

# EL ASENTIMIENTO Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA: CUESTIONES BIOÉTICAS Y LEGALES. PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN

ASSENT AND INFORMED  
CONSENT IN PEDIATRIC  
RESEARCH: BIOETHICAL  
AND LEGAL CONSIDERATIONS.  
A PROPOSAL FOR  
IMPLEMENTATION

*Fecha de recepción: 22/10/2025*

*Fecha de aceptación: 10/12/2025*

## MARÍA AGUSTINA TOSCANI GÓMEZ

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-8759-2659>

Contacto: [agustinatoscani@uca.edu.ar](mailto:agustinatoscani@uca.edu.ar)

- Abogada. Universidad Austral, Argentina.  
Magíster en Ética Biomédica. Pontificia Universidad Católica Argentina. Argentina.  
Docente del Instituto de Bioética y secretaria del CEI. Pontificia Universidad Católica Argentina. Argentina.  
Docente de la Facultad de Ciencias Biomédicas. Universidad Austral, Argentina.  
Miembro externo del CEI Hospital E. Tornú. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## MIGUEL DEL VALLE

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5793-6817>

- Médico pediatra. Universidad de Buenos Aires, Argentina.  
Médico honorario y miembro del Comité de Bioética del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (HNRG). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Miembro Honorario Nacional Sociedad Argentina de Pediatría.  
Expresidente de la Subcomisión de Ética Clínica, Sociedad Argentina de Pediatría.  
Miembro externo del CEI y del Comité de Bioética del Hospital E. Tornú. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Exmiembro del Comité Central de Ética en Investigación. Ministerio de Salud, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## MARÍA LAURA GARAU

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8951-2325>

- Médica neuróloga. Universidad de Buenos Aires, Argentina.

Diploma en Seguridad del Paciente y Bioética. Universidad Austral, Argentina.

Miembro del CEI Hospital Tornú. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Exdirectora General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Ministerio de Salud. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expresidente del Comité Central de Ética en Investigación. Ministerio de Salud. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expresidente y miembro del CEI Hospital J.A. Fernández. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## CLAUDIA TERESA VUKOTICH

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0278-7674>

- Licenciada en Ciencias para la Familia, Licenciada en Orientación Familiar, y Magíster en Intervención en Poblaciones Vulnerables, Universidad Austral, Argentina.

Diploma Superior en Bioética y Cuidados Paliativos, FLACSO, Argentina.

Presidente del CEI Hospital E. Tornú, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Exmiembro del Comité Central de Ética en Investigación, Ministerio de Salud, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## RESUMEN

El presente trabajo destaca la relevancia de la investigación en pediatría, así como los retos y dilemas éticos asociados a la obtención del asentimiento o consentimiento libre e informado. Se analiza la normativa argentina aplicable en este ámbito y se propone un modelo de implementación que puede adoptarse como referencia práctica para investigadores y comités de ética en investigación.

**Palabras clave:** Investigación - Pediatría - asentimiento - consentimiento informado - infancia-adolescencia

## ABSTRACT

This paper highlights the importance of pediatric research as well as the ethical challenges and dilemmas associated with obtaining assent or free and informed consent. It lists the current argentinian regulations on the subject and presents a proposal for its application that may be useful for researchers and research ethics committees.

**Keywords:** Research - Pediatrics - Assent - Informed Consent - Childhood - Adolescence

## I. LA IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

En Pediatría, muchos de los tratamientos son extrapolados de estudios en adultos. Esto es un problema, ya que los niños no son adultos pequeños: aún se encuentran en desarrollo, tienen enfermedades propias, diferente metabolismo, necesitan formulaciones especiales. Por ello, esta práctica puede conducir a terapias ineficaces y hasta riesgosas, dado que no han sido evaluadas adecuadamente en niños. Recordemos que un ensayo clínico pediátrico no sólo debe estudiar la seguridad y eficacia, sino también la formulación adecuada y justa para cada etapa del infante.

"La situación es particularmente angustiante: cerca de la mitad de los medicamentos que se usan en pediatría no han sido debidamente probados en esa población. Medicamentos para niños con enfermedades oncológicas, VIH o reumatológicas entre otras, han aumentado la sobrevida y calidad de vida de muchos pacientes en los últimos 20 años gracias al desarrollo de ensayos clínicos en pediatría. La única manera de ofrecer medicamentos eficaces y seguros a nuestros niños es a través de la investigación. Este proceso se encuentra debidamente normalizado y reglamentado, garantizando la participación voluntaria y un adecuado balance de riesgos y beneficios."<sup>1</sup>

El panorama es incluso más desolador para la población de recién nacidos y bebés prematuros, por la dificultad de su incorporación a estudios y porque en las salas de parto o servicios de neonatología, los tiempos para decidir un tratamiento son muy breves, lo que excluye cualquier posibilidad de celebrar un consentimiento libre e informado para una investigación ante un caso de emergencia obstétrica.

Si bien se acepta la justificación de inclusión de población adulta en una primera fase, para luego ampliar la misma a participantes pediátricos, existen condiciones específicas de la niñez en la que no es factible realizar estudios en adultos.

## II. LOS NIÑOS/AS/ADOLESCENTES SON POBLACIÓN VULNERABLE

La investigación en Pediatría es un verdadero desafío ético, ya que los niños son población vulnerable. El niño es vulnerable porque se encuentra en riesgo constante de ser perjudicado, maltratado, perseguido, lastimado, discriminado, menospreciado o influenciado negativamente por agentes hostiles frente a los que se halla en situación de inferioridad, indefensión o fragilidad.<sup>2</sup>

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud de Seres Humanos (Pautas CIOMS) desarrolla en la Pauta 15 la cuestión de la vulnerabilidad. Mientras que la Declaración de Helsinki de la AMM define como vulnerable a algunos grupos y personas que "corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños"<sup>3</sup>, CIOMS aclara que este concepto implica no solo la capacidad de dar el consentimiento inicial para participar en una investigación, sino también aspectos de la participación continua en estudios de investigación. "En algunos casos, las personas son vulnerables porque no tienen la capacidad relativa (o absoluta) de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses."<sup>4</sup>

La vulnerabilidad es un estado que puede ser definitivo o no, depende cuál es la razón y fundamento de esa causal de vulnerabilidad. Si esas causas desaparecen, se modifican las condiciones. En el caso de los niños, niñas y adolescentes (N/N/A), su normal evolución cronológica y su madurez hace que esta vulnerabilidad se vaya modificando. Es por ello que aparece el concepto de "autonomía progresiva", que implica la posibilidad de emitir juicios y tomar decisiones per se, aun sin ser mayor de edad.

Las Pautas CIOMS se enfocan en la investigación con niños y adolescentes en la Pauta 17. Toda investigación clínica debe velar por los intereses y derechos de los niños y adolescentes, y éstos deben ser especialmente tutelados por los investigadores y los comités de ética de investigación al momento de redactar, celebrar y evaluar el proceso de Consentimiento Informado (CI) y, en el caso de los niños más pequeños, en su Asentimiento, para poder ser incluidos como participantes.

### III. ASENTIMIENTO: DEFINICIONES

Asentir significa mostrar acuerdo o estar de acuerdo con lo que otra persona afirma o propone, ya sea verbalmente o mediante un gesto simple como el movimiento de la cabeza. La RAE lo define como "Admitir como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto antes".

En el caso de la investigación biomédica en niños, hablamos de Asentimiento para definir la respuesta positiva de un menor a su inclusión en un estudio, en los casos en que jurídicamente carece de aptitud para consentir plenamente por sí mismo esa participación. Lo que se acepta, entonces, es la información brindada

por los investigadores, que debe ser en términos sencillos y adecuados a su educación y grado de madurez, y debe comprender los objetivos, fines, procesos, y etapas del ensayo, la libertad para participar o no del mismo, y el entendimiento de los riesgos y beneficios que puede tener su inclusión. Cuando corresponde, el Asentimiento acompaña el Consentimiento libre e informado que deben celebrar sus padres o tutores.

“Es un proceso gradual de encuentro y diálogo entre el médico y el paciente menor ó entre el investigador y sujeto participante en una investigación, en donde se explicita en forma clara, simple y acorde a la edad del menor, la información necesaria para que el niño y/o adolescente puedan asentir libremente. Posteriormente se documenta por medio de un formulario de asentimiento escrito, fechado y firmado por ambas partes”<sup>5</sup>

El Asentimiento está en relación directa con la edad cronológica, pero sobre todo con el grado de madurez alcanzado, el que debe ser evaluado de manera particular. Teniendo en cuenta las dificultades que esto implica, suele tomarse cierta edad cronológica como punto de partida para que los investigadores se comprometan a solicitarlo. Ese corte etario estará también en función de las complejidades de la patología y los riesgos de las terapias experimentales. Aun en aquellos casos en que no se haya alcanzado la edad de corte para que el Asentimiento formal sea requerido, existe el derecho del menor y la obligación de los investigadores, padres y /o tutores de informar al N/N/A de la situación, independientemente de su edad y siempre en un lenguaje adecuado y acorde a su entendimiento.

Con respecto al grado de madurez, se considera que la capacidad de adquirir el pensamiento concreto ronda la edad cronológica de 7 años. El pensamiento abstracto se alcanza alrededor de los 12 ó 13, edad en la que algunos autores consideran que el N/N/A estaría en condiciones de firmar un consentimiento. Esta fue la opción del legislador al sancionar el Código Civil y Comercial de la Nación (CCC), como veremos seguidamente.

En relación a las edades, el Comité de Bioética de la AAP considera que recién a partir de los 7 años existiría la obligación de solicitar el asentimiento del niño, ya que antes no contaría con la madurez (*capacity*) necesaria para prestarlo.<sup>6</sup>

A nivel local, hubo en el año 2006 una publicación que sugería tomar de referencia la edad en la que los niños deben renovar por primera vez su Documento Nacional de Identidad, es decir, a los 8 años.<sup>7</sup> En Agosto de 2015 entró en vigencia el actual CCC, que establece en su art. 26 que

"se presume que adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo"<sup>8</sup>

Debemos aclarar que el Código en este artículo no hace referencia explícita a la investigación clínica. Hay quienes interpretan que esta norma puede aplicarse a los actos relacionados con la salud en general. Otra postura considera que una investigación, por sus riesgos intrínsecos, excede lo que habitualmente integra "el cuidado del propio cuerpo."<sup>9</sup>

Al considerarse los 13 años como un punto de partida de la firma de un consentimiento para determinados actos médicos, se da por entendido que antes de la referida edad los niños/as no tienen aptitud para consentir, pero sí podrían asentir y acompañar lo que sus progenitores o responsables legales hubiesen decidido. Recordemos que el mismo artículo 26 dispone que "La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne, así como a participar en las decisiones sobre su persona."

#### **IV. EL DERECHO A DISENTIR Y LA OBJECCIÓN DELIBERADA**

Al mismo tiempo, la posibilidad de que un N/N/A se niegue a participar de una investigación debe ser respetada en relación a su edad y su grado de madurez. Es lo que se llama "objección deliberada" e implica, por parte del potencial participante menor de edad, un cuestionamiento o negativa a ser parte de un estudio. La objeción deliberada de un niño mayor o adolescente ha de distinguirse del comportamiento de un lactante o niño pequeño que llora o se retire ante cualquier estímulo adverso.

Desde el Código de Nüremberg de 1946, la Bioética contemporánea busca evitar que personas sean forzadas a participar en experimentaciones biomédicas, estableciendo su consentimiento como un requisito "absolutamente esencial"<sup>10</sup>.

En el caso de niños menores de edad, también se busca respetar su opinión e integridad física, pero podría de todos modos reclutarse si se cumplen ciertos requisitos. La Pauta 17 CIOMS establece que "la negativa de un niño o adolescente a participar o continuar en una investigación debe respetarse, a menos que, en circunstancias excepcionales, esa participación se considere su mejor opción médica." Esto puede ocurrir cuando el niño o adolescente necesite un tratamiento que no se encuentra disponible fuera del contexto de la investigación, y siempre y cuando su participación en el ensayo tiene una perspectiva clara de generar un beneficio clínico y el médico tratante y el representante legal consideren que la intervención es la mejor opción médica disponible para el menor en cuestión.

Esta es la postura que sigue la Guía para Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación, reglamentada en la Resolución 1480/2011:

"Objeción deliberada y asentimiento de los menores de edad. En general, debiera buscarse la cooperación voluntaria o asentimiento de un menor para participar en una investigación, luego de brindarle la información adecuada a su grado de madurez. Los niños que fuesen inmaduros para asentir con entendimiento pueden ser capaces de manifestar una 'objeción deliberada', es decir, una expresión de desaprobación o negación al procedimiento propuesto, la cual debiera respetarse, a menos que el niño necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y no haya una terapia alternativa aceptada. El CEI deberá determinar la edad a partir de la cual se requerirá el asentimiento del menor, en función de las características de cada estudio."<sup>11</sup>

Si se presentase este caso, sería conveniente que tanto la familia como los investigadores utilicen todos los recursos a su disposición para que el N/N/A pueda expresar el porqué de su negativa. Sería relevante poder comprender los motivos de su negativa a una práctica que, aun experimental, pudiese generar un potencial beneficio directo para él. A veces, tras las objeciones, puede haber miedos infundados o impresiones erradas por mala comunicación del equipo. Si este objetivo no se logra, se recomienda dar intervención al Comité de Bioética institucional, de existir, a fin de obtener orientación sobre el dilema y que excede el marco de la mera participación en una investigación biomédica.

## V. NORMAS QUE FUNDAMENTAN LA FIRMA DEL ASENTIMIENTO

Las directrices internacionales que rigen las investigaciones biomédicas en seres humanos dedican en sus contenidos aspectos relacionados con la participación de los N/N/A, a veces incluyéndolos en sus articulados sobre población vulnerable, otras veces tratando el tema expresamente.

De acuerdo con el párrafo 29 de la Declaración de Helsinki, por pertenecer a un grupo vulnerable y al no contar con la plena capacidad para dar su consentimiento libre e informado, el infante participante "puede dar su asentimiento sobre su participación en la investigación. El médico u otra persona cualificada debe solicitarlo además del consentimiento del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante."<sup>12</sup>

Entre otros requisitos necesarios para comenzar una investigación en la que participarán niños y adolescentes, sostiene la Pauta 17 CIOMS: "el investigador y el comité de ética de la investigación deben asegurarse de que: uno de los padres del niño o el adolescente o un representante legalmente autorizado haya dado permiso para su participación; y se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del niño o el adolescente conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez".

Desde el punto de vista jurídico, siempre se debe partir de la base que los N/N/A son sujetos de derecho. A nivel nacional, la Convención de Derechos del Niño tiene jerarquía constitucional (art. 75 inc. 22 CN) y nuestro país ha declarado que a los fines de su aplicación "se entiende por niño todo ser humano desde el momento de su concepción y hasta los 18 años de edad." (art. 2 Ley 23849)

Esto implica que les asiste el derecho a ser informados, así como a expresarse y ser escuchados, y que su opinión sea tenida en cuenta en base a su edad cronológica y grado de madurez. Hay que destacar el mandato del art. 3.1. de la citada Convención, que dispone que

"En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá, será el interés superior del niño."<sup>13</sup>

Junto con los instrumentos internacionales enunciados, numerosas normas constitucionales generales son aplicables a la investigación en N/N/A, ya que puede estar en juego el derecho a la vida, a la salud, a la integridad física, a la libertad, entre otros.<sup>14</sup> Respetar la vida incluye respetar el cuerpo y la integridad física, que se expresa en el clásico principio de la ética: no dañar, o principio de no maleficencia. Como derivación de este principio, surge el principio bioético de totalidad o principio terapéutico, de notable aplicación en materia de investigación en personas humanas<sup>15</sup>.

Sobre el Código Civil y Comercial de la Nación, además del ya citado art. 26, debemos mencionar el art. 58<sup>16</sup>, sobre investigaciones biomédicas, y el 59<sup>17</sup>, que regula el CI para actos médicos e investigaciones en salud, y que está en consonancia con la Ley 26529 de Derechos del Paciente. Si bien estas dos disposiciones no mencionan específicamente a los menores de edad, no podrían desconocerse. Deben tenerse presentes también el art. 25<sup>18</sup>, que define adolescente a todo menor de edad que alcance los trece años, y el 641 y siguientes<sup>19</sup>, sobre el ejercicio de la responsabilidad parental. Al respecto, se presume que los actos realizados por un progenitor cuentan con la conformidad del otro, salvo oposición expresa, excluyendo los actos que requieren el consentimiento manifiesto de ambos (art. 645). Recordemos que el principio de tutela de la familia y la patria potestad y del interés superior del niño son principios ético-jurídicos vertebrales en directa relación con el principio de justicia.<sup>20</sup>

Por otro lado, la Ley 25326 de Protección de datos personales define como "dato sensible" la información relativa a la salud de una persona (art. 2), por lo que se debe poner especial énfasis en la tutela de la confidencialidad y manejo de datos, recurriendo a técnicas de anonimización de datos o encriptamiento. Los estudios sobre enfermedades poco frecuentes o estigmatizantes, los ensayos multicéntricos con cruzamiento de información relevada, y/o almacenamientos en la nube o bases de datos externas deben ser especialmente revisados por los investigadores y los comités de ética para disminuir posibles filtraciones de datos y garantizar a los N/N/A participantes el resguardo de sus derechos.

En el año 2011, el Ministerio de Salud de la Nación dictó las resoluciones 1480 y 1928 que establecieron una "Guía para investigaciones en seres humanos". La misma sigue los lineamientos de Declaración de Helsinki (AMM, 2008), Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos (CIOMS, 2002), Guías operativas para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000), Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH, 1996), Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas (OPS, 2005), entre muchos

otros documentos. Aclara también que fue sometida a evaluación por varias instituciones, entre ellas, la Sociedad Argentina de Pediatría.

Esta Guía establece una serie de puntos que deberán cumplirse para justificar la investigación sobre menores de edad:

"Individuos incapaces para otorgar el consentimiento. Son los individuos menores de edad y las personas con trastornos mentales transitorios, fluctuantes o permanentes. La investigación con estos grupos sólo se justifica cuando:

- (a) el conocimiento que se espera obtener de la investigación es suficientemente relevante en relación con los riesgos previsibles;
- (b) los riesgos de un estudio observacional son sólo ligeramente mayores a los asociados a los exámenes médicos y psicológicos de rutina de tales personas en la condición que se investiga;
- (c) los riesgos de una investigación experimental son similares a los de las intervenciones que usualmente reciben los individuos por la condición que se investiga; y
- (d) el CEI cuenta con especialistas o consulta a expertos en esos grupos en particular."<sup>21</sup>

En estos casos, "el consentimiento debe obtenerse de un representante legalmente reconocido del potencial participante, siempre respetando la voluntad de este último, en la medida que su capacidad lo permita." Sobre el asentimiento, establece que los investigadores "debieran buscar la cooperación voluntaria o asentimiento de un menor para participar en una investigación, luego de brindarle la información adecuada a su grado de madurez". El CEI deberá determinar la edad a partir de la cual se requerirá el asentimiento expreso del menor, en función de las características de cada estudio, como ya hemos mencionado.<sup>22</sup>

En el ámbito de la CABA debemos destacar el art. 39 de la Constitución de la Ciudad:

"La Ciudad reconoce a los niños, niñas y adolescentes como sujetos activos de sus derechos, les garantiza su protección integral y deben ser informados, consultados y escuchados. Se respeta su intimidad y privacidad. Cuando se hallen afectados o amenazados pueden por sí requerir intervención de los organismos competentes."

Asimismo, las personas menores de edad están consideradas en el art. 10 inciso 5.a de la Ley 3301 de CABA<sup>23</sup>, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. Al respecto, el inciso 5.a.1. Exige el consentimiento previo del padre y la madre o el representante legal de los menores de edad y que se deberá reflejar "la voluntad expresa del menor". Por su parte, el inciso 5.a.2 dispone que "toda persona mayor de 14 años que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, deberá brindar su asentimiento previo a toda intervención en investigaciones". En caso de desacuerdo entre el niño o adolescente y sus representantes, prevalecerá el interés superior de aquél determinado por el CEI o por un juez según corresponda.

Tras la entrada en vigencia del CCC en el año 2015, y ante los interrogantes que plantea el art. 26 CCC, el Comité Central de Ética e Investigación del Ministerio Salud de CABA emitió una recomendación titulada "Información sobre Consentimiento Informado en menores"<sup>24</sup>, fijando su posición al respecto:

"1. Investigaciones clínicas que involucren menores desde 0 hasta 13 años: el consentimiento deberá ser prestado por al menos uno de sus representantes legales, y se deberá tomar asentimiento del menor, según su edad y grado de madurez.

2. Para todas las investigaciones que involucren menores desde 13 hasta los 16 años, cuando comprometan su estado de salud o esté en riesgo la integridad o la vida, el consentimiento deberá ser prestado por el menor, juntamente con la asistencia de al menos uno de sus progenitores o representante legal, la que deberá acreditarse documentalmente.

3. Investigaciones farmacológicas que involucren menores de 16 a 18 años: el consentimiento deberá ser prestado por el menor, juntamente con la asistencia de al menos uno de sus progenitores o representante legal, la que deberá acreditarse documentalmente."

La misma generó algunas dudas entre los investigadores, debido a que no era claro su alcance: ¿era una "recomendación" obligatoria, y había que respetarla? ¿Pueden los CEI fijar límites en otras edades, como indica la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de Nación?

Si bien la recomendación se encuentra basada en el art. 26 CCC y establece la posibilidad de firmar un CI por parte de los adolescentes, lo cierto es que ese artículo refiere a tratamientos médicos, no a la investigación. De hecho, el punto 2, al mencionar riesgos para la vida o la integridad física del menor, no tiene

presente que esas situaciones son excepcionales en la investigación pediátrica, ya que al superar el riesgo mínimo es poco probable que un CEI decida aprobarla. En los mayores de 16 años se hace referencia solo a investigaciones farmacológicas, dejando excluido todo otro tipo de estudio.

## **VI. EL ASENTIMIENTO DE MENORES DE 13 Y CI DE PARTICIPANTES ENTRE 13 Y 18 AÑOS: PROPUESTA DE APLICACIÓN**

En consonancia por lo expresado por la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de la Nación<sup>25</sup> con respecto a la toma de CI en investigación, y a fin de simplificar la cuestión sobre los N/N/A participantes, compartimos y avalamos la siguiente propuesta:

- En el caso de menores de edad de 0 a 12 años se obtiene el consentimiento libre e informado de los progenitores o tutores, y el asentimiento del menor según su madurez (en general, a partir de los 7 años). Como ya mencionamos, legalmente se presume que los actos realizados por un progenitor cuentan con la conformidad del otro, salvo oposición expresa. Por lo que, si bien es conveniente que el CI cuente con el aval de ambos progenitores, contar con la firma de uno sería suficiente para justificar su validez.
- Para participación de adolescentes (13 a 18 años), se obtiene el consentimiento libre e informado junto con el asentimiento de los progenitores. Esto porque, más allá de lo que dispone el Código Civil y Comercial en su art. 26, entendemos que una investigación biomédica siempre presenta riesgos, por su misma naturaleza, y porque la investigación médica se lleva a cabo en el contexto de diversas desigualdades estructurales (Declaración de Helsinki AMM, 6). En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, autonomía, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación (Declaración de Helsinki, 9). Por tanto, se sugiere un mayor cuidado del participante menor de edad, con un proceso de consentimiento libre informado en el cual éste se encuentre asistido por sus progenitores o representantes legales.
- En las investigaciones categorizadas "sin riesgo" relacionadas con la salud del adolescente y sin intervención directa sobre el mismo (como relevamientos de información) podría llegar a obtenerse su consentimiento solamente. Pero esto debe ser evaluado y aprobado por el Comité de Ética

en Investigación en el caso concreto, ponderando el mejor interés y el ejercicio de la autonomía del adolescente, ya que pueden existir riesgos de otro tipo, vinculados a la confidencialidad, privacidad o impacto psicológico y/o emocional para el participante menor de edad.

| Rango de edad                | CI   | Asentimiento  |
|------------------------------|--|---|
| Niños de 0 a 12 años         | Necesario de al menos 1 representante legal o progenitor | Se tomará a partir de los 7 años según su edad y grado de madurez |
| Adolescentes de 13 a 18 años | Consentimiento libre e informado del menor               | Asistencia de al menos 1 representante legal o progenitor         |

## VII. CONCLUSIÓN

Los N/N/A son una población vulnerable a los fines de una investigación clínica. Por ello, todos los intervinientes -investigadores, progenitores y/o tutores, miembros de CEI revisor- deben tomar la mayor cantidad de recaudos posibles para que los menores que participen sean respetados en sus derechos y protegidos frente a posibles riesgos. No obstante, su inclusión en la categoría de población vulnerable y la exigencia de mayores resguardos no debería traducirse en una restricción injustificada de su participación en investigaciones que puedan aportar beneficios a su propio grupo etario.

El proceso de comunicación, la contención por parte del equipo y la correcta oferta de información a la familia y en función de la edad y madurez al menor, como también la celebración del asentimiento o consentimiento informado, según corresponda, son requisitos ineludibles no solo para legalidad de la investigación pediátrica, sino para que la misma sea ética.

Basados en nuestra experiencia como miembros de CEI, y frente a las dificultades que enfrentan los investigadores en la materia, compartimos esta propuesta que consideramos puede ser de utilidad para la incorporación de participantes a protocolos de investigación en edades pediátricas y/o para los CEI revisores de las mismas.

## REFERENCIAS

- 1 Sociedad Argentina de Pediatría. Posición de la SAP ante investigaciones biomédicas, 2014. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/nosotros/institucional/subcomisiones/investigacion-pediatria> (acceso 18/10/25).
- 2 Rodés Lloret F, Monera Olmos CE, Pastor Bravo M, directores. Vulnerabilidad infantil: un enfoque multidisciplinar. Madrid: Díaz de Santos; 2010.
- 3 Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013 (actualizada). Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> (acceso 18/10/25).
- 4 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: CIOMS; 2016. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf) (acceso 18/10/25).
- 5 Stepansky N. El consentimiento informado como documento ético. Rev Hosp Niños (B Aires). 2015;57(256):17-25.
- 6 Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics. Informed consent in decision-making in pediatric practice. Pediatrics. 2016;138(2): e20161484. doi:10.1542/peds.2016-1484.
- 7 Del Valle M, Siede L, Stepansky N, Andrian G, Duro E. Propuesta para la información y asentimiento de niños y adolescentes que participan en investigaciones científicas. Cuadernos de Bioética. 2008;8 (12-13). Buenos Aires: AD-HOC.
- 8 Código Civil y Comercial de la Nación, Artículo 26 <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/texact.htm> (acceso 18/10/25).
- 9 Kemelmajer de Carlucci A, Herrera M, Lamm E, Fernández SE. El principio de autonomía progresiva en el Código Civil y Comercial: algunas reglas para su aplicación. Buenos Aires: Infojus; s.f. Disponible en: <http://www.infojus.gov.ar/IdSAJ/DACF150461> (acceso 18/10/25).
- 10 Tribunal de Núremberg. Código de Núremberg, 1, 1947.
- 11 Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/2011: Guía para investigaciones con seres humanos. Buenos Aires: Ministerio de

Salud; 2011. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206> (acceso 18/10/25)

12 Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013 (actualizada). Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> (acceso 18/10/25).

13 ONU, Convención sobre los derechos del niño, 1989. Disponible en Texto de la Convención sobre los Derechos del Niño | UNICEF (acceso 18/10/25).

14 Lafferriere J. N. La investigación biomédica en personas humanas y su regulación jurídica. Revista Jurídica UCA. 2018. Disponible en: <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/8879/1/investigacion-biomedica-personas-humanas.pdf> (acceso 18/10/25).

15 Idem

16 Código Civil y Comercial de la Nación, Artículo 58- Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;
- d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus

riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;

g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;

h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;

i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;

j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

17 Código Civil y Comercial de la Nación, Artículo 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

a) su estado de salud;

b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;

c) los beneficios esperados del procedimiento;

d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;

f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;

g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

18 Código Civil y Comercial de la Nación, Artículo 25.- Menor de edad y adolescente. Menor de edad es la persona que no ha cumplido dieciocho años. Este Código denomina adolescente a la persona menor de edad que cumplió trece años.

19 Código Civil y Comercial de la Nación, Artículo 641.- Ejercicio de la responsabilidad parental. El ejercicio de la responsabilidad parental corresponde:

- a) en caso de convivencia con ambos progenitores, a éstos. Se presume que los actos realizados por uno cuentan con la conformidad del otro, con excepción de los supuestos contemplados en el artículo 645, o que medie expresa oposición;
- b) en caso de cese de la convivencia, divorcio o nulidad de matrimonio, a ambos progenitores. Se presume que los actos realizados por uno cuentan con la conformidad del otro, con las excepciones del inciso anterior. Por voluntad de los progenitores o por decisión judicial, en interés del hijo, el ejercicio se puede atribuir a sólo uno de ellos, o establecerse distintas modalidades;
- c) en caso de muerte, ausencia con presunción de fallecimiento, privación de la responsabilidad parental o suspensión del ejercicio de un progenitor, al otro;
- d) en caso de hijo extramatrimonial con un solo vínculo filial, al único progenitor;
- e) en caso de hijo extramatrimonial con doble vínculo filial, si uno se estableció por declaración judicial, al otro progenitor. En interés del hijo, los progenitores de común acuerdo o el juez pueden decidir el ejercicio conjunto o establecer distintas modalidades.

20 Cfr. Lafferriere, op. Cit.

21 Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/2011: Guía para investigaciones con seres humanos. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2011.

Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206> (acceso 18/10/25).

22 Idem.

23 Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Ley 3301: Investigación en salud en seres humanos. Disponible en: <https://buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/ley3301.pdf> (acceso 18/10/25).

24 Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud. Nota NO-2016-13015171-DGDIYDP; 16 mayo 2016.

25 Ministerio de Salud de la Nación. Pautas generales para la obtención del consentimiento informado para participar de una investigación. Buenos Aires; 2016. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/pautas\\_generales\\_para\\_obtencion\\_consentimiento\\_informado.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/pautas_generales_para_obtencion_consentimiento_informado.pdf) (acceso 18/10/25).

