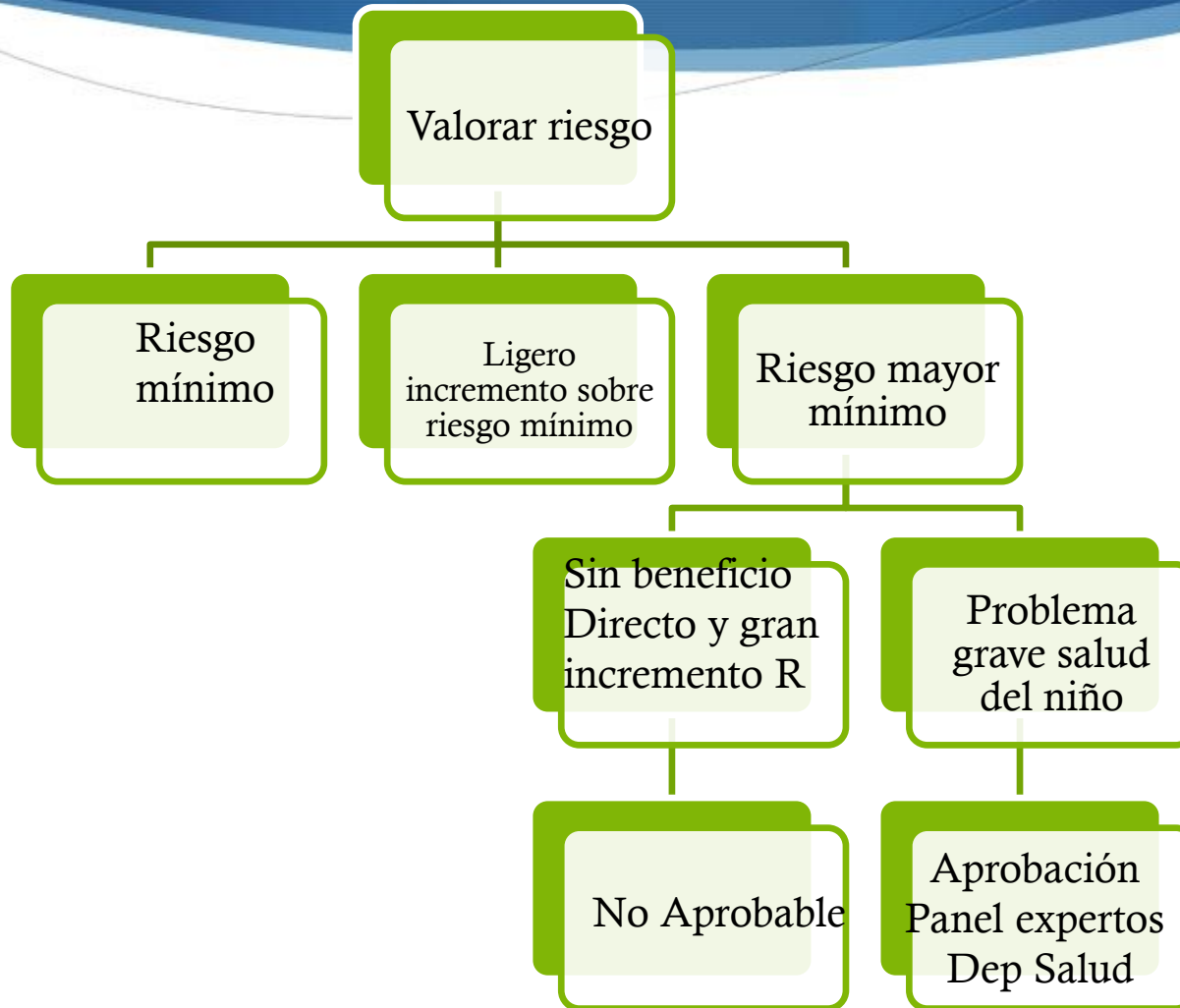
LIGERO INCREMENTO RIESGO MINIMO Y POSIBLE BENEFICIO DIRECTO



LIGERO INCREMENTO SOBRE RIESGO MINIMO SIN BENEFICIO DIRECTO



RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO





Gracias