

# INVESTIGACIÓN ÉTICA CON NIÑOS

ETHICAL RESEARCH INVOLVING CHILDREN



Centre for Children  
and Young People



 **Southern Cross**  
University

*Childwatch*  
INTERNATIONAL  
RESEARCH NETWORK

unicef   
Office of Research

UNIVERSITY  
of  
OTAGO  
  
Te Whare Wānanga o Ōtago  
NEW ZEALAND

# 115 ESTUDIOS DE CASO

Uno de los principales objetivos de ERIC consiste en compartir relatos, experiencias y enseñanzas sobre las cuestiones y preocupaciones de orden ético que determinan la investigación en la que participan niños y jóvenes. Los investigadores presentan, con sus propias palabras, una serie de estudios de caso con el fin de suscitar en los demás una reflexión crítica sobre algunas de las cuestiones más difíciles y controvertidas que han encontrado en el plano ético. Estos estudios de caso, que proceden de diferentes contextos internacionales y de paradigmas de investigación diversos, tienen como fin resaltar los procesos que han de aplicarse con el fin de desarrollar la reflexión ética y mejorar la práctica ética en la investigación con niños. Se invita a los investigadores a considerar estos estudios de caso a la luz de su propia experiencia y del contexto en el que trabajen.

- Se realizaron pruebas cognitivas del instrumento de la encuesta para examinar si las preguntas se formulaban correctamente a los encuestados, es decir, si los encuestados entendían la pregunta correctamente y si podían dar respuestas precisas. Las pruebas cognitivas tenían como fin asegurarse de que cada pregunta de la encuesta respetara el espíritu científico de la pregunta y, al mismo tiempo, si tenía sentido para los encuestados. Las preguntas que no eran bien comprendidas por los encuestados, o difíciles de responder pueden mejorarse antes de hacer la encuesta, lo que mejorará considerablemente la calidad de los resultados.

### **Reflexión y cuestionamiento introspectivo:**

- ¿Qué medidas deben tomarse para proteger a los niños de todo daño en el contexto de un estudio sobre la violencia?
- ¿Cuáles son los beneficios potenciales que aporta a los niños participar en una encuesta sobre la violencia?
- ¿Cómo determinar si una encuesta es apropiada para una determinada edad o no? ¿Es preciso tener en cuenta la media de edad de la iniciación sexual?
- Excluir a los más jóvenes significa que los resultados se basarían en la información proporcionada por personas de 18-24 años en relación con una experiencia de violencia, servicios y circunstancias que había tenido lugar 5, 10 o incluso 15 años antes de la encuesta. ¿Cuál sería el valor de tal encuesta?
- ¿Cuál es el riesgo de NO realizar la investigación entre jóvenes adolescentes? ¿Cuál es el riesgo de la inacción? ¿Habría un mayor número de niñas y niños que podrían sufrir trastornos mentales y físicos porque no pedimos a los niños sus propios puntos de vista sobre estas cuestiones, o porque realizamos una investigación que ofrece una visión que describe una situación muy poco precisa de la realidad?
- ¿Puede una política clara sobre la infancia y la ética contribuir al debate en torno a la adecuación de la edad?

**Contribución de:** Mary Catherine Maternowska, UNICEF - Oficina de Investigación Innocenti.

---

## **Estudio de caso 7: Hallazgos incidentales en una investigación sobre imágenes neuronales**

---

### **Antecedentes y contexto:**

Los hallazgos incidentales en el cerebro son anomalías cerebrales sin síntomas externos que se detectan en niños y adultos sanos durante su participación en estudios de investigación que aplican técnicas de neuroimagen tales como las imágenes de resonancia magnética estructurales (IMR) y funcionales (IMRf), la magnetoencefalografía (MEG), la electroencefalografía (EEG-ERP) y la espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS). Las imágenes de resonancia magnética estructurales pueden tener importancia clínica debido a que pueden causar síntomas ulteriores o influir en los posibles tratamientos finales. Sin embargo, la comunidad científica todavía no tiene una estimación precisa de su incidencia, ya que no existe información sistemática, ni tampoco un consenso que indique el interés que puede tener para los participantes en la investigación la divulgación de conclusiones de menor importancia o normales. Por otra parte, en la actualidad se observa una importante diversidad de procedimientos en las unidades de investigación con respecto a la participación y la protección de los participantes, así como en la detección y en la comunicación que se les proporciona acerca de los resultados anormales. El hallazgo incidental de lesiones cerebrales en niños y adolescentes plantea varias interrogantes de orden ético.

### ***Desafío ético:***

La presencia de todo hallazgo clínico significativo en un contexto de investigación no clínica es una cuestión de preocupación médica y bioética. Una de las mayores dificultades consiste en decidir si ha de tratarse a los participantes en los que se han encontrado incidentalmente una lesión cerebral, y la forma de hacerlo. En consecuencia, la detección, la importancia y el manejo de estos hallazgos incidentales son fundamentales para el bienestar de los participantes en la investigación, así como para la integridad de los estudios. Sin embargo, no hay pruebas suficientes para saber cuál es la mejor reacción debido a la ausencia de estudios adecuados y controlados sobre los tratamientos y de la disponibilidad de estudios de neuroimagen, principalmente las IMR y las IMRf, que datan solamente de dos o tres décadas, lo que significa que no hay datos sobre el pronóstico a largo plazo. Tomando como base estudios realizados en la última década, la incidencia de los hallazgos incidentales cerebrales varía entre un 7% y un 36% y pueden clasificarse como neoplásicos (por ejemplo, los tumores benignos y malignos), o no neoplásicos (por ejemplo, quistes, anomalías vasculares estructurales, agenesia del cuerpo calloso, lesiones inflamatorias, hidrocefalia, malformaciones, hiperintensidades de la materia blanca, infartos cerebrales silentes, microhemorragias cerebrales, fase inicial de la esclerosis múltiple). Una vez que se descubren estas lesiones, los investigadores tienen que decidir qué medidas tomar. Desde la perspectiva del investigador, el hecho de saber que existe una anomalía podría dar lugar a intervenciones destinadas a modificar los factores de riesgo. En este sentido, en primer lugar es necesario establecer los procedimientos para abordar el tratamiento de la lesión. Por ejemplo, entre las posibles medidas pueden incluirse el no remitir a la persona a ninguna revisión, o remitirla a una revisión neurológica de rutina, una revisión urgente, una revisión inmediata y/o su seguimiento posterior. Sin embargo, es difícil considerar la urgencia de la revisión sin pruebas tangibles de la existencia y de la manera de tratar las lesiones asintomáticas halladas incidentalmente. La ausencia o la falta de procedimientos apropiados aumentan la probabilidad de una posible imprudencia en caso de esperar a que se produzca un acontecimiento catastrófico o incluso una acción jurídica. Desde la perspectiva del participante, la detección de hallazgos incidentales puede provocar ansiedad acerca de una posible anomalía, que a su vez podría ser un falso positivo, implicar gastos en cascada para estudios posteriores y eventuales complicaciones, así como inquietud respecto a las consecuencias que puede acarrear la no aplicación de un tratamiento. Por lo tanto, en segundo lugar es necesario decidir cómo comunicar los resultados a los participantes, sobre todo cuando son niños o adolescentes, y tener en cuenta los límites de la confidencialidad deseada por el participante, por ejemplo, en lo que respecta a los padres y a los médicos de atención primaria.

### ***Ejemplos y decisiones tomadas:***

En un estudio reciente, Kumra y sus colegas (2006) encontraron hallazgos incidentales de lesiones cerebrales en 8 de cada 60 (el 13,3%) niños y adolescentes sanos que participaron en una investigación de IRM en su centro. Todos los casos identificados fueron comunicados al niño o al adolescente, a sus padres y al médico de atención primaria. En tres casos, un neurorradiólogo clínico propuso otra revisión: (a) en el primer caso (hiperintensidad en el hemisferio cerebeloso izquierdo), se recomendó un examen de IMR con un agente de contraste. Después de un análisis de seguimiento, el neurorradiólogo y el neurólogo consideraron que la lesión era no específica; (b) en el segundo caso (una mayor señal en la sustancia blanca parietal derecha), el neurorradiólogo consideró que el hallazgo podría ser inespecífico o secundario a los dolores de cabeza por migraña, la enfermedad de Lyme, una reacción a un proceso inflamatorio o infeccioso y/o una desmielinización. Después de un estudio de seguimiento de dos años, los resultados no experimentaron modificaciones, lo que permitió considerar la anomalía como clínicamente no significativa; (c) en el tercer caso (vacíos de flujo prominentes en la glándula pineal potencialmente asociados con una malformación vascular), el participante fue reevaluado con un protocolo alternativo de neuroimagen y no mostró ninguna señal ni anomalía anatómica. Los resultados registrados anteriormente se consideraron un artefacto técnico. En los cinco casos restantes, los hallazgos no requirieron revisiones adicionales después de las intervenciones de un neurorradiólogo y un neuropediatra, quienes los consideraron variantes normales de eventos anatómicos.

### **Reflexión y cuestionamiento introspectivo:**

Las directivas sobre cuestiones éticas relativas a la participación de niños sanos como voluntarios en la investigación de imágenes cerebrales están apenas comenzando a despuntar. Varios investigadores han planteado interrogantes en el campo de la neuroética, que profundizan el enfoque que ha de darse a los hallazgos incidentales de lesiones cerebrales durante la investigación sobre el cerebro. A continuación se resumen algunos de los principales elementos fundamentales que es preciso tener en cuenta:

- Las personas voluntarias (niños y padres) en los estudios de investigación que utilizan las tecnologías de imágenes cerebrales deberían disponer, como parte del proceso de consentimiento informado, de información precisa sobre las posibilidades y consecuencias de descubrir incidentalmente lesiones cerebrales. En concreto, debe informárseles sobre cómo se manejarán los resultados y las limitaciones de cada técnica de neuroimagen. Debe solicitarse a los padres y a los participantes sus preferencias en lo que se refiere a la divulgación de esta información y darles la opción de no ser informados acerca de estos hallazgos a menos de que se requiera una revisión urgente e inmediata (seguimiento).
- Los investigadores deben prever la posibilidad de encontrar hallazgos incidentales de lesiones cerebrales en el diseño de los estudios y de la creación de equipos de investigación (es decir, el desarrollo de capacidades de los estudiantes graduados e investigadores postdoctorales y el acceso a consultas de neuroradiología pediátrica y de neurología para los investigadores y los participantes para posibles revisiones e intervenciones de seguimiento).
- Los centros de investigación y comités de ética deben colaborar para desarrollar enfoques éticos para el tratamiento y la comunicación adecuados de los hallazgos incidentales de lesiones cerebrales a los participantes. Este esfuerzo también debe tener en cuenta la posibilidad de archivar este tipo de hallazgos incidentales y la adopción de directrices para abordar las variables de la activación neuronal.

### **Referencias**

Di Pietro, N., y Illes, J. (2012). Incidental findings in pediatric brain research: A child's right to know. Canadian Association for Neuroscience Annual Meeting Symposium "Children, ethics and the brain", Vancouver, BC.

Hartwigsen, G., Siebner, H.R., Deuschl, G., Jansen, O., y Ulmer, S. (2010). Incidental findings are frequent in young healthy individuals undergoing magnetic resonance imaging in brain research imaging studies: a prospective single-center study. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 34, 596-600.

Illes, J., Kirschen, M.P., Karetsky, K., Kelly, M., Saha, A., Desmond, J.E., Raffin, T., Glover, G.H., y Atlas, S.W. (2004). Discovery and disclosure of incidental findings in neuroimaging research. *J. Magn. Res. Imag.*, 20, 743-747.

Jordan, L.C., McKinstry, R.C., Kraut, M.A., Ball, W.S. Vendt, B.A., Casella, J.F., DeBraun, M.r., Strouse, J.J., y Silent Infarct Transfusion Trial Investigators. (2010). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging of children with sickle cell disease. *Pediatrics*, 126, 53-61.

Kim, B.S., Illes, J., Kaplan, R.T., Reiss, A., y Atlas, S.W. (2002). Incidental findings on pediatric MR images of the brain. *Am. J. Neuroradiol.*, 23, 1674-1677.

Kumra, S., Ashtari, M., Anderson, B., Cervellione, K.L., y Kan, L. (2006). Ethical and practical considerations in the management of incidental findings in pediatric MRI studies. *J. Am. Child Adolesc. Psychiatry*, 45, 1000-1006.

Morris, Z., Whiteley, W.N., Longstreth, W.T., Weber, F., Lee, Y.C., Tsushima, Y., Alphas, H., Ladd, S.C., Warlow, C., Wardlaw, J.M., y Al-Shahi Salman, R. (2009). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 339, 1-7.

Nelson, C.A. (2008). Incidental findings in magnetic resonance imaging (MRI) brain research. *J. Law. Med. Ethics*, 36, 315-213.

**Contribución de:** Sebastian J. Lipina, Unidad de Neurobiología Aplicada (UNA, CEMIC-CONICET) y Centro de Investigaciones Psicopedagógicas Aplicadas (CIPA-UNSAM), Buenos Aires, Argentina.

---

## **Estudio de caso 8: Dilemas relacionados con la forma de manejar el sufrimiento emocional durante las entrevistas con niños**

---

### ***Antecedentes y contexto:***

Hemos llevado a cabo proyectos de investigación que incluyen entrevistas con jóvenes cuidadores en el contexto de la epidemia del VIH en Zimbabwe, Tanzania y Reino Unido. Los niños tenían en ese momento o habían tenido recientemente la responsabilidad de cuidar a un familiar con una enfermedad crónica (a menudo uno de los padres con SIDA). Algunos niños habían quedado huérfanos recientemente tras haber cuidado de sus progenitores durante cierto tiempo.

### ***Desafío ético:***

Las preguntas de la entrevista a los niños acerca de sus responsabilidades como cuidadores, así como respecto a la enfermedad y/o muerte de los padres a veces provocaron las lágrimas y un sufrimiento emocional del joven cuidador/a. A veces los jóvenes sufrían durante las entrevistas al describir la carga emocional y física que implicaba atender a sus seres queridos, o recordando su pérdida. Algunos jóvenes rompían a llorar.

En respuesta a su sufrimiento emocional era preciso tomar una decisión en cuando a la oportunidad de continuar, hacer una pausa o poner fin a la entrevista con el joven. Asimismo, hubo que examinar la posibilidad de continuar estudiando las experiencias como cuidador del niño retomando la entrevista en otro momento, utilizando un método de investigación diferente, o interrumpiendo por completo la investigación con determinados niños. Tuvimos que reflexionar sobre nuestro papel como investigadores y sobre la justificación ética del sufrimiento que causábamos: ¿Valían las entrevistas tantas lágrimas?

### ***Decisiones tomadas:***

Las entrevistas en las que los jóvenes cuidadores rompieron a llorar y mostraron sufrir demasiado como para continuar se interrumpieron rápidamente. Las situaciones que llevaron a concluir a la entrevista fueron aquellas en las que el joven dejó de responder a las preguntas formuladas (es decir, dejó de participar activamente); confirmó que no deseaba continuar cuando el entrevistador se lo preguntó; cuando otra persona presente (por ejemplo, tutor, padre o hermano mayor) solicitó poner fin a la entrevista; o cuando el entrevistador juzgó inapropiado continuar. Intentamos mostrarnos sensibles a los signos de sufrimiento y ofrecíamos la oportunidad de hacer una pausa, de continuar la entrevista en otro momento, o de poner fin a la entrevista. En la investigación de Tanzania y Reino Unido, el uso de métodos participativos, tales como hablar de las fotografías tomadas por el niño, los dibujos o el libro con la historia de su vida que habían realizado, proporcionó a veces un medio útil para desviar la atención de temas emocionalmente dolorosos.

### ***Reflexión y cuestionamiento introspectivo:***

Responder como profesionales y como seres humanos al dolor experimentado por los jóvenes cuidadores entrevistados nos llevó a reflexionar sobre la pertinencia ética de nuestro enfoque de investigación y de su método. Nuestra intención era la de escuchar directamente a los niños en su calidad de expertos de su propia vida, hacer

ISBN: 978 8865 220 36 8

Centro de Investigaciones - Innocenti  
Piazza SS. Annunziata, 12  
50122 Florencia, Italia  
Tel.: (+39) 055 20 330  
Fax.: (+39) 055 2033 220  
florence@unicef.org

[www.unicef-irc.org](http://www.unicef-irc.org)