

Consideraciones éticas sobre la investigación en salud mental con menores

Ethical considerations regarding research on mental health with minors

Matías N. Tonon*

RESUMEN

En el marco de los procesos de investigación en seres humanos, existen grupos cuya vulnerabilidad genera mayores complejidades para su inclusión como sujetos de investigación. Bajo esos parámetros, el presente trabajo intenta reflexionar sobre algunos dilemas éticos que conciernen a estos procesos.

PALABRAS CLAVE: salud mental, investigación, ética, menores, vulnerabilidad

ABSTRACT

In the context of research processes involving human subjects, there are groups whose vulnerability poses greater complexities for their inclusion as research subjects. Within these parameters, the present work aims to reflect on some ethical dilemmas concerning these processes.

KEYWORDS: *mental health, research, ethics, minors, vulnerability*

1.- Introducción

* Abogado (USAL). Especialista en Derecho Penal y Ciencias Penales (USAL). Especialista en Abogacía del Estado (ECAE). Docente adjunto en las materias Instituciones de Derecho Privado; Derecho de Familia; Derecho de las Sucesiones; Derecho de Familia Profundizado; Electiva I, Bioética (Facultad de Ciencias Jurídicas, USAL). Prosecretario letrado en el Consejo de la Magistratura del Poder Judicial de la Nación.

Las investigaciones en salud mental atraviesan el campo de las ciencias biológicas a punto tal que han de incluir, también, aspectos de las ciencias sociales en el marco de la comprensión de la conducta humana. En ellas se explora la química del organismo, los mecanismos cerebrales, los efectos de las drogas psicoactivas y vicisitudes de la relación médico-paciente, para así poder encontrar indicios vinculados a la etiología, la prevención y el tratamiento de las enfermedades que repercuten en la psiquis de las personas.

En palabras del Stanley Yolles:

los problemas que los trastornos mentales plantean y la difusión conductista y física resultante de los mismos, son de una complejidad extrema, y es improbable que puede encontrarse una solución aplicable a todos ellos (...), Por ejemplo, la investigación de la esquizofrenia ha indicado muchas sendas y causas contribuyentes de ésta; se han descubierto correlaciones significativas entre las alteraciones fisiológicas y las de la conducta. Pero las soluciones definitivas de los intrincados problemas de estas relaciones están aún por averiguar [sic]. (2015, p. 544)

Lo que nos dice el autor es que aun a pesar de lo compleja que resulta la investigación en salud mental —a pesar de su evolución— es imperioso y es necesario continuar explorando en la disciplina; y eso obliga a definir criterios adecuados.

No debemos olvidar que los seres humanos que padecen de enfermedades mentales, en cualquier grado o severidad, son pacientes vulnerables y por tanto requieren un mayor compromiso de protección. Situación de la cual no escapan los menores de edad, sobre quienes esa situación de vulnerabilidad se ve doblemente

agravada, por lo que se torna sumamente importante establecer reglas éticas y legales claras que los protejan de posibles abusos.

Basta con recordar el famoso caso conocido como el “Estudio de Willowbrook”, una institución donde las familias tenían la posibilidad de enviar a sus hijos con enfermedades mentales para que recibieran, supuestamente, atención especializada. Sin embargo, los tenían en pésimas condiciones y, entre 1950 y 1970, se analizó a un grupo de niños con retraso mental y se les inoculó intencionalmente el virus de la hepatitis para examinar cómo actuaba su organismo y cuáles serían los tratamientos que podrían recibir, sin guardar prudencia en el cumplimiento de pautas mínimas previas.

En el presente trabajo intentaremos establecer y desarrollar qué recaudos éticos mínimos están en juego en la investigación en salud mental con menores y cómo aplicarlos en este campo.

2.- Marco normativo

La primera referencia que encontramos sobre acciones de protección de los derechos de las personas que participan en investigaciones clínicas es el Código de Núremberg, adoptado por la Asamblea de las Naciones Unidas en 1948, en cuyas guías nos refiere al primer elemento sustancial: la necesidad de obtener el consentimiento informado de los sujetos.

Luego, la Declaración de Helsinki —con sus posteriores actualizaciones— brindó a los investigadores pautas éticas relacionadas con la investigación biomédica; mientras que el Parlamento Europeo emitió la Directiva 2001/20/EC, relacionada con la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios de investigación con productos medicinales, contemplando con especial atención a las

poblaciones vulnerables como niños y personas adultas incapaces que no tengan la autonomía suficiente para participar del proceso del consentimiento informado.

A nivel local, la disposición 3916/85 estableció los recaudos para solicitar autorización para realizar estudios e investigaciones en el campo de la farmacología clínica, aunque recién en 1992 se constituyó la agencia reguladora ANMAT. Esta entidad dictó la disposición 5330/97 sobre “Régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica”, que contempla protocolo de la droga, plan de monitoreo, modelo de consentimiento informado del centro y la necesidad de presentar una declaración jurada por la cual los investigadores se comprometen, expresamente, a respetar la letra y espíritu de las declaraciones de Nuremberg y Helsinki.

Por otra parte, en el derecho positivo argentino, el régimen de capacidad de los menores de edad se encuentra establecido por los artículos 25 y 26 del Código Civil y Comercial (en adelante CCCN), que deben coordinarse con otras normas de jerarquía similar y/o superior. Así encontramos que nuestra Constitución Nacional consagra el principio de autonomía (artículo 19), de lo cual resulta que toda persona puede aceptar o rechazar un tratamiento médico, en consonancia también con la Ley 26529 y el artículo 59 del mencionado cuerpo codificado.

3.- ¿Es necesario investigar en minoridad?

El primer dilema que surge cuando nos referimos a esta población vulnerable en particular se vincula a si es necesario o se justifica éticamente realizar investigaciones clínicas y/o farmacológicas en personas menores de edad. Sin dudas que la principal confrontación que ello genera es la que se suscita entre, por un lado, la necesidad científica en avanzar sobre el conocimiento de las patologías, sus mecanismos y

posibilidades de ofrecer tratamientos y drogas nuevas que mejoren la calidad de vida, y, por otro, el deber de respetar y proteger los derechos de los menores, evitando generar menoscabos o perjuicios.

En términos de pediatría en general se estima que una gran proporción de las prescripciones carecen de ensayos clínicos que brinden evidencia en este grupo poblacional, lo que llevó oportunamente a la Academia de Pediatría de los Estados Unidos de Norteamérica a solicitarle a la Food & Drug Administration (FDA) que implemente medidas para que se genere información científicamente fundada, que les permita prescribir con más certeza y menos riesgos legales (Cardoso & Calabró, 2005, pp. 46-50).

Y es claro que transpolar resultados de estudios en adultos es cuanto menos impreciso, pues las condiciones psicofísicas de este grupo etario son diferentes y, por ende, las consecuencias no resultarían similares, desde tratamientos ineficaces hasta reacciones adversas o sobredosis.

Por otro lado, una gran cantidad de trastornos mentales surgen en edades tempranas (Solmi *et al.*, 2021), razón por la cual comprenderlos en sus etapas iniciales puede ser de gran utilidad para su tratamiento en el devenir del tiempo y hasta una herramienta importante para mejorar el bienestar y la salud de los pacientes, sin dejar de lado que también puede convertirse en guía para el desarrollo de políticas públicas en materia de salud.

La contrapartida de ello estaría en los riesgos desconocidos que pudiesen surgir como efectos secundarios no deseados en los menores, puesto que, al encontrarse en una etapa de crecimiento y desarrollo, las reacciones a los tratamientos podrían ser perjudiciales. En ese sentido, hay pautas establecidas que restringen el accionar, como por ejemplo, aquella que establece que la investigación en sujetos en situación de

vulnerabilidad solo puede llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de estas personas, que guarde relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona vulnerable, o aquella otra que dispone que los sujetos con trastornos psiquiátricos no deben participar cuando la información deseada puede ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos¹.

Ahora bien, desde una perspectiva utilitarista y haciendo especial hincapié en los principios bioéticos, la investigación —en términos generales— traería mayores beneficios para la población en comparación con los riesgos —principio de beneficencia—, respetando también la dignidad de las personas —principio de autonomía— e implicando una equitativa distribución de las ventajas y cargas de la investigación —principio de justicia—; lo que nos lleva a responder afirmativamente a este primer contrapunto sobre la necesidad de desarrollar investigaciones en niños y adolescentes sin traspasar esos límites mencionados en el párrafo anterior.

4.- ¿Qué preponderancia tiene la voluntad del menor? ¿Podemos hablar de consentimiento informado?

Superado el primer interrogante y partiendo de la premisa de que la necesidad de investigaciones en menores de edad deben estar basadas en una comprensión científica y empática de sus capacidades en desarrollo y una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios de incluirlos, nos encontramos con un dilema central en toda investigación clínica o farmacológica —y en especial en las relacionadas con salud mental— vinculado con el proceso de obtener el consentimiento informado del sujeto vulnerable, que acepta así participar en el desarrollo de la investigación.

¹ Ver pautas 15 a 17 de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS); Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, Ley 3301 CABA, entre otros.

Investigar clínica o farmacológicamente con menores es un procedimiento que requiere de mayores recaudos que en los casos de adultos, tal como contempla la *Guía de Investigación Clínica de productos medicinales en población pediátrica, ICH E 11, R1* (European Medicines Agency, 2017) cuando brinda lineamientos para desarrollar los estudios de productos medicinales seguros, eficientes y éticos. Salvo en casos donde los ensayos en adultos brinden escasa información o los expongan a riesgos inapropiados, o en caso de enfermedades con riesgo de vida para niños, en el resto de las situaciones los estudios en menores deberían comenzar en fases avanzadas del desarrollo del medicamento (fase 2 o fase 3).

Ahora, cuando en la investigación esos menores además tienen trastornos mentales y el estudio se direcciona a ello, los recaudos se han de volver un poco más rígidos, como cuando se estipula que, en los casos de niños institucionalizados, los estudios deberían limitarse a enfermedades o condiciones que los afecta principalmente o en forma exclusiva (algo que no aconteció en el ya mencionado caso Willowbrook).

Por ello, la necesidad de regular ética y legalmente lo concerniente al proceso de consentimiento informado en estos casos se torna una necesidad primordial. El consentimiento informado es un desafío, y por ello no puede limitarse solo a obtener la autorización de sus progenitores, tutores o representantes legales. A través de él no solo toma conocimiento el representante y el Comité de Ética respectivo, sino también y, en especial, el paciente (niño y/o adolescente), haciendo posible así sumar la voluntad de este último para el perfeccionamiento del proyecto.

Sin la esencia de la voluntad del paciente y su representante/tutor, es imposible lograr resultados, así se entiende desde hace medio siglo al contemplar al paciente como un sujeto moral racional con autonomía para gobernar su vida, dentro de la cual las

decisiones en salud deben ser autónomas, tomadas por los afectados por ellas. El informe Belmont (1978), el cual siempre ha sido una referencia esencial para investigadores, destaca la necesidad de asegurar la autonomía de las personas, pero particularmente subraya la necesidad de tener un especial cuidado con aquellas con una “menor autonomía”.

Consentir es tomar una posición ante algo que se escoge y no la aceptación de una práctica de manera obligada por no existir otras opciones. Si no existe la posibilidad real de disentir, el consentimiento informado deja de ser tal (Garbus *et al*, 2009). Ello implica que la voluntad del paciente y/o del representante debe ser libre y sin condicionamientos y, para ello, es necesario que los investigadores proporcionen una información adecuada, íntegra y —en especial— comprensible. Vemos entonces que este proceso requiere la fusión de tres conceptos de suma importancia:

- (a) Información: cuya comunicación se encuentra a cargo de los investigadores y la cual debe ser suficiente y clara.
- (b) Voluntariedad: actitud o intención de manifestarse sin coacciones o manipulaciones para que tenga validez.
- (c) Capacidad: implica la comprensión de la decisión y sin lugar a duda se debe correlacionar con las facultades mentales del sujeto y con lo dispuesto por las normas jurídicas.

De los tres conceptos, el más complejo y difícil de valorar es la capacidad del sujeto, a la vez que será el determinante para poder aplicar los otros dos restantes. Si el sujeto no tiene la capacidad necesaria —que no es sinónimo de total— no sería atinado aplicar la condición de voluntariedad y dejar que decida solo según su propio deseo,

pues este puede que no sea suficientemente racional y la información brindada requiere adecuación a su posibilidad de comprenderla (Ortiz Rubio, 2009, pp. 18-21).

No son pocos los autores que sostienen una distinción entre la capacidad para tomar decisiones en materia de salud y la capacidad legal o jurídica al sostener que la capacidad para tomar decisiones en materia de salud está dada por la presencia de un cierto número de determinantes psicológicos, es decir, de cualidades afectivas, cognitivas y volitivas, que permiten al individuo tomar de forma autónoma una decisión concreta en un momento determinado, lo que no significa necesariamente capacidad para tomar otras decisiones no relacionadas con la salud. (Ortiz Rubio, 2009, pp. 18-21)

Pero también en sentido contrario, una persona con capacidad jurídica para poder dar el consentimiento informado podría no necesariamente tener una capacidad sanitaria. El primer caso podría ser el de un adolescente, con capacidad para decidir sobre su cuerpo, pero no así llevar a cabo una compraventa inmobiliaria, mientras que, en el segundo caso, podría ser el de cualquier sujeto que se encuentra en terapia intensiva inconsciente o en coma y bajo esa circunstancia no podría brindar su consentimiento.

Ahora bien, hay circunstancias en las cuales ya sea por edad, madurez o algún trastorno mental, el sujeto es incapaz para poder tomar sus propias decisiones y por lo tanto, allí, es necesario transferir dicho poder a terceras personas. En el caso de menores, esas decisiones se trasladan a sus progenitores en primera instancia y, a falta de estos, a sus tutores, respondiendo siempre al criterio de mejor interés del menor (conforme artículo 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño).

Cualquiera fuese el caso, el principio rector del interés superior del niño debe ir acompañado —siempre que las circunstancias lo permitan— del derecho de todo niño a ser oído. Y si bien la normativa refiere dicho precepto a su efectivización en todo proceso judicial, nada impide que ello no se pueda aplicar en actos de índole médica. Por ello, en aquellos casos donde su capacidad de decisión encuentra limitaciones, se torna posible aun poder darle voz y participación mediante la facultad de brindar su asentimiento.

En las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, especialmente en la número 16, se expresa que los niños y adolescentes que no pueden dar su consentimiento informado legalmente válido, sí pueden dar su asentimiento, lo que se traduce en la posibilidad de participar significativamente en la discusión de la investigación conforme sus capacidades, siendo de gran importancia por parte de los investigadores obtenerlo². Y aun en los casos en que esos menores no tengan un grado de madurez mínimo, se contempla que puedan manifestar una “objeción deliberada”, que se refiere a la posibilidad de expresar su desaprobación sobre el procedimiento propuesto.

Queda claro entonces que la voluntad del menor —entendida como la intención de manifestarse— sí tiene un papel preponderante tanto en los casos donde se le reconoce plena autonomía y comprensión de su capacidad, como así también en los casos en que ella se encuentra restringida o limitada, y ello se evidencia mediante la regulación del asentimiento —e inclusive con la posibilidad de una objeción

² En igual sentido la Declaración de Helsinki contempla que “...si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal”.

deliberada—, como un elemento sustancial en el proceso de la obtención del consentimiento informado.

5.- ¿Qué elementos debería contemplar el proceso de consentimiento informado en los casos que intervengan niños y/o adolescentes?

Recordando que el consentimiento informado es un proceso dinámico por el cual un sujeto (y/o su representante legal), luego de haber sido informado de todos los aspectos relevantes, confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo clínico, y que tal aceptación debe documentarse en un formulario escrito, firmado y fechado.

Podemos decir que es un proceso dinámico, interactivo, en el que el investigador comunica cualquier nueva información que pueda afectar al sujeto e incluso que pueda generar una modificación en el devenir de las etapas, alcances, o efectos. Así como también se trata de un documento porque es un instrumento donde se provee un resumen del ensayo y se explican los derechos del participante, en el que quedará acreditado el consentimiento mediante la suscripción de este, debiendo darse una copia a cada participante. También toma importancia porque se trata de uno de los elementos que el Comité de Ética Independiente analizará para aprobar previamente el proceso.

Más allá de la explicación verbal que los investigadores efectúen a los participantes menores y sus representantes, creemos que es necesario que el instrumento tenga un nivel de redacción lo más llano posible, de hecho, que trate de asemejarse a la capacidad de lectura de aquellos futuros participantes. Ello implica tratar de utilizar palabras que puedan resultar familiares para los participantes, pues ayudaría a una mejor comprensión del material escrito. En ese aspecto, hay autores anglosajones que recomiendan utilizar oraciones que en promedio no superen las 17 palabras para lograr

un máximo de legibilidad, otorgar más importancia al nivel de lectura y comprensión que a la extensión del instrumento, limitar las ideas a una por oración; en pocas palabras, utilizar un lenguaje claro y bien simple.

Por otro lado, es conveniente dividir en secciones, donde se detalle en qué consiste cada una de ellas. Empezando con una introducción donde que aclare qué tipo de estudio de investigación se hará, las instituciones que participan, explicar sobre qué enfermedad se va a investigar, cuál es el problema que ocasiona esa patología y una reseña sobre la enfermedad en sí misma.

Luego una sección donde se detallen los propósitos de la investigación, explicando qué se busca descubrir o confirmar sobre la enfermedad, pero siendo precavidos en no producir un sesgo de selección o un sesgo de respuesta.

Una sección donde se reseñe el procedimiento, explicando el diseño del estudio, los derechos que le asisten al participante, si habrá de usarse placebos y el “doble ciego”, si habrá extracciones de muestras, cuestionarios o entrevistas, la naturaleza de las preguntas, el tiempo que demandará la investigación, el consentimiento para la revisión de los registros médicos o historias clínicas, requerimientos de suspender durante el estudio ciertos medicamentos.

Otro apartado que detalle los beneficios, los riesgos, las molestias y los potenciales efectos a corto o largo plazo, de modo que los pacientes y sus progenitores sean capaces de realizar una elección informada. Indicar también la confidencialidad y seguridad de la información médica y que en caso de acceso por parte de terceros (en particular autoridades competentes, tales como ANMAT y los Comité de Ética), bajo ningún concepto se revelarán las identidades de los participantes.

En otra sección establecer precisamente los costos y aspectos financieros, indicando quién cubrirá los gastos por el procedimiento o tratamiento y si existirá remuneración o compensación por participar.

Por último, dejar asentado el derecho a rehusar o a abandonar la participación en cualquier instancia del proceso, y por cualquier motivo, y que dicha decisión no implica perder la atención médica. De la misma manera, si existe la posibilidad de que el equipo del estudio pueda decidir suspender la participación sin el consentimiento del participante y las causales que justifiquen esa decisión.

Cuanta más información clara, precisa y en términos simples contenga el instrumento, mejor será la posibilidad de comprensión y exteriorización de la voluntad por parte de los menores y sus representantes legales, evitando así conflictos durante el desarrollo de la investigación.

6.- ¿Siempre se requiere el consentimiento de los progenitores del menor? ¿Existen casos donde no es necesaria la presencia de representantes legales?

Un tema que suscita controversia, más allá del consentimiento de los progenitores y el asentimiento del menor, está vinculado a si es conveniente fijar una edad rígida y universal de distinción o, por el contrario, debe tratarse de establecer un parámetro flexible que contemple diferentes singularidades, aunque en ambos casos el denominador común se vincula al momento en que los menores pueden comprender el sentido del altruismo y de la decisión adoptada. Estos conceptos, en nuestro modo de ver, se vinculan mucho con uno de los pilares esenciales de la regulación legal de los niños y adolescentes: la autonomía progresiva de la capacidad.

Sin perjuicio de las disposiciones internacionales y nacionales ya mencionadas, el régimen de la capacidad de los menores en Argentina encuentra su regulación en las disposiciones del CCCN.

En el derecho argentino son menores todos aquellos que no hayan cumplido los 18 años de edad, sin perjuicio de lo cual se contemplan tres categorías: (a) aquellos comprendidos entre los 0 y 13 años —menores—; (b) los comprendidos entre los 13 y 16 años —adolescentes—; y (c) los comprendidos entre los 16 y 18 años —a quienes se los considera adultos para las decisiones relacionadas con su propio cuerpo— (conforme artículos 25 y 26 del CCCN), por ende, nuestro ordenamiento adoptó criterios de edad fijos a partir de los datos reflejados por la experiencia general, que habilitan la presunción de las aptitudes del niño para celebrar o no por sí esos actos.

En el caso de los adolescentes que han cumplido los 16 años, el artículo 26 del CCCN es determinante: en relación con decisiones vinculadas a su propio cuerpo son considerados como adultos plenos, por ende, en los casos que decidan participar como sujetos en una investigación clínica bastará con prestar su consentimiento informado sin necesidad de la aprobación de sus progenitores, independientemente de si la investigación implica utilizar métodos invasivos o no invasivos, si hay riesgo mínimo o lo supera, o, si hay potencial beneficio directo o no. Lógicamente, si la posible patología psiquiátrica que padece el adolescente denota una imposibilidad de comprensión, se aplicarán los principios generales para personas incapaces o con capacidad restringida y, por ende, la participación en la toma de decisiones por parte de sus progenitores será indispensable.

La aptitud de los adolescentes para consentir actos médicos en función de la edad y madurez tiene su principal antecedente conceptual en el caso *Guillick vs. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority*³, que fijó la regla del test de madurez.

Respecto del caso de los menores hasta los 13 años, el principio general es claro, son incapaces para tomar decisiones en materia de salud y, en consecuencia, requieren de la representación de sus progenitores, quienes prestarán el consentimiento informado para el acto de participar en una investigación clínica o farmacológica. Claro está que no es lo mismo un menor de 5 años que uno de 8, o uno de 12, en cuanto a la posibilidad de entender sus implicancias de salud, pero acompañando el proceso evolutivo previsible, la posibilidad de ir expresando su voluntad y, por ende, su asentimiento será un derecho y un deber exigible. Lo expuesto es sin perjuicio de la necesaria información y participación que debe darse al menor.

El caso más complejo sin dudas se presenta en la categoría intermedia, menores entre 13 y 16 años, donde existe una presunción del adolescente de poder decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resulten invasivos ni comprometen su estado de salud o provoquen un riesgo grave; mientras que, en los casos contrarios, deberá prestar su consentimiento con la asistencia de los progenitores.

El primer escollo entonces es definir qué es un tratamiento invasivo y qué no lo es. En términos generales existe tratamiento invasivo cuando el cuerpo es “invadido”, mientras que el segundo no involucra penetración física en el cuerpo. Entendemos que el caso de una investigación en salud mental que involucre el estudio de un nuevo fármaco, indefectiblemente, debe ser considerado dentro del primer grupo, pues esa sustancia ingresa en el cuerpo y producirá cambios en el sujeto, siempre dentro de los

³ Caso resuelto por la Cámara de los Lores (Gran Bretaña) en 1985, según el cual un menor de edad alcanza la capacidad para consentir actos médicos a partir de los 16 años.

supuestos donde la investigación implique riesgo mínimo o lo supere, pero con beneficio potencial en el participante.

Bajo esas circunstancias es claro que estos adolescentes deberán ser informados y participar del proceso de consentimiento informado haciendo conocer su voluntad a través del debido asentimiento, pero se requerirá que los progenitores o tutores brinden el consentimiento respectivo, máxime si la enfermedad mental que padecen les impide ser competentes por sí mismos.

El segundo escollo se observa cuando hay discrepancias entre la postura de los progenitores o tutores y el adolescente. En estos casos, entendemos que deberá tomar debida intervención el Comité de Ética de Investigación pertinente, quien estará en condiciones de poder emitir una opinión en cuanto a la aceptación o no del adolescente en el proceso, debiendo hacer prevalecer los pilares que regulan los derechos de los menores, en particular, el interés superior del niño, su autonomía progresiva, el derecho a ser oído y las objeciones que pueda expresar. Y si a pesar de la opinión se siguen generando dudas o controversias, quedará como última ratio recurrir a una decisión judicial sobre el asunto.

7.- Conclusión

Luego del desarrollo de los principales dilemas, hemos confirmado la necesidad de poder llevar a cabo investigaciones vinculadas a cuestiones en salud mental donde participen personas menores de edad,. Lógicamente, esta premisa deberá siempre adoptar los recaudos indispensables para lograr la mayor protección posible de los niños, niñas y adolescentes en sus integridades físicas y/o psíquicas, integrándolos para formar parte del proceso y en la medida en la que puedan expresar su voluntad y/o consentimiento en cada una de las instancias que sea requerida. Es claro que el principio

de autonomía en el marco de un trastorno mental se ve obstaculizado, pero no quita que sea posible la interacción del menor mediante la expresión de su voluntad. En ese sentido, si la autonomía se ve afectada frecuentemente por el trastorno —psíquico o madurativo—, el equipo profesional (responsables de la investigación y el Comité de Ética respectivo) deberán ir evaluando en cada caso su viabilidad y —en su defecto— integrar para la toma de decisiones a los representantes legales de dichos sujetos.

En ese marco, posicionarnos en la corriente que esboza que lo conveniente es denegar la posibilidad de poder desarrollar investigaciones con personas que tienen condicionamientos de salud mental conllevaría a la aplicación de la famosa paradoja de los ensayos clínicos en psiquiatría (Helmchen & Müller- Oerlinghausen, 1975). La paradoja implicará que, por una parte, es reprochable usar tratamientos cuya eficacia no ha sido examinada científicamente, mientras que por otra es antiético conducir investigaciones científicas dirigidas a probar dicha eficacia. Conscientes del resultado que generaría la aplicación de la paradoja, esto es, excluir a extensos grupos de pacientes de los beneficios que pueden obtener de la investigación científica —entre los cuales se encontrarían los niños y adolescentes—, relegándolos a una situación notoriamente injusta, lo que nos queda es justamente reconocerles la posibilidad de que puedan ser partícipes de investigaciones, redoblando nuestras responsabilidades para evitar que sean pasibles de cualquier explotación y/o abuso, minimizando así la posibilidad de causarles daños.

Referencias

- CARDOSO, P. & CALABRÓ, P. (2005). Investigación clínica farmacológica en pediatría: ¿Es ético y legal experimentar en niños? (Parte 1). En *Archivos argentinos de pediatría*, 103(1).
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752005000100009&lng=es&tlng=es
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2017). *Guía de Investigación Clínica de productos medicinales en población pediátrica, ICH E11 – R1*.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e11r1-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population-revision-1-addendum_en.pdf
- GARBUS, P., SOLITARIO, R. & STOLKINER, A. (2009). Aspectos éticos en investigaciones no clínicas en el campo de la salud: Algunas consideraciones acerca del consentimiento informado en personas declaradas incapaces. *Anuario de investigaciones*, 16, 329-338.
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-16862009000100031&lng=es&tlng=es
- HELMCHEN, H. & MÜLLER- OERLINGHAUSEN, B. (1975). The inherent paradox of clinical trials in psychiatry. *Journal of Medical Ethics*.
<https://doi.org/10.1136/jme.1.4.168>
- ORTIZ RUBIO, J. (2009). Consentimiento informado en la especialidad de Psiquiatría. *Revista del Centro de Bioética Juan Pablo II*, vol. 9, n°. 3.
<http://www.cbioetica.org/revista/revista93.htm>
- SOLMI, M., RADUÀ, J., OLIVOLA, M., CROCE, E., SOARDO, L., DE PABLO, G. S., SHIN, J. I., KIRKBRIDE, J., JONES, P. B., KIM, J. H., KIM, J.,

CARVALHO, A., SEEMAN, M., CORRELL, C. & FUSAR- POLI, P. (2021).

Age at onset of mental disorders worldwide: large-scale meta-analysis of 192 epidemiological studies. *Molecular Psychiatry*. [https://doi.org/10.1038/s41380-](https://doi.org/10.1038/s41380-021-01161-7)

[021-01161-7](https://doi.org/10.1038/s41380-021-01161-7)

YOLLES, S. (2015). Investigaciones de salud mental. IRIS PAHO.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/15174?locale-attribute=es>

Apartado normativo

Normativa internacional

Código de Nüremberg

Convención sobre los Derechos del Niño

Declaración de Helsinki

Directiva 2001/20/EC

Normativa nacional

Código Civil y Comercial

Constitución Nacional

Disposición 3916/85

Disposición 5330/97 (ANMAT)

Ley 26529

Resolución 1480/11 (Ministerio de Salud de la Nación)

Normativa local

Ley 3301 (CABA)

Apartado de jurisprudencia

Guilck vs. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority