

INVESTIGACIÓN ÉTICA CON NIÑOS

ETHICAL RESEARCH INVOLVING CHILDREN



Centre for Children
and Young People



Childwatch
INTERNATIONAL
RESEARCH NETWORK

unicef 
Office of Research

UNIVERSITY
of
OTAGO

Te Whare Wānanga o Ōtago
NEW ZEALAND

55

GUÍA DE ORIENTACIÓN ÉTICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO

La obtención del consentimiento de los padres/tutores y de los niños es fundamental para la relación de la investigación y es una muestra de respeto a la dignidad de los participantes, a su capacidad para expresar sus puntos de vista y su derecho a que estos puntos de vista sean escuchados en los asuntos que les afectan. El consentimiento informado es un acuerdo explícito que exige dar información a los participantes sobre la investigación y que éstos comprendan de qué se trata. Debe darse voluntariamente y poder renegociarse, de modo que los niños puedan retirarse en cualquier etapa del proceso de investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

MEJORES PRÁCTICAS

- Obtener el consentimiento de todos los niños que participen en la investigación.
- Asegurarse de que los niños estén plenamente informados sobre el objetivo de la investigación y en qué consistirá su participación.
- Respetar la decisión de los niños acerca de la participación en la investigación, incluyendo su desacuerdo o su deseo de no participar.
- Examinar cuidadosamente los aspectos positivos y las limitaciones que implica la obtención del consentimiento de los padres.
- Asegurarse de que los niños (y los demás) entiendan que el consentimiento puede renegociarse y que los niños pueden retirarse en cualquier momento.
- Diseñar el proceso de consentimiento para tener en cuenta las facultades evolutivas del niño, así como el contexto general de la investigación.
- Consultar a la población local para determinar si debe obtenerse el consentimiento informado de los dirigentes o representantes comunitarios.

La obtención del consentimiento de los padres/tutores y de los niños es una muestra de respeto a la dignidad personal del participante en la investigación; a su capacidad y derecho a tomar decisiones sobre los asuntos que le afectan.

CONSIDERACIONES CLAVE

La obtención del consentimiento de los padres/tutores y de los niños forma parte del proceso de investigación (Powell *et al.*, 2011). Es la piedra angular de la relación de investigación y el reflejo de importantes consideraciones éticas subyacentes, incluyendo la muestra de respeto a la dignidad individual del participante en la investigación; es decir, su capacidad y derecho a tomar decisiones sobre los asuntos que le afecten. Este respeto se extiende a los conocimientos de los participantes acerca de su propia situación y su capacidad para evaluar los riesgos potenciales asociados con la participación en la investigación. Asimismo, reconoce que posiblemente son los niños los mejor situados para evaluar los riesgos que implica para ellos dicha participación (Laws y Mann, 2004). Este respeto sustenta la responsabilidad del investigador de defender el derecho del niño al **disentimiento**, es decir, negarse a participar y retirarse en cualquier momento de la investigación y dar prioridad a este derecho por encima de los deseos de sus padres u otras personas. Obtener el consentimiento informado de los participantes también es muestra de honestidad, ya que quiere decir que el investigador no ha engañado al participante respecto al estudio de investigación o la naturaleza de su relación.

Las características principales del consentimiento informado son cuatro: el consentimiento implica un acto explícito (por ejemplo, acuerdo verbal o escrito); el consentimiento solamente puede darse si los participantes han sido informados y comprenden en qué consiste la investigación; el consentimiento debe darse voluntariamente y sin coacción; y el consentimiento debe ser renegociable, para que los niños puedan retirarse en cualquiera de las etapas del proceso de investigación (Gallagher, 2009). A continuación se explican estas cuatro características principales, que a menudo resultan difíciles de poner en práctica.

El consentimiento implica un acto explícito

Una cuestión fundamental para los investigadores es decidir quién participa en el acto de consentimiento y la forma en que se expresa. La investigación con niños envuelve complejidades éticas singulares, ya que las relaciones de investigación son múltiples, se centran en una relación a tres (y no en una díada participante/investigador) integrada por el investigador, el niño participante y el padre o tutor. La obtención del consentimiento directo de los niños de participar en la investigación es una muestra de respeto a su autonomía y a sus derechos humanos. El derecho de los niños a participar en las decisiones que les afectan es un derecho humano fundamental, y se destaca en dos de los artículos esenciales a la participación de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, en particular, sus artículos 12 y 13.

Por lo general, también se requiere el consentimiento de los padres (o el consentimiento del tutor/ custodio) para que los niños participen en la investigación. El derecho de los niños a dar su consentimiento en nombre propio puede estar regulado por la ley. Por ejemplo, en Noruega, suele permitirse a los jóvenes de 16 a 18 años dar su propio consentimiento, siempre que los padres hayan sido informados, pero depende del carácter de la investigación propuesta. Los niños menores de 16 años pueden dar su consentimiento en circunstancias especiales, en cambio, los menores de 12 años siempre necesitan el consentimiento activo de los padres antes de poder proponerles participar (E. Backe-Hansen, comunicación personal, 12 de octubre de 2012). Dado el requisito habitual del consentimiento de los padres, los investigadores a menudo se encuentran en la posición difícil de equilibrar dos imperativos éticos: asegurar que los niños puedan elegir libremente participar (respetando su autonomía) y el reconocimiento de la responsabilidad de los padres de garantizar la seguridad y el bienestar de los niños (Munford y Sanders, 2004).

Además, los investigadores a veces se ven obligados a obtener el consentimiento de una pléyade de adultos presentes en la vida de los niños (por ejemplo, el consejo escolar, el director de la escuela, los profesores, los dirigentes comunitarios/jefes, los profesionales sanitarios y trabajadores sociales) y establecer una jerarquía entre los responsables de su custodia (Hood, Kelley y Mayall, 1996) antes de que se le permita abordar a los niños en relación con su participación en la investigación. En algunos contextos culturales la importancia concedida al consentimiento individual para la participación en la investigación está en contradicción con las costumbres culturales y sociales, en las que el derecho a dar su consentimiento y transmitir el conocimiento es una cuestión colectiva, que incumbe a la familia y a la comunidad en su conjunto (Suaalii y Mavoaa, 2001). Por consiguiente, la consulta de la población local es un aspecto importante para determinar a quién debe abordarse, además de los propios niños, con respecto a su participación en la investigación. Un factor que es preciso consultar a la población local es el tema de la investigación. Por ejemplo, puede resultar más adecuado establecer límites relativos al rango y número de las personas a las que va a solicitarse su consentimiento, o que van a tener acceso a la información acerca del tema de la investigación en ámbitos tales como el de la violencia contra los niños, con el fin de garantizar la seguridad constante de los niños.

La investigación con niños envuelve complejidades éticas singulares, ya que las relaciones de investigación son múltiples, se centran en el investigador, el niño participante y el padre o tutor.

La consulta de la población local es un aspecto importante para determinar a quién debe abordarse con respecto a la participación de los niños en la investigación, considerando el tema de la investigación.

Los niños deben recibir información apropiada para su edad, competencias, contexto y facultades evolutivas.

El consentimiento debe ser informado

La investigación ética cuenta entre sus requisitos que los participantes estén informados y comprendan en qué consiste la actividad de la investigación, independientemente de la metodología que se utilice en la investigación. Por lo tanto, los niños deben recibir información apropiada para su edad y competencias, teniendo en cuenta el contexto medioambiental, sus diferentes experiencias y las facultades evolutivas de cada niño [como se abordó en la sección “Contexto” del compendio ERIC]. Un enfoque de la investigación orientado hacia los derechos del niño y la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño “exige que, en circunstancias apropiadas, se proporcione a los niños información (artículos 13, 17) así como la orientación de un adulto (artículo 5) mientras se forman sus opiniones, con el fin de que le ayuden a determinar y expresar el que será entonces un juicio propio formado e informado (artículo 12)” (Lundy y McEvoy, 2012, p. 140).

Los niños deben entender lo que implica la investigación, incluyendo sus posibles riesgos y beneficios. El dar información a los niños les permite hacer una elección significativa en lo que respecta a su participación, conserva su confianza en los investigadores y en el estudio de investigación y es una muestra de respeto (Spriggs, 2010). En caso de que los niños participen en calidad de investigadores, tanto ellos como los niños de quienes recopilan datos tienen que conocer el objetivo de la investigación, los beneficios y riesgos potenciales de su participación y el tiempo que requiere su realización.

La demás personas susceptibles de dar su consentimiento para la participación de los niños también deben ser informadas acerca de la investigación. Los padres y custodios pueden necesitar y agradecer contar con orientación sobre el papel que va a desempeñar su hijo en la investigación y acerca de su propio papel y responsabilidades. La información puede proporcionarse de modo a subrayar la capacidad de los niños a participar en la investigación. Asimismo, la información ayuda a los padres a asistir a los niños para que tomen una decisión respecto a su participación, en lugar de imponerles sus propios puntos de vista o actuar en su propio interés, excepto en situaciones en las que el niño no sea capaz de expresar un juicio propio, o sea especialmente vulnerable. Para algunos niños, por ejemplo, los que presentan una discapacidad, son sus representantes o abogados, quienes hablan en su nombre o acerca de ellos y deciden si dan su consentimiento para que participen en la investigación, haciéndola así posible (National Disability Authority, 2009). Sin embargo, para respetar la autonomía de los niños, debe recurrirse a representantes en la menor medida de lo posible. El niño necesita dar su consentimiento informado, así como la persona que lo represente, siempre que sea posible.

El consentimiento debe ser voluntario

El requisito según el cual el consentimiento ha de darse libremente y sin coacción conlleva elementos adicionales en el caso de un estudio de investigación con niños. La naturaleza de las relaciones de poder entre los adultos y los niños puede conllevar dificultades para determinar si el consentimiento de los niños se da libremente. [Este aspecto se discute más adelante, en el apartado “Los desafíos que pueden encontrarse”]. El orden en el que se obtiene el consentimiento, y de parte de quién, puede ejercer un impacto en la consiguiente participación de los niños, ya que el consentimiento de los padres, o la ausencia de éste, puede hacer que los niños se sientan condicionados o autorizados a aceptar.

El consentimiento debe ser renegociable

El consentimiento se conceptualiza como un proceso continuo mientras dure la investigación (Alderson y Morrow, 2011; Hood *et al.*, 1996). Este proceso incluye la aceptación inicial de participar antes de empezar a recogerse los datos, pero no se limita a esta etapa. Por lo tanto, se considera

El orden en el que se obtiene el consentimiento, y de quién, puede ejercer un impacto en la participación de los niños.

que el consentimiento puede negociarse mientras dure la actividad de investigación. En ese sentido, el disentimiento informado es tan importante como el consentimiento informado. Los diferentes paradigmas de la investigación pueden requerir la intervención de los participantes en períodos de tiempo distintos. Por ejemplo, en los estudios longitudinales efectuados a lo largo de muchos años y en el que los objetivos de investigación pueden experimentar importantes modificaciones con el tiempo, el consentimiento continuo adaptado a la evolución de las facultades del niño se justifica desde el punto de vista ético. Del mismo modo, en contextos grupales que implican una investigación a lo largo del tiempo, renegociar el consentimiento en cada fase representa un continuo desafío ético. Además, la negociación del consentimiento en contextos de grupo requiere de tiempo para garantizar que se respeten los derechos de cada una de las personas en cuanto a su participación en la investigación. Las cuestiones éticas que plantea la obtención del consentimiento informado y voluntario al llevar a cabo una investigación en un contexto grupal se abordan en el estudio de caso presentado por Muireann Ní Raghallaigh y Robbie Gilligan, en relación con un proyecto con jóvenes solicitantes de asilo en un albergue residencial.

El consentimiento es negociable mientras dure la actividad de investigación, y el disentimiento informado es tan importante como el consentimiento informado.

Estudio de caso 12: Obtención del consentimiento informado y voluntario en un contexto de grupo, por Muireann Ní Raghallaigh y Robbie Gilligan (véase la sección Estudios de caso sección p. 138).

LOS DESAFÍOS QUE PUEDEN ENCONTRARSE

El consentimiento para participar en la investigación es una consideración ética que ha sido ampliamente abordada en las publicaciones sobre el tema (Powell *et al.*, 2012). Sin embargo, sigue planteando desafíos importantes y requiere aclararse continuamente. Aun cuando la tendencia general puede ser (y ha sido) proporcionar directrices éticas, se pide a los investigadores que consideren cada estudio de investigación de forma individual, teniendo en cuenta el contexto local así como la edad, las facultades y la comprensión de los niños para determinar cómo obtener el consentimiento y la forma en que éste ha de manifestarse. El tema de la investigación y los medios para la obtención del consentimiento también tienen que examinarse a la luz de consideraciones sociales, políticas y culturales en el contexto local. Un enfoque reflexivo permite el examen de las cuestiones contextuales pertinentes y la adaptación del proceso de consentimiento a fin de satisfacer las necesidades de todos los que participen en cada estudio de investigación.

¿Son todos los niños capaces de dar su consentimiento?

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño reconoce las facultades evolutivas de los niños (artículo 5) y está claro que los procesos de consentimiento deben ser diseñados de acuerdo con estas facultades. Este aspecto es particularmente importante ya que la edad en que los niños se consideran capaces de dar su consentimiento informado para la investigación es un tema que levanta polémica, varía entre los países y en relación con los diferentes contextos dentro de cada país. Los requisitos inconsistentes y contradictorios, así como los supuestos subyacentes en relación con las facultades del niño pueden ser motivo de frustración para los investigadores (Powell *et al.*, 2011).

No obstante, los supuestos existentes en ciertos contextos según los cuales los niños carecen de la madurez cognitiva y/o el desarrollo moral para tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación son puestos en tela de juicio por estudios que muestran que los niños, incluyendo los de corta edad o los que experimentan dificultades de aprendizaje, son capaces de tomar decisiones informadas cuando se les proporciona la información adecuada (Powell *et al.*, 2012). Cuando estos niños son considerados como

incapaces de dar su consentimiento, su exclusión del proceso decisorio refuerza la idea de su dependencia e incompetencia (Gallagher, 2010). La resolución de este problema tal vez dependa menos de la necesidad de determinar la capacidad de los niños para dar su consentimiento, que en la competencia de los investigadores para saber suministrar la información y adaptar creativamente los procesos de consentimiento con el fin de satisfacer las necesidades de los niños, al tiempo que garantiza el mantenimiento de una práctica rigurosa de la investigación.

¿Es mejor obtener el consentimiento o el asentimiento de los niños?

El **asentimiento** se menciona a menudo en la documentación, en particular en las directrices biomédicas norteamericanas e internacionales (tales como las revisadas por Avard *et al.*, 2011). Algunos investigadores abogan en ciertas situaciones por el uso del asentimiento, es decir, el acuerdo favorable de un niño, en lugar del consentimiento. Sin embargo, no tienen por qué ser mutuamente excluyentes, y ambos, el asentimiento y el consentimiento, pueden utilizarse dentro del mismo estudio.

Sin embargo, el uso del asentimiento no es universalmente reconocido ni respaldado. Entre las críticas se menciona que puede ser utilizado en diversas circunstancias: para referirse a un acuerdo por parte de menores que no tienen ningún derecho legal para dar su consentimiento, a pesar de los argumentos a favor de la competencia de los niños para darlo (por ejemplo, la **competencia Gillick** en Inglaterra y País de Gales); puede utilizarse en lugar del consentimiento si los niños no entienden plenamente los elementos necesarios para dar su consentimiento, lo que significa que solamente están parcialmente informados; el asentimiento también puede indicar que “por lo menos no se niegan” y así ser mal utilizado para encubrir el deseo de los niños de no participar o un rechazo no verbal (Alderson y Morrow, 2011).

Por otro lado, el uso del asentimiento se ha defendido en la medida en que proporciona a los investigadores una forma de abrirse camino y trascender las diferencias de idioma, aptitudes, culturales, fronteras sociales e internacionales y con la seguridad de poder acceder al acuerdo de los niños para participar en la investigación (Cocks, 2006). Esta posibilidad es particularmente importante ya que centrarse en la competencia ha llevado por inadvertencia a excluir a algunos niños de la investigación, por ejemplo, los que presentan trastornos del lenguaje. Sin embargo, es importante señalar que Cocks sostiene que el “asentimiento” no puede ser suficiente por sí mismo para garantizar la integridad ética, más bien ha de complementarse con la actuación reflexiva del investigador y en un marco de reflexión ética” (p. 249).

¿Qué forma material debe adoptar el consentimiento?

Por lo general, el consentimiento implica que el participante suministre una firma o la huella dactilar del pulgar, pero a veces se procura mediante un acuerdo verbal. Es indispensable contar con medios flexibles de suministro de información y consentimiento para los niños, o los padres, que no puedan o no deseen utilizar métodos escritos. Firmar formularios de consentimiento puede resultar problemático y/o intimidante para las personas que no son físicamente aptas para hacerlo, así como entre las poblaciones que no saben leer y escribir, o son particularmente vulnerables. Por ejemplo, los migrantes indocumentados prefieren no firmar documentos. En algunos contextos culturales el consentimiento por escrito puede resultar muy problemático en caso de prácticas diferentes en materia de escritura, o que comporten otros significados, por ejemplo, relacionados con el engaño, la dominación o el abuso. Las personas pueden sentirse angustiadas si se les pide firmar algo que no entienden bien. Pueden emplearse métodos flexibles y adecuados para suministrar la información [véase la siguiente subsección “¿Cómo pueden los investigadores asegurar que los niños estén plenamente informados?”] donde el consentimiento pueda indicarse verbalmente o de

forma activa. En situaciones en las que los niños o los padres no den su consentimiento por escrito es importante prever un procedimiento con este fin y contar con testigos (o medios de auditoría) que puedan verificar el seguimiento de un proceso adecuado y confirmen que el niño parece haber dado su consentimiento libremente.

En el caso de la investigación en línea, la obtención del consentimiento informado puede plantear dificultades debido a la índole transitoria de muchos entornos en línea, el carácter fluctuante de la población de la investigación, que puede dificultar su identificación, así como la naturaleza mediadora de la relación, lo que hace aún más difícil determinar si el participante ha comprendido realmente la información (Jones, 2011). Jones señala que el consentimiento informado no puede razonablemente buscarse u obtenerse en línea antes de que la investigación se lleve a cabo y considera que un criterio ético más acertado consistiría en obtener el consentimiento informado cuando la investigación se encuentre en la etapa de la presentación del informe de resultados y los participantes puedan ver el contenido del informe. Sin embargo, a pesar de las complejidades que se añaden a la participación en línea, es muy importante obtener el consentimiento y es preciso reflexionar sobre la forma de obtenerlo, así como los medios destinados a garantizar que sea genuino e informado.

¿Cómo pueden los investigadores garantizar que los niños estén plenamente informados?

Los investigadores pueden proporcionar la información correspondiente en forma escrita y verbal apropiada a la edad y competencias de los niños, un aspecto en el que se hace hincapié en las directrices éticas vigentes. En lugar de utilizar un lenguaje formal y científico ("jerga"), los investigadores tienen que traducir las ideas en términos muy sencillos para fomentar y mejorar la comprensión de la comunicación entre los investigadores y los participantes. También pueden utilizarse métodos innovadores para informar a los niños, por ejemplo, usando fotografías o viñetas de vídeo para depender menos de formularios de consentimiento por escrito. El estudio de caso de Jennifer Thompson ofrece un ejemplo del uso de fotografías en un formulario de consentimiento visual para facilitar el consentimiento informado en una comunidad con niveles relativamente bajos de alfabetización y un acceso limitado a la tecnología.

Estudio de caso 13: El consentimiento a través de imágenes: el uso de fotografías en un formulario de consentimiento visual, por Jennifer Thompson (véase la sección Estudios de caso, p. 141).

Es importante que los niños dispongan de una fuente de información para consultar posteriormente el objeto de su consentimiento. La información debe incluir el tema de la investigación, el propósito de la investigación, lo que implica la participación, los riesgos o beneficios potenciales de los que el investigador tiene conocimiento, la opción permanente de retirarse y cuestiones prácticas, tales como el lugar donde se llevará a cabo la investigación y cuánto tiempo va a tomar. Además, debe informarse a los niños qué es lo que el investigador pretende hacer con todo lo que produzcan durante el proceso de realización de la investigación, incluyendo, por ejemplo, dibujos, ilustraciones y fotografías. En caso de que el investigador tenga la intención de conservar todo lo que produzcan, debe indicarlo explícitamente a los niños, además de discutir y aclarar las cuestiones relativas a la propiedad y al reconocimiento de dichas obras para que puedan dar su consentimiento.

Sin embargo, garantizar que la información sea recibida y comprendida por los niños (y los padres) puede resultar problemático en la práctica, independientemente del grado de exhaustividad y coherencia de la información. Las divergencias o inexactitudes en la comprensión son

La obtención del consentimiento en línea plantea dificultades adicionales a tener en cuenta.

Los investigadores tienen que traducir las ideas en términos muy sencillos para fomentar y mejorar la comprensión.

probables y difíciles de detectar (Gallagher *et al.*, 2010). Esta posibilidad adquiere relieve particularmente cuando el investigador/entrevistador y los niños participantes no hablan el mismo idioma. El uso de intérpretes presenta dificultades particulares, ya que añade un estrato de comunicación que es preciso superar a fin de asegurarse de que se haya transmitido y recibido el significado que se pretendía dar a la información. El mero hecho de proporcionar la información (en particular en forma escrita) no es suficiente para asegurar la comprensión; los investigadores tienen que encontrar la manera de determinar si los participantes potenciales y sus padres la comprenden. Las pruebas cognitivas de los instrumentos de investigación pueden ser útiles, pero incluso si la información se suministra y se comprueba la comprensión, es difícil para cualquier persona, incluidos los niños, los padres y los investigadores, anticipar totalmente los resultados de la participación y cuáles son todos los riesgos o beneficios potenciales que pueda acarrear. El estudio de caso presentado por Kate McAlpine expone las dificultades experimentadas con la aplicación de las normas éticas, por ejemplo, para la obtención del consentimiento informado en la práctica del trabajo de campo.

Estudio de caso 14: Responder a los desafíos éticos del mundo real al realizar investigaciones con niños de corta edad en Tanzania, por Kate McAlpine (véase la sección Estudios de caso, p. 145).

Otra consideración a tener en cuenta en los proyectos de investigación a largo plazo, tales como los estudios longitudinales, consiste en saber si es necesario que los niños reciban información adicional, adaptada a su edad y facultades, a medida que el proyecto avanza con el fin de que “refrenden su consentimiento” en relación con su participación. Algunos proyectos tienen fases claramente definidas, que se prestan a la obtención del consentimiento de los niños en cada etapa consecutiva. Un aspecto importante de esta situación es asegurarse de que los niños sean informados del almacenamiento y el uso de sus datos personales a lo largo del tiempo, y que estén de acuerdo, en particular en los casos de análisis secundarios de datos recogidos con anterioridad.

¿Qué significa obtener el consentimiento de niños que no participan en la investigación utilizando métodos visuales?

Al utilizar métodos visuales con los niños, tales como la recopilación de datos a través de fotografías tomadas por ellos, se requiere otro nivel de consentimiento informado, ya que otras personas (incluidos los niños) pueden aparecer en las imágenes tomadas por los participantes (Phelan y Kinsella, 2013). Desde el punto de vista ético obtener el consentimiento informado del niño que aparece en las imágenes visuales puede ser todo un desafío, especialmente porque es probable que sea el niño participante en la investigación quien tome la fotografía. Este niño puede solicitar su consentimiento al niño fotografiado y/o los padres, pero es improbable que el investigador esté presente. Esta situación añade una dificultad más a la ya compleja tarea de asegurarse de que los niños y los padres estén plenamente informados y entiendan tanto el contexto presente de la investigación como la utilización que pueda hacerse de la fotografía en el futuro, por ejemplo, en publicaciones, informes y presentaciones. En un estudio realizado por Phelan y Kinsella (2013) se formularon las siguientes preguntas para diseñar el proceso de asentimiento para los niños: “¿Por qué se te pide aparecer en la fotografía? ¿Qué va a sucederte? ¿Qué va a hacerse con las fotos?” (p. 83).

¿Cómo pueden los investigadores asegurarse de que el consentimiento de los niños se da libremente?

Como se ha señalado antes, la naturaleza de las relaciones de poder entre adultos y niños dificulta la posibilidad de determinar que los niños tengan

Las relaciones de poder entre adultos y niños dificulta la posibilidad de determinar si los niños dan su consentimiento libremente.

la posibilidad real de elegir con respecto a su participación y que dan su consentimiento libremente. De hecho, “el consentimiento de los niños debe considerarse en el contexto de limitaciones, obligaciones y expectativas sobre las que los investigadores tienen poco control” (Gallagher *et al.*, 2010, p. 479). Por ejemplo, en algunos contextos, como los centros educativos o sanitarios, a menudo los niños están obligados a acceder a las solicitudes y requerimientos de los adultos/la autoridad. En el entorno escolar, los niños son propensos a ver al investigador como un visitante de la escuela y se sienten obligados a cooperar (Gallagher, 2010; Hill, 2005). Por lo tanto, puede resultar difícil para los niños rechazar la solicitud de participar en la investigación y la participación podría lindar con la coerción (David, Edwards y Alldred, 2001).

Las consideraciones culturales, como, por ejemplo, fuertes expectativas respecto a la obediencia de los niños a los adultos o la toma colectiva de decisiones, repercuten en la autonomía de los niños y en la forma de manifestar su voluntad de aceptar o negarse a participar en la investigación. Algunos investigadores sostienen que el impacto de las relaciones de poder sobre el consentimiento dado libremente por los niños para participar en la investigación quedan claramente de manifiesto en los países en desarrollo, en donde los niños suelen estar más subordinados a los adultos y la obediencia es un principio fuertemente arraigado (Clacherty y Donald, 2007). El consentimiento de los niños puede verse influido por el deseo de mostrar respeto a los adultos que se ocupan de ellos (Nyambedha, 2008), o ser limitado por las relaciones de poder existentes en la comunidad (Ahsan, 2009). Además, las normas y tradiciones culturales pueden ejercer un impacto significativo en el consentimiento. Los investigadores procedentes del exterior de la comunidad o de la zona desconocen este impacto, o no están seguros acerca de la forma de responder de forma respetuosa. Por ejemplo, la ética de la hospitalidad es muy fuerte en algunas culturas y puede influir en el consentimiento y en las relaciones de la investigación, ya que las personas no pueden negarse a participar y ofrecen a los investigadores alimentos u otros bienes que van más allá de sus posibilidades [véase el Estudio de caso 1 por Sadaf Shallwani en la subsección “Daños y beneficios” de la sección “Estudios de Caso” del presente compendio].

Aun cuando es de suma importancia proporcionar información a los niños y a los padres así como obtener su consentimiento informado en todas las investigaciones, debe prestarse especial atención en los estudios biomédicos y clínicos en relación con sus riesgos específicos. Algunos niños han visto vulnerados sus derechos al ser sometidos por empresas a una investigación biomédica innecesaria o inapropiada sin que el niño ni sus padres hayan dado su consentimiento pleno e informado (Comité de las Naciones Unidas de los Derechos del Niño, 2012). Debe tenerse especial cuidado en obtener el consentimiento para evitar todo riesgo de “malentendido terapéutico” en el que las personas no entienden que el propósito que define a la investigación clínica es producir conocimientos que puedan generalizarse, independientemente de todo beneficio potencial (OMS, 2011). Este riesgo es especialmente elevado en la investigación clínica, cuando la participación en la investigación puede ser percibida por los participantes y sus familias como una oportunidad para acceder a un tratamiento médico. En el ámbito de la investigación social y epidemiológica puede considerarse una vía para acceder a determinados servicios o beneficios. Del mismo modo, es preciso informar a los niños y a los padres y que comprendan que los resultados de la investigación genética corren el riesgo de ser menos seguros y que pueden implicar pruebas no validadas clínicamente, en comparación con las pruebas utilizadas en los procedimientos clínicos genéticos (Patenaude, Senecal y Avard, 2006).

Otro ámbito que puede dar lugar a ideas equívocas es el de la naturaleza de la relación investigador-participante. Por ejemplo, en los estudios etnográficos, los niños pueden tener como expectativa continuar la amistad con el investigador, por lo que se sienten heridos o confundidos cuando termina su participación en la investigación. Los investigadores tendrían

Las consideraciones culturales repercuten en la autonomía de los niños y en la forma de manifestar su voluntad de aceptar o negarse a participar en la investigación.

El consentimiento puede verse influido por las expectativas suscitadas y percepciones poco realistas respecto a la obtención de resultados beneficiosos.

que mostrarse cautelosos en este sentido, sobre todo con niños pequeños o personas con ciertos tipos de discapacidad, por ejemplo, dificultades de aprendizaje (Stalker, 2003). De este modo, el consentimiento se ve influido por las expectativas suscitadas y percepciones poco realistas respecto a la obtención de resultados beneficiosos.

¿Cómo puede respetarse el disentimiento de los niños respecto a su participación en la investigación?

El respeto por los niños exige que los investigadores acepten las decisiones de los niños en relación con su participación. Les exige comprometerse activamente con los niños y ayudarles a ejercer su poder y negarse a participar si así lo desean. Esta exigencia tiene implicaciones particulares cuando se trata de la investigación en grupos de discusión. Si se obtiene el consentimiento en un contexto grupal, puede resultar difícil para el niño indicar su desacuerdo debido a la dinámica tanto social como de poder que se encuentra en juego. Por ejemplo, de negarse, pueden arriesgarse a la desaprobación y consiguiente intimidación u ostracismo por parte de sus compañeros. Los investigadores pueden instituir un lapso de tiempo informal antes de iniciar las actividades para permitir que aquellos que no deseen participar puedan salir sin ser notados. Pueden discutirse y ensayarse estrategias con los niños para ayudarles a manifestar su disentimiento o a retirarse del estudio de investigación (Ahsan, 2009). Por ejemplo, con los niños más pequeños, puede practicarse el uso lúdico de “señales de alto” antes de las entrevistas. Aun con estas estrategias puede resultar difícil para los niños dejar de participar ante una posible o aparente desaprobación adulta. Por ende, es importante prestar atención a las señales visuales, verbales y no verbales enviadas por los niños para observar las manifestaciones tácitas de malestar o disentimiento (Ahsan, 2009; Cree, Kay y Tisdall, 2002) y reconocer estos indicios de resistencia como un ejercicio del poder que poseen los niños de manifestar su respuesta respecto a la participación en la investigación.

En la investigación con la participación de niños en contextos grupales, la decisión de un niño de negarse a participar o de retirar su consentimiento no deja de tener consecuencias.

En la investigación con la participación de niños en contextos grupales, la decisión de un niño de negarse a participar o de retirar su consentimiento no deja de tener consecuencias. La cuestión del consentimiento en investigaciones etnográficas dentro de un espacio confinado presenta dificultades añadidas que no existen en otras formas de investigación. Por ejemplo, cuando uno de los padres o el niño niega su consentimiento, pero el investigador sigue presente en el entorno donde se realiza la investigación con otros niños. [Véase el Estudio de caso 12 presentado por Ni Raghallaigh y Robbie Gilligan en la subsección “Consentimiento informado” de la sección “Estudios de Caso” del presente compendio.] El respeto por el niño en lo individual indica que los investigadores deben asegurarse de no tomar notas ni utilizar otras técnicas de recolección de datos que incluyan al niño que se ha negado a participar (por ejemplo, cuando interactúa con el resto del grupo). Esta situación limita en su conjunto la recopilación de datos en estos contextos, aunque no la excluye completamente. El estudio de caso de Michael Gaffney comenta los desafíos que plantea la obtención del consentimiento informado en una investigación etnográfica en el aula con niños que presentan una discapacidad.

Estudio de caso 15: ¿El desafío del consentimiento continuo? por Michael Gaffney (véase la sección Estudios de caso, p. 147).

Asimismo, es importante que las estructuras salariales y retributivas destinadas al personal de campo de la investigación no proporcionen involuntariamente un incentivo perverso para alentar el consentimiento de los participantes. Por ejemplo, retribuir al personal sobre el terreno por entrevista realizada, en lugar de darles un salario, puede constituir un incentivo para que el personal persuada a los posibles participantes a participar en la investigación (OMS, 2011).

Es necesario que los investigadores observen con sensibilidad y tengan en cuenta las señales de disentimiento tanto verbal como de comportamiento. Los niños muy pequeños, como los bebés y los niños en etapa preverbal (Dalli y Stephenson, 2010), o bien los que presentan discapacidades físicas, pueden no ser capaces de salir por sí mismos de situaciones incómodas. Es posible que los niños con capacidad para verbalizar no puedan solicitar explícitamente retirarse de la investigación (Spriggs, 2010). Como ha señalado Clark (2005), escuchar a los niños es un proceso de comunicación activa que no se limita a la palabra hablada. Entre las señales de comportamiento que indican disentimiento pueden encontrarse: pasividad; falta de cooperación; irritabilidad; silencio; llanto o fruncimiento de los labios; miradas constantes hacia la puerta; falta de contacto visual con el investigador; e indicios de aburrimiento tales como múltiples bostezos (Keith-Spiegel, 1983). Los indicadores verbales de disentimiento por parte de niños pequeños pueden ser: "Quiero ir al baño"; "Estoy cansado"; "¿Cuándo termino?"; y responder repetidamente a las preguntas directas y apropiadas a su edad con un "No sé" (Keith-Spiegel, 1983). Incluso en los estudios en los que se aplica un solo cuestionario, los niños pueden indicar su disentimiento al no contestarlo de forma muy activa, dando respuestas obviamente irrelevantes, o no participando de nuevo si el estudio llegara a repetirse.

¿Se requiere siempre el consentimiento de los padres/adultos en la investigación con la participación de niños?

Las decisiones relativas a las prácticas éticas de la investigación se toman dentro de un contexto cultural, incluyendo las decisiones de las personas cuyo consentimiento se requiere (Bogolub y Thomas, 2005). Asimismo, los requisitos habituales para el consentimiento de los padres (o de otro adulto) reflejan interpretaciones y supuestos subyacentes acerca de los niños, la infancia, las relaciones entre el niño y los padres y las relaciones más amplias con la comunidad. En algunos países, las interpretaciones contextuales de la capacidad de los niños para dar su consentimiento informado se ven influidas por las conceptualizaciones de la infancia que confinan a los niños en la categoría de inmaduros y vulnerables. Este supuesto se revela particularmente cierto para los niños más pequeños. Por lo general, en estos contextos los niños no pueden ser abordados directamente, "su posicionamiento sociopolítico implica que los adultos deben dar su permiso" (Hood *et al.*, 1996, p. 126). En consecuencia, la investigación en jerarquías institucionales, tales como los establecimientos escolares, puede dar lugar a una tensión de índole ética en torno a la consideración de la capacidad del niño a actuar por sí mismo en contrapartida con la necesidad de obtener primero el consentimiento de la dirección escolar, los profesores, padres y otras autoridades adultas (Gallagher, 2010). A lo largo de diferentes contextos, es preciso velar por garantizar que el hecho de centrarse en la facultad individual de una persona para dar su consentimiento no lleve a pasar por alto el aspecto social de este consentimiento. En el entorno escolar, por ejemplo, es probable que la relación del niño con los padres, maestros y compañeros influya en el proceso de consentimiento (Gallagher, 2010).

Los adultos que desempeñan la función de custodios pueden regular el acceso de los niños a la investigación, sobre todo cuando los niños son considerados especialmente vulnerables, como los niños bajo cuidado institucional privados de su familia, y se recomienda a los investigadores establecer buenas relaciones con los adultos que se ocupan de su custodia (Bogolub y Thomas, 2005; Thomas y O'Kane, 1998). Asimismo, los investigadores que cuentan con la participación de niños más pequeños pueden verse confrontados con mayores exigencias para obtener el consentimiento de los padres que en el caso de niños de mayor edad, sobre todo si el tema de la investigación se considera delicado (por ejemplo, relacionado con la violencia contra los niños). En consecuencia, los padres y otros adultos juegan un papel importante en la restricción de las posibilidades de los investigadores de incluir las opiniones de los niños y en la limitación de la participación de los niños en la investigación (Powell *et al.*, 2011).

Los investigadores deben observar y tener en cuenta las señales de disentimiento tanto de comportamiento como verbales.

Las decisiones relativas a las prácticas éticas de la investigación se toman dentro de un contexto cultural, incluyendo las decisiones de las personas cuyo consentimiento se requiere.

Es preciso velar por garantizar que el hecho de centrarse en la facultad individual para dar su consentimiento no lleve a pasar por alto el aspecto social de este consentimiento.

Los padres y otros adultos desempeñan una función importante y positiva de protección de los niños, pero algunos pueden utilizar su poder para censurarlos y no siempre tienen presente su mejor interés.

Es de suma importancia reconocer que los padres y otros adultos responsables en tanto que custodios desempeñan una función importante y positiva de protección de los niños ante posibles daños. Sin embargo, también pueden utilizar su poder para censurar a los jóvenes (Masson, 2004), y en ocasiones no siempre tienen presente su mejor interés. Si bien la gran mayoría de los padres se preocupan profundamente y actúan en el interés de sus hijos, en algunos casos, el supuesto (generalmente presente a la hora de obtener el consentimiento de los padres) de que los padres siempre actúan en el mejor interés de sus hijos, puede simplemente no ser verdad. Los padres del niño pueden tener motivos para no querer que el niño participe en razón de sus propias preocupaciones o intereses. Los padres maltratadores, por ejemplo, no pueden dar su consentimiento para que su hijo participe en determinados estudios de investigación por temor a que el niño revele el maltrato y el investigador informe consiguientemente a las autoridades. El estudio de caso de Lucie Cluver, Franziska Meinck y Mark Boyes aborda los dilemas que se plantean a la realización de una investigación con niños y niñas afectados por el VIH y el SIDA en Sudáfrica en lo que respecta a la obtención del consentimiento informado cuando los tutores no estaban disponibles, no tenían la posibilidad o no deseaban dar su consentimiento.

Estudio de caso 16: El consentimiento de la persona responsable del niño con respecto a su participación en la investigación: ayudar y proteger a los más vulnerables, por Lucie Cluver, Franziska Meinck y Mark Boyes (véase la sección Estudios de caso, p. 150).

Los procedimientos de consentimiento pasivo, en el que los padres solamente tienen que hacer saber a los investigadores que no desean que su hijo participe, permite a los investigadores pasar por alto el requisito habitual del consentimiento de los padres, lo que permite que los niños participen y contribuyan en la investigación. Sin embargo, este es un ámbito conflictivo, sobre todo para los niños pequeños y las personas con dificultades para tomar decisiones. La ética de esta situación se ha discutido en relación con temas de investigación delicados, cuando existen mayores probabilidades de que se impida el acceso al niño (Powell *et al.*, 2012). Los comités de ética tienden a favorecer el consentimiento activo, o procedimientos de consentimiento “explícito”, que respete la privacidad de la persona y permita la autonomía, pero también tiene como efecto silenciar a los niños que dependen del consentimiento de otra persona para poder participar (Alderson, 1995).

Algunos investigadores consideran que el consentimiento de los padres, o de las personas que desempeñan esta función, debería ser la regla y no la excepción, y que los investigadores deberían tener que justificar en cada caso por qué el consentimiento no es necesario, pero no al revés. Entre los argumentos válidos para no obtener el consentimiento de los padres podría incluirse el riesgo de supresión de la información de los niños, o bien encontrarse en situaciones en las que resulta imposible o inadecuado (véase la siguiente sección).

¿Qué sucede si los investigadores no pueden obtener el consentimiento de los padres?

En determinados contextos, la ya de por sí compleja cuestión de la obtención del consentimiento informado de los padres o tutores se complica aún más debido a ciertos problemas prácticos. Estos problemas pueden incluir dificultades con la identificación y localización de los padres o representantes, las bajas tasas de alfabetización, la desconfianza a firmar documentos y la preocupación de que la firma de un formulario de consentimiento pueda implicar riesgos para los participantes o sus familias en determinados contextos (Abebe, 2009; Clacherty y Donald, 2007; Hutz y Koller, 1999).

En algunos contextos existen razones válidas para no obtener el consentimiento de los padres.

Emprender una investigación con la participación de niños no acompañados o huérfanos complica significativamente las dificultades relativas a la obtención del consentimiento. Las condiciones presentes en este caso pueden incluir situaciones de emergencia humanitaria, tales como la guerra civil, conflicto y mantenimiento de la paz, o desastres naturales. También puede incluir a los niños no acompañados que emigran para buscar refugio en respuesta a emergencias humanitarias, o por otras razones. En tales situaciones los niños son excepcionalmente vulnerables y la investigación puede estar motivada por imperativos políticos o de otro tipo que operan en virtud del tiempo, recursos y otras limitaciones. Por lo tanto, en ausencia del apoyo de los padres y de interés por el bienestar de sus hijos, es de suma importancia que el factor que prime en la decisión de participación de los niños en la investigación sea el interés superior del niño e incluir la participación de los defensores de los derechos del niño en el proceso de consentimiento.

Por lo general, están presentes cuidadores o tutores legales que, de conformidad con las leyes nacionales en vigor, pueden tener la misma responsabilidad y poderes que los padres. En algunos casos, el Estado puede desempeñar una determinada función en cuanto a la responsabilidad de los niños, la cual debe respetarse. Con este fin, algunas pautas éticas establecen un orden descendente de personas de las que debe obtenerse el consentimiento requerido, o la negativa a participar. Por ejemplo, las directrices elaboradas por el Consejo de Investigación de Ciencias Humanas de Sudáfrica (2010) sobre este tema: *Informed consent guidelines re minors (including orphans and vulnerable children (OVC)) and parental substitutes*, propone el siguiente orden: los padres; tutor; padres de crianza (según orden del Tribunal para la Infancia); responsable de su atención y cuidado (en virtud de la Ley de la Infancia). Si el niño es a su vez el cabeza de familia del hogar, el consentimiento debe obtenerse entonces de una persona responsable (en virtud de la Ley de la Infancia s137), o de un adulto de confianza designado por el menor de edad. Este adulto puede ser un trabajador social, trabajador comunitario o profesor, aunque sin limitarse a estas personas.

¿Qué medidas es preciso tomar si es improcedente o imposible obtener el consentimiento de los padres para la participación de los niños?

Existen situaciones en las que puede resultar improcedente o imposible obtener el consentimiento de los padres, por ejemplo, cuando los niños son “fugitivos” y están privados de hogar (Meade y Slesnick, 2002), viven en la calle (Richter, Groft y Prinsloo, 2007; Vakaoti, 2009), o son menores emancipados (King y Kramer, 2008)^{xviii}. Esta situación reviste particular interés cuando los niños cuya participación interesa en la investigación tienen mayor edad, por ejemplo, los jóvenes de más de 15 años de edad. Algunos investigadores también sostienen que no es apropiado pedir el consentimiento de los padres en ciertos contextos, tales como los estudios sobre temas de investigación delicados que requieren confidencialidad y privacidad para la protección de los jóvenes participantes. Esta situación se presenta, por ejemplo, en los estudios relativos a la sexualidad (Valentine, Butler y Skelton, 2001) o el uso de drogas (Langhinrichsen-Rohling, Arata, O’Brien, Bowers y Kilbert, 2006). Obtener el consentimiento plantea desafíos particulares cuando se pretende llevar a cabo en poblaciones jóvenes ocultas para que participen en la investigación. En tales contextos, el que otras personas se enteren de la participación de estos jóvenes en la investigación puede representar una violación de su privacidad y/o una amenaza grave y potencialmente peligrosa para ellos. Así, existen pocas probabilidades de que el joven responda a los métodos habituales (y relativamente públicos) encaminados a obtener su consentimiento.

^{xviii} En algunos países o Estados la normativa permite que los menores se emancipen legalmente y sean considerados adultos para los efectos legales, por ejemplo, a través del matrimonio o en base a la petición del menor o de los padres del menor (King y Kramer, 2008).

En ausencia del apoyo de los padres, la participación de los niños en la investigación debe guiarse por el interés superior del niño e incluir la participación de los defensores de los derechos del niño en el proceso de consentimiento.

No revelar la información, o encubrir la investigación, desafía los principios éticos de respeto, justicia y honestidad.

¿Es ético ocultar o disfrazar el propósito de la investigación?

Cabe preguntarse, desde el punto de vista ético, en qué medida está permitido (en caso de estarlo) ocultar o disfrazar aspectos del propósito de la investigación. Puede existir una tensión inherente entre el deseo de los investigadores de asegurar que los participantes en la investigación estén plenamente informados, y den su consentimiento libremente, y el deseo de conseguir la participación más amplia posible en su investigación (Hill, 2005). Esta tensión surge cuando se prevé que la divulgación completa de la información se limitará al número de personas que estén dispuestas a participar. Algunos investigadores sostienen que la limitación de la información no es aceptable a los efectos de aumentar el número de niños captados y que solamente puede aceptarse cuando existe un buen motivo para ello: por ejemplo, cuando dar a conocer la información pueda poner a los niños en riesgo de un daño potencial; la investigación implique solamente un reducido nivel de riesgo para los participantes; los beneficios potenciales justifiquen la divulgación limitada así como el posible riesgo que implica dar su confianza a la investigación y a los investigadores; por último, que el alcance preciso de la divulgación limitada se defina y enuncie (Spriggs, 2010). No revelar la información, o encubrir la investigación, desafía los principios éticos de respeto, justicia y honestidad. Existe un considerable debate ético sobre si el engaño de los participantes puede llegar a estar plenamente justificado (H. Fossheim, comunicación personal, 14 de diciembre de 2011).

La naturaleza y uso de engaños o artificios en la investigación pueden variar en función del tema de estudio, la metodología y el paradigma de la investigación. Por ejemplo, en las observaciones naturales, el hecho de que los participantes conozcan los comportamientos específicos que se están registrando (tales como comportamientos altruistas, compartir los juguetes o ayudar a otro niño), puede alterar el comportamiento mostrado por los participantes y, por lo tanto, reducir la validez de las conclusiones del estudio. Del mismo modo, en algunos experimentos, si los participantes conocen la pregunta del estudio o el propósito de la investigación, las condiciones experimentales y la forma de interpretar las variables de los resultados, puede modificar sus respuestas y reducir potencialmente la validez y los beneficios de los resultados.

Por ejemplo, en investigaciones que requieren mediciones repetitivas en las que los participantes afrontan todas las condiciones del experimento, el hecho de conocer estas condiciones podría dar lugar a la manipulación de las respuestas, provocando así un sesgo en la respuesta y datos inexactos. Los investigadores que están contemplando el uso de cualquier grado de engaño o artificio han de considerar cuidadosamente la tensión existente entre el hecho de dar el consentimiento informado, además de minimizar el daño, y la obtención de resultados válidos con posibles efectos beneficiosos. Esta reflexión ha de hacerse dentro de un contexto de respeto a la dignidad y a los derechos de los niños participantes. Prever procedimientos de intercambio de información es de vital importancia para toda la investigación, pero especialmente en caso de utilizar cualquier tipo de artificio. Los investigadores deben explicar exhaustivamente a los niños el propósito y el procedimiento del estudio, los riesgos que implica y los beneficios esperados de una forma adaptada a su edad y competencias. Asimismo, los investigadores necesitan proporcionar respuestas adecuadas a la edad y competencias de los niños a las preguntas que éstos formulen antes, durante y después de su participación, además de proporcionales apoyo ante todo problema que pueda surgir.

Los procedimientos de intercambio de información son de vital importancia para toda la investigación, pero especialmente si se utiliza cualquier tipo de artificio.

¿Qué significa utilizar para los fines de la investigación la información proporcionada por los niños sin su consentimiento?

Existe la posibilidad de obtener una cantidad importante de conocimientos significativos e importantes sobre los niños y sus vidas sin

su participación directa, por ejemplo, mediante el análisis de los registros y otra información estadística. Sin embargo, acceder, o tener un acceso privilegiado, a determinada información sobre los niños proporcionada con fines distintos a los de la investigación plantea a los investigadores importantes problemas de orden ético. Estos problemas podrían adquirir mayor dimensión en caso de que la organización que lleva estos registros sea extremadamente especializada y fácil de identificar. Por ejemplo, un médico que trabaja en un servicio terapéutico infantil podría desear llevar a cabo una investigación sobre la base de los historiales de los niños, o los investigadores pueden desear utilizar la información proporcionada por los niños a través de las líneas telefónicas de ayuda al niño. Esta posibilidad plantea la cuestión de saber si es ético utilizar tal información, quizás para sensibilizar acerca de los problemas que afectan a los niños, sin haber pedido a los niños que proporcionaron dicha información su permiso para hacerlo. Siendo realistas, es posible que no sea factible pedir a un niño que está sufriendo y atraviesa una crisis si el servicio al que llama podría utilizar posteriormente su caso en actividades de sensibilización o para propiciar el cambio. Una opción que se presenta a los investigadores, sin obtener el consentimiento de los niños, es tratar de convertir estos casos en viñetas anónimas. Sin embargo, es posible que los propios niños tengan la impresión de que su experiencia, revelada en forma confidencial, se utiliza para influir en los demás o con fines publicitarios.

El deseo de los investigadores de utilizar la información proporcionada por los niños sin haberles pedido su autorización plantea un problema de orden ético.

¿QUÉ ORIENTACIÓN PUEDE APORTAR LA CNUDN EN RELACIÓN CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

- Los niños tienen derecho a ver, recibir y divulgar información; tienen el derecho de saber de qué se trata la investigación y lo que implica. Los adultos tienen la responsabilidad de garantizar que la información tenga sentido para los niños y que la investigación no implique un daño para ellos (Artículo 13).
- Los niños tienen derecho a dar su opinión acerca de la investigación y la participación, y los adultos a escuchar y tomar en serio las opiniones del niño (Artículo 12).
- Los niños tienen derecho a enterarse y a compartir lo que piensan con los demás, ya sea mediante la palabra, dibujos, escritura o de cualquier otra manera, a menos que dañe u ofenda a otras personas (Artículo 13).
- Los niños deben ser conscientes de sus derechos en lo que se refiere a la investigación. Los investigadores también deben conocer estos derechos y ayudar a los niños a conocerlos (Artículo 42).

PREGUNTAS CLAVE

¿A qué otras personas es necesario consultar para que los niños participen en el estudio?

- ¿Con qué adultos, si los hubiere, es necesario entrevistarse en la familia o en la comunidad local con el fin de entender las necesidades y derechos de los niños participantes?
- ¿De quién se requiere consentimiento para que los niños participen?
- ¿Qué información es necesario proporcionarles?

¿Qué información necesitan los niños para estar de acuerdo en participar?

- ¿Qué información necesitan los niños para que puedan reflexionar sobre la posibilidad de dar su consentimiento?
- ¿Cómo va a saberse cuál es la información que necesitan los niños?
- ¿Cómo va a hablarse a los niños del estudio?
- ¿Qué procedimientos se han establecido para evitar que los niños se sientan forzados a participar?
- ¿Qué información adicional necesitan los niños (en proyectos longitudinales a largo plazo) a medida que el estudio progrese a fin de que puedan reflexionar sobre su consentimiento continuo, y en qué etapas?

¿Qué forma debe adoptar la información proporcionada a los niños?

- ¿Va a proporcionarse información por escrito a los niños? En caso afirmativo, ¿por qué?
- Si no se proporciona información por escrito, ¿cómo va a transmitir la información? ¿Por qué ha elegido este método?
- ¿Se ha designado una persona a la que el niño (y/o los padres) pueda dirigirse en caso de tener cualquier tipo de pregunta o preocupación (ahora y en el futuro)?

¿Necesitan los niños un apoyo adicional para aportar su contribución?

- ¿Cómo van a identificarse las necesidades especiales de cada niño?
- ¿Cómo va a responderse a estas necesidades?

¿Cómo va a evaluarse la competencia de los niños para dar su consentimiento?

- ¿Cómo va a asegurarse que los niños entiendan qué es el consentimiento? ¿Qué apoyo va a darse a los niños para que comprendan y sopesen los riesgos?
- ¿Cómo va a asegurarse que los niños son capaces de retirarse sin consecuencias negativas?
- ¿Cómo va a asegurarse que los niños comprendan que pueden retirar su consentimiento en cualquier momento sin ningún tipo de sanción o castigo?
- ¿Cómo va a prevenirse la obtención del consentimiento informado de los niños o a hacerse posible su desacuerdo en las diferentes etapas de los proyectos a largo plazo?

