

Aspectos éticos en el asentimiento de los adolescentes para participar en investigaciones

Ethical aspects in the assent of adolescents to participate in research

Daniella Constanza Cancino Jiménez^a, Jorge Iván Cancino Jiménez^b

^aEnfermera. Universidad Andrés Bello. Santiago, Chile.

^bKinesiólogo. Universidad de Santiago de Chile. Santiago, Chile.

Recibido: 30 de agosto de 2022; Aceptado: 7 de diciembre de 2022

¿Qué se sabe del tema que trata este estudio?

La capacidad de los adolescentes para otorgar asentimiento para participar en investigaciones, es un desafío ético y legal. No existe acuerdo a nivel mundial respecto a cómo determinar esta capacidad.

¿Qué aporta este estudio a lo ya conocido?

Aporta a la comunidad científica, una visión general de la importancia del resguardo y protección a adolescentes al asentir para participar de investigaciones, siendo primordial considerar los procesos de maduración como esenciales en su participación en la toma de decisiones.

Resumen

Objetivo: describir los aspectos éticos a considerar en el asentimiento de los adolescentes para participar en investigaciones. **Material y Método:** Revisión narrativa de la literatura en las bases de datos científicas PUBMED y BVS, entre los años 2010-2021, la búsqueda fue realizada en inglés, utilizando descriptores MeSH y DeCS. De 77 artículos iniciales, fueron seleccionados un total de 12 artículos para su análisis. **Resultados:** Comúnmente se utilizó la edad, en lugar de evaluar directamente la capacidad para comprender los problemas y tomar una decisión informada sobre participar en la investigación. Esta capacidad se encuentra influenciada por la edad, el contexto y el desarrollo. La toma de decisiones de los adolescentes fue sustancialmente diferente en presencia de pares. Es necesario un equilibrio entre el reconocimiento de la autonomía emergente en adolescentes, sus ritmos diferenciales de desarrollo y su respuesta aún no completamente madura al riesgo personal. **Conclusiones:** Es necesario generar respuestas y estrategias que resguarden tanto la seguridad como el respeto hacia los adolescentes, centradas las características propias tanto del grupo etario como individuales, logrando unificar mecanismos válidos en la de determinación de la capacidad de asentir, integrando criterios desde las ciencias respecto a cognición, maduración y desarrollo, psicología y ética.

Palabras clave:

Investigación
Biomédica;
Ética;
Consentimiento
Informado;
Salud de los
Adolescentes;
Consentimiento
Informado de los
Menores

Abstract

Objective: to describe the ethical aspects to be considered in the consent of adolescents to participate in research. **Material and Method:** A narrative review was conducted in the scientific databases PUBMED and BVS, between 2010-2021, the search was conducted in English, and MeSH and DeCS descriptors were used, obtaining a total sample of 12 articles selected for analysis. **Results:** Age was commonly used instead of directly assessing the ability to understand the issues and make an informed decision about participating in research. This ability is influenced by age, context, and development. Adolescent decision-making is substantially different in the presence of peers. A balance is needed between recognizing the emerging autonomy in adolescents, their differential developmental rhythms, and their not yet fully mature response to personal risk. **Conclusions:** It is necessary to generate responses and strategies that safeguard both safety and respect for adolescents, focusing on the characteristics of both the age group and the individual, unifying valid mechanisms for determining the capacity to consent, integrating criteria from the sciences regarding cognition, maturation and development, psychology and ethics.

Keywords:

Biomedical Research;
Ethics;
Informed Consent;
Adolescent Health;
Informed Consent of
Minors

Introducción

La capacidad de los adolescentes para otorgar asentimiento en la participación en investigaciones es un tema que se cuestiona y estudia. Si bien, esta etapa se encuentra envuelta en cambios, descubrimientos y desarrollo, esto, no los inhabilita para decidir ser sujetos de investigación.

Según la OMS, adolescencia es el período entre 12 y 19 años; el que a veces es confundido con el término de pubertad, pues ambos conceptos están estrechamente unidos¹.

Hasta el momento, no existe acuerdo a nivel mundial, en forma y criterios para determinar la capacidad de los adolescentes para asentar y consentir, motivo por el que continúa rigiéndose cada país por sus legislaciones^{2,3}.

El artículo 12 de la Convención sobre los Derechos del Niño, ratificada por Chile en el año 1990, indica aspectos relevantes en el tema. Entre estos, garantizar el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afectan, teniendo en cuenta sus opiniones, en función de edad y madurez. Así como, el brindar la oportunidad de ser escuchados en cualquier procedimiento judicial o administrativo que lo afecte directamente⁴.

La investigación incorporando adolescentes representa un desafío ético y legal, siendo primordial considerar procesos de maduración para su participación en la toma de decisiones⁵. Actualmente, las leyes reflejan creencias sobre la influencia del desarrollo infantil en los procesos de toma de decisiones, por lo que presentan límites de edad, para considerarlos incompetentes o competentes⁶. Por lo que es esencial, que el asentimiento de los adolescentes sea un proceso completo e integrado con el consentimiento de los padres, y la par-

ticipación de investigadores, permitiendo el resguardo de aspectos éticos.

El objetivo de la presente revisión narrativa es describir los aspectos éticos a considerar en el asentimiento de los adolescentes para participar en investigaciones, indagando acerca de la descripción en la literatura de la capacidad de asentar y tomar decisiones del adolescente, consideraciones especiales y directrices o regulaciones legales.

Material y Método

Se realizó una búsqueda y revisión en las bases de datos científicas PubMed y Biblioteca Virtual de Salud (BVS), con límites de años 2010-2021, determinado con la finalidad de aumentar la recuperación de artículos en el tema. Fueron utilizados los descriptores MeSH y DeCS: Biomedical Research; Ethics, Research; Informed Consent by Minors; Informed Consent; Adolescent Health; Teenagers; Adolescent; Decision Making; Clinical Decision-Making.

La sintaxis de búsqueda fue realizada por temática, combinando descriptores a través de operadores booleanos "or" y "and". La búsqueda fue realizada en inglés, utilizando los siguientes criterios de inclusión: 1) Sujetos de estudio: Adolescentes; 2) Idioma: inglés y español; 3) Tipos de estudio: Todo tipo de estudios o publicaciones en revistas científicas; 4) Resultados: Aspectos éticos considerados en el asentimiento de adolescentes, Capacidad de los adolescentes para dar asentimiento en la participación en investigaciones, Regulaciones legales del asentimiento de adolescentes.

Como resultado de la búsqueda en las bases de datos fueron recuperados 77 publicaciones, eliminando 7 por duplicados. En el screening por título y abstract

fueron descartados: 30 por título, 17 por abstract. Posteriormente en lectura a texto completo, debido a que no cumplieron los criterios de elegibilidad 11 artículos se eliminaron, obteniendo para la presente revisión un total de 12 artículos (figura 1).

Resultados

Capacidad de los adolescentes para asentir y tomar decisiones

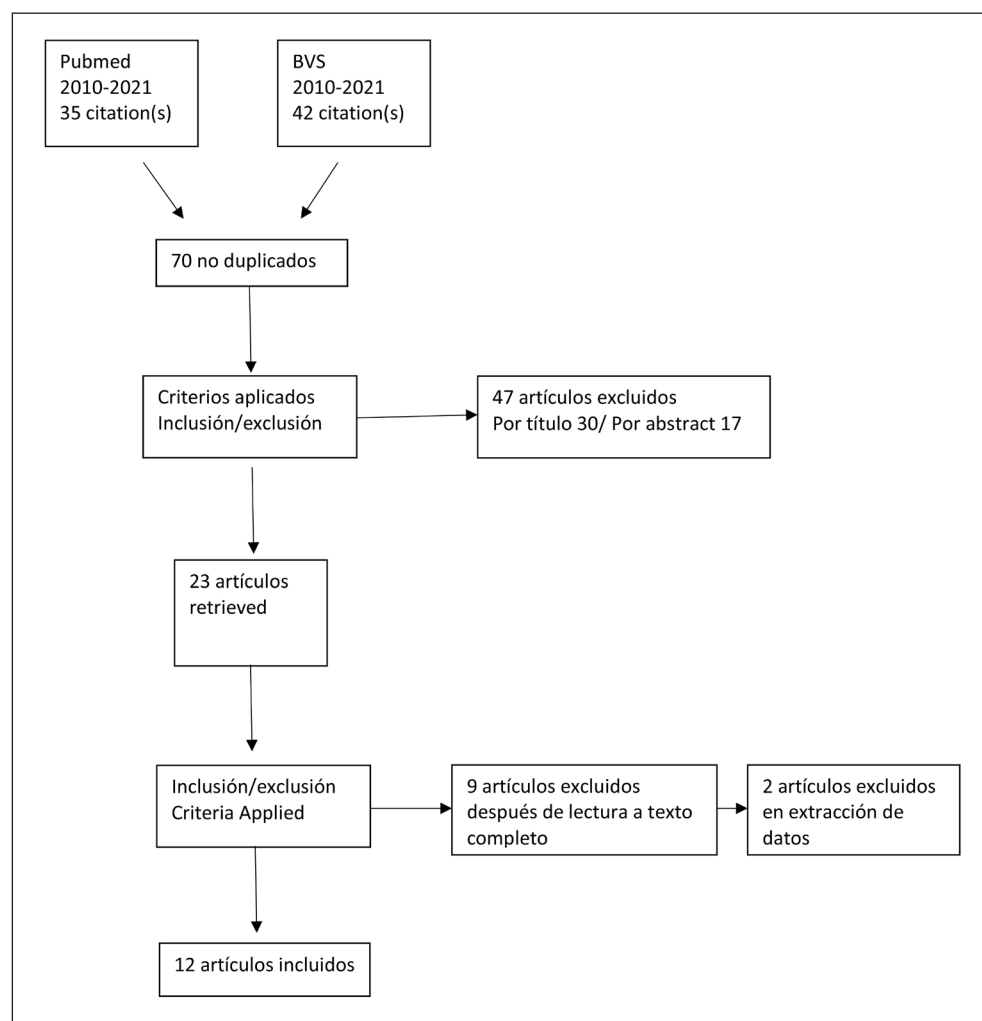
Las decisiones sobre cuándo un individuo tiene la capacidad adecuada para dar su consentimiento para participar de una investigación comúnmente, son tomadas utilizando la edad en lugar de evaluar directamente la capacidad para comprender problemas, riesgos, consecuencias, y luego poder tomar una decisión informada sobre si participar o no en una investigación⁷.

Desde esta perspectiva, pautas internacionales

enfatan en la importancia de involucrar a niños y adolescentes en la toma de decisiones sobre su participación en investigaciones y tratamientos médicos^{6,8}. En otros términos, la capacidad para tomar estas decisiones se encuentra influenciada por la edad, el contexto y el desarrollo^{6,9,10}. Estos tres factores han sido determinados, en vista de la evidencia aportada por la investigación en neurociencia, sobre el desarrollo de estructuras cerebrales, combinada o complementada con conocimientos en psicología y ética⁶.

Por lo tanto, para ser considerado competente en la toma de decisiones, deben cumplirse cuatro estándares de capacidad: expresar una elección (comunicar una preferencia de participación), comprensión (de la información proporcionada sobre la investigación), razonamiento (acerca de riesgos, beneficios y consecuencias) y apreciación (comprender las opciones y relevancia personal)⁶. De este modo, los adolescentes generalmente son capaces de tomar decisiones sobre la investigación en ausencia de influencias como la pre-

Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos. Se detalla búsqueda en motores Pubmed y BVS, obteniendo 70 artículos no duplicados, por criterios de inclusión/exclusión eliminan 47 artículos, de 23 artículos revisados 12 cumplen con los criterios de inclusión y son utilizados en la revisión



sión de los pares. Incluso, los datos sobre adolescentes de 12 a 14 años muestran que son tan capaces como los adultos en la comprensión de múltiples puntos de vista y considerando información contradictoria⁹.

Para ser suficientemente competente, es necesario tener la capacidad mental para tomar decisiones, pero también debe ser responsable de la decisión en la situación específica. Por lo tanto, la capacidad de toma de decisiones es necesaria, pero no suficiente para ser competente⁶. La decisión de si un adolescente es maduro cognitiva, social o emocionalmente es un desafío que no puede depender únicamente de la edad⁹.

En este sentido, la Asociación Americana de Pediatría indica que, el asentimiento debe incluir en su proceso como mínimo: a) ayudar al paciente a lograr una conciencia apropiada para el desarrollo de la naturaleza de su condición; b) decirle al paciente lo que puede esperar con las pruebas y los tratamientos; c) hacer una evaluación clínica de la comprensión del paciente de la situación y los factores que influyen en su respuesta; d) solicitar una expresión de la voluntad del paciente de aceptar la atención propuesta⁸.

Ausencia de coerción

La toma de decisiones en adolescentes es sustancialmente diferente en presencia de pares que de manera individual⁶. Los adolescentes de la misma edad se inclinan con frecuencia a asumir riesgos y son sumamente sensibles a la influencia de sus compañeros⁷. Debido a la relación y convergencia de cambios significativos en algunas estructuras cerebrales que se encuentran asociadas con el procesamiento de recompensas y riesgos, la autorregulación y el efecto de los compañeros en la toma de decisiones, relacionado con la búsqueda de aceptación por parte de los pares. Estos cambios neurológicos (corteza prefrontal que es el sistema de control de impulsos; y estriado ventral que regula el sistema de recompensa), afectan la toma de decisiones en general. Esto significa que la madurez intelectual de los adolescentes no implica automáticamente la presencia de madurez emocional y social⁶.

Por lo tanto, un requisito clave para un consentimiento válido es que sea voluntario; los niños deben haber elegido libremente participar al asentir. Sin embargo, existen varias formas en las que el consentimiento puede no ser voluntario, incluyendo en los entornos de escasos recursos, por ejemplo, que la prestación de los servicios de salud de los proyectos de investigación, a menudo puede actuar como un incentivo¹¹ o como única opción de acceder a este servicio. Igualmente, los niños y adolescentes normalmente tienen un papel subordinado normativo en los entornos familiares y experimentan diferencias de poder significativas con los adultos, al igual que, y en la mayoría de los entornos institucionales, especialmente los médicos, donde

es probable que perciban una menor autonomía en la toma de decisiones^{10,12}. De este modo, es posible que sean coaccionados, al tener miedo ante la autoridad (médicos e investigadores), creyendo que no se les permite rechazar la participación¹¹.

La compensación económica, como una motivación, parece impulsar con poca frecuencia la decisión de los participantes con una condición médica o psiquiátrica preexistente de participar en la investigación o aceptar procedimientos de investigación específicos. Por lo tanto, los pagos modestos no deberían generar preocupaciones sobre incentivos indebidos en estos adolescentes¹³.

Ahora bien, un estudio cualitativo, realizado en Canadá respecto a la toma de decisiones en la participación en ensayos clínicos en adolescentes y adultos jóvenes con cáncer, identificó que uno de los temas centrales es el método de contratación, donde los participantes indicaron que no querrían que se les contactara para un ensayo clínico si acababan de ser diagnosticados o estaban abrumados por el curso de su tratamiento, en otras palabras, en adolescentes, puede que el manejo de su angustia en el contexto de la toma de decisiones sea aún más desafiante, por lo que, es relevante que los profesionales respondan a las necesidades psicológicas de los adolescentes sujetos de investigación¹⁴.

Reconocimiento de la autonomía de los adolescentes por parte de los investigadores y padres o tutores

En cuanto al reconocimiento de la autonomía, es necesario un equilibrio entre el reconocimiento de la autonomía emergente de los adolescentes, sus ritmos diferenciales de desarrollo y su respuesta aún no completamente madura al riesgo personal. Más concretamente, en investigaciones que involucren a adolescentes, el diseño de la investigación, debe garantizar que tenga en cuenta estas características⁷. Por esto, los pasos para tomar decisiones de participar o no en una investigación involucren un algoritmo complejo, que toma en cuenta una variedad de factores y las interacciones entre ellos¹⁰. El asentimiento es una parte importante del paradigma actual de participación libre y voluntaria en la investigación, y juega un papel importante en el proceso de desarrollo de la autonomía¹⁵.

En cuanto a los profesionales investigadores, estos deben demostrar respeto por la autonomía emergente de los adolescentes, por lo tanto, deben poseer experticia para explicar la información de una manera descriptiva y apropiada para la edad, ya que, esto mejora el proceso de consentimiento. Aunque la capacidad del niño o adolescente para dar su asentimiento o consentimiento cambia junto con el desarrollo y la maduración cognitiva, la revelación de la afección médica y las intervenciones anticipadas de una manera apropiada puede ayudar a mejorar la cooperación⁸. Los resulta-

dos de un estudio acerca de la toma de decisiones sobre participación en investigación, indicaron que cuando los niños y adolescentes percibían que los investigadores apoyaban su autonomía al ubicar al niño como central en la decisión, percibieron que el proceso de toma de decisiones era más justo¹⁶. No obstante, desafortunadamente, existe la percepción de que los adolescentes que participan en una investigación tienen más probabilidades de ser coaccionados y es posible que no comprendan completamente los problemas relacionados con el riesgo que pueden estar tomando⁷.

Un dilema percibido con el asentimiento es que los padres y los médicos pueden resistirse a incorporar el asentimiento en su práctica cuando hay mucho en juego si el niño no está de acuerdo⁸. Además, es importante tener en cuenta que, si bien, tienen derecho a negarse cuando se solicita el asentimiento, la decisión final no recae completamente en ellos, por lo general, también se requiere el permiso de los padres. En otras palabras, incluso si un niño desea participar, la negativa de los padres anularía los deseos de este¹². Lo que significa, que es necesario que, durante todo el proceso, el profesional investigador entienda que brindar información y obtener permiso, consentimiento o asentimiento son 2 funciones diferentes, que se encuentran vinculadas⁸.

El reconocimiento de la autonomía emergente de los adolescentes es esencial para dar cumplimiento al principio de autonomía. En algunas ocasiones, se considera que están en camino a la edad adulta, lo que podría implicar que son incapaces de comprender o formar opiniones, y tomar decisiones. Esta visión, da como resultado que a menudo no se les informa adecuadamente ni apoya de manera óptima para que asuman un papel en la toma de decisiones. Por lo tanto, para que tengan una competencia óptima, es importante que los adultos involucrados sean conscientes de que los niños tienen sus propias características⁶.

Principios, directrices y regulaciones legales en distintos países

Desde 1978 con la publicación del Informe Belmont se cuenta con un marco para analizar los problemas éticos que surgen durante la investigación, este informe identificó tres principios básicos: Respeto a las Personas, Beneficencia y Justicia. En este sentido, el principio de respeto a las personas, exige que las opciones de las personas autónomas no sean anuladas o irrespetadas y que las personas que no sean suficientemente autónomas, deben ser protegidas por el consentimiento de un tercero autorizado, que pueda apreciar sus circunstancias y que cuidará de sus necesidades e intereses¹⁷.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) indica que toda investigación o experimentación realizada en seres humanos

debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: respeto a las personas, búsqueda del bien y justicia. El respeto a la autonomía, busca la protección de las personas con autonomía disminuida, exigiendo que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra daño o abuso. Así, plantea una pauta, respecto a consentimiento informado, indicando que cuando una persona es incapaz de tomar una decisión informada, para participar en una investigación, el investigador debe obtener el consentimiento de su apoderado, su tutor legal u otro representante debidamente autorizado¹⁸. De la misma forma, otra de sus pautas, respecto a investigación en la que participan niños, indica que antes de emprender una investigación, debe asegurarse que: uno de los padres o tutor legal ha otorgado su consentimiento en calidad de apoderado; el consentimiento de cada niño se ha obtenido en la medida de su capacidad; y que la negativa del niño a participar en actividades de investigación debe siempre respetarse a menos que, según el protocolo de la investigación, el niño reciba terapia para la cual no hay una alternativa aceptable desde el punto de vista médico. Los niños que aún no han alcanzado la edad de consentimiento legalmente establecida pueden entender las implicancias del consentimiento informado, pero dicho asentimiento es insuficiente para permitir la participación en una investigación, salvo que lo complementen el consentimiento de un adulto responsable¹⁸.

Como ha sido indicado anteriormente, las regulaciones legales difieren en los países a través del mundo, a continuación, se presentan algunos casos.

Por ejemplo, en Nigeria, la constitución define una persona de menos de 18 años como menor, considerando que tienen una capacidad legal limitada y, en muchas situaciones, requieren que actúe en su nombre un sustituto legalmente autorizado para tomar decisiones (padre, tutor o familiar). Sin embargo, la ley de derechos del niño establece que un niño que haya cumplido los 16 años tiene derecho a dar su consentimiento para una investigación científica sin el consentimiento de los padres⁷. Mientras que, la regulación legal Sudafricana, exige el consentimiento activo de un padre o tutor legal para todas las investigaciones realizadas con participantes de la investigación menores de 18 años¹⁹.

Por otra parte, en Estados Unidos (EE. UU), el consentimiento informado y el asentimiento obtenido de los niños involucrados en la investigación son obligatorios, a pesar de que el asentimiento es obligatorio, las pautas federales sobre cómo obtenerlo y a qué edad, no son explícitas, lo que provoca variabilidad⁸. El Código de Regulaciones Federales (45-CFR-46), rige la investigación ética en los EE. UU; y considera a los niños como personas que no han alcanzado la edad legal para consentir tratamientos o procedimientos involucrados

en la investigación, bajo la ley aplicable de la jurisdicción en la que se realizará la investigación. Es así como en general, la mayoría de edad a la que los adolescentes suelen obtener muchos de los derechos legales de la edad adulta es a los 18 años, teniendo algunos estados leyes de consentimiento de menores⁹.

En el caso de Chile, a pesar de contar con leyes regulatorias, estas manifiestan de manera general y amplia criterios que deben ser cumplidos, donde la ley 20.120 indica que toda investigación científica en seres humanos deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley²⁰. Mientras que la ley 19.221 establece que es mayor de edad la persona que ha cumplido dieciocho años²¹.

Discusión

Actualmente existen diversas posturas frente a la capacidad de asentir de los/las adolescentes, y a la vez, ausencia de un mecanismo único determinado para evaluar o estimar la capacidad de asentir que poseen, motivo por el que es un tema que se cuestiona y estudia. Pese a que, comúnmente se utiliza la edad para determinar si una persona puede tomar una decisión informada sobre si participar como sujeto de investigación^{7,9,19,21}. Sin embargo, esta capacidad no depende sólo de la edad; puesto que, es altamente influenciada por el contexto tanto cultural como social, y el desarrollo alcanzado^{6,9,10}. Por lo tanto, los aspectos antes expuestos, dejan manifiesto de que la determinación de la capacidad de asentir de los adolescentes es un proceso complejo y multidimensional que integra factores físicos, neurológicos, cognitivos y sociales.

En cuanto a los aspectos éticos en el asentimiento de los adolescentes, en muchas ocasiones se presentan conflictos que deben ser solucionados a partir de la premisa de respetar los principios éticos de la investigación aplicables a todos los sujetos de estudio.

En consecuencia, es necesario por una parte, resguardar cuidadosamente que estos principios no sean transgredidos, como, por ejemplo, mantener la ausencia de coerción, ya que, los adolescentes son sensibles a la presión del grupo de pares, habitualmente tienen un papel subordinado tanto familiar como en las organizaciones de las que son partícipes como las escuelas, además que dependiendo del contexto individual en algunos casos podrían mostrar una mayor tendencia a asumir riesgos^{5,6,9-11}. Por otra parte, el reconocimiento de la autonomía de los adolescentes, es central en la búsqueda del respeto como personas, por lo que es imprescindible en toda investigación donde participen adolescentes, debe ser realizada a partir del reconocimiento de las características propias de la etapa del

ciclo vital y el contexto en el que el adolescente se encuentra inmerso.

Otro punto relevante a discutir, es la variabilidad desde el ámbito legal, debido a que, al no existir un consenso internacional, finalmente la determinación y validez del asentimiento de los/las adolescentes dependen de las regulaciones legales de cada país o estado, delimitando de esta forma su participación en investigaciones.

Es importante reconocer que, la práctica de los adolescentes de dar asentimiento para participar de investigaciones muestra beneficios, que van más allá del hecho de reconocer sus capacidades individuales y reforzar su autonomía. En concreto, permite el desarrollo de habilidades para el cuidado de la propia salud, donde es posible destacar, que al alentarlos a explorar las opciones disponibles y asumir un rol relevante, puede promover el empoderamiento y mejorar el cumplimiento de planes de tratamiento^{6,8}. Otra mirada, que no debe ser olvidada, es que la adolescencia es un periodo de la vida en el que pueden ser adoptados comportamientos positivos para la salud, basándose en la noción filosófica y de desarrollo de que todos necesitamos oportunidad de tomar decisiones para crearnos a nosotros mismos como agentes morales y crear un sentido coherente de identidad⁸.

Algunos autores han realizado propuestas con base a la necesidad de respetar la autonomía, recomendando un procedimiento de doble consentimiento (niño y padre) para los menores de 12-18 años. Planteando que podría lograr una consideración equitativa entre la posición jurídica del niño y la de los padres, haciendo justicia tanto a los aspectos del desarrollo, como a las características específicas de la diada padre-hijo⁶.

Hein et al. (2015) se refirió a que una evaluación de competencias se puede realizar de manera confiable utilizando una herramienta estructurada como MacCAT-CR. Las puntuaciones totales y secundarias de MacCAT-CR mostraron una buena reproducibilidad y la precisión general de las puntuaciones de MacCAT-CR para clasificar correctamente a los niños como competentes frente al estándar de referencia también fue alta. Además, se demostró que, utilizando una herramienta de este tipo, se pueden distinguir tres grupos de edad: uno en el que los niños son probablemente incompetentes, otro en el que los niños son probablemente competentes y un grupo en el que la probabilidad de (in)competencia es menor. Dichos hallazgos pueden ayudar a hacer justicia a las capacidades que poseen los niños y los desafíos que pueden enfrentar al decidir sobre las opciones de tratamiento e investigación²².

La presente revisión tiene como fortaleza que entrega una visión general de la importancia y necesidad de resguardo y protección a los/las adolescentes

al asentar para participar de investigaciones. Entre sus limitaciones se encuentra la ausencia de artículos científicos Latinoamericanos y más aún en Chile, lo que podría representar un sesgo en la representatividad de la región y sus contextos.

Conclusiones

La presente revisión narrativa da cumplimiento al objetivo planteado de describir los aspectos éticos a considerar en el asentimiento de los adolescentes para participar en investigaciones, indagando sobre la descripción en la literatura de la capacidad de asentar y tomar decisiones del adolescente, las consideraciones especiales en el asentimiento y directrices y regulaciones legales en distintos países.

Es necesario generar respuestas y estrategias que resguarden tanto la seguridad, como el respeto hacia los adolescentes, centradas en sus características, tanto a nivel del grupo etario, como individuales. La unificación de mecanismos y criterios válidos para la determinación de la capacidad de asentar, requiere de la integración de los conocimientos aportados desde la

neurociencia, psicología y ética, respecto a cognición, maduración y desarrollo. Además de requerir que dichos mecanismos de determinación de la capacidad de asentar sean procedimientos claros, libre de ambigüedades, y ejecutados por profesionales altamente preparados para esto. Finalmente es importante poder sumar a lo antes planteado, la condición imprescindible de plasmar en las regulaciones legales de cada país o estado estándares mínimos requeridos para el trabajo investigativo con este grupo etario.

A pesar de contar con evidencia respecto a la capacidad de los adolescentes de dar asentimiento para participar en investigaciones, es necesario aumentar el conocimiento al respecto, profundizando en aspectos éticos en la participación de estos en investigaciones y las posibles repercusiones o consecuencias para los adolescentes que participan de ellas, además de demostrar la efectividad que tienen propuestas como el doble consentimiento o el consentimiento familiar.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias

- Organización Panamericana de la Salud. Las Condiciones de Salud en las Américas [Internet]. Washington DC; 1994;(1):81. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52720>.
- Tait AR, Geisser ME. Development of a consensus operational definition of child assent for research. *BMC Med Ethics*. 2017;18(1):1-8. doi: <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0199-4>.
- Cheah PY, Parker M. Consent and assent in paediatric research in low-income settings. *BMC Med Ethics*. 2014;15(1). doi: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-22>.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos del Niño. 1998;6.
- Hammer MJ. Consent and assent in pediatric research: Whose right is it anyway? *Oncol Nurs Forum*. 2016;43(3):281-3. doi:10.1188/16.ONF.281-283.
- Grootens-Wiegers P, Hein IM, van den Broek JM, et al. Medical decision-making in children and adolescents: Developmental and neuroscientific aspects. *BMC Pediatr*. 2017;17(1):1-10. doi: <https://doi.org/10.1186/s12887-017-0869-x>.
- Folayan MO, Haire B, Harrison A, et al. Ethical Issues in Adolescents' Sexual and Reproductive Health Research in Nigeria. *Dev World Bioeth*. 2015;15(3):191-8. doi:10.1111/dewb.12061.
- Katz AL, Webb SA. Informed consent in decision-making in pediatric practice. *Pediatrics*. 2016;138(2):e1-16. doi:10.1542/peds.2016-14859.
- Bauman LJ, Mellins CA, Klitzman R. Whether to Waive Parental Permission in HIV Prevention Research Among Adolescents: Ethical and Legal Considerations. *J Law, Med Ethics*. 2020;48(1):188-201. doi:10.1177/1073110520917010.
- Scherer DG, Brody JL, Annett RD, et al. Empirically Derived Knowledge on Adolescent Assent to Pediatric Biomedical Research. *AJOB Prim Res*. 2013;4(3):15-26. doi:10.1080/21507716.2013.806967.
- Cheah PY, Parker M. Research consent from young people in resource-poor settings. *Arch Dis Child*. 2015;100(5):438-40. doi:10.1136/archdischild-2014-307121.
- Annett RD, Brody JL, Scherer DG, et al. A randomized study of a method for optimizing adolescent assent to biomedical research. *AJOB Empir Bioeth [Internet]*. 2016;8(3):189-97. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/23294515.2016.1251507>.
- Wiener L, Viola A, Wilfond BS, et al. Contrasting views of risk perception and influence of financial compensation between adolescent research participants and their parents. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2015;10(1):49-58. doi:10.1177/1556264614563249.
- Bell JAH, Forcina V, Mitchell L, et al. Perceptions of and decision making about clinical trials in adolescent and young adults with Cancer: A qualitative analysis. *BMC Cancer*. 2018;18(1):1-8. doi: <https://doi.org/10.1186/s12885-018-4515-2>.
- Waligora M, Dranseika V, Piasecki J. Child's assent in research: Age threshold or personalisation? *BMC Med Ethics*. 2014;15(1):1-7. doi: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-44>.
- Miller VA, Feudtner C, Jawad AF. Children's Decision-Making Involvement about Research Participation: Associations with Perceived Fairness and Self-Efficacy. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2017;12(2):87-96. doi:10.1177/1556264617696921.
- Emanuel E, Grady C, Crouch R, et al. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press, editor 2008;(63):1-848.
- CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos [Internet]. Index Infectológico. 2002. Available from: <http://www>.

- gramonbago.com.uy/imgnoticias/16791.pdf#page=11.
19. Zuch M, Mason-Jones AJ, Mathews C, et al. Changes to the law on consent in South Africa: Implications for school-based adolescent sexual and reproductive health research. *BMC Int Health Hum Rights*. 2012;12(1). doi: <https://doi.org/10.1186/1472-698X-12-3>.
 20. Ministerio de salud; Subsecretaría de Salud Pública. Ley 20120 sobre la investigacion científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonacion humana. 2006;1-4.
 21. Ministerio de Justicia. Ley 19221 establece mayoría de edad a los 18 años y modifica cuerpos legales que indica. 1993;1-3.
 22. Hein IM, De Vries MC, Troost PW, et al. 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 Ethics in Public Health, medical law, and health policy. *BMC Med Ethics*. 2015;16(1):1-7. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/s12910-015-0067-z>