



PARTICIPACIÓN DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: CUESTIONES JURÍDICAS EN TORNO AL INTERÉS SUPERIOR DEL NIÑO/A

PARTICIPAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES EM PESQUISA BIOMÉDICA: QUESTÕES JURÍDICAS EM TORNO DO MELHOR INTERESSE DA CRIANÇA

PARTICIPATION OF CHILDREN AND ADOLESCENTS IN BIOMEDICAL RESEARCH: LEGAL ISSUES CONCERNING THE BEST INTERESTS OF THE CHILD

JULIANA SALOME DIAZ PANTOJA

Universidad de Tarapacá, Facultad de Derecho.

<http://orcid.org/0000-0002-5213-2262>

JAIRO ENRIQUE LUCERO PANTOJA

Universidad de Tarapacá, Facultad de Derecho.

<http://orcid.org/0000-0001-7656-3641>

RESUMEN

Objetivo: Este artículo examina críticamente la participación de NNA en investigación biomédica, considerando la tensión entre su especial protección, la autonomía progresiva y su derecho a intervenir en decisiones que afectan su salud. Analiza instrumentos internacionales aplicables y principios como el interés superior, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.

Método: Se emplea una revisión dogmática de fuentes normativas internacionales y doctrina especializada, orientada a identificar los límites de los enfoques tradicionales sobre capacidad decisional, especialmente aquellos basados en criterios etarios o nociones generales de vulnerabilidad.





Resultados: El estudio evidencia que tales enfoques resultan insuficientes si no incorporan el perfil riesgo/beneficio del estudio, el grado de desarrollo del NNA y su contexto sanitario concreto. Como aporte, se propone un modelo de capacidad decisional contextual graduada por proporcionalidad (CDCGP), destinado a orientar el consentimiento, el asentimiento y la resolución de desacuerdos con progenitores o referentes.

Conclusiones: Una evaluación situada y proporcional permite dotar de mayor coherencia ética y jurídica la participación de NNA en investigación biomédica. Este enfoque favorece decisiones más respetuosas de su autonomía progresiva, sin debilitar la protección reforzada que exige su condición de sujetos de derechos.

Palabras clave: NNA; investigación biomédica; autonomía progresiva; capacidad decisional; consentimiento informado.

ABSTRACT

Objective: *This article critically examines the participation of children and adolescents in biomedical research, considering the tension between their special protection, progressive autonomy, and right to participate in decisions affecting their health. It analyzes applicable international instruments and principles such as the best interests of the child, beneficence, non-maleficence, and justice.*

Method: *A dogmatic review of international normative sources and specialized legal and bioethical scholarship is employed to identify the limits of traditional approaches to decisional capacity, particularly those based on age-based criteria or general notions of vulnerability.*

Results: *The study shows that such approaches are insufficient when they fail to systematically incorporate the risk/benefit profile of the study, the child's or adolescent's level of development, and their specific healthcare context. As a specific contribution, the article proposes a model of proportionality-graded contextual decisional capacity, intended to guide consent, assent, and the resolution of potential disagreements between children or adolescents and their parents or reference caregivers.*

Conclusions: *A situated and proportional assessment provides greater ethical and legal coherence to the participation of children and adolescents in biomedical research. This approach promotes decisions that are more respectful of their progressive autonomy, without weakening the reinforced protection required by their status as rights-holders.*

Keywords: *Children and adolescents; biomedical research; progressive autonomy; decisional capacity; informed consent.*

RESUMO

Objetivo: *Este artigo examina criticamente a participação de crianças e adolescentes em pesquisas biomédicas, considerando a tensão entre sua proteção especial, a autonomia progressiva e o direito de participar das decisões que afetam sua saúde.*





Analisa instrumentos internacionais aplicáveis e princípios como o melhor interesse da criança, a beneficência, a não maleficência e a justiça.

Método: *Emprega-se uma revisão dogmática de fontes normativas internacionais e da doutrina jurídica e bioética especializada, com o objetivo de identificar os limites dos enfoques tradicionais sobre capacidade decisional, especialmente aqueles baseados em critérios etários ou em noções gerais de vulnerabilidade.*

Resultados: *O estudo evidencia que tais enfoques são insuficientes quando não incorporam sistematicamente o perfil risco/benefício do estudo, o grau de desenvolvimento da criança ou adolescente e seu contexto sanitário concreto. Como contribuição específica, propõe-se um modelo de capacidade decisional contextual graduada por proporcionalidade, destinado a orientar o consentimento, o assentimento e a resolução de eventuais desacordos entre crianças ou adolescentes e seus progenitores ou responsáveis de referência.*

Conclusões: *Uma avaliação situada e proporcional permite conferir maior coerência ética e jurídica à participação de crianças e adolescentes em pesquisas biomédicas. Esse enfoque favorece decisões mais respeitosas de sua autonomia progressiva, sem enfraquecer a proteção reforçada exigida por sua condição de sujeitos de direitos.*

Palavras-chave: *Crianças e adolescentes; pesquisa biomédica; autonomia progressiva; capacidade decisional; consentimento informado.*

1. INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica constituye uno de los pilares fundamentales para el progreso científico en salud. No obstante, cuando esta se vincula a la participación de niños, niñas y adolescentes (en adelante, NNA), surgen múltiples tensiones jurídicas y éticas. Por un lado, se reconoce a los NNA como sujetos en desarrollo que requieren una protección reforzada; por otro, se advierte la necesidad de avanzar en la medicina pediátrica a partir de evidencia científica que solo puede ser obtenida mediante su participación en estudios biomédicos. Esta dualidad protección *versus* participación (Campbell, 2004, pp. 320) ha derivado en una histórica tendencia a la exclusión de los NNA de la investigación (Pieper y Thomson, 2020, pp. 68–82), con el argumento de evitarles posibles daños, sin considerar que tal exclusión también puede afectar negativamente su acceso a tratamientos adecuados y su derecho a la salud.

En tal medida, el hecho de que los NNA, en tanto participantes de ensayos clínicos, puedan verse expuestos a ciertos niveles de riesgo sin una posibilidad directa de beneficio explica que, en muchos ordenamientos jurídicos, su participación se





encuentre especialmente limitada. Sin embargo, esta restricción no elimina la necesidad de incorporar a NNA en investigación biomédica, particularmente cuando se trata de garantizar el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces para una población con fisiologías y necesidades de salud particulares (Pautas Éticas Internacionales CIOMS, 2017, pauta 17).

Esta necesidad adquiere especial relevancia si se considera que, en el continente americano, se ha estimado que un 70% de los medicamentos administrados a NNA no han sido estudiados específicamente para este grupo etario (Sáenz, 2021, p. 1). A ello se suma que, en España, esta situación alcanza niveles especialmente altos en determinadas áreas, como las unidades digestivas (50%), cardiológicas (47%) y de cuidados intensivos neonatales (90%) (Loris, 2014, p. 356).

Así, se hace indispensable partir del reconocimiento de la autonomía progresiva como principio estructurante del derecho de infancia (y no como una concesión residual), a fin de examinar los factores que deben considerarse al momento de evaluar la capacidad de los NNA para consentir su participación en investigaciones biomédicas. Esta evaluación no puede entenderse de forma binaria, sino que debe construirse desde una escala gradual, situada en el desarrollo de habilidades cognitivas, emocionales y valorativas, teniendo en cuenta, además, el rol de los progenitores y del equipo investigador. La existencia de una relación tripartita en la toma de decisiones (NNA, progenitor/es, investigador/a) exige un abordaje que reconozca y armonice los intereses en juego.

La literatura especializada ha contribuido de manera relevante al análisis de la participación de NNA en investigación biomédica, particularmente en lo relativo a su justificación ética¹, a las nociones de vulnerabilidad, asentimiento y consentimiento², y al uso de herramientas para evaluar la capacidad decisional³. Sobre esa base, el presente trabajo busca aportar a esta discusión mediante una

¹ Al respecto ver Sáenz (2021, p. 1), Loris (2014, pp. 356 y ss.) y Serrano (2014, pp. 188-190).

² Desde la doctrina relativa a la toma de decisiones sanitarias en NNA, pueden mencionarse, entre otros, los aportes de Valenzuela y Casas (2007), en materia de derechos sexuales y reproductivos de adolescentes; Díaz (2010), sobre el derecho constitucional de NNA a recibir tratamientos médicos; León (2012), acerca del consentimiento informado de NNA; Zúñiga (2009; 2016), respecto de medidas de protección terapéuticas e interrupción del embarazo en NNA; y Parra (2018) y Ravetllat y Parra (2019), sobre consentimiento informado en NNA.

³ En el ámbito de los procedimientos terapéuticos, Díaz (2023-a) ha contribuido a la consolidación de un modelo proyectivo para la evaluación de la capacidad de NNA, mientras que Robert, Reculé y Prato (2016, pp. 1336 y ss.) han sugerido la incorporación de la escala MacCAT-T en procedimientos médicos. En el plano específico de la investigación biomédica, Hein et al. (2014, pp. 1147 y ss.) han examinado el empleo de herramientas estandarizadas para la evaluación de dicha capacidad.





propuesta de *capacidad decisional contextual graduada por proporcionalidad* (CDCGP), poniendo especial atención en la relación entre tales desarrollos, el perfil riesgo/beneficio del estudio y el contexto sanitario concreto del NNA.

En tal sentido, mediante un análisis crítico de las directrices internacionales (como la Declaración de Helsinki, 2024 y las Pautas CIOMS, 2017), y la doctrina especializada, se propondrá avanzar en la construcción de escalas de riesgo y beneficios, adaptadas a la realidad de los NNA y su interés superior (en adelante, ISDN). Se argumenta que, lejos de reforzar su vulnerabilidad, tales herramientas permitirán garantizar su derecho a participar en dichas investigaciones de manera informada, con acompañamiento y respeto por su desarrollo personal.

Finalmente, con el propósito de abordar esta temática, el presente artículo se organiza en cuatro capítulos: el primero expone el contexto normativo internacional aplicable a la participación de NNA en investigación biomédica; el segundo analiza las tensiones que se suscitan entre los principios éticos involucrados; el tercero se orienta a identificar los factores relevantes para una adecuada evaluación de la capacidad, describiendo el enfoque actualmente predominante y proponiendo un mecanismo de mejora. Por último, se ofrece una reflexión conclusiva.

2. PARTICIPACIÓN DE NNA EN EL CONTEXTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. PANORAMA NORMATIVO

La inclusión de NNA en la investigación biomédica plantea complejidades normativas y bioéticas que han sido abordadas con timidez en los marcos jurídicos nacionales e internacionales. Históricamente, la protección reforzada a los NNA se ha traducido, muchas veces, en su exclusión sistemática de este ámbito, bajo la lógica de evitarles cualquier riesgo, sin considerar que dicha exclusión puede también comprometer su derecho a la salud y su ISDN (Dorscheidt y Hein, 2018, pp. 95-ss.; Loris, 2014, p. 358).

Una interpretación restrictiva de la participación de NNA en investigaciones ha sido criticada por autores como Pieper y Thomson (2020, p. 76) y Büken (2017, p. 77), quienes señalan que la omisión de los NNA como participantes legítimos con capacidad evolutiva, afecta el avance de la medicina pediátrica, ya que impide obtener evidencia científica específica para esta población. A su vez, Serrano (2014, pp. 188-





190) y Palazzani (2019) sostienen que la relación entre protección y participación debe comprenderse en clave de proporcionalidad y no de exclusión.

En el ámbito internacional, la regulación sobre investigaciones biomédicas nace de la necesidad de evitar escenarios de potencial abuso en la utilización de personas en experimentos científicos, especialmente de NNA (De Abajo, 2010, pp. 559-ss.). Posterior a la promulgación del Código de Nuremberg (1947), en el que se considera esencial el consentimiento voluntario para la realización de investigaciones médicas, se promulgan otras regulaciones sobre este tópico, como la Declaración de Helsinki (2024), el Informe Belmont (1979), el Convenio de Oviedo (1997), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) y las Pautas Éticas Internacionales CIOMS (2017).

Sin embargo, cabe advertir que los anteriores instrumentos abarcan a los NNA en el grupo de personas no capaces de dar su consentimiento, por lo que no se regula de forma específica a las características particulares que requiere su condición.

Así, por ejemplo, la Declaración de Helsinki hace un acercamiento bajo el contexto de “vulnerabilidad individual, grupal y comunitaria”, por lo que precisa la necesidad de investigaciones a grupos en situación de vulnerabilidad (que puede ser fija, contextual o dinámica) en tanto su exclusión “puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades”, aunque haciendo la advertencia que “solo deben incluir[se] (...) cuando la investigación no pueda llevarse a cabo en un grupo o comunidad menos vulnerable” (2024, §19-20). Posteriormente la mencionada Declaración hace hincapié que, tratándose de “participantes humanos incapaces de dar su consentimiento libre e informado”, se hace necesaria la combinación de consentimiento de los representantes legales más el asentimiento de la persona incapaz, caso en el que se deberá “respetar su disenso” (2024, §28-29). Esta perspectiva se sostiene en las Pautas Éticas Internacionales CIOMS (2017, pauta 17), cuya misión es establecer una guía efectiva a los principios de Helsinki; no obstante, esta última agrega que dicho asentimiento cuenta con un contenido gradual, y por tanto, se reconoce “conforme a su capacidad para hacerlo”.

Por su parte, el Informe Belmont hace mención a la justificación de la investigación en NNA en tanto permite encontrar tratamiento a enfermedades de la infancia, enmarcado esta participación en el principio de beneficencia, en tanto se permite “aún cuando los sujetos mismos no vayan a ser beneficiarios directos” (1979, §B.2, p. 5). De igual forma, se considera necesario el “respeto (...) [a] la oportunidad





de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación”, siendo las “objeciones de estos sujetos a su participación (...) respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no está disponible” (1979, §C.1, p. 8). Esta concepción de asentimiento se ve igualmente aparejada con el consentimiento de “terceros” que protegen a “los sujetos del daño”, o bien, “actúan en beneficio de éste”, determinaciones que también deben ser “respetadas” (1979, §C.1, p. 8).

Es entonces que se puede considerar la existencia de una disyuntiva en la participación de NNA en investigación biomédica, determinada por la tensión entre el beneficio personal que pueden generar los resultados de la investigación y los riesgos y cargas que esta puede implicar. Esta pugna se advierte, incluso, desde el Informe Belmont, que problematiza esta discusión al señalar que:

[...] queda un problema ético difícil con las investigaciones que presentan riesgos mayores que los mínimos sin perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados. Algunos han argüido que tales investigaciones son inadmisibles mientras otros han puntualizado que limitarlas descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí nuevamente, como en todos los casos difíciles, los diferentes postulados cubiertos por el principio de la beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar escogencias difíciles (1979, §B.2, p. 5).

Para detallar esta confrontación, debemos analizar el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa de 1997, más conocido como el Convenio de Oviedo, y su Protocolo concerniente a investigación biomédica del año 2005.

Así, el Convenio de Oviedo toma partida por la realización de investigaciones biomédicas en personas sin capacidad de expresar su consentimiento, siempre que se reúnan seis condiciones (1997, art. 17.1): (i) “no exista un método alternativo (...) de eficacia comparable”; (ii) “la persona que se preste a un experimento este informada de sus derechos (...)”; (iii) los “resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud”; (iv) “el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su





consentimiento”; (v) “se haya dado específicamente y por escrito (...) autorización”⁴; y (vi) “la persona no exprese su rechazo”. En tal medida, se da cuenta que la condición de *riesgo mínimo* no es tomada *prima facie* como exigencia para la realización de investigaciones biomédicas con NNA, mientras que su opinión si debe ser tomada en consideración “como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez” (art. 6.2 del Convenio y art. 15.1.iv del Protocolo).

En tanto, en aquellos casos que no se generen beneficios directos para la persona sin capacidad de expresar su consentimiento (condición iii), el Convenio de Oviedo establece el cumplimiento del resto de condiciones anteriormente mencionadas y adicionalmente otras dos: (vii) el “experimento [debe] contribuir a lograr (...) resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno”; y que (viii) “el experimento sólo represente (...) un riesgo o un inconveniente mínimo” (1997, art. 17.2)⁵.

Esta perspectiva vuelve a ratificarse en el Protocolo de 2005, en donde el “beneficio real y directo para su salud” (art. 15.1.i), se suple, de manera excepcional, al generar una mejora significativa de los conocimientos científicos y entrañe un riesgo y una carga mínimos (art. 15.2). Con todo, el Protocolo, a diferencia de la Convención, especifica con mayor vehemencia que “cualquier consideración de los posibles beneficios adicionales de la investigación no se utilizará para justificar un mayor nivel de riesgo o carga” (art. 15.2.ii).

De este modo, el Convenio de Oviedo (perspectiva acogida por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 2005, art. 7.b) incluye ambas exigencias sobre *riesgo mínimo* y *beneficio directo*, pero de forma no concurrente, siendo el *beneficio directo* la condición general, y en tanto no pueda ser cumplida, será el *riesgo mínimo* la condición supletoria.

Un camino similar, aunque menos riguroso, es el tomado por la Declaración de Helsinki, la cual establece que en casos de personas incapaces de dar su consentimiento libre e informado, la investigación solo es posible cuando “les beneficie personalmente o si conlleva un riesgo y una carga mínimos” (2024, §28).

⁴ Autorización que debe ser dada por representante, autoridad o persona o institución designada por la ley (art. 6.2 del Convenio y art. 15.1.iv del Protocolo).

⁵ Aunque la misma Convención, tratándose de personas con capacidad de expresar su consentimiento, exige un estándar más flexible, al señalar como limite la no ocurrencia de riesgos “desproporcionados” (art. 16.ii).





Lo anterior, sin embargo, es matizado por las Pautas CIOMS, las que flexibilizan el parámetro de “riesgo” al permitir que “un comité de ética (...) pued[a] autorizar un aumento menor por encima del riesgo mínimo”, esto siempre que (i) sea alto “el valor social de los estudios”, y (ii) la investigación “no pueda realizarse en adultos” (2017, pauta 17).

Lo mencionado nos deja, al menos, dos interrogantes jurídicos por resolver sobre intervención de NNA en investigaciones biomédicas: (i) qué metodología debe usarse para determinar el grado de vinculatoriedad de la decisión del NNA a partir de los factores de edad y grado de madurez; y (ii) la necesaria ocurrencia de beneficio directo o riesgo mínimo (en los que el Protocolo de la Convención de Oviedo de 2005 y la Pauta 17 CIOMS son incompatibles). Estas interrogantes las abordaremos en el capítulo 3.

Junto con ello, desde la perspectiva del derecho internacional de los derechos humanos, la Convención sobre los Derechos del Niño/a (CDN, 1989), impone la consideración primordial del ISDN (art. 3.1) y reconoce el derecho del NNA a expresar su opinión en todos los asuntos que le afecten (art. 12). La Observación General N° 14 Comité de Derechos del Niño (2013) desarrolla este mandato al exigir una evaluación individualizada del ISDN y al vincular el peso de la opinión del NNA con su grado de madurez (§43-ss.).

En tal sentido, aún es posible advertir vacíos en la puesta en práctica de la participación de NNA en investigaciones biomédicas, y con ello, la necesaria armonización de la regulación nacional con los estándares internacionales y los principios del derecho de infancia. Ello exige superar la lógica del riesgo cero y avanzar hacia modelos de análisis que consideren escalas de riesgo-beneficio, niveles de participación según edad y madurez, y una efectiva protección basada en el reconocimiento de los NNA como sujetos de derechos, con capacidad progresiva para intervenir activamente en las decisiones que afectan su salud y su vida.

3. TENSIONES ENTRE LOS PRINCIPIOS DEL ISDN, BENEFICENCIA, NO MALEFICENCIA Y JUSTICIA

La participación de NNA en investigaciones biomédicas plantea desafíos éticos y jurídicos complejos, cuya resolución exige articular adecuadamente los





principios fundamentales de la bioética y del derecho de infancia. En este contexto, el ISDN, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia no operan siempre de manera armónica, sino que pueden entrar en tensión cuando se trata de decidir sobre la inclusión de NNA en estudios científicos⁶.

Una comprensión tradicional del ISDN lo ha situado en clave predominantemente protectora, como un principio orientado a justificar la exclusión del NNA frente a eventuales riesgos. Sin embargo, una lectura más armónica exige reconocerlo como una herramienta jurídica que no solo protege, sino que también ordena la consideración de su desarrollo y autonomía progresiva.

En esa línea, Barcia (2018, p. 481), Parra (2018, p. 241)⁷ y León (2012, p. 115) coinciden en que el ISDN no debe operar de forma aislada para justificar restricciones incompatibles con el marco de derechos humanos. A su vez, Diaz (2023-b, p. 9), Rivero (2007, pp. 87-88) y Gatica y Chaimovich (2004) han defendido una comprensión relacional del ISDN, particularmente relevante cuando este entra en tensión con otros intereses, supuesto en el cual su priorización exige una carga argumentativa suficiente (Sánchez, 2017, p. 57; Comité de derechos del niño/a, O.G. No. 14, 2013, párr. 6, 97). Desde esta perspectiva, en investigación biomédica el ISDN no puede operar como una cláusula de exclusión automática, evitando cualquier participación que implique riesgo, sino valorar cómo y en qué condiciones dicha participación puede ser respetuosa, beneficiosa y acorde al desarrollo del NNA⁸.

Así, la inclusión de un NNA en una investigación puede representar una oportunidad de fortalecimiento de la agencia, de reconocimiento de su voz y de acceso a beneficios clínicos y sociales, lo que se alinea plenamente con la visión integradora del ISDN, que reconoce distintos estadios en los que actúa desde su función

⁶ Debe tenerse en cuenta, como señalan Beauchamp y Childress (2013, p. 15) los “[p]rinciples, rules, obligations and rights are not rigid or absolute standards that allow no compromise”, por tanto, no debe entenderse como un listado taxativo de los valores jurídicos que entran en juego en la práctica de investigación biomédica, ni tampoco que alguno de estos tiene supremacía por sobre otro, siendo necesario siempre un proceso de “weighing and balancing” (19-ss.).

⁷ Añade Parra (2018, p. 241) la necesidad de incorporar el modelo ecléctico de presunciones frente al ejercicio de los derechos de la personalidad de NNA, no siendo ajeno para ello el espacio sociosanitario. De este modo, sostienen Ravetllat y Parra (2019, pp. 223, 240), que negar *prima facie* la capacidad de ejercicio de los NNA frente a los derechos de la personalidad, cuando el sujeto pese a no cumplir una determinada edad reúne las condiciones de madurez necesarias para ejercitarlos autónomamente, transgrede abiertamente su dignidad intrínseca y su libre desarrollo de la personalidad.

⁸ Este enfoque ha sido respaldado por autores como Barcia (2018, p. 480) y Ravetllat y Parra (2019, pp. 240-241), quienes promueven una visión del ISDN que se integra con el ejercicio progresivo de la autonomía, como parte de la ética relacional de los derechos de NNA.





protectora frente al interés actual del NNA; como principio motor y límite de las facultades parentales y estatales, pero también como catalizador de la autonomía progresiva (Díaz, 2022, pp. 200-220). No puede limitarse, en definitiva, a su función meramente protectora frente al riesgo, sino que debe reconocerse como un principio habilitante, que permite ampliar las oportunidades del NNA para ejercer sus derechos, expresar su voluntad y ser considerado/a en la toma de decisiones.

Por su parte, el principio de beneficencia exige maximizar los beneficios que puedan obtenerse de la investigación biomédica. Esta exigencia se aplica tanto a nivel individual como colectivo. En el caso de investigaciones pediátricas, se ha tendido a considerar solo aquellos estudios que ofrecen beneficios directos, excluyendo aquellos con beneficios indirectos, como la obtención de conocimiento útil para otros NNA o para la comunidad científica en general. Sin embargo, esta visión ha sido cuestionada por la doctrina especializada. En este sentido, Hein et al. (2014, p. 1148; 2015, pp. 2-3) y Grootens-Wiegers et al. (2017, pp. 6-7) sostienen que la exclusión de investigaciones no terapéuticas genera una parálisis en el desarrollo de tratamientos pediátricos efectivos. Por tanto, la beneficencia debe comprender también la generación de conocimiento válido y la mejora futura de la salud infantil como beneficios moralmente relevantes.

Las Pautas CIOMS (2017, pauta 17) admiten la legitimidad de estudios con riesgo mayor al mínimo y sin beneficio directo, siempre que la información esperada tenga valor social relevante⁹ y no sea posible obtenerla a partir de investigación con adultos. *Contrario sensu*, esta perspectiva de permisión al riesgo hacia NNA en investigaciones biomédicas no se refleja en el Convenio de Oviedo, en tanto continua exigiendo exclusivamente un riesgo “mínimo” (1997, art. 17.2). Esta tensión tiene como trasfondo la graduación de importancia de la contribución social del estudio *versus* el beneficio terapéutico inmediato como único vector relevante.

Dicho dilema tiene cercana relación con la garantía del principio de no maleficencia, el cual ha operado históricamente como una barrera para la participación de NNA, bajo la premisa de evitarles cualquier daño. Sin embargo, como ha sido abordado por De La Maza (2010, p. 96), Parra (2014, p. 138) y Pizarro (2017, pp. 49,

⁹ Con todo, es preciso destacar, como lo señala González, que el “avance científico e interés general no es necesariamente lo mismo” (2025, p. 68), por lo que el término “beneficio social” es restringido y no puede cobrar un sentido excesivamente amplio que permita una distorsión a la libertad de investigación.





69), la noción de daño debe ser cuidadosamente precisada: no todo riesgo implica necesariamente daño, y no todo posible daño justifica la exclusión.

De hecho, la omisión de participación también puede generar daños estructurales y duraderos, tales como la aplicación de tratamientos no testeados o la invisibilización de enfermedades propias de la infancia. En este sentido, Dorscheidt y Hein (2018, pp. 96-97) sostienen que la exclusión de NNA bajo el pretexto de protección puede resultar éticamente irresponsable, en cuanto dificulta la construcción de conocimiento clínico robusto y favorece la persistencia de una atención médica insuficientemente adaptada a esta población. Esa carencia ha propiciado, además, la extrapolación de resultados obtenidos en personas adultas a NNA, sin evidencia suficiente sobre su seguridad y eficacia en condiciones de desarrollo distintas.

Con todo, la participación de NNA en investigaciones biomédicas no debe hallarse libre de controles, que pueden concebirse a través de los derechos que deben ser garantizados (derecho a la información, asentimiento y consentimiento, etc.) y la proporcionalidad. En definitiva, se hace necesaria una visión holística que impida la erosión de la protección legal de los NNA que participan en la investigación médica (Dorscheidt y Hein, 2018, p. 97).

Ahora bien, cuando hacemos referencia a los derechos de los NNA que deben aplicarse en la investigación biomédica, se destacan las garantías de la *lex artis* médica, implicando, en primera medida, la entrega de información adecuada, y en segundo término, el deber de solicitar la autorización mediante el consentimiento y asentimiento informado (De La Maza, 2010, p. 96; 2017, p. 115; Figueroa, 2010, p. 185).

A su vez, la proporcionalidad se convierte en el criterio operativo esencial de la no maleficencia. Esto implica analizar los riesgos en relación con la edad, madurez, contexto de vida del NNA y la naturaleza del estudio. Como bien señala Diaz (2022, pp. 246, 262-ss.), se requiere una lectura combinada entre el riesgo estimado y la capacidad del NNA para comprenderlo, en el marco de una ética del asentimiento informativo situada y adaptada a sus condiciones individuales.

Por último, el principio de justicia introduce una dimensión distributiva especialmente relevante para la investigación biomédica con NNA. En efecto, si la justicia se entiende como distribución equitativa de cargas y beneficios, este principio obliga a examinar no solo quiénes soportan los riesgos de la investigación, sino también quiénes acceden posteriormente a los beneficios del conocimiento científico





producido (Simón, 2006, p. 33). En un sentido próximo, Gracia (2008, p. 187) advierte que la justicia, en el ámbito sanitario, cumple una función mediadora entre la beneficencia y la autonomía, en la medida en que el bien común exige establecer límites a decisiones puramente individuales.

Desde esta perspectiva, la exclusión sistemática de NNA de la investigación biomédica plantea también un problema de justicia. No se trata únicamente de evitar una discriminación abstracta, sino de advertir que la producción de evidencia clínica basada predominantemente en personas adultas puede traducirse en estándares diagnósticos y terapéuticos insuficientemente ajustados a las necesidades de la infancia y la adolescencia. En este sentido, la justicia exige revisar críticamente aquellas formas de exclusión que, bajo una lógica de protección, terminan privando a determinados grupos de una participación equitativa en los procesos que configuran los beneficios de la ciencia (Beauchamp y Childress, 2013, pp. 106, 249-ss.; 2002, p. 259).

A la luz de lo anterior, la cuestión no reside en establecer la preeminencia absoluta de uno de estos principios sobre los demás, sino en determinar bajo qué condiciones pueden articularse en decisiones concretas sobre la participación de NNA en investigación biomédica. Ello exige contar con criterios que permitan ponderar, en cada caso, el peso del riesgo, la relevancia del beneficio esperado, el grado de madurez del NNA y la función que corresponde a sus referentes y al equipo investigador. Desde esta premisa se justifica, en el capítulo siguiente, la necesidad de examinar aquellos factores que deben orientar la evaluación de la capacidad del NNA en investigación biomédica, particularmente la edad, el perfil riesgo/beneficio del estudio y el contexto sanitario en que la decisión se adopta.

4. HACIA UNA CONSTRUCCIÓN DE FACTORES DE LA EVALUACIÓN DE CAPACIDAD DE NNA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La participación ética y jurídicamente válida de NNA en investigaciones biomédicas exige la evaluación cuidadosa de su capacidad para comprender y consentir de manera informada. A diferencia de las personas adultas, cuya capacidad se presume, la participación de los NNA requiere una ponderación caso a caso, acorde con el principio de autonomía progresiva (CDN, art. 5) y el derecho a ser oído





conforme a su edad y madurez (CDN, art. 12). El desarrollo de herramientas e indicadores para esta evaluación ha sido escaso, particularmente en América Latina, a pesar de los esfuerzos por promover marcos normativos más participativos e inclusivos.

Sobre la base de estos antecedentes, este capítulo cumple una doble función: primero, sistematiza los principales enfoques doctrinales sobre evaluación de capacidad en NNA; segundo, formula una propuesta propia de articulación entre umbrales etarios, perfil riesgo/beneficio y contexto sanitario.

4.1. DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD A TRAVÉS DE RANGO ETARIO

Debemos partir de la premisa de que la evaluación de la capacidad no puede ser uniforme en todas las investigaciones. De ello surge la necesidad de establecer criterios que permitan determinar, al menos de manera general, en qué tramos etarios un NNA puede comprender los riesgos y consecuencias asociados a su participación en una investigación biomédica. A ello se suma la necesidad de considerar la potencialidad de beneficios individuales y generales del estudio, así como las posibles soluciones frente a eventuales incompatibilidades entre la posición del NNA y la de sus progenitores o referentes.

Desde esta perspectiva, diversos autores han propuesto desarrollar instrumentos estandarizados que permitan evaluar la capacidad del NNA en contextos de investigación biomédica.

Así, Hein et al. (2015, pp. 2–3), parten estableciendo cuatro estándares que permiten estimar un punto de corte global para clasificar la competencia de un NNA, ello a través de su: (1) comprensión, (2) apreciación, (3) razonamiento y (4) expresión de una elección. A partir de ello, mediante estudios empíricos, denotan que estos estándares son satisfactoriamente superados por NNA de más de 11,2 años, mientras que aquellos menores de 9,2 no cuentan, en la generalidad, con alguno o varios de estos parámetros.

De tal modo, uno de los aspectos más relevantes de su propuesta consiste en combinar umbrales etarios con evaluación estandarizada selectiva, a saber: menos de 9,6 años, la evaluación individual no sería “provechosa”¹⁰ dada la incompetencia

¹⁰ La calidad de “profitable” es sustentada por los autores desde dos perspectivas: la primera, en tanto refleja la ausencia de soporte racional de la decisión de aquellos NNA; y la segunda, apreciada como





general; entre 9,6 y 11,2 años, por tratarse de un período transicional, sugieren evaluación caso a caso; y desde 11,2 años en adelante, por regla general, consideran a NNA competentes, proponiendo un umbral práctico de 12 años (Hein et al., 2015, pp. 2, 5–6). En este último escenario, el trato a NNA no se homogeniza al establecido para personas competentes mayores de edad, sino que se plantea un modelo de doble consentimiento (tanto del NNA, como de sus progenitores), mientras reservan la evaluación individual (misma del rango 9,6 a 11,2 años) para poblaciones especiales con compromiso mental (Hein et al., 2015, pp. 5–6).

En consecuencia, precisan que la manera válida y fiable de la realización de la evaluación individual de capacidad es a través de la encuesta semiestructurada MacCAT-CR (Hein et al., 2015, p. 2; basados en Appelbaum y Grisso, 2001), encargada de establecer el cumplimiento de los cuatro estándares de capacidad señalados *supra*.

Por otro lado, Pieper y Thomson cuestionan el enfoque “categorial” que etiqueta a ciertos grupos, entre ellos NNA, como inherentemente “vulnerables”, pues ello los puede “despojar” de su igualdad ética y llevar tanto a sobreprotección como a exclusión injustificada de oportunidades de investigación (Pieper & Thomson, 2020, pp. 1-2). En su alternativa, la vulnerabilidad relevante para la participación y el consentimiento debe determinarse atendiendo a los detalles del protocolo y a las circunstancias concretas de cada participante, evitando listas tipo “checklist” y manteniendo el foco en la agencia individual y en la aplicación sustantiva de los principios de respeto y justicia (Pieper & Thomson, 2020, p. 3).

Para operacionalizar esa evaluación, proponen comprender la vulnerabilidad teniendo en cuenta la fuente situacional (dependiente del contexto/capacidad legal para decidir) y patogénica (relaciones disfuncionales o injusticias estructurales). A partir de ello precisan que el énfasis no está en fijar umbrales etarios en NNA, sino en identificar factores del contexto o de las relaciones que pueden comprometer la voluntariedad o la comprensión, y diseñar procesos de consentimiento proporcionalmente sensibles entre los riesgos y el empoderamiento de decisiones significativas¹¹, incorporando, cuando corresponda, la dimensión relacional

el resultado de la ponderación entre acatar una determinación de un NNA menor de 9,6 años *versus* la necesidad de evitar cargarles con decisiones complejas (Hein et al., 2015, p. 5).

¹¹ Para lograr ello, Pieper & Thomson (2020, pp. 9, 11) consideran que el consentimiento no se agota en entregar información en lenguaje simple, sino que se debe informar y educar de modo que habilite decisiones significativas, demostrando que el equipo investigador comprende las fuentes de





(familia/comunidad) como soporte de autonomía (Pieper & Thomson, 2020, pp. 5–7, 10–11). Así, los autores conciben que los vínculos familiares, sociales y comunitarios, pueden tanto restringir como sostener la agencia, aunque no pueden por sí solos sustituirla, siendo la agencia individual del NNA preponderante (Pieper & Thomson, 2020, pp. 5, 11).

Sin embargo, subsiste una omisión relevante: la falta de análisis acerca de cómo se relacionan las variables de capacidad con la matriz riesgo/beneficio. Este vacío resulta particularmente significativo, dado que el Protocolo de la Convención de Oviedo de 2005 y la Pauta 17 de CIOMS adoptan criterios divergentes sobre esa materia. En consecuencia, la discusión sobre competencia decisional ha tendido a concentrarse en estándares de comprensión¹² o en estrategias de mitigación de vulnerabilidad¹³, dejando en segundo plano la incidencia específica del riesgo y del beneficio en la evaluación de la capacidad del NNA

Lo cierto es que, desde nuestra perspectiva, no es correcto evadir de la matriz de análisis los riesgos/beneficios asociados a la investigación como vector que incide en la comprensión de NNA de las consecuencias a corto, mediano y largo plazo de sus determinaciones, y con ello, de los intereses contextuales e *in limine* que el NNA pueda tener respecto a su participación, pues, como se deducirá, la decisión de un NNA y sus progenitores será drásticamente distinta si este posee una enfermedad terminal cuya cura aún se encuentra en etapa de investigación, que el mismo NNA sin esta carga o padecimiento sanitario. En lo siguiente, postulamos nuestra propuesta.

4.1. PROPUESTA DE UN MODELO ANALÍTICO DE CAPACIDAD DECISIONAL CONTEXTUAL GRADUADA POR PROPORCIONALIDAD (CDCGP)

Las propuestas revisadas ofrecen insumos relevantes para la construcción de un criterio de evaluación de la capacidad decisional de NNA en investigación biomédica. En particular, resultan especialmente útiles, por una parte, el uso de

vulnerabilidad (inherentes, situacionales o patogénicas) que afectan a la cohorte. Incluso, cuando la vulnerabilidad deriva de una relación de dependencia o desigualdad, sugieren que el consentimiento pueda negociarse fuera de esa relación para mitigar coerción o influencia indebida.

¹² Hein et al. (2015, p. 2) exponen como poco debatible la decisión de un NNA respecto a tópicos de mayor impacto, que otro de similar edad frente a decisiones de menor impacto, en tanto ambos conciben en el mismo grado de capacidad su participación en la investigación; lo realmente relevante en este contexto es la provisión de información de buena calidad.

¹³ Con todo, el enfoque de Pieper & Thomson (2020, p. 12) radica en comprender las fuentes de vulnerabilidad y diseñar apoyos y mitigaciones.





umbrales etarios y la evaluación diferenciada de la capacidad desarrollados por Hein et al. (2015) y, por otra, la crítica al enfoque categorial de vulnerabilidad formulada por Pieper y Thomson (2020). Sobre esa base, y con el propósito de articular de manera más estrecha tales desarrollos con el perfil riesgo/beneficio del estudio y el contexto sanitario concreto del NNA, en lo que sigue se formula una propuesta analítica de capacidad decisional contextual graduada por proporcionalidad.

Desde esta perspectiva, el CDCGP debe entenderse como un esquema orientador para la evaluación de la capacidad decisional, el cual puede ordenarse en torno a tres reglas:

1. La capacidad decisional del/de la NNA (en particular, la “apreciación” de consecuencias) no puede analizarse en abstracto, debiendo evaluarse con un estándar proporcional al perfil riesgo/beneficio del estudio (e incluso, al “interés vital” que el/la NNA percibe).

De tal forma, las investigaciones que implican bajos riesgos con beneficios directos requieren un menor estándar de comprensión por parte del NNA, y, por tanto, de su capacidad; mientras que los de mayor o incierto riesgo o beneficio requieren una evaluación más exhaustiva.

2. La capacidad del NNA no puede reducirse a la mera comprensión de información, sino que debe incluir la aptitud para valorar las consecuencias de la decisión en su propio caso (apreciación), ponderar alternativas disponibles (razonamiento) y mantener una elección consistente en el tiempo.

3. Del mismo modo, la relación entre riesgos y beneficios incide en la manera en que el NNA aprecia las consecuencias de una eventual participación en la investigación. Así, a mayor beneficio esperado (especialmente cuando este es percibido como vital, incluso frente a riesgos significativos), mayores pueden ser las presiones cognitivas y emocionales, así como la probabilidad de sesgos, fenómeno que la doctrina ha identificado como “expectativa terapéutica”¹⁴. Ello podría provocar

¹⁴ Entendida como las creencias, esperanzas y supuestos que el paciente puede tener sobre la terapia que se le aplica, o en este caso, sobre las consecuencias que tendrá la investigación sobre su condición de salud. En contextos de enfermedad grave o terminal es frecuente el sesgo de “expectativa terapéutica”: la tendencia a confundir la finalidad investigativa del estudio con una promesa de beneficio clínico individual, sobrestimando probabilidades de mejoría e infravalorando incertidumbres y riesgos. Este sesgo puede afectar la apreciación y el razonamiento del/de la NNA -y también de sus progenitores y referentes- al distorsionar la comprensión de objetivos, alternativas y consecuencias, comprometiendo la voluntariedad sin invalidar *per se* su agencia. Por ello, la deliberación debe incorporar estrategias de aclaración y verificación de entendimiento, distinguiendo explícitamente atención clínica de investigación, y explorando expectativas y temores antes de concluir que existe un





que decisiones típicamente de “cold cognition” (con información, tiempo, deliberación y apoyo), se conviertan en decisiones más expuestas a “hot cognition”, en tanto se superponen presiones temporales o riesgos relevantes¹⁵.

De este modo, a partir de las reglas segunda y tercera, puede sostenerse que la estructura de la capacidad (comprender, apreciar, razonar y elegir) permanece inalterada; lo que varía es el umbral de suficiencia requerido, el cual debe ajustarse según los riesgos y beneficios comprometidos en la investigación biomédica. Desde esta premisa, y tomando como referencia los umbrales etarios sugeridos por Hein et al. (2015, p. 5), proponemos un modelo de capacidad decisional contextual graduada por proporcionalidad (CDCGP). Este modelo busca graduar la suficiencia decisional del NNA mediante la interacción entre edad, perfil riesgo/beneficio y contexto sanitario, y extender esa lógica a la resolución de eventuales desacuerdos entre el NNA y sus referentes.

La selección de estas variables responde a la propia estructura del problema analizado. La dimensión etaria se incorpora porque la capacidad decisional de NNA no puede evaluarse al margen de su desarrollo evolutivo, y los umbrales propuestos por Hein et al. (2015) ofrecen un punto de partida útil para ordenar dicha valoración. La matriz riesgo/beneficio se incorpora porque la participación en investigación biomédica plantea, precisamente, una tensión entre los beneficios esperados del estudio y las cargas o riesgos que puede representar para el NNA. Finalmente, el contexto sanitario se considera porque la comprensión, la voluntariedad y la apreciación de consecuencias no se despliegan en abstracto, sino bajo condiciones concretas de enfermedad, presión emocional y eventual expectativa terapéutica.

En efecto, en lo relativo a la dimensión etaria, se sigue la propuesta de Hein et al. (2015, pp. 2, 5-6) sobre tratamiento diferenciado de la capacidad, criterio que denominaremos TCUE. Con fines expositivos, este umbral se organiza en tres niveles:

Tabla 1. Niveles de TCUE y sus consecuencias

Nivel	Rango Etario	Consecuencia TCUE
-------	--------------	-------------------

asentimiento o consentimiento suficientemente informado. Respecto al termino: Alcázar (2007), p. 57; Villasmil (2025), pp. 1-2.

¹⁵ En estos casos, Hein et al., 2015, p. 4, señalan la necesidad de una evaluación que considere factores del desarrollo, como impulsividad y limitaciones en evaluación de riesgos.





TCUE		
Nível 1	Menos de 9,6 anos	Evaluación individual no “provechosa”
Nível 2	Entre 9,6 y 11,2 años	Evaluación caso a caso
Nível 3	Desde 11,2 años en adelante	<ul style="list-style-type: none">• Regla general, NNA competentes, con modelo de doble consentimiento (NNA y progenitores).• Evaluación individual para poblaciones especiales con (compromiso mental).

Fuente: elaboración propia

Dicho esto, corresponde establecer las dos variables que impactarán en la determinación de la CDCGP del NNA respecto a su participación de una investigación biomédica: (1) los riesgos y beneficios asociados, y (2) el contexto sanitario que enfrenta el NNA.

4.2.1. VARIABLE A, SOBRE MATRIZ RIESGO/BENEFICIO

Este eje tiene como propósito considerar las diversas escalas de riesgo y beneficio que el NNA enfrenta al someterse a una investigación biomédica. Las clasificamos del 1 al 3, significando 1 “bajo o incierto”, 2 “medio o moderado” y 3 “alto o significativo”. Esto nos permite identificar 9 tipos de variables:

Tabla 2. Matriz de variables riesgo/beneficio

Riesgo 1 con Beneficio 1 (R1-B1)	Riesgo 2 con Beneficio 2 (R2-B2)	Riesgo 3 con Beneficio 3 (R3-B3)
Riesgo 1 con Beneficio 2 (R1-B2)	Riesgo 2 con Beneficio 1 (R2-B1)	Riesgo 3 con Beneficio 1 (R3-B1)
Riesgo 1 con Beneficio 3 (R1-B3)	Riesgo 2 con Beneficio 3 (R2-B3)	Riesgo 3 con Beneficio 2 (R3-B2)

Fuente: elaboración propia





4.2.2. Variable b, sobre intensidad contextual sanitaria del nna

Por otro lado, la segunda variable se centra en establecer el grado de impacto del contexto sanitario del NNA en los niveles de TCUE:

Tabla 3. Situación contextual sanitaria e impacto en nivel TCUE del NNA

Situación contextual	Impacto en el nivel TCUE
Sin enfermedad grave / baja presión emocional	Se mantiene en nivel de TCUE (aunque puede reducirse un nivel el TCUE)
Enfermedad crónica o sintomática / presión moderada	se mantiene en nivel de TCUE (no reduce ni aumenta nivel de TCUE)
Enfermedad grave/terminal / alta presión emocional / posible expectativa terapéutica	evaluación caso a caso (preferiblemente no debe llegar al nivel 1, a menos que obedezca al rango etario).

Fuente: elaboración propia

4.2.3. aplicación del instrumento de cdcgp a partir de rangos etarios

Dicho lo anterior, para cada rango etario (menor a 9 años, entre 9 a 12 años, y más de 12 años), se proponen los siguientes niveles de TCUE (tabla 1) según las diversas combinaciones de la variable A (tabla 2).

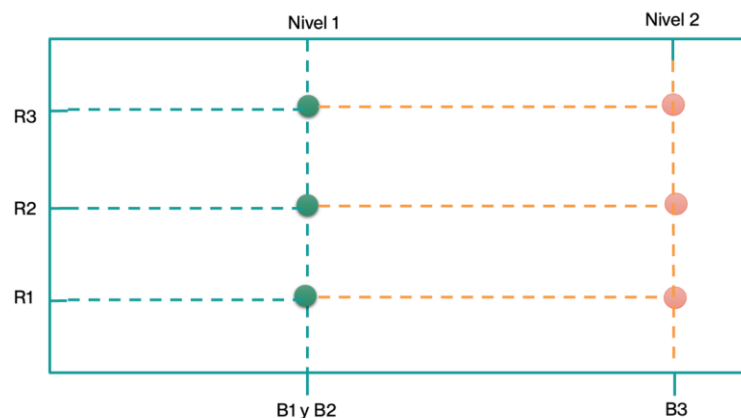
- Rango antes de los 9 años

Producto del rango etario, la regla base necesariamente radica en no atribuir capacidad para consentimiento autónomo; en tal sentido, se opera con consentimiento parental y participación del NNA a través del asentimiento reforzado (explicación/manifestación de voluntad, no meramente simbólico). Sin embargo, las combinaciones de riesgos (1, 2 y 3) con beneficios altos, pueden dar mayor peso al asentimiento que en aquellos casos donde los beneficios no son significativos. Podemos graficar esta interrelación de variables de la siguiente manera:





Figura 1. Interacción del TCUE a partir de riesgos y beneficios en NNA menores de 9 años



Fuente: elaboración propia

De tal forma, ante menores beneficios, en este rango etario, no es posible sino concebir un modelo de autorización parental, con algunas salvaguardas en el asentimiento del NNA, como lenguaje muy simple, verificación mínima de comprensión (“¿qué pasará si dices que no?”), derecho a desistir. Ahora, tratándose de beneficios significativos, es imprescindible que el NNA pueda tener un mayor grado de reconocimiento en su determinación, esto a pesar de encontrarse en un marco etario donde se ausentan generalmente los criterios de competencia de Hein et al. (2015, pp. 2–3). Por consiguiente, parece razonable que en este tipo de casos, a lo menos, se garantice un nivel 2 del TCUE, siendo necesario la práctica de evaluación caso a caso del NNA y, a partir de ella, establecer la determinación más ajustada al ISDN, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.

- Rango entre 9 y 12 años

Por su parte, el rango entre 9 a 12 años cuenta con la regla general en que el TCUE debe darse a través de una evaluación caso a caso. Sin embargo, la interacción de riesgos y beneficios del NNA como parte de una investigación biomédica pueden provocar cambios estructurales en los niveles de TCUE; en efecto, si un NNA se enfrenta a un beneficio significativo con un riesgo mínimo, lo lógico será que la

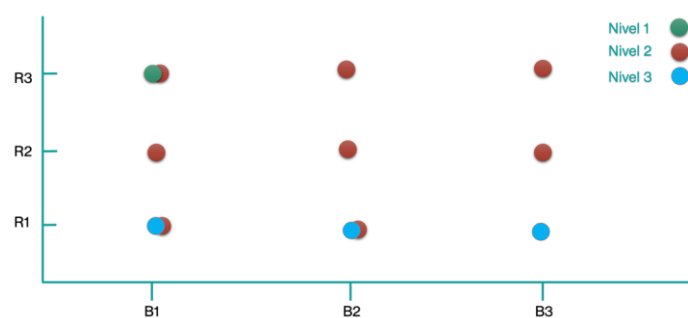


exigencia de su competencia no sea alta, *ergo*, su criterio (reflejado en el consentimiento informado) tendrá mayor valor que en aquellos casos en los que el riesgo no es mínimo, en donde sí será correcto una evaluación pormenorizada de cada caso.

Ahora bien, desde esta misma perspectiva, en la que el riesgo constituye un factor determinante para la configuración del TCUE del NNA, cabe distinguir dos supuestos. Por una parte, cuando el riesgo se mantiene en un nivel mínimo, no parece discutible que el NNA pueda adoptar una decisión razonable, particularmente si se atiende a que, en este rango etario, su desarrollo cognitivo debiera evidenciar una evolución progresiva hacia mayores niveles de comprensión, valoración y discernimiento. Por otra parte, cuando el riesgo se incrementa y los beneficios esperados son mínimos, se torna necesaria la aplicación de la regla general de evaluación caso a caso. Sin embargo, dada la entidad del riesgo involucrado, podría excepcionalmente reconocerse una mayor prevalencia al criterio de los progenitores o referentes familiares.

Lo anterior lo podemos graficar así:

Figura 2. Interacción del TCUE a partir de riesgos y beneficios en NNA de 9 a 12 años



Fuente: elaboración propia

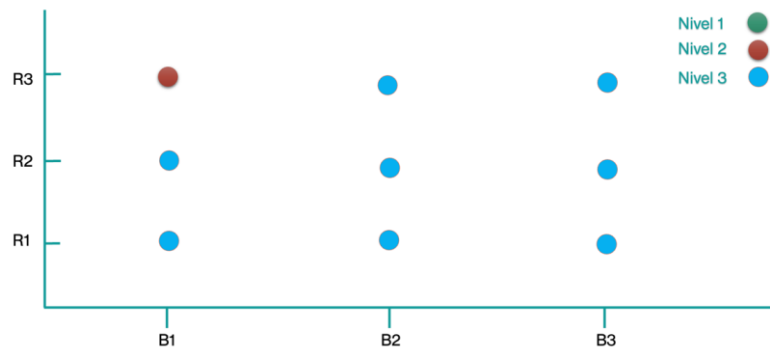
- Después de los 12 años

Finalmente, en el último rango etario superior a los 12 años, coincidimos con Hein et al. (2015, p. 5) en que la regla general es la presunción de capacidad para consentir, aunque esta se modula cuando el NNA se enfrenta a casos de alto riesgo con beneficio mínimo, en donde consideramos se hace pertinente una evaluación



ponderada y estructurada (comprensión–apreciación–razonamiento–elección) caso a caso.

Figura 3. Interacción del TCUE a partir de riesgos y beneficios en NNA mayores a 12 años



Fuente: elaboración propia

Con todo, conviene advertir que los resultados señalados supra interactúan con la variable B, siendo en su conjunto el modelo de *CDCGP* propuesto. No obstante, es preciso reconocer la ausencia de la variable de “beneficio social” que podría tener los resultados de la investigación biomédica en un NNA, punto que presenta complejidades para ser modelado en la medida que (1) añade un cuarto factor de análisis (al riesgo y beneficio individual y TCUE); y (2) no es fácilmente reconocible quien puede determinar dicho beneficio (en concreto, que probabilidades son suficientes para que, con la realización de la investigación, se consolide un beneficio social como tal).

Definidos los criterios generales de graduación decisonal, corresponde ahora examinar dos cuestiones complementarias para la operatividad del modelo: el rol del equipo investigador y el tratamiento de las discordancias entre el NNA y sus progenitores o referentes.



4.3. DOS PROBLEMAS MÁS: EL ROL DEL EQUIPO INVESTIGADOR Y LAS POTENCIALES PUGNAS ENTRE NNA Y SUS PROGENITORES O REFERENTES FAMILIARES

Como se ha anticipado, la participación de NNA en investigaciones biomédicas requiere modelos de decisión que integren, de manera articulada, la capacidad progresiva del NNA, su etapa etaria y la magnitud de los riesgos y beneficios comprometidos. Solo a partir de esa evaluación conjunta puede definirse adecuadamente el valor vinculante o no de su decisión.

De este modo, en el presente acápite nos proponemos analizar el rol de los integrantes de la relación tripartita compuesta por el NNA, sus referentes adultos (padres, madres, tutores o cuidadores) y los equipos de investigación, y cómo estos impactan en nuestro modelo de *CDCGP*.

4.3.1. El rol del equipo investigador como garantía de decisiones éticas participativas

La concepción clásica del consentimiento informado en investigaciones ha sido históricamente diseñada en clave binaria: paciente e investigador. Tratándose de NNA, se hace necesario incluir un tercer actor: los progenitores o referentes familiares.

Así, la relación tripartita se cimienta en dos niveles o roles de acción. En el primero, en el que se ubican los NNA y sus referentes adultos, los cuales son llamados a deliberar sobre la participación o no del NNA en la investigación biomédica, esto, claro, acorde al modelo de *CDCGP* propuesto *supra*. Por su parte, en el segundo nivel se encuentra el equipo de investigación, el cual debe dotar de toda información a los NNA y sus referentes adultos, a partir de criterios técnicos y éticos¹⁶, con el fin de que tomen una decisión fundada. Esta información, a cargo de los investigadores, debe comprender al menos cinco dimensiones, todas ellas sustentadas en las directrices establecidas por el Consejo de Europa, en el Protocolo (2005) del Convenio de Oviedo (1997), a saber: (1) informar el grado de beneficio directo de la investigación al NNA (art. 15.1.i); (2) demostrar que esa investigación no es posible realizarla en personas

¹⁶ Carsi (2010, p. 306) considera que la información “básica” debe ser, a lo menos “suficiente, clara, adaptada a su edad mental y su nivel sociocultural”.





que no son NNA (art. 15.1.ii)¹⁷; (3) informar los derechos que tiene el NNA (art. 15.1.iii); (4) establecer cuando los resultados de la investigación tienen el potencial de generar una mejora significativa a la comprensión científica de la condición, enfermedad o trastorno de la persona (art. 15.2.i); (5) establecer el nivel de riesgo que genera al NNA participar en la investigación (art. 15.2.ii).

Así las cosas, el rol del equipo de investigación no consiste en sustituir la decisión del NNA y de sus referentes, sino en asegurar las condiciones éticas e informativas para que dicha decisión pueda adoptarse de manera fundada¹⁸. Por su parte, los NNA y sus referentes adultos concentran la decisión respecto a participar en la investigación.

En consecuencia, es relevante señalar que los roles de la relación tripartita no se manifiestan de forma única en una sola etapa del proceso investigativo (diseño, reclutamiento, asentimiento, consentimiento, ejecución, seguimiento), y por el contrario, pueden acentuarse en algunas de ellas. De esta forma, en la fase de diseño, los equipos investigadores deben incorporar desde el inicio mecanismos para escuchar a los NNA, identificar barreras contextuales de participación y diseñar instrumentos adaptados a su comprensión. Ello exige la adecuación lingüística y la claridad en los formularios de asentimiento/consentimiento para lograr una participación efectiva (Boceta, Martínez-casares y Albert, 2020, p. 2).

Por su parte, durante el reclutamiento y la obtención del asentimiento/consentimiento, la relación tripartita se activa plenamente. Aquí la voz del NNA debe ser considerada de forma diferenciada según su grado de madurez.

Finalmente, en la ejecución del estudio, los roles de la tríada se mantienen activos. La participación del NNA no se agota en el momento del asentimiento o consentimiento (dependiendo del TCUE establecido), sino que se proyecta a lo largo

¹⁷ Debe tenerse precaución con una perspectiva restringida de esta exigencia, en tanto puede provocar omitir a NNA de investigación biomédica, generando con ello segregación etaria de resultados científicos que afectan negativamente su acceso a tratamientos adecuados (Pieper y Thomson, 2020, pp. 68–82). Ello nos acercaría peligrosamente a la paradoja de lograr el “riesgo cero”, provocando con ello la inexistencia de investigaciones que superen dicho estándar. Por otro lado, la perspectiva correcta de esta exigencia recae en la motivación por parte del equipo investigador acerca de la necesidad de indagar científicamente un determinado efecto sanitario en un rango etario específicos de NNA. Lo anterior, también, con el fin de evitar que estudios fuera de estos rangos de edad (más de 18) se realicen en NNA.

¹⁸ El rol del equipo médico suele ser mucho más acentuado en intervenciones terapéuticas, pues en ese escenario se incorpora un deber de aconsejar y orientar al paciente en su decisión, deber que no equivale, en todo caso, a convencer. Ver: De La Maza (2017), p. 117; Parra (2013), p. 1581; Díaz (2010), p. 298.





del desarrollo del estudio. El seguimiento, en particular, puede implicar decisiones nuevas (vg. recolección de muestras adicionales, extensión del estudio), donde la voluntad del NNA puede haber cambiado. En este sentido, Hein et al. (2015, p. 5; Piker, 2011, pp. 202–208.) proponen mecanismos de reconfirmación periódica del asentimiento, especialmente en estudios longitudinales.

4.3.2. Las potenciales discordancias entre el nna y sus progenitores o referentes

Un segundo problema que puede presentarse se encuentra en el potencial desacuerdo que exista entre el NNA y sus progenitores o referentes familiares, frente a la participación en la investigación biomédica del NNA. En primera medida, debemos recordar que en los tres niveles del TCUE existe, transversalmente, la intervención de los progenitores o referentes del NNA, la cual gradúa su peso a medida que el rango etario del NNA se incrementa, pasando, en el nivel 1, a interrelacionarse con el asentimiento informado del NNA, al nivel 2 donde se evalúa caso a caso la existencia de asentimiento o consentimiento en el NNA, y el nivel 3, donde el consentimiento de los progenitores o referentes interacciona con el consentimiento informado del NNA.

Ahora bien, el desacuerdo entre los intervinientes no puede abordarse como una mera colisión entre voluntades formalmente equivalentes. Su tratamiento exige considerar, de manera conjunta, el nivel de capacidad atribuido al NNA, la entidad del riesgo y del beneficio comprometidos, así como la función de protección y acompañamiento que corresponde a sus referentes.

Dicho esto, las posibilidades que podemos encontrar son básicamente dos: (1) el desacuerdo del NNA en participar en la investigación biomédica, en contra de la opinión de los progenitores o referentes; (2) el desacuerdo de los progenitores o referentes en que el NNA participe en la investigación, en contra de la opinión del NNA.

Respecto al primer escenario, las guías CIOMS (2017) y la Declaración de Helsinki (2024) reconocen el valor de la objeción razonada del NNA, incluso cuando sus representantes hayan autorizado la participación. Así, la pauta 16 de las guías CIOMS destacan la necesidad de obtener el asentimiento de la persona que no cuenta con capacidad, ello siempre brindándoles toda la “información sobre la investigación adecuada al nivel de capacidad del sujeto para comprender dicha información” (p. 69). Con todo, las guías CIOMS señalan que al presentarse una negativa por parte del





NNA para participar en la investigación, como regla general, esta debe respetarse, “aun cuando el representante legalmente autorizado haya dado permiso” (2017, p. 70).

Ahora bien, dicha negativa es posible rechazarla, de forma “excepcional”, cuando “la participación se considere la mejor opción médica disponible para una persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado” (2017, p. 69). Para viabilizar la mencionada limitación, se deben cumplir dos reglas: (1) que exista a lo menos una investigación previa que demuestre un beneficio importante, y (2) que “el médico tratante y el representante legalmente autorizado consideran que la intervención de la investigación es la mejor opción médica disponible para la persona incapacitada” (pp. 70-71).

Asimismo, aunque de forma más genérica, el principio 29 de la Declaración de Helsinki (2024), validada en la 75ª Asamblea General de 2024, señala que ante un eventual desacuerdo del participante de la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado, esta postura “se debe respetar”.

Así las cosas, la objeción del NNA, que en tratamientos terapéuticos no siempre es vinculante¹⁹, constituye en investigaciones biomédicas una barrera para su desarrollo, esto siempre que no se cumplan las dos excepciones de las Guías CIOMS relatadas *supra*.

Finalmente, y como segundo escenario, en el que son los progenitores o referentes del NNA quienes se encuentran en desacuerdo con el NNA en participar de la investigación, consideramos que la decisión debe adecuarse siguiendo las implicaciones contextuales y concretas del interés del NNA (esto es, a partir del grado de riesgos y beneficios que implica su participación en la investigación), más que el establecimiento de un poder de “veto” de los progenitores o referentes al no suscribir el consentimiento informado.

De esta manera, siguiendo nuestra propuesta, tratándose de NNA menores de 9 años (imagen 1), ante cualquier tipo de riesgo (1, 2 o 3) en correlación a beneficios que no son suficientemente significativos (3), la decisión será tomada por

¹⁹ En tanto la vinculatoriedad del rechazo del tratamiento dependerá del análisis conjunto del nivel de madurez, edad, entidad del derecho afectado y proporcionalidad de la decisión (Díaz, 2023-a, pp. 53 y ss.). Ciertamente, incluso la negativa de los progenitores de autorizar un determinado tratamiento sanitario no resulta siempre vinculante, particularmente cuando exista evidencia clara de que las acciones o decisiones representan riesgo significativo de daños graves prevenibles a los NNA. Al respecto ver Díaz (2023-c), pp. 22 y ss.





los progenitores o referentes a través de la suscripción del consentimiento, ello atendiendo a la *praxis* del nivel 1 de TCUE. Sin embargo, si tras la investigación médica se proyecta altos grados de beneficios (3) al NNA, consideramos como mínimo necesario, la evaluación de capacidad del NNA, lo que permitirá vislumbrar caso a caso el entendimiento razonado y ponderado de los riesgos que puede asumir el NNA, ello en correlación a la postura de sus progenitores o referentes. En este último escenario, entonces, no necesariamente se aplica el poder de “veto” de progenitores o referentes como sucede en el primer escenario.

Ahora bien, tratándose de NNA entre 9 y 12 años (imagen 2), nuestra propuesta combina los tres niveles de TCUE, en tanto es un espacio de transición que marca el paso de capacidad del NNA para afrontar la decisión de participar en una investigación biomédica. Por tanto, la regla general es la aplicación del nivel 2 de TCUE (evaluación caso a caso), siendo las excepciones los escenarios en los que los riesgos son mínimos (en donde el nivel 3 de TCUE es aplicado, aunque con mayor preponderancia cuando el beneficio es significativo), y cuando el riesgo es máximo (donde se correlaciona la aplicación de los niveles 1 y 2 del TCUE). Así las cosas, el único escenario donde podría consolidarse un poder de “veto” de progenitores y referentes se genera cuando los riesgos son máximos respecto a beneficios mínimos, mientras que en los demás escenarios (de forma general) deberán ser evaluados respecto al grado de capacidad que el NNA tiene frente a las consecuencias de su participación en la investigación.

Finalmente, al abordar NNA mayores a 12 años (imagen 3), nuestra propuesta toma como regla general el nivel 3 de TCUE, reflejando una interacción entre consentimientos informados de NNA y de sus progenitores y referentes, lo que impide la validez del poder de “veto” de los progenitores. Sin embargo, esto se matiza en aquellos casos en que el riesgo máximo frente al mínimo beneficio, escenario en el que consideramos adecuado evaluar caso a caso, aunque de forma excepcional, la capacidad del NNA respecto a las consecuencias de su participación frente a los riesgos significativos que ello implica. De hallarse no capaz en estos casos, lo cierto es que habría un potencial poder de veto de los progenitores o referentes ante su negativa de suscribir el consentimiento.





4.4. ALCANCE Y LÍMITES DEL MODELO

El objetivo de la propuesta de CDCGP es ofrecer un marco de análisis orientado a la participación de NNA en investigación biomédica, que sirva como criterio de graduación de exigencias decisionales y como guía de deliberación para el equipo investigador y el comité ético-científico. En tal medida, su función principal radica en ordenar la información relevante (riesgo/beneficio, contexto sanitario, capacidades) y traducirla en un umbral de exigencia para la obtención de consentimiento y/o asentimiento, reforzando la calidad del proceso informativo y la justificación de la inclusión del NNA en el estudio.

La delimitación del alcance del CDCGP exige, además, precisar quiénes intervienen en su aplicación y cuáles son sus funciones. Al equipo investigador le compete identificar y exponer, de manera fundada, los elementos relevantes del protocolo para la calificación del riesgo, del beneficio esperado y de las condiciones contextuales en que se encuentra el NNA. Al comité ético-científico le corresponde revisar la razonabilidad de esa calificación y controlar que su utilización no implique ampliar indebidamente los márgenes de riesgo permitidos. Asimismo, en los supuestos de desacuerdo persistente, dicho comité cumple una función de revisión argumentativa orientada a verificar que la solución adoptada resulte consistente con los criterios de capacidad, riesgo, beneficio y protección comprometidos. Finalmente, corresponde al NNA y a sus progenitores o referentes deliberar y adoptar la decisión concreta de participación, dentro del marco de exigencia decisional que resulte de dicha evaluación.

Así, el *CDCGP* orienta la selección del mecanismo decisional predominante (consentimiento por representación, asentimiento reforzado o consentimiento del NNA cuando corresponda), en función de la combinación entre riesgo, expectativa de beneficio y condición contextual de salud del NNA.

Por tanto, el *CDCGP* no decide la admisibilidad ética del protocolo ni sustituye la evaluación ética integral del estudio. De tal forma, no redefine por sí mismo la categoría de riesgo permitido, ni reemplaza la calificación del comité respecto de riesgo mínimo, “aumento menor por encima de riesgo mínimo” (CIOMS, 2017, pauta 17), o riesgo mayor. Tampoco suple la evaluación científica de validez, necesidad y proporcionalidad del diseño, ni la revisión de salvaguardas estructurales





(confidencialidad, justicia en la selección, monitoreo de eventos adversos o compensaciones), que siguen siendo exigencias propias del examen ético-científico.

En tal medida, la propuesta no reemplaza la calificación del comité de ética, sino que pretende ser una herramienta para graduar exigencias decisionales (capacidad/consentimiento). Su aporte se ubica en el “cómo decidir” a partir de los potenciales riesgos y beneficios que puede tener el NNA al participar en una investigación biomédica, ello dentro de los márgenes que el ordenamiento y la ética de la investigación ya establecen. Precisamente por ello, el CDCGP busca reducir el riesgo de decisiones intuitivas o insuficientemente justificadas, al sistematizar y hacer explícitos los criterios relevantes para la deliberación, sin desplazar el juicio ético propio del caso concreto.

5. A MODO DE CONCLUSIÓN

La participación de NNA en investigaciones biomédicas representa uno de los desafíos éticos y jurídicos más complejos para los sistemas de salud, la bioética y el derecho internacional de los derechos humanos. Lejos de agotarse en una mera disyuntiva entre inclusión o protección, este debate ha evidenciado la necesidad de reformular las categorías tradicionales de capacidad y consentimiento, avanzando hacia un modelo que reconozca al NNA como sujeto moral y con agencia progresiva.

A lo largo de este artículo hemos sostenido que la exclusión sistemática de los NNA de la investigación no responde exclusivamente a argumentos técnicos, sino a una visión tutelar de la infancia, que prioriza el riesgo sobre la posibilidad de participación significativa. Esta postura, aunque fundada en una noción protectora del ISDN, deviene insuficiente si no se articula con el principio de autonomía progresiva, reconocido en instrumentos internacionales como la CDN y sus observaciones generales.

Desde esta perspectiva, la evaluación de la capacidad en investigación biomédica debe construirse a partir de una noción situada, relacional y progresiva de la autonomía. La doctrina especializada ha desarrollado esta aproximación precisamente para abandonar la oposición rígida entre capaz e incapaz y sustituirla por modelos graduales de decisión. Sobre esa base, el presente trabajo pretende contribuir a esta discusión mediante la formulación de un criterio de graduación





decisional que articula tres dimensiones que habitualmente no aparecen tratadas de manera integrada: la edad, el perfil riesgo/beneficio del estudio y el contexto sanitario del NNA.

En este marco, la necesidad de herramientas estandarizadas adquiere particular relevancia, en la medida en que pueden contribuir a dotar de mayor objetividad y transparencia a los procesos de evaluación. Sin embargo, como se ha sostenido en este trabajo, tales herramientas solo resultan legítimas si conservan suficiente flexibilidad para incorporar variables de riesgo, beneficio y contexto sanitario, evitando operar como esquemas rígidos o desvinculados de la situación concreta del NNA.

Desde esta perspectiva, la CDCGP se propone como una guía de evaluación gradual, orientada a articular edad, perfil riesgo/beneficio y contexto sanitario en la determinación del peso decisional del NNA y en la estructuración de los procesos de consentimiento y asentimiento. Su utilidad no radica en sustituir el juicio ético del caso concreto, sino en ofrecer un marco de análisis más explícito y consistente para la deliberación. En consecuencia, el aporte del artículo consiste en proponer un criterio de evaluación de la capacidad que permita armonizar, en el ámbito de la investigación biomédica, la protección debida al NNA con el reconocimiento progresivo de su participación decisional.

Agradecimientos

El presente artículo forma parte del proyecto UTA-Mayor N° 17 (2024), financiado por la Universidad de Tarapacá, denominado “Participación de niños, niñas y adolescentes en investigación biomédica: cuestiones jurídicas en torno al interés superior del niño/a”, y el proyecto Fondecyt iniciación N°. 11261211, año 2026-2029, financiado por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile (ANID), denominado “Acceso a la regularización migratoria de la niñez y la adolescencia en Chile: tensiones, barreras y efectos jurídicos”.

REFERENCIAS

APPELBAUM, P., & Grisso, T. (2001). *The MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)*. Sarasota, FL: Professional Resource Press.

BARCIA, R. (2018). La evolución de la custodia unilateral conforme a los principios de interés superior del niño y corresponsabilidad de los padres. *Revista Ius et Praxis*, 24(2), 469-562. Available in: <https://doi.org/10.4067/S0718-00122018000200469>





BEAUCHAMP, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.). Oxford University Press. Available in: https://archive.org/details/principlesofbiom0000beau_k8c1/page/n3/mode/2up

BEAUCHAMP, T., & Childress, J. (2002). *Princípios de ética médica* (trad. T. Gracia, J. Júdez & L. Feito). Barcelona: Editorial Masson.

BOCETA, R., Martínez-Casares, O., & Albert, M. (2020). El consentimiento informado en el menor maduro: comprensión y capacidad de decisión. *Anales de Pediatría*, 1-10. Available in: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.011>

BÜKEN, N. (2017). Children as Participants of Clinical Research. *J Pediatr Inf*, 11(2), 76-83. Available in: <https://doi.org/10.5578/ced.201720>

CAMPBELL, A. (2004). State Regulation of Medical Research with Children and Adolescents: An Overview and Analysis. En *Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children* (pp. 320-387). Washington: National Academies Press.

CARSI, E. (2010). Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, 67(4), 306-314. Available in: <https://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v67n4/v67n4a2.pdf>

CÓDIGO DE NUREMBERG (1947). Código de Nuremberg.

COMITÉ DE DERECHOS DEL NIÑO/A (2013). Observación general No. 14: sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (art. 3, párr. 1).

CONSEJO DE EUROPA (1997). Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo). Oviedo, 4 de abril de 1997. Available in: <https://rm.coe.int/168007cf98>

CONSEJO DE EUROPA (2005). Protocolo adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo a la investigación biomédica. Estrasburgo, 25 de enero de 2005.

CIOMS - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*.

CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO (CDN) (1989). Convención sobre los Derechos del Niño. Naciones Unidas. Available in: <https://www.ohchr.org>

DE ABAJO, F. J. (2010). Ética de la investigación clínica con niños: historia, fundamentación y método. En M. De los Reyes & M. Sánchez-Jacob (Eds.), *Bioética y Pediatría. Proyectos de vida plena* (pp. 559-574). Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha / Ergon.





DE LA MAZA, Í. (2010). Consentimiento informado, una visión panorámica. *Ius et Praxis*, 16(2), 89-120. Available in: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122010000200004>

DE LA MAZA, Í. (2017). Consentimiento informado, un poco de realismo. *Revista de Derecho*, 30(2), 111-131.

DECLARACIÓN DE HELSINKI (2024). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Adoptada por la 75.ª Asamblea General, Helsinki, octubre 2024).

UNESCO (2005). Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005.

DÍAZ DE VALDÉS, J. M. (2010). Un marco constitucional para los tratamientos médicos de niños, niñas y adolescentes. *Revista Chilena de Derecho*, 37(2), 271-310.

DIAZ, J. (2022). *Toma de decisiones de niños, niñas y adolescentes en el contexto sanitario a la luz de los principios de interés superior del niño/a y autonomía progresiva*. Tesis Doctorado en Derecho, Universidad de Talca.

Diaz, J. (2023a). Hacia un modelo proyectivo de evaluación de capacidad de niños, niñas y adolescentes en el contexto sanitario. *Ius et Praxis*, 29(1), 1-30.

DIAZ, J. (2023b). *Entre la autonomía progresiva y el interés superior del niño y de la niña. Una mirada holística a los derechos de la niñez y la adolescencia*. Valencia: UPV.

DIAZ, J. (2023c). El interés superior del niño/a y el estándar de la intervención basada en el daño en el contexto sociosanitario. En *Anuario del Programa de Doctorado en Derecho de la Universidad de Talca* (pp. 13-32). Santiago: Editorial Thomson Reuters.

DORSCHIEDT, J. H., & Hein, I. M. (2018). Medical Research Involving Children - Giving Weight to Children's Views. *The International Journal of Children's Rights*, 26(1), 93-116.

FIGUEROA YÁÑEZ, G. (2010). *Derecho civil de la persona. Del genoma al nacimiento*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile.

GATICA, N., & Chaimovich, C. L. (2004). El derecho no entra a la escuela. *Revista de Psicoanálisis con Niños, FORT-DA*, (7).

GONZÁLEZ AGUDELO, G. (2025). La obstaculización administrativa para investigar con niños, niñas y adolescentes institucionalizados: una perspectiva crítica. En F. Pozo & R. Pastor (Eds.), *Avances y desafíos metodológicos para la investigación con menores en situación de vulnerabilidad* (pp. 53-106). Valencia: Tirant Lo Blanch.

GRACIA, D. (2008). *Fundamentos de bioética* (3.ª ed.). Madrid: Editorial Tricastela.

Grootens-Wiegers, P., Hein, I. M., van den Broek, J. M., & de Vries, M. C. (2017). Medical decision-making in children and adolescents: Developmental and





neuroscientific aspects. *BMC Pediatrics*, 17, 120, 1-10. Available in: <https://doi.org/10.1186/s12887-017-0884-8>

HEIN, I. M., De Vries, M. C., Troost, P. W., Meynen, G., Van Goudoever, J. B., & Lindauer, R. J. (2015). Informed consent instead of assent is appropriate in children from the age of twelve: Policy implications of new findings on children's competence to consent to clinical research. *BMC Medical Ethics*, 16(1), 76.

HEIN, I., Troost, P., Lindeboom, R., Benninga, M., Zwaan, M., Van Goudoever, J., & Lindauer, R. (2014). Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for Measuring Children's Competence to Consent to Clinical Research. *JAMA Pediatrics*, 168, 1147-1153.

Informe Belmont (1979). National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Reserch.

LEÓN, F. J. (2012). Información y consentimiento informado de menores de edad en Chile. *Revista Chilena de Pediatría*, 83(2), 113-116.

LORIS, C. (2014). Investigación clínica en pediatría. Aspectos éticos y legales. *Anales de Pediatría Continuada*, 12(6), 355-361.

PALAZZANI, L. (2019). *Innovation in Scientific Research and Emerging Technologies*. Springer Nature Switzerland AG and G. Giappichelli Editore.

Parra, D. (2018). El consentimiento informado de niños, niñas y adolescentes. En C. Domínguez (Coord.), *Estudios de derecho de familia III* (pp. 331-350). Santiago: Thomson Reuters.

PARRA, D. (2013). La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. *Revista Médica de Chile*, 134, 1578-1583.

PARRA, D. (2014). *La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa*. Universidad Carlos III de Madrid.

PIEPER, I., & Thomson, C. (2020). Vulnerability in human research. *Monash Bioethics Review*, 38, 68-82. Available in: <https://doi.org/10.1007/s40592-020-00110-4>

PIKER, A. (2011). Balancing liberation and protection: a moderate approach to adolescent health care decision-making. *Bioethics*, 25, 202-208.

PIZARRO, C. (2017). *La responsabilidad civil médica*. Santiago: Legal Publishing.

ALCÁZAR, R. J. (2007). Expectativas, percepción del paciente hacia su terapeuta y razones para asistir a dos o más sesiones. *Salud Mental*, 30(5), 55-62.

RAVETLLAT, I., & Parra, D. (2019). El consentimiento informado de las personas menores de edad en el ámbito de la salud. *Revista Ius et Praxis*, 25(3), 215-248.





Parlamento Europeo y Consejo (2006). Reglamento (CE) nº 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.

RIVERO, F. (2007). *El interés superior del menor*. Madrid: Editorial Dykinson.

ROBERT, S., RECOLÉ, J., & Prato, J. (2016). Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? *Revista Médica de Chile*, 144, 1336-1342. Available in: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872016001000014>

SÁENZ, C. (2021). ¿Es necesario hacer investigaciones con niños en el ámbito de la salud? *Organización Panamericana de la Salud*.

SÁNCHEZ, M. (2017). Las certezas del interés superior del menor en el contexto de los derechos de la infancia. *Anuario Facultad de Derecho, Universidad de Alcalá*, (X), 43-73.

SERRANO LÓPEZ, M. (2014). Aspectos éticos de la investigación en salud en niños. *Revista Colombiana de Bioética*, 9(1), 183-196.

SIMÓN, P. (2006). Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An. Sist. Sanit. Navar.*, 29(Suplemento 2), 29-40.

VALENZUELA, E., & Casas, L. (2007). Derechos sexuales y reproductivos: confidencialidad y VIH/sida en adolescentes chilenos. *Revista Acta Bioethica*, 13(2), 202-215.

VILLASMIL-FERRER, J. R. (2025). Manejo de expectativas en la práctica médica: como mejorar el bienestar, la adherencia al tratamiento y la satisfacción del paciente, desde la psicología de la salud. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida*, 9(esp. 1), 1-3. Available in: <https://doi.org/10.35381/s.v.v9i1.4746>

ZÚÑIGA, Y. (2009). Medida de protección terapéutica a favor de un menor (Sentencias del Tribunal de Familia y de la Corte de Apelaciones de Valdivia). *Revista de Derecho*, 22(1), 279-290. Available in: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-09502009000100014>

ZÚÑIGA, Y. (2016). Confidencialidad y autonomía de los menores de edad al requerir interrupción del embarazo. Perspectiva jurídica. En *Aborto y derechos reproductivos. Implicancias desde la ética, el derecho y la medicina* (pp. 255-276). Santiago: Universidad Diego Portales y The University of Edinburgh.

