Informed assent in research with minors: proposal for minimum requirements

Grace Revelo Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.

The purpose of this paper is to identify the minimum requirements for informed assent in research. A review of the literature and assent forms available on the websites of Ethics Committees from some Latin American universities was conducted, and a proposal for minimum elements for informed assent in research is provided. This work aims to contribute to designing standardized procedures that respect the rights of children and adolescents, promoting their active and voluntary participation in research projects, and highlighting the importance of forms adapted to their cognitive and cultural capacities.

Palabras clave: Ética; Niños; Adolescentes; Investigación.

Abstract

The purpose of this paper is to identify the minimum requirements for informed assent in research. A review of the literature and assent forms available on the websites of Ethics Committees from some Latin American universities was conducted, and a proposal for minimum elements for informed assent in research is provided. This work aims to contribute to designing standardized procedures that respect the rights of children and adolescents, promoting their active and voluntary participation in research projects, and highlighting the importance of forms adapted to their cognitive and cultural capacities.

Keywords: Ethics; Children; Teenagers; Research.

Introducción

El asentimiento informado se entiende como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones (Pinto & Gulfo, 2013). El valor moral del asentimiento informado se basa en el respeto de la autonomía de los niños, niñas y adolescentes (NNA). Este respeto radica en el reconocimiento de que los seres humanos son personas y no meros objetos. Cuando un niño tiene alguna preferencia respecto de su propio cuerpo, esta debería ser respetada. Si se dejan de lado las preferencias de los NNA y se omite alguna objeción del menor de edad, se genera un daño moral (Wasserman et al., 2019).

El consentimiento y el asentimiento no son términos equivalentes. El consentimiento se refiere a una autorización formal otorgada por una persona que ha sido informada adecuadamente y posee la capacidad legal para decidir sobre su participación en una investigación. En cambio, el asentimiento también representa una forma de permiso, pero es otorgado por alguien que no tiene capacidad legal para consentir por sí mismo. Por ello, su participación debe ir acompañada del consentimiento de una persona legalmente responsable, como los padres o representantes legales en el caso de los menores de edad. En línea con lo señalado en la *Declaración de Helsinki*, cuando una persona legalmente incompetente —por ejemplo, un menor de edad— es capaz de expresar su conformidad para participar en una investigación, el investigador tiene la obligación de obtener dicho asentimiento (Boceta et al., 2021).

El 20 de noviembre de 1989, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la *Convención*

sobre los Derechos del Niño (CDN), la cual establece como principio fundamental la promoción de la participación de los NNA, así como su derecho a ser escuchados y a que sus opiniones sean debidamente consideradas. Krappmann (2010) reconoce que el niño es un ser humano con derecho a ser respetado como individuo único, con una perspectiva propia e intenciones personales, por los demás seres humanos y también por el Estado, sus instituciones y otras organizaciones. Asimismo, el autor señala que la Convención deja de lado las perspectivas conservadoras que consideraban a los niños como incompetentes, carentes de sentido de responsabilidad y en situación de vulnerabilidad.

El artículo 12 de la *Convención sobre los Derechos del Niño* estipula que:

1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afecten, teniéndose en cuenta las opiniones del niño en función de su edad y madurez.

2. Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que lo afecte, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia [UNICEF], 2006, pp. 13–14).

El derecho a ser escuchado implica que el niño debe estar debidamente informado sobre el asunto respecto del cual se espera su opinión. Se le debe informar sobre el impacto que su opinión puede tener en el resultado y sobre las posibles consecuencias. Asimismo, el niño tiene derecho a dar su asentimiento al recibir una terapia para curar, aliviar o prevenir enfermedades en condiciones específicas (Krappmann, 2010).

En ese sentido, el presente trabajo tiene como objetivo identificar los requisitos mínimos, desde una perspectiva ética, para el asentimiento informado de niños, niñas y adolescentes en investigaciones. Se consideran mínimos aquellos elementos esenciales que garantizan un equilibrio entre el respeto por la autonomía del menor y las exigencias éticas y legales de la investigación. Desde una perspectiva legal, los requisitos mínimos se alinean con tratados internacionales, como la *Convención sobre los Derechos del Niño*. Desde una perspectiva ética, se apoyan en principios como la beneficencia y la justicia. En términos prácticos, se busca garantizar que los formularios de asentimiento sean comprensibles, estén adaptados a la edad de los menores y diseñados para promover la participación informada en el proceso de investigación. Los requerimientos mínimos se establecieron a partir del análisis de la literatura y de los formatos de asentimiento informado disponibles en las páginas web de los comités de ética de investigación (CEI) de diversas universidades latinoamericanas.

Para ello, se llevó a cabo una revisión de la literatura sobre asentimiento informado en investigaciones con menores de edad. Los criterios de selección incluyeron artículos académicos revisados por pares y normativas éticas publicadas por organizaciones internacionales. Se priorizaron estudios y documentos publicados en los últimos cinco años en las bases de datos PubMed, Scopus y SciELO. Los términos de búsqueda utilizados fueron Informed Consent by Minors OR Consent Forms OR Informed Consent AND Minors OR Child* AND Research.

Asentimiento informado para investigación

Las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos* recomiendan que, antes de iniciar una investigación en la que participen niños, niñas y adolescentes, el investigador y el CEI deberán asegurarse de que “se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del menor conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez” (Organización Panamericana de la Salud & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2017, p. 73). El asentimiento debe obtenerse cuando el menor tenga la capacidad de comprender la

investigación y debe complementarse con el consentimiento informado de los padres o representantes legales, quienes autorizan formalmente la participación del menor en el estudio.

Una revisión integrativa que analizó los factores relacionados con el proceso de asentimiento informado, buscando artículos científicos de investigaciones primarias cualitativas y cuantitativas enfocadas en el asentimiento en personas menores de 18 años, publicados en las bases de datos Web of Science, PubMed, CUIDEN y CINAHL entre 2014 y 2023, encontró que no existe un consenso en cuanto a la definición del asentimiento informado y la edad mínima para su obtención. Sin embargo, existen factores que deben considerarse y adaptarse por medio de técnicas innovadoras acordes con las particularidades de los NNA. Entre los factores se encuentran los siguientes: los NNA deben tener en claro que el permiso del tutor es imprescindible para participar en una investigación; el asentimiento informado debe contener textos breves; su extensión no debe superar las cinco páginas; se debe emplear un lenguaje sencillo y adecuado para la edad; la redacción debe ser coloquial y accesible para los NNA, y la letra debe ser de tamaño grande. Con relación al formato, los adolescentes prefieren un documento escrito atractivo e interactivo, como las historietas; por otro lado, los niños prefieren cómics o videos adaptados a su edad (Vega et al., 2024).

Un aspecto fundamental durante el proceso de obtención del asentimiento informado en menores de edad consiste en reconocer el lenguaje no verbal. Por ello, se recomienda que el investigador genere un ambiente de confianza y solicite el asentimiento de manera individual, considerando las características, dudas y expectativas de cada participante. Asimismo, los investigadores deben mostrarse comprensivos, respetuosos e interesados en los participantes, transmitiendo una genuina disposición para aclarar sus dudas, de modo que puedan decidir libremente si aceptan o no participar en la investigación (Vega et al., 2024).

Una investigación que incluyó entrevistas y encuestas a menores de edad participantes en estudios de intervención y observacionales realizados en el Boston Children’s Hospital halló que estos prefieren asumir un papel más activo en la toma de decisiones sobre su participación en una investigación o, en todo caso, que dicha decisión sea compartida con sus padres. Este hallazgo se sustenta en que los menores prefieren que sus decisiones sean tomadas en cuenta, ya que la investigación se desarrolla sobre su propio cuerpo (Paquette et al., 2020).

Otra investigación, en la que se entrevistó a NNA de entre 6 y 18 años sometidos a quimioterapia en un hospital de Río de Janeiro (Brasil), evidenció que los participantes de 6 a 12 años prefieren estar acompañados por una persona responsable y se sienten motivados a firmar el documento de asentimiento, lo que demuestra satisfacción por participar en la decisión de incorporarse al estudio. Por otro lado, los participantes de entre 13 y 18 años manifestaron su preferencia por llevar el formulario a casa y devolverlo firmado posteriormente. Asimismo, suelen expresar su asentimiento mediante gestos. En cuanto a la formulación de preguntas sobre la investigación, el grupo de menor edad las realizó el mismo día de la explicación, mientras que los adolescentes las plantearon en una reunión posterior. La información relacionada con la aleatorización requirió varias explicaciones, ya que algunos niños no comprendían la existencia de dos grupos (da Silva Varejão et al., 2022).

Lambert y Glacken (2011) describieron sus experiencias teóricas y prácticas en el proceso de obtención del asentimiento informado de niños para un estudio de investigación cualitativo no terapéutico. A partir de ello, propusieron los siguientes elementos del asentimiento informado infantil: la evaluación de la capacidad y disposición del niño para asentir; el establecimiento de una relación con él; la provisión de información verbal y escrita adecuada y comprensible; la identificación de señales de rechazo, sutiles u obvias, asegurándose de que no sea presionado; la evaluación de la comprensión del niño mediante preguntas y retroalimentación; el establecimiento de una negociación continua en el proceso de asentimiento; y la asignación de tiempo suficiente para que el niño reflexione sobre su participación o no en la investigación. Estos aspectos son fundamentales para validar el proceso de obtención del asentimiento, por lo que se recomienda que

dicho proceso sea supervisado o auditado por un CEI, con el fin de verificar que el asentimiento refleje de manera genuina la voluntad del niño.

Una revisión de alcance que exploró los problemas éticos en la recopilación de datos digitales en investigaciones con menores recomienda tratar el consentimiento como un proceso provisional y continuo, en el que se evalúe la voluntariedad del menor en cada interacción y se le recuerde su derecho a retirar su participación en cualquier momento. Asimismo, es fundamental mantener un diálogo abierto con los menores a lo largo del proceso de investigación para evaluar sus percepciones y su nivel de comprensión respecto del estudio y del uso de sus datos. También se recomienda emplear métodos multimodales para comunicar la información de la investigación, tales como videos digitales, interfaces táctiles y presentaciones interactivas, con el fin de hacer el proceso más inclusivo y comprensible para los menores (Facca et al., 2020). Por otra parte, si el asentimiento se obtiene de forma verbal, se sugiere que este sea grabado por el investigador (Vega et al., 2024).

Asimismo, otro estudio desarrolló un formulario de asentimiento informado adaptable para investigaciones sobre enfermedades raras. El desarrollo del material contó con la participación de menores de edad, quienes sugirieron la inclusión de un glosario para explicar determinados términos, elementos interactivos, diagramas adaptados a los niños, diagramas o imágenes que expliquen el flujo de los datos personales y la publicación de resúmenes con los resultados obtenidos a partir de los datos de pacientes pediátricos (Landi et al., 2024).

E lementos comunes y divergentes de los formatos de asentimiento informado

Las normativas que regulan el asentimiento informado en América Latina presentan variaciones significativas entre los distintos países, lo que evidencia desafíos en su armonización y aplicación. En Argentina, la Resolución 1480/2011 (2011), que aprueba la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, establece que “el CEI deberá determinar la edad a partir de la cual se requerirá el asentimiento del menor, en función de las características de cada estudio” (párr. 94). Si bien no se especifica la información mínima que debe proporcionarse al menor, se reconoce la necesidad de respetar la “objeción deliberada” del niño ante procedimientos de investigación. En contraste, la Ley N.° 3301 (2010), sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece que el asentimiento se solicita a partir de los 14 años y que, en caso de discrepancia entre el menor y su representante legal, la decisión recae en el CEI o en un juez.

En Brasil, tanto la Resolución N.° 466 (2012) que aprueba las directrices para investigaciones que involucran seres humanos, como la Resolución N.° 510 (2016) que regula las investigaciones en Ciencias Humanas y Sociales cuyos procedimientos metodológicos implican la utilización de datos obtenidos directamente de los participantes o de información identificable o que puedan generar riesgos mayores a los existentes en la vida cotidiana, estipulan que la información brindada al menor debe adaptarse a su nivel de comprensión y abordar los objetivos, métodos, derechos, riesgos y beneficios.

En Chile, la Ley N.° 20.120 (2006), sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana, no menciona el asentimiento informado. Sin embargo, la Norma Técnica N.° 57 (2001) que regula la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, establece que, en investigaciones con niños, el consentimiento debe obtenerse en la medida de su capacidad.

En Colombia, la Resolución N.° 8430 (1993), por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, menciona que el menor deberá aceptar su participación, pero carece de una referencia clara sobre la figura del asentimiento informado. Asimismo, en Costa Rica, la Ley N.° 9234 (2014), Ley Reguladora de Investigación Biomédica, establece que los menores de 12 años en adelante deben otorgar su asentimiento informado en un lenguaje accesible. En Ecuador, el Acuerdo N.° 00005-2022 (2022), Reglamento sustitutivo del

reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) y comités de ética asistenciales para la salud (CEAS), obliga a obtener el asentimiento del menor, pero sin precisar el contenido de la información que se le debe proporcionar.

En México, ni la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (2013), que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, ni el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (1987), especifican la información que debe ser suministrada al menor. Finalmente, en el Perú, el Decreto Supremo N.° 021-2017-SA (2017), que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que se debe obtener autorización documentada de los niños a partir de los 8 años, sin detallar qué información se les debe proporcionar.

A continuación, se revisan formularios de asentimiento informado disponibles en los sitios web de los Comités de Ética de Investigación de siete universidades latinoamericanas y un hospital. La selección de los formularios se basó en su accesibilidad en los sitios web de los comités, lo que permitió un análisis detallado de documentos oficiales representativos. Los CEI fueron seleccionados en función de la disponibilidad pública de sus documentos en línea. Los criterios identificados pueden aplicarse a otros contextos, siempre que se realicen las adaptaciones necesarias conforme a las legislaciones y particularidades culturales de cada país.

El primer aspecto que destaca es la variabilidad en la edad a partir de la cual se solicita el asentimiento informado para la investigación. En la Universidad de São Paulo (Brasil), los formularios de asentimiento se denominan *Termo de AssentimentoLivre e Esclarecido* o *Termo de AnuênciaLivre e Esclarecida* (TALE) y se aplican a participantes de entre 6 y 18 años (Universidade de São Paulo Instituto de Ciências Biomédicas, s.f.). Este rango de edad es similar al establecido por la Universidad Central del Ecuador (2022). Por el contrario, en la Universidad Nacional Autónoma de México (s.f.) no se especifica una edad mínima para solicitar el formulario denominado *Carta de consentimiento informado para menores de edad o incapaces*, el cual no es necesario para participantes mayores de 16 años.

En la Universidad El Bosque (2018), en Colombia, se aplica el formato de asentimiento informado a menores entre los 7 y 14 años. Asimismo, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (2020) recomienda solicitar el asentimiento desde los 8 años. Por otro lado, el CEISH de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile (s. f.) dispone de un formulario de asentimiento dirigido a niños pequeños. En el caso de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (s. f.), en el Perú, la edad mínima para obtener el asentimiento es de 8 años; mientras que la Universidad de Costa Rica (s. f.) contempla como edad mínima los 12 años.

En cuanto al contenido, los formularios de asentimiento informado comparten elementos comunes, tales como la presentación del investigador, los objetivos de la investigación, los procedimientos, los riesgos o molestias, la minimización de riesgos, los beneficios, la voluntariedad, la confidencialidad, el derecho a negarse a participar y a retirarse de la investigación, así como la información de contacto. Sin embargo, se observan algunas divergencias en la descripción de la comunicación de los resultados, el reembolso, la compensación, los incentivos y el uso futuro de muestras, lo que refleja las particularidades de los formularios. Por ejemplo, solo uno de los formularios solicitaba describir, de acuerdo con las posibilidades de comprensión del menor, que los resultados de la investigación serían compartidos, pero que la información brindada permanecería confidencial (Universidad El Bosque, 2018). Asimismo, solo un formulario contenía información sobre el uso futuro de la información obtenida, tanto para datos como para el almacenamiento de muestras biológicas. Se indicaba que las muestras estarían identificadas mediante códigos y que serían almacenadas durante 10 años con la finalidad de evaluar algunas pruebas diagnósticas. Además, se enfatizaba que, aun cuando el participante no consintiera que su muestra fuera almacenada, podía participar en el estudio (Universidad Peruana Cayetano Heredia,

2022).

Por lo general, el almacenamiento de datos relacionados con información sanitaria o materiales biológicos es autorizado por los padres o representantes del menor, sin tomar en cuenta la opinión del NNA. Sin embargo, en algunos países se aplica el término “menor maduro” para referirse al niño o adolescente que, debido a su desarrollo cognitivo y emocional, posee la capacidad suficiente para comprender y tomar decisiones informadas sobre su participación en investigaciones. Por ejemplo, en Canadá, en investigaciones de cohortes pediátricas, se debe solicitar un nuevo consentimiento informado y explícito de los menores maduros tanto para su participación continua como para el uso de muestras y datos identificables, salvo en los casos en que un CEI conceda una exención. Esta práctica reconoce la autonomía progresiva de los menores y garantiza que su decisión de continuar en la investigación sea voluntaria y fundamentada (Murdoch et al., 2023).

Así también, en Ecuador y Chile, se identificaron dos formularios de asentimiento informado para menores entre 3 y 6 años, los cuales incluían la presentación del investigador, el objetivo de la investigación y los procedimientos. Uno de estos documentos brindaba información sobre la confidencialidad, la voluntariedad y la opción de participar o no. En ese sentido, Bakker et al. (2021) recomiendan que, en el caso de niños menores de 2 a 6 años, el asentimiento sea solicitado de manera informal, pero específica.

Propuesta para formularios de asentimiento informado

Se plantea un modelo de formulario de asentimiento informado que garantice la comprensión efectiva y el respeto a la autonomía progresiva de los menores. Estos formularios deberán contener los siguientes elementos esenciales:

1. La presentación del investigador principal y su afiliación institucional.
2. El objetivo de la investigación, la justificación y las razones por las cuales el menor de edad ha sido seleccionado.
3. La explicación del carácter voluntario de la participación, garantizando el derecho del menor a negarse a participar.
4. La descripción clara de los procedimientos en los que participará el menor, incluyendo el número de preguntas o actividades previstas y la duración estimada de su participación.
5. La descripción detallada de los posibles riesgos y las estrategias de mitigación.
6. Los beneficios para el participante o la indicación de que no los hay, así como los beneficios indirectos.
7. La información sobre las medidas de protección de la confidencialidad y los mecanismos de resguardo de los datos personales.
8. La información sobre el derecho del menor a hacer preguntas a adultos de confianza, a negarse a participar y a retirarse del estudio en cualquier momento, independientemente de la autorización parental.
9. Cuando corresponda, la información sobre posibles compensaciones, incentivos o reembolsos.
10. La descripción de los mecanismos para comunicar o compartir los resultados de la investigación.
11. Cuando corresponda, la solicitud de autorización para el uso de los datos o muestras obtenidas en futuras investigaciones.
12. La información de contacto del investigador principal y del CEI que aprobó el estudio.

El diseño de los formularios de asentimiento informado debe adaptarse al grupo etario de los participantes. En el caso de los niños de entre 7 y 11 años, se recomienda utilizar un lenguaje accesible y recursos visuales que incluyan imágenes y explicaciones sencillas. Para los adolescentes de 12 a 14 años, resulta pertinente incorporar información adicional sobre el manejo de los datos recopilados, la confidencialidad y las medidas de protección de la información. Por su parte, en los adolescentes de 15 a 17 años, el asentimiento debe asemejarse al consentimiento informado

suscrito por sus representantes legales. En investigaciones que requieran un alto nivel de privacidad, como aquellas relacionadas con la salud sexual o el consumo de sustancias, los adolescentes mayores de 14 años podrían otorgar su consentimiento de manera autónoma, siempre que se acredite su madurez y que el CEI lo apruebe (Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, s. f.).

Por otro lado, aunque la participación del menor requiere tanto su asentimiento como el consentimiento de los padres o representantes legales, el CEI debe mantener un rol activo en la protección de sus intereses, especialmente en aquellas situaciones excepcionales en las que los padres o responsables intenten imponer su voluntad, expectativas o intereses personales sobre la decisión del participante. En tales casos, el comité debe velar por que la decisión final refleje genuinamente la voluntad del menor y garantice su bienestar y sus mejores intereses.

Asimismo, se recomienda validar los formularios con menores de edad antes de su implementación, mediante el empleo de formatos atractivos que incorporen imágenes, caricaturas y colores llamativos, así como el uso de un lenguaje sencillo y accesible, evitando tecnicismos. Finalmente, la obtención del asentimiento de niños pertenecientes a comunidades indígenas debe sustentarse en procesos descolonizados, liderados por la propia comunidad y orientados a priorizar sus valores culturales. Entre las prácticas recomendadas se encuentran el fomento del consentimiento conjunto entre padres e hijos, la garantía de la participación activa de la comunidad y el fortalecimiento de las relaciones entre los investigadores y sus miembros. En este contexto, el asentimiento de los niños indígenas no puede desvincularse de su entorno familiar y comunitario, dado que ambos desempeñan un papel fundamental en la toma de decisiones (Peltier et al., 2024).

Síntesis de hallazgos: patrones comunes, diferencias y desafíos en los formatos de asentimiento informado

El análisis de los formatos de asentimiento informado y de las normativas vigentes en distintos países latinoamericanos permite identificar una serie de patrones comunes y diferencias significativas. Asimismo, evidencia diversos desafíos y vacíos regulatorios que aún persisten en la regulación de este proceso.

Entre los patrones comunes identificados destaca la necesidad de adaptar la información al nivel cognitivo del menor, a fin de garantizar que el lenguaje y los conceptos empleados sean comprensibles para su edad y grado de desarrollo. Además, la mayoría de las normativas y los formularios revisados establecen que el asentimiento del menor debe obtenerse junto con el consentimiento previo de sus representantes legales. Asimismo, se observa que dichos formularios suelen incluir información básica sobre los objetivos de la investigación, los procedimientos previstos, los posibles riesgos y molestias, las medidas destinadas a minimizar tales riesgos, los beneficios esperados, la confidencialidad de los datos y el derecho del menor a retirarse del estudio en cualquier momento.

En cuanto a las diferencias identificadas, se observan variaciones en la edad mínima establecida para solicitar el asentimiento, la cual oscila entre los 6 y los 14 años, según el país o la institución correspondiente. Asimismo, el nivel de detalle de la información proporcionada presenta diferencias significativas. Mientras que algunos formularios especifican el tiempo estimado de participación y el número de actividades o preguntas que deberán responderse, otros omiten estos aspectos. Del mismo modo, se identifican diferencias en los procedimientos destinados a garantizar la comprensión del menor, entre ellos la validación del asentimiento mediante preguntas de verificación y el uso de recursos visuales que facilitan la comprensión de la información proporcionada.

Por su parte, los desafíos en la regulación del asentimiento informado incluyen la falta de consenso respecto de la edad mínima para su obtención, ya que, en algunos países, esta decisión queda a discreción de los CEI, lo que genera discrepancias en su aplicación. Otro desafío relevante es la

ausencia de directrices específicas para evaluar la capacidad del menor de comprender la investigación y adoptar una decisión informada. Además, se observa que, en la mayoría de los casos, la decisión final sobre la participación del menor en la investigación continúa dependiendo exclusivamente de sus representantes legales, sin que se garantice un mecanismo que permita considerar su oposición expresa o su negativa deliberada a participar.

Finalmente, se identifican diversos vacíos y limitaciones en las prácticas actuales relacionadas con el asentimiento informado. Un aspecto crítico es la ausencia de regulaciones específicas sobre el uso de incentivos o compensaciones para promover la participación de menores de edad, lo que podría representar un riesgo ético si estas estrategias no se gestionan adecuadamente. Asimismo, solo uno de los formularios revisados incluía información sobre el uso futuro de datos y muestras biológicas, lo que evidencia una posible falta de transparencia en este ámbito. Del mismo modo, se observó que, aunque algunos formularios hacen referencia a la confidencialidad de los datos, no describen con claridad los procedimientos concretos destinados a garantizar su protección.

Estos hallazgos ponen de manifiesto la necesidad de fortalecer y armonizar los estándares aplicables al asentimiento informado, con el propósito de garantizar que los menores participen de manera efectiva en la toma de decisiones relacionadas con su participación en investigaciones. En este sentido, la implementación de estrategias innovadoras, como el uso de materiales visuales y la validación del asentimiento mediante preguntas interactivas, podría contribuir a mejorar la comprensión de la información y promover una mayor autonomía de los menores en este contexto.

Conclusiones

Los formularios de asentimiento informado deben adaptarse a las capacidades de los niños, niñas y adolescentes (NNA), considerando factores como la edad, el grado de madurez y el contexto sociocultural. Si bien existen elementos comunes entre los países analizados, la diversidad observada en su implementación evidencia la necesidad de establecer y armonizar buenas prácticas. No obstante, los requerimientos mínimos propuestos en este estudio deben entenderse como una guía flexible que permita su adaptación a las particularidades de cada tipo de investigación, así como a las normativas y características socioculturales de cada contexto.

Asimismo, resulta fundamental que el diseño de los formularios y el proceso de obtención del asentimiento informado promuevan una participación activa y voluntaria de los menores, garantizando su comprensión del propósito de la investigación y de las implicancias derivadas de su participación. En este sentido, la incorporación de herramientas innovadoras y enfoques inclusivos puede contribuir significativamente a mejorar la accesibilidad, la comprensión y la efectividad de estos procesos.

Referencias

Acuerdo No. 00005 - 2022. (2022). Reglamento sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) y comités de ética asistenciales para la salud (CEAS) (Ministerio de Salud Pública). https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-00005-2022-JUL-29.-QUINTO-SUPLEMENTO-NO.-118-SUSTITUTORIO-4889_compressed.pdf

Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo. (s. f.). *Lineamientos para la Evaluación Ética de la Investigación en y con Seres Humanos en Ciencias Sociales y Humanidades*. https://s3.amazonaws.com/documentos.anid.cl/proyecto-investigacion/Lineamientos-evaluacion-etica.pdf

Boceta, R., Martínez-Casares, O. & Albert, M. (2021). El consentimiento informado en el menor maduro: comprensión y capacidad de decisión. *Anales de Pediatría, 95*(6), 413–422. https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.011

da Silva Varejão, C., do Espírito Santo, F. H. & de Souza Ribeiro, M. de N. (2022). The importance of applying the statement of assent to children and adolescents: a qualitative study. *Investigación y Educación en Enfermería, 40*(2). https://doi.org/10.17533/udea.iee.v40n2e07

Bakker, A. D., van Leeuwen, R. & Roodbol, P. (2021). Ethical considerations regarding the inclusion of children in nursing research. *NursingEthics, 28*(1), 106-117. https://doi.org/10.1177/0969733020948120

Decreto Supremo No. 021-2017-SA. [Ministerio de Salud]. Que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. 28 de junio de 2017. https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189280-021-2017-sa

Facca, D., Smith, M. J., Shelley, J., Lizotte, D. & Donelle, L. (2020). Exploring the ethical issues in research using digital data collection strategies with minors: A scoping review. *PLoS ONE 15*(8), e0237875. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237875

Facultad de Ciencias Sociales Universidad de Chile. (s. f.). Modelos de documentos (Comité de Ética de la Investigación). https://facso.uchile.cl/facultad/comites/comite-de-etica-de-la-investigacion/documentos-

Facultad de Medicina Universidad de Chile. (2020). Instrucciones consentimiento informado (Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos). https://medicina.uchile.cl/dam/jcr:b35790f1-9d89-41d5-8477-040e10bf6015/instrucciones-consentimiento-informado.pdf

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. (2006). *Convención sobre los derechos del niño*. https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf

Krappmann, L. (2010). The weight of the child's view (article 12 of the Convention on the Rights of the Child). *International Journal of Children's Rights, 18*(4), 501-513. https://doi.org/10.1163/157181810X528021

Lambert, V. & Glacken, M. (2011). Engaging with children in research: Theoretical and practical implications of negotiating informed consent/assent. *Nursing Ethics, 18*(6), 781-801. https://doi.org/10.1177/0969733011401122

Landi, A., Mimouni, Y., Giannuzzi, V., Schaefer, F., Altavilla, A., Gibson, S. & Julkowska, D. (2024). The creation of an adaptable informed consent form for research purposes to overcome national and institutional bottlenecks in ethics review: experience from rare disease registries. *Frontiers in Medicine, 11*. https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1384026

Ley N° 20.120. [Ministerio de Salud; Subsecretaría de salud pública] Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. 22 de septiembre de 2006. https://bcn.cl/2eu9b

Ley N° 3301. [Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires] Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. 09 de febrero de 2010. https://boletinoficial.buenosaires.gob.ar/normativaba/norma/140634

Ley N° 9234. Ley Reguladora de Investigación Biomédica. 25 de abril de 2014. https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC

Murdoch, B., Jandura, A. & Caulfield, T. (2023). Reconsenting paediatric research participants for use of identifying data. *Journal of Medical Ethics, 49*(2), 106-109. https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107958

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (2013). Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (Secretaría de Salud). https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0

Norma Técnica No 57. (2001). Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos (Ministerio de Salud). http://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Norma-T%C3%A9cnica-57.pdf

Organización Panamericana de la Salud & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Paquette, E. T., Palac, H., Bair, E., Schultz, B., Stenquist, N., Joffe, S. & Shukla, A. (2020). The Importance of Engaging Children in Research Decision-Making: A Preliminary Mixed-Methods Study. (3), 12-20. https://doi.org/10.1002/eahr.500049

Peltier, C., Dickson, S., Grandpierre, V., Oltean, I., McGregor, L., Hageltorn, E. & Young, N. L. (2024). Culturally appropriate consent processes for community-driven indigenous child health research: a scoping review. *BMC Medical Ethics, 25*(1). https://doi.org/10.1186/s12910-023-00996-9

Pinto, B. J. & Gulfo, R. (2013). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética, 8*(1). https://www.redalyc.org/pdf/1892/189228429010.pdf

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. (1987). Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicano. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

Resolução nº 466. (2012). Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Conselho Nacional de Saúde). https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view

Resolução nº 510. (2016). Dispõe sobre asnormas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana (Conselho Nacional de Saúde). https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view

Resolución 1480/2011. (2011). Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Ministerio de Salud). https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/actualizacion

Resolución No. 8430. (1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 04 de octubre de 1993 (Ministerio de Salud). https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf

Universidad Peruana Cayetano Heredia (2022). Asentimiento informado para participar en un estudio de investigación (12 a 17 años) (Comité Institucional de Ética en Investigación).

Universidad Peruana Cayetano Heredia (s. f.). Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) - Humanos. https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/orvei/ciei/#

Universidad Central del Ecuador (2022). Anexo 6.D-A-I Declaratoria de Asentimiento Informado

(Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos). https://www.uce.edu.ec/web/ceish

Universidad de Costa Rica (s. f.). Trámites y formularios (Comité Ético-Científico). https://cec.ucr.ac.cr/tramites_formularios

Universidad El Bosque (2018). Gestión de proyectos de investigación. https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/2018-10/Gu%C3%ADa%20Elaboraci%C3%B3n%20Asentimiento%20informado%20CIE%202018.pdf

Universidad Nacional Autónoma de México (s. f.). Consentimiento informado para menores de edad e incapaces (Facultad de Medicina Comité de Ética de la Investigación). https://di.facmed.unam.mx/comisiones/Consentimiento_menores.pdf

Universidade de São Paulo Instituto de Ciências Biomédicas (s.f.). *Modelos de Termos de Consentimento e de Anuência.* https://ww3.icb.usp.br/modelos-termos/

Vega, P., Miranda, C. & Vargas, I. (2024). Consideraciones claves en el proceso de asentimiento en niños, niñas y adolescentes: revisión integrativa. *Andes Pediatrica*, *95*(1), 91–106. https://doi.org/10.32641/andespediatr.v95i1.4968

Wasserman, J. A., Navin, M. C. & Vercler, C. J. (2019). Pediatric assent and treating children over objection. *Pediatrics, 144*(5). https://doi.org/10.1542/peds.2019-0382

Citas

1. Acuerdo No. 00005 - 2022. (2022). Reglamento sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) y comités de ética asistenciales para la salud (CEAS) (Ministerio de Salud Pública). https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-00005-2022-JUL-29.-QUINTO-SUPLEMENTO-NO.-118-SUSTITUTORIO-4889_compressed.pdf
2. Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo. (s. f.). Lineamientos para la Evaluación Ética de la Investigación en y con Seres Humanos en Ciencias sociales y humanidades. https://s3.amazonaws.com/documentos.anid.cl/proyecto-investigacion/Lineamientos-evaluacion-etica.pdf
3. Boceta, R., Martínez-Casares, O. & Albert, M. (2021). El consentimiento informado en el menor maduro: comprensión y capacidad de decisión. Anales de Pediatría, 95(6), 413–422. https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.011
4. da Silva Varejão, C., do Espírito Santo, F. H. & de Souza Ribeiro, M. de N. (2022). The importance of applying the statement of assent to children and adolescents: a qualitative study. Investigacion y Educacion en Enfermeria, 40(2). https://doi.org/10.17533/udea.iee.v40n2e07
5. Bakker, A. D., van Leeuwen, R. & Roodbol, P. (2021). Ethical considerations regarding the inclusion of children in nursing research. Nursing Ethics, 28(1), 106-117. https://doi.org/10.1177/0969733020948120
6. Decreto Supremo No. 021-2017-SA. [Ministerio de Salud]. Que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. 28 de junio de 2017. https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189280-021-2017-sa
7. Facca, D., Smith, M. J., Shelley, J., Lizotte, D. & Donelle, L. (2020). Exploring the ethical issues in research using digital data collection strategies with minors: A scoping review. PLoS ONE 15(8), e0237875. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237875
8. Facultad de Ciencias Sociales Universidad de Chile. (s. f.). Modelos de documentos (Comité de Ética de la Investigación). https://facso.uchile.cl/facultad/comites/comite-de-etica-de-la-investigacion/documentos-
9. Facultad de Medicina Universidad de Chile. (2020). Instrucciones consentimiento informado

(Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos). https://medicina.uchile.cl/dam/jcr:b35790f1-9d89-41d5-8477-040e10bf6015/instrucciones-consentimiento-informado.pdf
10. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. (2006). Convención sobre los derechos del niño. https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf
11. Krappmann, L. (2010). The weight of the child's view (article 12 of the Convention on the Rights of the Child). International Journal of Children's Rights, 18(4), 501-513. https://doi.org/10.1163/157181810X528021
12. Lambert, V. & Glacken, M. (2011). Engaging with children in research: Theoretical and practical implications of negotiating informed consent/assent. Nursing Ethics, 18(6), 781-801. https://doi.org/10.1177/0969733011401122
13. Landi, A., Mimouni, Y., Giannuzzi, V., Schaefer, F., Altavilla, A., Gibson, S. & Julkowska, D. (2024). The creation of an adaptable informed consent form for research purposes to overcome national and institutional bottlenecks in ethics review: experience from rare disease registries. Frontiers in Medicine, 11. https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1384026
14. Ley N° 20.120. [Ministerio de salud; Subsecretaría de salud pública] Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. 22 de septiembre de 2006. https://bcn.cl/2eu9b
15. Ley N° 3301. [Legislatura de la ciudad autónoma de Buenos Aires] Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. 09 de febrero de 2010. https://boletinoficial.buenosaires.gob.ar/normativaba/norma/140634
16. Ley N° 9234. Ley Reguladora de Investigación Biomédica. 25 de abril de 2014. https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC
17. Murdoch, B., Jandura, A. & Caulfield, T. (2023). Reconsenting paediatric research participants for use of identifying data. Journal of Medical Ethics, 49(2), 106-109. https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107958
18. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (2013). Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (Secretaría de Salud). https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0
19. Norma Técnica No 57. (2001). Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos (Ministerio de Salud). http://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Norma-T%C3%A9cnica-57.pdf
20. Organización Panamericana de la Salud & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
21. Paquette, E. T., Palac, H., Bair, E., Schultz, B., Stenquist, N., Joffe, S. & Shukla, A. (2020). The Importance of Engaging Children in Research Decision-Making: A Preliminary Mixed-Methods Study. Ethics & Human Research, 42(3), 12-20. https://doi.org/10.1002/eahr.500049
22. Peltier, C., Dickson, S., Grandpierre, V., Oltean, I., McGregor, L., Hageltorn, E. & Young, N. L. (2024). Culturally appropriate consent processes for community-driven indigenous child health research: a scoping review. BMC Medical Ethics, 25(1). https://doi.org/10.1186/s12910-023-00996-9
23. Pinto, B. J. & Gulfo, R. (2013). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Revista Colombiana de Bioética, 8(1). https://www.redalyc.org/pdf/1892/189228429010.pdf
24. Reglamento de la Ley General de salud en materia de investigación para la salud. (1987). Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicano. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
25. Resolução nº 466. (2012). Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Conselho Nacional de Saúde). https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view

26. Resolução nº 510. (2016). Dispõe sobre asnormas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana (Conselho Nacional de Saúde). https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view
27. Resolución 1480/2011. (2011). Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Ministerio de Salud). https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/actualizacion
28. Resolución No. 8430. (1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 04 de octubre de 1993 (Ministerio de Salud). https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf
29. Universidad Peruana Cayetano Heredia (2022). Asentimiento informado para participar en un estudio de investigación (12 a 17 años) (Comité Institucional de Ética en Investigación). https://docs.google.com/document/d/127rw025zTK56ganx6NMhXKhL1KI3XdaY/edit
30. Universidad Peruana Cayetano Heredia (s. f.). Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) - Humanos. https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/orvei/ciei/#
31. Universidad Central del Ecuador (2022). Anexo 6.D-A-I Declaratoria de Asentimiento Informado (Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos). https://www.uce.edu.ec/web/ceish
32. Universidad de Costa Rica (s. f.). Trámites y formularios (Comité Ético-Científico). https://cec.ucr.ac.cr/tramites_formularios
33. Universidad El Bosque (2018). Gestión de proyectos de investigación. https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/2018-10/Gu%C3%ADa%20Elaboraci%C3%B3n%20Asentimiento%20informado%20CIE%202018.pdf
34. Universidad Nacional Autónoma de México (s. f.). Consentimiento informado para menores de edad e incapaces (facultad de medicina comité de ética de la investigación). https://di.facmed.unam.mx/comisiones/Consentimiento_menores.pdf
35. Universidade de São Paulo Instituto de Ciências Biomédicas (s.f.). Modelos de Termos de Consentimento e de Anuência. https://ww3.icb.usp.br/modelos-termos/
36. Vega, P., Miranda, C. & Vargas, I. (2024). Consideraciones claves en el proceso de asentimiento en niños, niñas y adolescentes: revisión integrativa. Andes Pediatrica, 95(1), 91–106. https://doi.org/10.32641/andespediatr.v95i1.4968
37. Wasserman, J. A., Navin, M. C. & Vercler, C. J. (2019). Pediatric assent and treating children over objection. Pediatrics, 144(5). https://doi.org/10.1542/peds.2019-0382