

REFLEXIONES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL ASENTIMIENTO EN INVESTIGACIONES PSICOLÓGICAS CON NIÑOS

Borzi, Sonia; Hernández Salazar, Vanesa; Soloaga Piatti, Natalia; Nieves, Daiana; Pérez, Lucía
Laboratorio de Investigaciones en Evaluación Psicológica y Educativa (LEPSE), Fac. de Psicología, UNLP
Correo electrónico para contacto: sborzi@satlink.com

RESUMEN:

El presente trabajo se inscribe en el proyecto “El consentimiento informado en investigaciones psicológicas con niños. Consideraciones ético-normativas” (PPID 2016-2017, Secyt-UNLP), cuyo propósito ha sido relevar y revisar la bibliografía referente al consentimiento informado y al asentimiento en investigaciones psicológicas con niños. Para ello, se han examinado normativas legales nacionales e internacionales y su especificidad en investigaciones con niños en general, y en investigaciones psicológicas con niños en particular. En este proyecto nos propusimos realizar una revisión bibliográfica cuyo objetivo principal consistió en analizar la especificidad que adquiere el consentimiento informado en la investigación con niñas, niños y adolescentes, examinando cómo se presenta el mismo en diferentes normativas antes mencionadas. Asimismo, buscamos identificar las razones explicitadas en los documentos analizados, a partir de las cuales se considera o no posible que el niño brinde su consentimiento o asentimiento para participar en una investigación. Teniendo en cuenta que el *consentimiento informado* constituye una regla ética que pauta la acción profesional, derivada del Principio del respeto por la autonomía, entre cuyos propósitos se encuentran respetar el derecho de la autodeterminación del sujeto involucrado, informarle sobre el estudio y comunicar sobre posibles riesgos y/o beneficios, así como resguardar al investigador de posibles demandas (Sánchez Vázquez, 2013) y que *asentimiento* significa que el niño manifieste algún tipo de acuerdo para participar aunque no comprenda el significado pleno de la investigación, necesario para dar el CI., consideramos que el análisis presentado en este trabajo constituye un aporte al campo de la investigación psicológica y sus problemáticas ético-deontológicas, en miras de mejorar la calidad de la práctica profesional de esta disciplina. En general, encontramos acuerdo en los diferentes documentos y bibliografía revisada, en considerar que el consentimiento será válido si cumple con los requisitos de que sea informado, comprendido por el sujeto, y que éste último sea competente a nivel legal y voluntario (Collado Madruga y otros, 2006). En esa línea, el análisis de la bibliografía recabada se centró específicamente en las características que debe poseer la información plasmada en el CI, cómo asegurar que la misma ha sido comprendida y qué aspectos considerar para garantizar el respeto por el derecho a la autonomía de los sujetos participantes. La investigación realizada da cuenta de la necesidad de la creación de ambientes en los que se atiende de manera equilibrada al ejercicio por parte del niño de sus derechos, asegurando al mismo tiempo su protección y el respeto por sus facultades en evolución. Consideramos que se debe avanzar, también en el campo de la investigación, en el objetivo de que los niños alcancen una autonomía y participación cada vez mayores en la toma de decisiones sobre temas que lo involucran, asegurando al mismo tiempo que se los proteja de cualquier forma de violencia, abuso, explotación o maltrato.

PALABRAS CLAVE: INVESTIGACIÓN PSICOLÓGICA, NIÑOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO.

INTRODUCCIÓN:

A partir de la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño (ONU, 1989) y su Observación General N° 12: El derecho del niño a ser escuchado (ONU, 2009), se han desarrollado -dentro de una variedad de disciplinas como la sociología, la psicología, y otras ciencias sociales y humanas- un creciente número de investigaciones que examinan las perspectivas de los niños, niñas y adolescentes sobre sus propias vidas, incluyendo su punto de vista (Morrow, 2002; Fargas-Malet, McSherry, Larkin y Robinson, 2010). Análogamente, se requiere realizar un profundo análisis sobre las adecuaciones necesarias y pertinentes respecto de la investigación con sujetos humanos, a las particularidades de la población infantil (Sánchez Vázquez y Borzi, 2014; Borzi, Peralta, Yacuzzi y Cabra, 2014). Iniciamos este proyecto con el objetivo de realizar aportes en ese sentido, por medio de un estudio teórico de revisión bibliográfica. Empleamos como herramienta metodológica el análisis cualitativo de contenido, a partir de la construcción de categorías y comparación de documentos.

Altamirano Bustamante y otros (2010) recomiendan la inclusión de niños y niñas en investigaciones en el campo de la salud solamente en el caso de que, por su especificidad, no puedan hacerse con adultos, cuando los riesgos potenciales pueden definirse, cuando no exista otra alternativa terapéutica, o cuando impliquen algún tipo de beneficio terapéutico. Los autores plantean que siempre se debe pedir el CI, tanto de padres o tutores legales, como del sujeto participante.

El CI puede ser definido como un proceso comunicacional, en donde se trata de proteger la dignidad y los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones científicas y además se asegura que los científicos desarrollen sus investigaciones en un marco ético de conducta (Alby et al, 2014) .

Garzón Díaz (2009) destaca la importancia de entender al CI como un proceso que acontece entre dos personas autónomas durante el transcurso de una investigación. No consiste en un hecho puntual sino que es un proceso al que se puede volver en diversos momentos de la investigación. No se reduce a un procedimiento jurídico, más bien se trata de un compromiso ético.

Podemos sintetizar los aportes mencionados indicando que el CI constituye una regla profesional, derivada del Principio del respeto por la autonomía de los sujetos, que contempla tanto el respeto por su autodeterminación, relativa a la información sobre las características del estudio, y la comunicación sobre posibles riesgos y/o beneficios; como un resguardo legal frente a posibles demandas al investigador (Sánchez Vázquez, 2013). Por otro lado, el asentimiento se centra en el acuerdo por parte del niño o la niña, independientemente del grado de comprensión acabada de los aspectos relevantes de la investigación requeridos para el CI.

En función de lo expresado, en este proyecto nos propusimos realizar una revisión bibliográfica cuyo objetivo principal consistió en analizar la especificidad que adquiere el CI en la investigación con niñas, niños y adolescentes, examinando cómo se presenta el mismo en normativas nacionales e internacionales. Asimismo, buscamos identificar las razones explicitadas en los documentos analizados, a partir de las cuales se considera o no posible que el niño brinde su consentimiento o asentimiento para participar en una investigación.

El análisis de la bibliografía se centró específicamente en las características que debe poseer la información explicitada en el CI y cómo asegurar que dicha información ha sido comprendida. Analizamos también aspectos relativos a qué contenidos deben estar en la información y de qué manera deben ser transmitidos al niño/a, en qué momento del proceso se debiera solicitar su CI (y volver a hacerlo todas las veces que fuera necesario), qué modalidad es la más adecuada y fundamentalmente cómo asegurarse que la información ha sido comprendida por los sujetos participantes, para garantizar de esta manera la autonomía de su decisión.

En la bibliografía revisada encontramos acuerdo en considerar que el consentimiento es válido si cumple con los siguientes requisitos: que sea informado, comprendido por el sujeto, y que éste sea competente a nivel legal y voluntario (Collado Madruga y otros, 2006).

Para el campo de la salud, algunas investigaciones (Baker y Taub, 1983, citado en Mann, 1994) demostraron que los formularios más largos, que intentan describir el procedimiento a realizar de manera completa, suelen ser menos comprendidos que aquellos más cortos, motivo por el cual se sugiere que la información verse sobre lo central y sea concisa.

En este trabajo nos centraremos en la información presente en los formularios y su comprensión. Asimismo, y considerando la situación de relativa autonomía de niños y adolescentes, profundizaremos sobre las conceptualizaciones del principio de “capacidad progresiva” desde el punto de vista del derecho, retomando la concepción de facultades en evolución presente en la Observación N° 12, con el fin de abrir interrogantes sobre los criterios más adecuados para promover y proteger a los niños y las niñas como titulares de derechos (Lansdown, 2005); y en este caso en particular, a dar su opinión y ser escuchados en investigaciones.

RESULTADOS:

La información: Entre los aspectos básicos que se deben tener en cuenta al presentar el CI, se les debe explicar a los sujetos qué implica el estudio, cuáles son los objetivos del mismo, los beneficios que les puede ocasionar participar en él, y los riesgos posibles. Del mismo modo, se deben considerar la edad del sujeto, su nivel educativo, la complejidad del estudio a realizar y la curiosidad e interrogantes que se le presenten. En función de ello, se tomarán decisiones respecto de la calidad y cantidad de información a transmitir, las competencias del sujeto, el grado de comprensión y su voluntad. En todos los casos, los autores destacan que la solicitud del CI debe ser transmitida en lenguaje sencillo, como un aspecto fundamental (Altamirano Bustamante y otros, 2010), y retomado cada vez que sea necesario en el proceso de la investigación.

Por su parte, el Código de Ética de la *American Psychological Association* (APA, 2002) señala específicamente para el caso de las investigaciones psicológicas, las siguientes consideraciones: los psicólogos deben informar a los participantes sobre la naturaleza de la investigación; dejarles en claro que son libres de participar, negar su participación, o retirarse de la investigación cuando lo deseen, explicitando las consecuencias de ello para el estudio; y señalarles cuáles son los factores relevantes que pueden llegar a influir en su voluntad de participar.

La comprensión de la información: En cuanto a la comprensión de la información, Mann (1994) señala que en muchas ocasiones los investigadores agregan información a los formularios de CI sin corroborar que sea comprendida. Asimismo, el lenguaje técnico utilizado y la “burocratización” del CI (Alby et al, 2014) suele tener como consecuencia que los sujetos

consideren que éste sólo sirve para resguardar legalmente al investigador, perdiéndose el valor de la interacción entre investigador y participantes. Estas consideraciones nos invitan a interrogarnos sobre la responsabilidad del investigador, diferenciando posiciones éticas en las que predomina el “ethos burocrático” por sobre el “ethos profesional” (Sánchez Vázquez, 2013). La primera se centra en los requisitos legales mínimos a ser consideradas, mientras que en el segundo caso lo central es una actitud responsable para con el otro (Cortina, 1998).

Autonomía progresiva y facultades en desarrollo: A partir de la consagración del principio de capacidad progresiva por la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño (CDN), se reconoce a los niños, niñas y adolescentes el ejercicio de espacios de libertad que hasta ese momento eran considerados exclusivamente de los adultos, como libertad de pensamiento y religión, o libertad de expresión. Según Fernández, “la autonomía progresiva importa la proyección de la capacidad del niño, en su aspecto dinámico, que faculta a los mismos a ser parte central de todos los asuntos que hacen a su persona, teniendo en cuenta su desarrollo madurativo; e impone que su opinión sea tenida en cuenta y resolver, en ciertas oportunidades, conforme a dicha voluntad” (Fernández, 2015, p. 1241)

La CDN y la Ley 26.061 de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes (HCNA, 2005) asientan dos principios fundamentales: a) el reconocimiento de los niños como sujetos titulares de derechos; y b) el reconocimiento de la niñez como una etapa específica e indispensable del desarrollo humano. Se estatuye, por ende, el criterio de la capacidad progresiva como parámetro para graduar la posibilidad del niño de ejercer por sí solo los derechos que se le reconocen en función de su madurez y su desarrollo. Es decir, los niños, niñas y adolescentes son, entonces, sujetos de derecho que desarrollarán gradualmente el ejercicio de sus derechos conforme al principio de autonomía progresiva que impone tanto la CDN como la Ley 26.061. Ello conlleva al reconocimiento de aquellos “a participar de los procesos judiciales y administrativos, garantizándoles su derecho a ser oídos y a que sus opiniones sean debidamente tenidas en cuenta” (Fernández, 2015, p. 1356).

Por otro lado, la CDN enfatiza la necesidad de asegurar la participación activa de los niños en la efectivización de sus derechos y en que la misma debe realizarse según la evolución de sus facultades. Tener en cuenta la relación entre el niño y su contexto, lleva a resaltar la dificultad de definir prescriptivamente límites para la participación. El documento confeccionado por el Comité de Expertos (Lansdown, 2005) señala que el “desarrollo infantil” es un concepto principalmente social, y no biológico, lo cual implica que ni la niñez ni los objetivos del desarrollo pueden ser considerados desde una perspectiva universalista. Se proponen tres marcos conceptuales desde los cuales abordar la “evolución”: considerarla como un concepto evolutivo, íntimamente ligado a que el ejercicio de los derechos favorece la autonomía y la competencia; como una noción emancipatoria basada en el respeto y en la cual los niños se vuelven responsables del ejercicio de sus derechos; y desde un enfoque protector, en el cual los adultos y el Estado deben llevar a cabo su función de garantes de los derechos infantiles, resguardándolos de posibles riesgos.

En el mismo documento se proponen diferentes modelos para, según sea el caso, elaborar un marco jurídico más eficaz para respetar el derecho del niño a participar en la toma de decisiones en función de la evolución de sus facultades, brindándole, al mismo tiempo, una protección apropiada. El primero de estos modelos propone estipular normativamente límites de edad fijos y prescriptivos para la adquisición gradual de derechos. Otro, consiste en la eliminación de todo límite de edad fijo. Como alternativas, encontramos el que dispone límites de edad fijos con derecho de demostrar competencia a una edad inferior y un modelo mixto que diferencia los

distintos tipos de derechos. Los dos últimos son los que representan las mejores posibilidades de encontrar un óptimo equilibrio entre garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los niños, niñas y adolescentes; y garantizar la protección que requieren por su condición de sujeto en desarrollo.

CONCLUSIONES:

A partir de lo expresado hasta aquí, podemos concluir que se requiere de la creación de ambientes en los que se atienda de manera equilibrada al ejercicio por parte del niño de sus derechos, asegurando al mismo tiempo su protección y el respeto por sus facultades en evolución. Se trata de que los niños alcancen una autonomía y participación cada vez mayores en la toma de decisiones sobre temas que lo involucran, asegurando al mismo tiempo su protección de cualquier forma de violencia, abuso, explotación o maltrato.

Con relación al CI y su implementación, destacamos que el mismo constituye un proceso que se enfoca en la participación activa por parte del sujeto, quien debe comprender los riesgos y beneficios de su participación en dicho proceso. Por lo tanto, es sumamente necesario analizar en qué medida los sujetos que participan en una investigación comprenden en qué consiste la misma. Correlativamente, en qué medida los psicólogos han podido reflexionar sobre la importancia de asumir una posición responsable en el ejercicio de la investigación con sujetos humanos, especialmente cuando se trata de niños, niñas y adolescentes.

Para finalizar, consideramos que si bien la normativa vigente así lo exige, aún quedan senderos por transitar para que el niño sea considerado y respetado como un sujeto de derecho pleno.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Alby, F.; Zucchermaglio, C.; & Fatigante, M. (2014). Beyond the written words of informed consent: What participants would like to know about research. *Nordic Psychology*, Vol. 66, No. 2, 71-93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/19012276.2014.926228>
- Altamirano Bustamante, N.; Altamirano Bustamante, E.; Olaya Vargas, A. et al (2010). CI en grupos vulnerables: participación de niños y adolescentes en protocolos de investigación. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, Vol. 67, pp. 248-258. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bmhim/hi-2010/hi103h.pdf>
- American Psychological Association. (2002). Ethical principles of psychologists and code of conduct. *American Psychologist*, 57,1060-1073
- Borzi, S.; Peralta, L.; Yacuzzi, L.; Cabra, M. (2014). Consentimiento informado en investigaciones psicológicas con niños: antecedentes y normas éticas. *Memorias del VI Congreso Internacional de investigación y práctica profesional en Psicología*, Tomo 4, pp. 44-48. Buenos Aires: Facultad de Psicología, UBA. Disponible en: <http://jimemorias.psi.uba.ar/index.aspx?anio=2014>
- Collado Madruga, A.M.; González Sánchez, Y.; Odales Ibarra, R.; Acosta Quintana, L. (2006). *El consentimiento informado: un derecho de la niñez*. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/consentim_informado_derecho_ninez.pdf
- Cortina, A. (20 de febrero de 1998). Ética de las profesiones. *Diario El País*, España. Disponible en: <http://www.etnor.org/html/pdf/adela/200200766.pdf>
- Fargas-Malet, M.; McSherry, D.; Larkin, E. & Robinson, C. (2010). Research with children: methodological issues and innovative techniques. *Journal of Early Childhood Research* 8

- (2):175-192. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/247757717_Research_with_children_Methodological_issues_and_innovative_techniques
- Fernández, S. E (Directora) (2015) *Tratado de Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes*. Buenos Aires: Abeledo Perrot
- Garzón Díaz, F. (2009). Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. *Revista Latinoamericana de bioética*. Vol. 9, No 2, 8-27
- Honorable Congreso de la Nación Argentina (2005). *Ley de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes* (Ley N° 26.061). Disponible en:
https://www.oas.org/dil/esp/Ley_de_Proteccion_Integral_de_los_Derechos_de_las_Ninas_Ninos_y_Adolescentes_Argentina.pdf
- Lansdown (2005). *La evolución de las facultades del niño*. Florencia: UNICEF, Centro de Investigaciones Innocenti.
- Mann, T. (1994). Informed consent for psychological research: Do subjects comprehend consent forms and understand their legal rights? *Psychological Science*, 5, 140-143.
- Morrow, V. (2002). *The ethics of social research with children and young people – and overview*. Disponible en: http://www.ciimu.org/webs/wellchi/reports/workshop_1/w1_morrow.pdf
- Organización de Naciones Unidas (1989). *Convención Internacional sobre los Derechos del Niño*. Disponible en: www2.ohchr.org/spanish/law/
- Organización de Naciones Unidas (2009). *Observación N° 12: El derecho del niño a ser escuchado*. Disponible en: www2.ohchr.org/spanish/law/.
- Sánchez Vázquez, M.J. (2013). Responsabilidad ética del científico. Los principios y reglas éticas en la investigación con participantes humanos. En M.J. Sánchez Vázquez (Coord.), *Investigar en Ciencias Humanas*. pp. 96-115. La Plata: Edulp. Disponible en:
<http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/27889>
- Sánchez Vázquez, M. J.; Borzi, S (2014). Responsabilidad del psicólogo en investigación con participantes vulnerables. El caso de los niños y las niñas. *Revista de Psicología. Segunda época*, Vol. 14, pp. 90-108. Disponible en: <http://revistas.unlp.edu.ar/RPSEUNLP>.