

## Consideraciones acerca del consentimiento informado en investigaciones psicológicas con niños

*Vanesa Hernández Salazar, María Rulli, Daiana Nieves y Josefina Pereyra*

vanesahernandezsalazar@yahoo.com.ar

Facultad de Psicología | UNLP

### Resumen

Este trabajo se realiza en el marco del proyecto “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES PSICOLÓGICAS CON NIÑOS. CONSIDERACIONES ÉTICO-NORMATIVAS” (1), cuyo objetivo principal consiste en analizar la especificidad que adquiere el consentimiento informado (CI) cuando se trata de población infantil; ello teniendo en cuenta que las investigaciones con niños se han incrementado fuertemente desde la Convención Internacional sobre los derechos del niño (ONU, 1989) y su Observación N° 12 (ONU, 2009). En tal sentido -y considerando que el CI tiene como propósito respetar el derecho de la autonomía del sujeto involucrado, informarle sobre el estudio y comunicar sobre posibles riesgos y/o beneficios- realizamos una búsqueda bibliográfica relativa a la especificidad que adopta el consentimiento informado en la investigación con niños en general y en la investigación psicológica con niños en particular. El análisis está centrado en las características que la información plasmada en el CI debe poseer y se indaga en aspectos tales como: qué contenidos deben estar presentes y de qué manera transmitirlos, en qué momento del proceso debe hacerse, qué modalidad será más conveniente y cómo asegurarse que la información ha sido comprendida, entre otros.

Palabras clave: consentimiento informado; investigación-psicológica; niños; derecho

## Introducción

A partir de los cambios sociales e históricos que se han desarrollado a mediados del siglo XX, junto con la consolidación de la doctrina de los Derechos Humanos, los niños y las niñas comenzaron a ser considerados como sujetos de derecho plenos. También se elaboraron documentos al respecto, ratificados por varios países y reconocidos en todos los ámbitos institucionales (Sánchez Vazquez, 2007; Sánchez Vazquez & Borzi, 2014).

Entre estos documentos, se encuentran la Convención Internacional sobre los Derechos del niño (ONU, 1989) y su Observación N° 12 (ONU, 2009), donde se plantea el derecho del niño a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afecten y a ser escuchado en todo procedimiento judicial o administrativo que lo involucre. En algunas áreas de la investigación en Ciencias Sociales, comenzaron a tenerse en cuenta las opiniones y perspectivas de los niños y adolescentes, especialmente en temáticas que los incumben de modo directo (Morrow, 2002; Barreto, 2011; Halsey y otros, 2006; Alexander & Moore, 2012).

En tal sentido, y en consonancia con lo expresado en otros trabajos (Sánchez Vazquez & Borzi, 2014; Borzi y otros, 2013; Borzi y otros, 2014), pensamos que en el campo de las investigaciones psicológicas con niños se han originado nuevos y numerosos desafíos prácticos e interrogantes éticos, los cuales requieren ser puestos en consideración.

## Objetivos

El objetivo principal de este trabajo es realizar un análisis sobre las características que debe poseer la información plasmada en el consentimiento informado (CI), en función de las singularidades de los sujetos. Teniendo en cuenta que tiene como propósito respetar el derecho de la autonomía del sujeto involucrado, hacerle saber sobre el estudio y sobre posibles riesgos y/o beneficios, realizamos una revisión bibliográfica para sistematizar la información relativa a:

- la especificidad que adopta el CI en la investigación con niños en general y en particular;
- la importancia en la consideración del consentimiento y/o asentimiento del niño en prácticas investigativas que los involucran, así como el conocimiento que el psicólogo investigador ha de tener respecto de estos aspectos éticos;
- las características que la información plasmada debe poseer en función de las singularidades de los sujetos.

En cuanto a la información a transmitir por parte del investigador, indagamos:

- qué contenidos deben estar presentes y de qué manera ser transmitidos al sujeto para que dé su CI;
- en qué momento del proceso debe hacerse;
- qué modalidad es más conveniente (oral o escrita);
- cómo asegurarse que la información ha sido comprendida.

Específicamente, el interrogante que orienta esta revisión es: ¿Cómo dar cuenta, en el caso de las investigaciones con niños, que la información ha sido comprendida completamente y que el consentimiento ha sido dado de manera voluntaria?

### **Algunas referencias acerca del consentimiento informado**

En general, se define al CI como un proceso comunicacional, que vincula dos propósitos complementarios: por un lado, se trata de una manera de proteger la dignidad y los derechos de los sujetos que participan en investigaciones científicas y, por otro, se asegura que los científicos desarrollen sus investigaciones en un marco ético de conducta (Alby y otros, 2014).

Tal como plantea Fabio Garzón Díaz (2009), es un proceso que se da entre dos personas autónomas de forma permanente en el transcurso de una investigación. No es un hecho puntual y acabado, por lo tanto, consiste en un proceso dialogado de intercambio al que se debe poder volver en distintas instancias de la investigación. No se reduce a un procedimiento meramente jurídico, debe ser en primer lugar una obligación ética. Así, el consentimiento será válido si cumple con los siguientes requisitos: que sea informado, comprendido por el sujeto, competente a nivel legal y voluntario (Collado Madruga y otros, 2006).

Para Jeffrey Barnett (2007) el CI es un proceso compartido de toma de decisión, en el que el profesional comunica información suficiente a otro individuo de manera que él o ella tome una decisión informada acerca de la participación en la relación profesional.

Investigaciones sobre el consentimiento informado en el campo de la salud (Baker & Taub en Mann, 1994) han demostrado que los formularios más largos -que intentan describir el procedimiento completo- suelen ser menos comprendidos que aquellos más cortos. Gran parte de los sujetos que firmaron el CI para una resonancia magnética, por ejemplo, lo hicieron sin entender ciertos aspectos importantes del estudio. Los sujetos respondieron

sólo el sesenta por ciento de las preguntas específicas sobre información crucial para decidir si querían participar en el experimento.

### **Consideraciones para la elaboración y constitución del CI**

Teniendo en cuenta lo señalado en el apartado anterior, resulta indispensable analizar cuáles son las características que debe tener un formulario de CI para que los sujetos puedan comprender qué es aquello que se les está intentando comunicar.

A la hora de presentarlo, se les debe explicar a los sujetos qué implica el estudio, cuáles son sus objetivos y los beneficios de participar en él, como así también los posibles riesgos al hacerlo.

Siguiendo a Mann (2004) y considerando que un formulario de CI sólo es considerado válido si fue entendido, es fundamental que sea transmitido en un lenguaje sencillo para que los sujetos puedan decidir si quieren (o no) participar de determinado experimento o investigación. Para esto, es necesario que el formulario sea lo más corto y conciso posible ya que los más largos, que intentan describir el procedimiento completo, suelen ser menos comprendidos que aquellos acotados. Sin embargo, a pesar de no saberse si los sujetos comprenden o no los formularios de CI, los investigadores continúan agregándole cada vez más información. De hecho, el lenguaje casi legal que suele utilizarse, hace que los sujetos sientan que han perdido su derecho a demandar a los investigadores o que firmaron un documento legal que sólo sirve para protegerlos.

Por otra parte, es muy importante tener en consideración la edad, la voluntad y la curiosidad del sujeto, su nivel educativo y la complejidad del estudio. El consentimiento informado debe realizarse por medio de un diálogo válido, el cual posibilite el ejercicio intersubjetivo de la autonomía de todos los involucrados en el proceso que acompaña la toma de decisiones. Si lo que se pretende es proteger al sujeto de investigación, hay que tener en cuenta estos aspectos garantizando no sólo el respeto de sus derechos sino también la beneficencia que debe guiar las acciones de los investigadores (La Rocca y otros, 2005). Por ello, es menester que los psicólogos involucrados en trabajos de investigación pensados para interactuar con niños, se comprometan a explicar y especificar la temática y el interés manifiesto a los participantes involucrados. Del mismo modo, es importante resaltar que los sujetos en cuestión deben tener la certeza de poder decidir ser incluidos o no en ella, tanto en los inicios como en el desarrollo, tomando a consideración las consecuencias que ello pueda acarrear. Asimismo, los profesionales intervinientes deberán

explicitar los factores relevantes que podrían influir en su decisión de ser partícipes de la investigación considerada.

Otro aspecto relevante, es no desconocer el eje central alrededor del cual debe entenderse el CI, destacando que su objeto fundamental se basa en la interacción constante entre los investigadores y los sujetos y no en necesidades de índole burocrático basada en la intención de obtener protección legal. En este sentido, es necesario distinguir y señalar a la ética profesional como aporte y soporte imprescindible para entender tal proceso, destacando como elemento principal el lugar privilegiado otorgado al otro en cuestión. Por lo tanto, confundir estos aspectos minimizan el real alcance del entendimiento del CI desde esta perspectiva, centrada principalmente -como ha sido mencionado- en la interacción entre sujetos e investigadores, destacando la preocupación por el otro desde una dimensión ética.

### **Discusión y conclusiones**

En líneas generales, en la bibliografía revisada hay acuerdo en la importancia de no exagerar en la información suministrada y en considerar que el CI no es una simple instancia legal, sino que hay que poder volver a él en distintos momentos de la investigación, así como darlo de modo verbal y por escrito. Una buena alternativa para constatar si los sujetos comprendieron lo informado, es pedirle que lo explique con sus propias palabras.

A ello, puede agregarse la importancia de que los psicólogos seamos abiertos y honestos con las variadas situaciones que se puedan presentar durante el proceso, que seamos consistentes con nuestros códigos de ética, apelando al buen juicio y formación del psicólogo.

Wise (2007) plantea que, aunque muy pocos psicólogos cuestionan la relevancia del CI, es un deber ético muy difícil de implementar. La autora propone un cambio a nivel de la terminología ya que “consentimiento informado” proviene del latín y significa “sentir con” y “causar una idea en alguien” y habla de las nociones de decisión y elección, en tanto sugieren un papel más activo por parte de quien da dicho consentimiento. Otro aporte interesante que menciona la autora, es preguntarnos qué quisiéramos nosotros saber o preguntar si tuviéramos que estar en el lugar del sujeto, así como tomarnos más tiempo con aquellos individuos que más lo necesiten.

Para finalizar, debe decirse que consideramos que el CI no se limita a ser una condición

legal, sino que constituye un proceso que propicia la participación activa por parte del sujeto, quien debe poder comprender plenamente los riesgos y beneficios de su participación en la investigación. En toda la bibliografía analizada, se destaca la importancia de darle a los sujetos participantes -de acuerdo a la edad y nivel educativo- herramientas para que puedan tomar la decisión de participar explicando detalladamente los pros y contras, en pos de asegurar los principios del CI. Es nuestra responsabilidad como investigadores identificar formas adecuadas de proveer información de modo acorde a la edad y características de los sujetos que participen en la investigación, así como constatar que la información haya sido comprendida.

#### Notas

1) Proyecto Promocional de Investigación y Desarrollo (Código No PPID/S001), dirigido por la Lic. Soni Borzi y acreditado por la Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECYT) de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP).

#### Referencias bibliográficas

Alby, F.; Zucchermaglio, C. y Fatigante, M. (2014). "Beyond the written words of informed consent: What participants would like to know about research". En *Nordic Psychology*, 66 (2), pp. 71-93.

Alexander, L. y Moore, M. (2012). *Deontological Ethics*. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. [en línea] Recuperado de <<https://goo.gl/08wHI6>>

Barnett, J.; Wise, E. H.; Johnson-Greene, D. y Bucky, S. F. (2007). "Informed Consent: Too Much of a Good Thing or Not Enough? Professional". En *Psychology: Research and Practice*, Vol. 38 (2), pp. 179-186.

Barreto, M. (2011). "Consideraciones ético-metodológicas para la investigación en educación inicial". En *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 2 (9), pp. 635-648.

Borzi, S.; Peralta, L. y Soloaga Piatti, N. (2013). "La inclusión de los niños en investigación y la responsabilidad del psicólogo". Memorias del *IV Congreso Internacional de Investigación de la Facultad de Psicología (UNLP)*, Tomo I. La Plata: Fac. de Psicología, UNLP.

Borzi, S.; Peralta, L.; Yacuzzi, L. y Cabra, M. (2014). "Consentimiento informado en

investigaciones psicológicas con niños: antecedentes y normas éticas”. *Memorias del VI Congreso Internacional de investigación y práctica profesional en Psicología, XXI Jornadas de Investigación, 10mo Encuentro de Investigadores en Psicología del Mercosur*, Tomo 4. Buenos Aires: Facultad de Psicología, UBA.

Collado Madruga, A.; González Sánchez, Y.; Odales Ibarra, R. y Acosta Quintana, L. (2006). *El consentimiento informado: un derecho de la niñez* [en línea] Recuperado de <<https://goo.gl/PdjTzt>>

Fagan, T. K., y Wise, P. S. (2007). *School psychology: Past, present and future*. Bethesda, MD: National Association of School Psychologists.

Garzón Díaz, F. (2009). “Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable”. En *Revista Latinoamericana de Psicología*, 9 (2), pp. 8-27.

Halsey, K., Murfield, J., Harland, J.L. y Lord, P. (2006). *The Voice of Young People: an Engine for Improvement? Scoping the Evidence*. London: CfBT Education Trust [en línea] Recuperado de <<https://goo.gl/3E9BzQ>>

La Rocca, S.; Martínez, G.; Rascio, A. y Bajardi, M. (2005). “La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables”. *Acta bioethica*, 11 (2), pp. 169-181 [en línea] Recuperado de <<https://goo.gl/quS00Z>>

Mann, T. (1994). “Informed Consent for Psychological Research: Do subjects comprehend consent forms and understand their legal rights?” En *Psychological Science*, 5, pp. 140-143.

Morrow, V. (2002). *The ethics of social research with children and young people-and overview*. [en línea] Recuperado de <<https://goo.gl/p4zUfT>>

Organización de Naciones Unidas (1989). *Convención de los Derechos del Niño* [en línea] Recuperado de <[www2.ohchr.org/spanish/law/](http://www2.ohchr.org/spanish/law/)>

\_\_\_\_\_ (2009). *Observación N° 12: El derecho del niño a ser escuchado*. [en línea] Recuperado de <[www2.ohchr.org/spanish/law/](http://www2.ohchr.org/spanish/law/)>

Sánchez Vázquez, M. J. (2007). “Ética e infancia: el niño como sujeto moral”. *Fundamentos en Humanidades*, VIII (15), pp. 179-192.

Sánchez Vazquez, M. J. y Borzi, S. (2014). “Responsabilidad del psicólogo en investigación con participantes vulnerables. El caso de los niños y las niñas”. En *Revista de Psicología. Segunda Época. Vol. 14*, pp. 90-108.