



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA
CENTRO NACIONAL DE BIOÉTICA**

**INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES:
ASPECTOS BIOÉTICOS**

Trabajo de Grado que se presenta para optar al título de Magister Scientiarum en
Bioética.

Gabriel Alejandro Zambrano Blondell.

Tutora: Maritza Padrón.

Caracas, Julio de 2020.



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo de Grado** presentado por: **GABRIEL ALEJANDRO ZAMBRANO BLONDELL**, Cédula de Identidad N° 17.116.283, bajo el título "INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES: ASPECTOS BIOÉTICOS", a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **MAGÍSTER SCIENTIARUM EN BIOÉTICA - CENABI**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 03 de Diciembre de 2020 a las 09:00 AM., para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en el Salón de Reuniones del Postgrado en el Decanato de la Facultad de Medicina de la UCV, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió aprobarlo por considerar sin hacerse solidario con las ideas expuestas por el autor que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el reglamento de Estudios de Postgrado.

3.- El jurado decidió otorgar la calificación de EXCELENTE al presente trabajo por considerarlo un aporte pertinente al mejoramiento de la calidad metodológica y ética de las investigaciones en niños y adolescentes que se realizan en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 03 días del mes de Diciembre del año 2020, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinadora del jurado **Maritza del Carmen Padrón Nieves**.

Gladys Velázquez/ C.I. 3.175.018
CENABI

Aida Carolina Medina Díaz/ C.I. 9.682.543
Facultad de Odontología, UCV

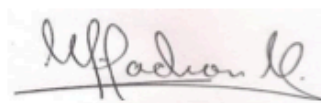
Maritza del Carmen Padrón Nieves/ C.I. 4. 682.496
CENABI
Tutora

Universidad Central de Venezuela
Facultad de Medicina
Coordinación de Estudios de Postgrado
Maestría en Bioética
Com. Académico
CENABI

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR
PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO
EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Maritza del Carmen Padrón Nieves portadora de la Cédula de identidad N° 4.682.496, tutora del trabajo: **INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES: ASPECTOS BIOÉTICOS**, realizado por el estudiante **Gabriel Alejandro Zambrano Blondell**.

Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



Firma del Profesor

En Caracas, a los veinticinco días del mes de enero de 2021

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
VICERRECTORADO ACADÉMICO
SISTEMA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA Y TECNOLÓGICA (SICHT)

FECHA: 03/12/2020

**AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE LOS TRABAJOS DE LICENCIATURA, TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.**

Yo, Gabriel Alejandro Zambrano Blondell autor del trabajo o tesis: INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES: ASPECTOS BIOÉTICOS

Presentado para optar: al título de Magister Scientiarum en Bioética

Autorizo a la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial N° 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

X	<i>Si autorizo</i>
	<i>Autorizo después de 1 año</i>
	<i>No autorizo</i>
	<i>Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo</i>
<i>Indique:</i>	

Firma autor

Gabriel Alejandro Zambrano Blondell

C.I. N° 17.116.283

e-mail: gazblondell@gmail.com

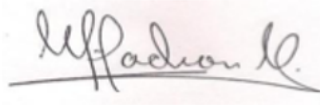


En Caracas, a los 03 días del mes de diciembre de 2020

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Comisión de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA



Dra. Maritza Padrón.
Tutora.



Dra. Isis Nezer de Landaeta.
Directora de la Maestría.



MSc Gladys Velázquez.
Coordinadora de la Maestría.

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	3
MARCO TEÓRICO	10
METODOS.....	48
RESULTADOS.....	52
DISCUSIÓN.....	59
REFERENCIAS.....	63
ANEXOS.....	77

INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES: ASPECTOS BIOÉTICOS

Gabriel Alejandro Zambrano Blondell. Especialista en Odontología Infantil, Magister Scientiarum en Odontología. CI: 17.116.283, género: masculino, e-mail: gazblondell@gmail.com, telf. 0412-2364248/ 0212-5325237. Dirección: Ciudad Universitaria de Caracas, Facultad de Odontología, Planta Baja, Centro de Atención a personas con enfermedades infectocontagiosas CAPEI-UCV. Caracas.

Tutor: Maritza Padrón. Doctora en Farmacología. C.I. 4.682.496. Sexo: femenino. e-mail: mapa2111@gmail.com. Tlf.: 0416-9109506 / 02126715526. Dirección: Escuela de Medicina "Luis Razetti". Facultad de Medicina UCV. Caracas.

RESUMEN

Los niños y adolescentes son en esencia vulnerables y deben estar protegidos de todos los riesgos que puede conllevar el incluirlos en investigaciones científicas. **Objetivo:** Analizar los aspectos metodológicos y bioéticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes realizada en la Facultad de Odontología, UCV. **Métodos:** investigación descriptiva, transversal y ambispectiva con muestreo intencional y aplicación de un instrumento tipo cuestionario a 64 odontólogos para indagar sobre las investigaciones realizadas o en desarrollo. Los datos obtenidos fueron revisados con el sistema informático SPSS23. Se realizó un análisis estadístico descriptivo. **Resultados y discusión:** los aspectos bioéticos considerados fueron: el valor científico y social de las investigaciones en niños y adolescentes, la selección de la muestra y relación riesgo/ beneficio a los que se sometió a los sujetos de estudio, transparencia de las investigaciones y cumplimiento de los principios universales bioéticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Dichos aspectos se aplicaron en la mayoría de los estudios aun cuando se detectaron ciertas fallas. Dentro del respeto por la autonomía, destaca la obtención del consentimiento informado en el 92% de los estudios, aunque su concepción como proceso no es bien conocida por los consultados. El asentimiento informado se solicitó en el 42% de las investigaciones y principalmente de forma verbal. **Conclusión:** se debe insistir en la formación de los miembros de los diferentes centros e institutos de investigación, fortalecer el comité de bioética de la Institución y fomentar la publicación de las investigaciones odontológicas en niños y adolescentes en revistas indexadas.

Palabras clave: investigación odontológica, aspectos bioéticos, niños y adolescentes.

BIOETHICAL ASPECTS CONSIDERED IN THE DENTAL RESEARCH IN CHILDREN AND ADOLESCENTS.

ABSTRACT

Children and adolescents are essentially vulnerable and must be protected from all the risks that may be associated with including them in scientific research. **Objective:** To analyze the methodological and bioethical aspects considered in dental research in children and adolescents carried out at the Faculty of Dentistry, UCV. **Methods:** descriptive, cross-sectional and ambispective research with intentional sampling and application of a questionnaire-type instrument to 64 dentists to inquire about the research carried out or in progress. The data obtained were reviewed with the SPSS23 computer system. A descriptive statistical analysis was carried out. **Results and discussion:** the bioethical aspects considered were: the scientific and social value of the investigations in children and adolescents, the selection of the sample and the risk / benefit ratio to which the study subjects were subjected, transparency of the investigations and compliance of the universal bioethical principles: autonomy, beneficence, non-maleficence and justice. These aspects were applied in most of the studies even when certain flaws were detected. Within respect for autonomy, obtaining informed consent stands out in 92% of the studies, although its conception as a process is not well known by those consulted. Informed assent was requested in 42% of the investigations and mainly verbally. **Conclusion:** it should insist on the training of all members of the different research centers and institutes, strengthen the Institution's bioethics committee and promote the publication of dental research on children and adolescents in indexed journals.

Keywords: dental research, bioethical aspects, children and adolescents.

INTRODUCCIÓN

La investigación odontológica en niños y adolescentes es un deber ético y debe estar destinada al máximo beneficio de este grupo vulnerable. Los aspectos bioéticos a considerar son complejos y los investigadores que realicen estudios en esta población deben estar conscientes de los mismos y no considerarse satisfechos con la firma de un consentimiento informado por parte de los representantes legales.⁽¹⁾ La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño (CDN) reconoce que las opiniones, perspectivas, deseos y expectativas de los niños deben ser respetados y tomados seriamente en todos los asuntos que los afecten, incluyendo la atención médica y odontológica, así como en la investigación. Los profesionales que investigan en el área de odontología, deben considerar el concepto de investigación centrada en el niño, en la que son participantes activos en lugar de objetos durante el desarrollo de la investigación.⁽²⁾ En todos los estudios en los que participen niños y adolescentes, se deben asegurar los lineamientos de las normas y el respeto por la autonomía del niño y adolescente en la toma de decisiones. No se debe omitir el asentimiento en los casos pertinentes, reconociendo la autonomía del menor. Aunque los padres y representantes legales pueden consentir en nombre de los menores, los niños y adolescentes son titulares de sus derechos.⁽¹⁾

Esta investigación persiguió el analizar los aspectos bioéticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes a fin de establecer recomendaciones para que los estudios realizados en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela potencien su valor científico, ético y moral hacia la sociedad.

Planteamiento y delimitación del problema

Los niños y adolescentes, son en esencia, un grupo vulnerable y deben estar protegidos de todos los riesgos que puede conllevar el incluirlos en investigaciones científicas. No obstante, la misma la investigación es necesaria y deseable para que la práctica clínica sea correcta a nivel científico. Es importante destacar que se deben resguardar los principios bioéticos universales de beneficencia, no maleficencia,

justicia y autonomía y respetar los derechos del niño y adolescente. De igual forma, los investigadores deben conocer los basamentos legales que rigen estos principios, así como la importancia de obtener el consentimiento informado de los padres, representantes o cuidadores y la aceptación y asentimiento del niño y adolescente y el aval de un comité de bioética adscrito a una institución.

La vulnerabilidad en niños y adolescentes se debe a diversos factores: 1) su capacidad para la toma de decisiones va madurando progresivamente con el desarrollo, 2) sus vidas están sujetas a la autoridad de otros, 3) su libertad de opinión puede ser coaccionada por sus figuras de autoridad y 4) sus derechos e intereses pueden ser infravalorados por la sociedad.⁽³⁾ El desafío fundamental de la investigación odontológica en población pediátrica es el analizar el riesgo de realizar (o no realizar) la investigación, determinar quién tiene el derecho de decidir el nivel de exposición de riesgo del niño y adolescente durante la investigación y si el objetivo de dicha investigación justifica los riesgos asociados al estudio.⁽⁴⁾ Resulta trascendental destacar que los niños y adolescentes no deben participar en una investigación a menos que sea indispensable para responder a la interrogante de dicha investigación y que los beneficios que ellos obtengan sean mayores que los riesgos.

La investigación en niños y adolescentes sólo es aceptable cuando los investigadores siguen requisitos metodológicos estrictos y se adhieren a las regulaciones de carácter internacional como: La Declaración de Helsinki, las Normas CIOMS/OMS, las Buenas Prácticas Clínicas, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Igualmente deben respetar las regulaciones nacionales como el Código de ética para la vida y algunas específicas para la investigación en niños y adolescentes, elaboradas por organismos científicos y académicos, como la Academia Americana de Pediatría.⁽⁵⁾ Dichas directrices, al igual que la Declaración Universal de los Derechos del Niño de la UNESCO, proveen de un marco referencial para los investigadores de la salud. Estos principios han sido concebidos con el principal propósito de minimizar el riesgo y maximizar la posibilidad de beneficio terapéutico para el paciente pediátrico.
(6,7)

En niños y adolescentes, la investigación clínica a nivel odontológico ha dado lugar a avances científicos que se consideran notables y que a menudo son inesperados por

parte de los investigadores. La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño reconoce que, para la investigación en población pediátrica, los mismos deben ser considerados como participantes activos en lugar de objetos durante el desarrollo de la investigación, de igual forma y en pro de garantizar la protección de sus derechos, la práctica clínica debe ser segura y la generación de resultados debe ser validada éticamente.⁽²⁾

La Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela fue creada en 1940⁽⁸⁾ y está constituida por una escuela, siete coordinaciones, 2 institutos: el Instituto de Investigaciones Odontológicas “Dr. Raúl Vincentelli” y el Instituto de Biomateriales Odontológicos “Dr. Hugo Paolini” y 6 centros de atención e investigación: Centro de Investigación y Diagnóstico Clínico (C.I.D.C.), Centro de Bioseguridad, Centro de Atención a Pacientes con Discapacidad y Deshabitación Tabáquica (C.A.P.D.I.S.), Centro de Atención a Pacientes con Enfermedades Infectocontagiosas (C.A.P.E.I.), Centro de Biotecnología aplicada a la Odontología y el Centro de Microscopía Electrónica. Dentro de sus funciones está desarrollar programas de estímulo a la investigación para los ascensos de los profesores y realizar tutorías de investigaciones para pregrado y postgrado, destacando los trabajos especiales de grado, trabajos de grado y tesis para el egreso de especialistas en las diversas áreas de la odontología, magister scientiarum en odontología y doctor en odontología, así como para la publicación en su revista Acta Odontológica Venezolana. Sin embargo, a la fecha no se ha realizado una revisión general (e imparcial) del cumplimiento ético y metodológico establecido en normas nacionales e internacionales en lo relacionado con la investigación en niños y adolescentes.

Ante esto se plantea la siguiente interrogante de investigación:

¿Cuáles aspectos bioéticos se consideran en la investigación odontológica en niños y adolescentes en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela?

Justificación e importancia

La investigación odontológica en niños y adolescentes es crucial para optimizar la atención clínica en este grupo poblacional debido a que de ella se deriva información valiosa que permite la obtención de conocimientos y herramientas que son necesarias para brindar un tratamiento óptimo y ético. Aunque la demanda de investigación en odontopediatría sigue siendo alta, la implementación logística es compleja debido principalmente a problemas con la metodología aplicada, los aspectos bioéticos considerados en la elaboración del consentimiento informado y su adecuada obtención, así como la supervisión del estudio que permita una investigación ética en este grupo vulnerable.

La incorporación de niños y adolescentes como participantes en investigaciones científicas constituye una práctica frecuente en la actualidad. En este sentido, los aspectos éticos son fundamentales al momento de iniciar y desarrollar cualquier estudio en población pediátrica y deben estar basados en perspectivas ontológicas y epistemológicas que deben ser conocidas y aplicadas por los investigadores.

Todo investigador en odontología debe emplear como base en sus estudios, investigación científica de calidad, realizada bajo principios bioéticos comprobables.

En este sentido, la importancia de este proyecto radica en que permitirá conocer los aspectos bioéticos que se consideran al realizar investigación odontológica en niños y adolescentes en la Facultad de Odontología y elaborar recomendaciones que sirvan de guía bioética a las futuras investigaciones en este grupo poblacional.

Antecedentes:

A nivel internacional se encontró que el tema objeto de esta investigación ha sido abordado por varios autores. A continuación, se presentan los más relevantes:

En el año 2008, la Sociedad Canadiense de Pediatría⁽⁹⁾ analizó los aspectos éticos que se deben considerar en la investigación en el área de salud realizada en niños ya que la misma plantea desafíos importantes relacionados con el asentimiento y el consentimiento informado, la vulnerabilidad y los posibles conflictos de intereses, destacando que los investigadores en el área de pediatría deben abogar por la

participación de los niños y mitigar los riesgos que se deriven de la misma como una obligación moral.

Por su parte, Bell⁽¹⁰⁾ en el Reino Unido realizó una investigación documental sobre la relación entre la ética de la investigación y los derechos de los niños en la que exploró los orígenes históricos de ambos conceptos y las pautas contemporáneas de la ética enfocada en la investigación desde una perspectiva basada en los derechos, destacando la importancia de lo establecido por la Convención de las Naciones Unidas para respetar, proteger y promover los derechos de los niños y tomar en consideración los dilemas éticos que surgen de la investigación infantil.

Altamirano et al⁽¹¹⁾ en México publicaron un artículo de revisión sobre la importancia del consentimiento informado en grupos vulnerables y la participación de niños y adolescentes en protocolos de investigación y destacan la importancia de mejorar la conciencia y el entrenamiento de los clínicos acerca de las actitudes para la obtención del consentimiento informado en especial cuando la investigación involucra población vulnerable como niños y adolescentes.

Por otro lado, Izzeddin-Abou y Jiménez⁽¹²⁾ en Colombia publicaron un artículo de revisión en el cual profundizan sobre la importancia de la bioética y su rol integrador entre los derechos del paciente y los deberes del profesional de la odontología en sus diferentes ámbitos, destacando la conducta ética que debe tener el odontólogo durante su práctica profesional.

También en Colombia, Serrano⁽¹⁾ investigó sobre los aspectos éticos que se deben considerar en la investigación en salud en niños destacando la importancia de estas consideraciones que garanticen la protección de los derechos de los niños, su protección contra los riesgos que se puedan derivar de las investigaciones y da especial énfasis al respeto a su autonomía y concluyen: 1) que es un deber ético el investigar aspectos en salud que vayan en pro del beneficio de los niños, sin embargo, las consideraciones éticas que se deben tomar en cuenta en estos estudios no son simples 2) Los investigadores que trabajen con niños deben ser conscientes de esta complejidad y no limitarse a la firma de un consentimiento informado por sus padres o representantes legales, las consideraciones éticas deben estar presentes desde el planteamiento del estudio y 3) los comité de ética deben velar por el cumplimiento de

todas las normas relacionadas con la investigación en seres humanos, en especial que esos estudios impliquen un beneficio real para los niños y se les respete su autonomía y libertad.

Cabe resaltar el estudio de Kipper⁽¹³⁾ de Brasil, en el que analizó la importancia de la ética en las investigaciones realizadas con niños y adolescentes destacando el desafío que suponen estas investigaciones desde el punto de vista ético, legal, técnico y económico y las responsabilidades tanto de los profesionales que realizan los estudios en esta población vulnerable como de las instituciones que avalan los mismos.

Más recientemente, Garrocho-Rangel et al⁽²⁾ en México analizaron los aspectos bioéticos en la realización de investigaciones clínicas en odontología infantil a partir de un artículo de opinión, enfatizando que los estudios en niños permiten la obtención de conocimientos válidos y generalizables, sin embargo, los mismos son admisibles sólo cuando los investigadores se rigen por normas metodológicas estrictas y éticas que respeten los derechos humanos de los niños y concluyen que la implementación de prácticas clínicas seguras, el manejo adecuado de los conflictos de interés, la integridad del investigador y la aplicación de principios bioéticos, puede garantizar la generación de evidencia científica sólida en el área de odontopediatría la cual es necesaria para la atención odontológica de calidad de los niños y la misma es generalizable a otras poblaciones.

Molina⁽¹⁴⁾ en Colombia, publicó una revisión documental sobre los aspectos éticos relacionados con la investigación con niños y concluye que el diseño y desarrollo de estudios éticos implica que los investigadores planteen preguntas relevantes, utilicen presupuestos sólidos y metodologías adecuadas y velen por el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los niños bajo principios éticos.

Moscoso y Díaz⁽¹⁵⁾, realizaron un artículo de investigación con búsqueda sistemática en el cual recopilan los aspectos éticos que se deben considerar para la realización de investigaciones cualitativas en niños basadas en ocho temas: la invitación a participar en la investigación, la entrevista, el uso de dicha entrevista como herramienta metodológica para la recolección de datos, el principio de beneficencia y no maleficencia: riesgos y beneficios de la investigación, la vulnerabilidad de estos pacientes, la justicia y equidad, el respeto por la autonomía a partir del asentimiento y

consentimiento informado, la confidencialidad y la privacidad de los participantes y la difusión de los resultados que debe ser de forma íntegra. Como conclusión destacan que el cumplimiento del rigor metodológico no sólo asegura la calidad de cualquier investigación cualitativa, sino que además contribuye a la adecuada aplicación de los criterios éticos.

A nivel nacional, aunque existen antecedentes en cuanto a la implementación estructurada del uso del consentimiento/asentimiento informado en la práctica clínica odontológica, como el trabajo de ascenso de la profesora Ferro⁽¹⁶⁾ quien estudió las implicaciones bioéticas en la práctica odontológica del niño y adolescente con discapacidad, no se encontraron estudios en relación directa con los aspectos bioéticos que cada investigador ha tomado en consideración al momento de realizar sus trabajos.

Sin embargo, vale la pena mencionar el trabajo de grado de Sileo⁽¹⁷⁾, quien refiere como aportes de la bioética a la relación médico-adolescente: los fundamentos para un trato digno, respetuoso y sin discriminación; con tendencia a ser horizontal y simétrico; el cambio de rol del médico “beneficente” (paternalista) a uno “no maleficente”, que marca de una manera diferente la forma de interrelacionarse con el paciente menor de edad, con equidad y con la disponibilidad de respetar sus valores aunque difieran de los propios. Así mismo, la aplicación del consentimiento informado y/o asentimiento de acuerdo al nivel de competencia demostrada por el niño y el adolescente, como expresión máxima de su autonomía; la continua reflexión para responder a muchas interrogantes que queden pendientes en su atención, sin olvidar que es una persona en crecimiento y desarrollo, vulnerable a múltiples factores de riesgo; y que no pueden ser respondidas solamente desde la perspectiva de la Bioética y la proposición de ir más allá del apego al ejercicio médico en la tradición "principalista", al definir las nuevas metas de la medicina, privilegiando la prevención responsable, optar por la calidad de vida, reconocer la naturalidad de la enfermedad y de la muerte.

Marco Teórico

Es necesario precisar algunas definiciones de importancia para este estudio, tales como:

La niñez constituye una construcción cultural aún inacabada que, al igual que otras construcciones sociales, no es natural sino que deviene de un largo proceso histórico de elaboración que lo ha ido configurando.⁽¹⁸⁾ En este sentido, la Convención sobre Derechos del Niño aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, indica que se entiende como niño a todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad y que el mismo debido a su falta de madurez física y mental necesita protección y cuidado especial, incluso la debida protección legal tanto antes como después de su nacimiento. Esta Convención lo define como un sujeto de derecho, reconocimiento en la infancia, el estatus de persona y de ciudadano, por lo que pensar en los niños como ciudadanos es reconocer que tienen iguales derechos y obligaciones.⁽¹⁹⁾

La Organización Mundial de la Salud ⁽²⁰⁾ (OMS) define como adolescente al ser humano que se encuentra en el periodo de transición denominado adolescencia el cual a su vez es una etapa del crecimiento y desarrollo humano que se produce después de la niñez y antes de la edad adulta, entre los 10 y los 19 años, que se caracteriza por un ritmo acelerado de crecimiento y cambios que viene condicionada por diversos procesos biológicos.

La edad cronológica se define como la fecha de nacimiento o la edad calendario de un individuo; se basa en el tiempo real, por lo tanto, se corresponde con la cantidad de años y meses transcurridos desde el nacimiento del individuo hasta la fecha en la cual se realiza la evaluación y diagnóstico del mismo.⁽²¹⁾ La edad es una de las características de las personas compilada y notificada con más frecuencia en una amplia variedad de estadísticas sociales y demográficas. Es una variable de clasificación utilizada casi universalmente. Las clasificaciones por edades son herramientas para una presentación eficaz de la información, tabulada en forma cruzada por datos demográficos, sociales y económicos conexos. Las clasificaciones uniformes de edades facilitan la vinculación y comparabilidad de los datos

provenientes de diferentes fuentes, así como dentro de diferentes esferas temáticas y entre ellas.⁽²²⁾ La clasificación sistemática por grupos etarios de la población pediátrica, facilita el análisis de los datos y la ubicación de ciertos factores de riesgo para determinadas enfermedades⁽²³⁾. Una de las clasificaciones por grupos etarios más utilizada y aceptada por la OMS, el UNICEF y la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se muestra a continuación:

La infancia está constituida por la población de 0 a 9 años y está dividida en infancia temprana (0-4 años de edad) e infancia tardía (5-9 años de edad).⁽²⁴⁾

La adolescencia está constituida por aquellos individuos que están entre los 10 y 19 años de edad. A su vez se divide a este grupo etario en dos debido al abismo que separa a los adolescentes más jóvenes de los mayores: adolescencia temprana la cual se extiende entre los 10 y 14 años y la adolescencia tardía que va desde los 15 hasta los 19 años.^(25,26)

También es importante destacar que la odontología es una de las ciencias de la salud que se encarga del diagnóstico, tratamiento y prevención de las afecciones del aparato bucal, el cual incluye la cavidad bucal, así como al tratamiento de sus dolencias. Esta disciplina se encarga de todo lo referente al aparato bucal, formado por el conjunto de órganos y tejidos que se encuentran en la cavidad bucal, las articulaciones temporomandibulares y sus estructuras adyacentes en cabeza y cuello.⁽²⁷⁾

Dentro de la odontología, la odontopediatría es la especialidad que se encarga de la prevención, diagnóstico y tratamiento de los diferentes procesos patológicos y/o alteraciones dento-buco-maxilofaciales que se presentan en la atención odontológica de pacientes pediátricos, así como el manejo de la conducta y la adaptación durante dichos procedimientos.⁽²⁸⁾

Historia de la investigación en seres humanos

La experimentación en el ser humano por parte de investigadores tiene una larga y oscura historia. Es por esta razón que la investigación en seres humanos, al igual que otras actividades cuyo objetivo de estudio práctico es el ser humano, debe ajustarse a ciertos límites, a ciertas normativas, con el fin de no vulnerar los derechos, la integridad ni la intimidad de otras personas.

Un acontecimiento en la historia permite analizar estos aspectos: el estudio sobre la sífilis en Tuskegeeen 1932, en el que la larga duración del mismo, el momento en el que se inició, la naturaleza de la enfermedad y la condición racial de las personas estudiadas en conjunto con el hecho de que, aun disponiendo del tratamiento apropiado, no se les indicara a los sujetos que formaron parte en la investigación hace que este caso sea ejemplar en la historia de la bioética. Las dificultades para abordar esta enfermedad hacían necesario un estudio de su historia natural. Hasta ese momento se había estudiado la historia natural de la sífilis no tratada en poco menos de dos mil sujetos. En la década de los 30 en Estados Unidos el sistema de salud era racista, por lo que con frecuencia se utilizaban sujetos afrodescendientes como individuos de investigación debido a que se les consideraba sucios, inferiores y sin virtudes, e incluso las ideas sobre la sífilis para ese entonces se relacionaba con ellos por considerarles más promiscuos. En este estudio se decidió observar el curso de la sífilis sin aplicar tratamiento desde el comienzo de la enfermedad hasta la muerte. A pesar de existir iniciativas de suspender la investigación, la misma no se detuvo hasta julio de 1972 cuando apareció en la primera página de varios diarios del país. Esta investigación se aplicó de manera específica a un grupo poblacional vulnerable y no contó con una metodología, ni un grupo médico responsable que la apoyara, de manera deliberada no se administró el tratamiento indicado a pesar de estar disponible desde 1946, tampoco se mencionaron los efectos adversos derivados de la aplicación de exámenes que se le realizaron a los participantes, tampoco se informó la finalidad del estudio, ni los riesgos que corrían. Ante esto, el Congreso de Estados Unidos decide crear una Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual, seguida más adelante por la Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en la Investigación Biomédica y Conductual en 1979.

Otras situaciones en el mismo contexto permiten entender el por qué de la normatividad relacionada con la participación de sujetos humanos en protocolos de investigación. Entre ellas el caso de los niños con discapacidad intelectual (en su mayoría con trisomía del par 21) pertenecientes a la escuela estatal de Willowbrook en Nueva York, Estados Unidos a quienes se les inoculó de manera deliberada el virus

de la hepatitis B, sin solicitarles autorización, con el objetivo de observar la evolución de la enfermedad. Por tratarse de menores de edad también debía pedirse la autorización de los padres la cual se omitió y además se aprovechó la condición de discapacidad de los niños para convertirlos en sujetos de experimentación. Ante este caso y otros similares, en 1978 se escribe el informe Belmont en donde concluyeron varios filósofos y que dio cuerpo a una serie de llamados principios que se conocen desde entonces y que tienen igual aplicación en el campo de la investigación como en el de la práctica médica cotidiana, pero basado sobre todo con base en estos antecedentes. El principio de respeto se expresó en dos conceptos: autonomía y no maleficencia, modificando los principios de beneficencia y justicia. Así se estableció el código de normas que debe regir a toda investigación que incluya seres humanos. Antes de la normativa de Belmont y tras darse a conocer los horrores en contra de los judíos en los campos de concentración por parte de los nazi y que el conocimiento y el arte de la medicina se usaron para producir dolor y daño a los seres humanos, se produjo el Código de Núremberg en 1947 en el que se proclama que “debe prevalecer la protección de la integridad de la persona que se somete a un experimento, impedirse por parte de los médicos ataques a los derechos y bienestar de las personas y establecerse el antecedente del documento denominado consentimiento informado. Posteriormente, estas acotaciones se delinearón en el primer escrito de Asociación Médica Mundial (AMM) que ha sido revisado y actualizado en varias oportunidades y se conoce como declaración de Helsinki. (29)

Precedentes históricos de la investigación en niños y adolescentes

El Código de Núremberg, 1947, hace referencia específicamente a que, en la medida de lo posible, no se involucren menores de edad en las investigaciones clínicas, salvo que su participación sea indispensable para nuevas conclusiones o nuevos conocimientos de la medicina que se traduzcan en una mejor atención al paciente.

En 1964, la Declaración de Helsinki, dejó establecido en el punto 11 que, cuando el sujeto de investigación es un menor de edad, se requiere autorización de su pariente responsable. Sin embargo, “siempre que el menor esté en condiciones de dar un consentimiento, este debe ser obtenido adicionalmente al otorgado por el responsable

legal". Esta Declaración fue revisada en 1975 en Japón, en 1983 en Italia, en 1989 en China, en 1996 en Sudáfrica, en 2000 en Escocia, en 2002 en Estados Unidos, en 2004 en Japón, en 2008 en Corea del Sur y en Brasil en 2013 y se mantiene esa declaración.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) publicó en 1976 los criterios para el consentimiento y el asentimiento informado en la práctica diaria. Evitó la estandarización cronológica y la correlacionó con la madurez y la inteligencia, e incorporó la corresponsabilidad de los padres o los representantes legales.

El Informe Belmont en 1978, promulgó los tres principios fundamentales para la protección de humanos sujetos a las investigaciones biomédicas y de conducta: a) respeto a las personas; b) beneficencia y c) justicia. El mecanismo de protección y sopesar riesgo/ beneficio, se delega en los comités de investigación.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en sus ediciones de 1993, 2002, 2008 y 2016 refieren en sus pautas la participación de población vulnerable en investigaciones en donde están incluidos los niños. En dichas pautas se remite a la vulnerabilidad y al cuidado de los menores en la investigación clínica y se destacan las indicaciones con respecto al consentimiento informado y la capacidad o incapacidad para autorizar y dar el asentimiento por parte de los participantes en el estudio.

En 1995, la AAP adoptó la normatividad del permiso de los padres, consentimiento informado, junto con el asentimiento de los menores. Además, considera el disentimiento en cualquier momento de una investigación o procedimiento médico.⁽³⁰⁾

Investigación en niños y adolescentes

De acuerdo a las directrices éticas internacionales relacionadas con la investigación en el área de la salud con seres humanos, la participación de niños y adolescentes es indispensable para el estudio de enfermedades o condiciones patológicas en las que este grupo etario sea particularmente susceptible.⁽²⁾

La investigación en niños se reconoce como un deber moral basado en los principios bioéticos. Estos principios incluyen la equidad y justicia que debe tener la atención médica que tienen el derecho de recibir y la misma debe ser de alta calidad y estar

disponible para todas las poblaciones, incluidas las más vulnerables y necesitadas. En este sentido, la atención médica debe tener respaldo en evidencia científica basada en la investigación, la cual en ocasiones no puede ser extrapolada a la experiencia en adultos, haciendo que los estudios en niños y adolescentes sean necesarios.

La población pediátrica tradicionalmente no había sido considerada en la investigación por una variedad de razones dentro de las que destaca la actitud proteccionista de algunos individuos, la dificultad para reclutar una cantidad necesaria de niños o adolescentes para estudiar enfermedades raras y los desincentivos financieros relacionados con el costo de comercializar con nuevos medicamentos o materiales.⁽³¹⁾ En el Anexo 1 se aprecia el impacto de la investigación en niños y adolescentes considerando los principios éticos.

Normas sobre investigación en niños y adolescentes

Inicialmente, las consideraciones éticas en la investigación se restringían a la conciencia individual de los investigadores y sólo se sometían a sanción si alguno de los investigadores participantes la consideraba antiética. En el pasado los niños y adolescentes fueron considerados como sujetos de fácil acceso a la investigación y expuestos a riesgos innecesarios, los cuales eran mayores que los beneficios esperados y adicionalmente no se respetaba la autonomía de dicha población. Las normas internacionales para la investigación en niños fueron establecidas en la Declaración de Helsinki y las pautas éticas para la investigación biomédica fueron preparadas por el CIOMS, evitando investigaciones abusivas especialmente en niños y adolescentes institucionalizados.⁽¹⁾

De acuerdo a la pauta 17 considerada dentro de las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos provista por la Organización Panamericana de la Salud y el CIOMS en 2016, los niños y adolescentes deben ser incluidos en las investigaciones relacionadas con la salud, a menos que exista una buena razón científica que justifique su exclusión. Dado que los niños y los adolescentes tienen fisiologías y necesidades de salud particulares, ameritan una consideración especial por parte de los investigadores y los comités de ética de la investigación. Sin embargo, sus fisiologías particulares y su desarrollo emocional

también pueden poner a los niños y adolescentes en mayor riesgo de sufrir daños en el transcurso de una investigación. Por otro lado, sin un apoyo apropiado, quizá no puedan proteger sus propios intereses porque su capacidad para dar consentimiento informado aun está desarrollándose. Por ello es necesario contar con protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de los niños en la investigación.

Antes de emprender una investigación en la que participarán niños y adolescentes, el investigador y el comité de ética que avale la investigación deben asegurarse de que:

- Uno de los padres del niño o el adolescente o un representante legalmente autorizado haya dado permiso para su participación; y
- Se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del niño o el adolescente conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez.
- Si los niños llegan a la edad adulta establecida por la ley durante la investigación, debería obtenerse su consentimiento para continuar su participación.
- En general, la negativa de un niño o adolescente a participar o continuar en una investigación debe respetarse, a menos que, en circunstancias excepcionales, esa participación se considere su mejor opción médica.
- En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pudieran beneficiar a niños o adolescentes, los riesgos deben minimizarse y ser superados por las perspectivas de obtener posibles beneficios individuales.
- En las intervenciones o procedimientos de investigación que no comportan posibles beneficios individuales para los participantes, se aplican dos condiciones: las intervenciones y procedimientos deben estudiarse en adultos cuando estén dirigidas hacia condiciones que afectan tanto a adultos como a niños y adolescentes, a menos que los datos necesarios no puedan obtenerse sin la participación de niños y adolescentes y los riesgos deben minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos.

Cuando el valor social de los estudios con tales intervenciones y procedimientos de investigación sea de peso, y estos estudios no puedan realizarse en adultos, un comité de ética de la investigación puede autorizar un aumento menor por encima del riesgo mínimo.⁽³²⁾

Normas en Venezuela relacionadas con la investigación

El artículo 110 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela⁽³³⁾ postula: "el Estado reconocerá el interés público de la ciencia y garantizará el cumplimiento de los principios éticos y legales que deben regir las actividades de investigación científica, humanística y tecnológica".

El Código de Bioética y Bioseguridad estableció los lineamientos filosóficos básicos y las normas que de ellos se derivan, en el ámbito de la bioética y la bioseguridad aplicados a la investigación científica. Fue concebido como Código, es decir un cuerpo coherente de fundamentos filosóficos y normativos mínimos, para orientar los debates y la toma de decisiones en la evaluación de proyectos y el ejercicio de la investigación misma. No obstante, debido a su carácter orientador, el incumplimiento de lo establecido en este Código puede dar lugar a la aplicación de sanciones, según el estudio de cada caso, de acuerdo con las leyes y reglamentos de la República. Actualmente se conoce como Código de Ética para la vida y tiene la intención de contribuir al desarrollo del potencial ético de la persona como investigador y como miembro de una comunidad, haciendo énfasis en la construcción de una conciencia bioética. En consecuencia, pretende coadyuvar a la formación de criterios éticos en la convicción de que éstos deben estar fundamentados en un conjunto de valores, producto de la reflexión y asumidos desde la responsabilidad.⁽³⁴⁾

El Código de Deontología Médica, en su artículo 204 indica que la investigación clínica debe inspirarse en los más elevados principios éticos y científicos y no debe realizarse si no está precedida de suficientes pruebas de laboratorio y de un ensayo en animales de experimentación. Es permisible cuando es realizada y supervisada por personas científicamente calificadas y sólo puede efectuarse cuando la importancia del objetivo guarde proporción con los riesgos a los cuales sea expuesta la persona. El Artículo 207 indica la importancia del consentimiento informado por escrito y el 215 señala que

la responsabilidad de las investigaciones de carácter epidemiológico, al no ser posible la obtención del consentimiento individual, será de la entera responsabilidad de las autoridades oficiales en el campo de la salud. No obstante, deben emplearse todos los medios posibles para informar las ventajas esperadas y los posibles riesgos de inconveniencias. El Artículo 216 se refiere a la revisión de los protocolos de investigación en seres humanos e indica que la autorización para su ejecución debe ser realizada por los Comités de Ética de Investigación Clínica sometidos a las Normas elaboradas por la Institución de Bioética del Gobierno Nacional. ⁽³⁵⁾

Ética en la investigación en niños y adolescentes

La ética en la investigación se ha definido como aquellos principios que determinan la correcta o incorrecta forma de actuar o el conjunto de principios morales y reglas de conducta. No obstante, los aspectos éticos en la investigación están en constante evolución, en relación con el contexto histórico y social. Serrano⁽¹⁾ propuso siete requerimientos para la realización de investigaciones clínicas en líneas generales:

- Valor científico o social.
- Validez científica.
- Selección justa de los individuos.
- Relación favorable riesgo-beneficio.
- Revisión independiente del proyecto.
- Consentimiento informado.
- Respeto por las personas participantes.

Con respecto a la investigación en niños y adolescentes, existe un marco ético que identifica además de los siete requerimientos mencionados anteriormente, otros como la privacidad y confidencialidad, financiamiento e información para todos los actores involucrados en la investigación. Estos principios han sido revisados y pueden ser agrupados en cuatro categorías:

- Reclutamiento de los niños y adolescentes en la investigación.
- Consentimiento y elección.
- Posibles daños.
- Privacidad y confidencialidad.

El reporte de Belmont plantea dos aspectos éticos relacionados con el diseño del proyecto de investigación que contempla como participantes niños y adolescentes:

- Especial cuidado con niños y/o adolescentes críticamente enfermos, ya que ellos son particularmente vulnerables y los padres o cuidadores están frente a un estrés que interfiere con su habilidad de decidir en representación del menor de edad.
- Los niños y adolescentes no deben ser sujetos a investigaciones hasta que la seguridad y eficacia haya sido determinada en adultos y asumiendo que sea posible, los niños mayores deben ser estudiados antes de trabajar con niños más pequeños.

Con relación a los comités de ética, su principal responsabilidad es la de proteger los derechos del sujeto de investigación y cuando estos sean niños y/o adolescentes, los comités deben incluir miembros con experiencia en pediatría. De igual forma, se debe garantizar que el menor acepte su inclusión en la investigación por su voluntad y no bajo coacción de ningún tipo, manipulación o persuasión por parte de los investigadores o de su representante legal. También se debe evitar incluir poblaciones con mayor vulnerabilidad como niños con discapacidad física y/o mental, y tener siempre en cuenta el interés del sujeto participante por encima del de la sociedad.⁽¹⁾

Justificación moral de la investigación en niños y adolescentes

Moralmente se justifica la investigación en niños y adolescentes cuando:

- Exista una posibilidad razonable de que la investigación proporcionará el conocimiento esperado.
- La investigación satisfaga plenamente el principio proporcional de riesgo y beneficio.
- En la investigación exista una razón de importancia moral la cual debe justificar la misma.
- La investigación no comprometa la integridad del niño y/o adolescente que sea objeto de estudio.
- La investigación cuente con el consentimiento voluntario del niño, el cual será informado de los por menores de la investigación, en caso de que el niño no

cuenta con el criterio formado para poder tomar una decisión, la misma será responsabilidad del padre o tutor, en el peor de los casos.⁽³⁶⁾

El niño y adolescente como sujeto de estudio

Es importante destacar que en la relación que se produce entre el investigador o investigadores y el sujeto investigado (niño/ adolescente), se forman tres componentes fundamentales para la investigación que son: el investigador, el niño/ adolescente y su familia y la sociedad. Es así como el investigador durante el inicio y desarrollo de su estudio, actúa guiado bajo el principio de beneficencia y no maleficencia. Por su parte el niño/ adolescente y su familia actúan guiados bajo los principios de autonomía, mientras que la sociedad por el de justicia. Estos principios tienen como objetivo fundamental el respeto y la libertad de la vida humana, así como la autodeterminación y la dignidad de la persona sometida al estudio. La vida de toda persona tiene un valor fundamental y debe ser protegida y resguardada en todo sentido.⁽³⁶⁾

Participación de niños y adolescentes en investigaciones odontológicas

De acuerdo con las normas éticas internacionales para la investigación en el área de salud en seres humanos,^(5,6,7) la participación de niños y adolescentes resulta indispensable para la investigación de enfermedades o de condiciones patológicas a la que son particularmente susceptibles este grupo etario y los estudios deben estar canalizados en el trabajo “con” niños y no “en” niños, es decir, basados en el concepto moderno de la investigación centrada en el niño, considerando su opinión y su decisión de participar en las diferentes etapas durante el proceso de investigación. En este sentido, la participación del niño debe ser activa durante toda la investigación, su opinión debe ser tomada seriamente en cuenta y dependiendo de la edad, pueden ser competentes y reflexivos al informar sus propias experiencias.

La investigación en odontología es esencial para proporcionar el mejor tratamiento clínico al niño y adolescente el cual debe estar basado en evidencia científica sólida y disponible sobre la eficacia terapéutica de los diferentes procedimientos, así como de los diversos materiales dentales que serán utilizados y la seguridad de los mismos en esta población.⁽²⁾

Es así como la participación de niños y adolescentes en la investigación odontológica debe ser vista tanto como un proceso, como un fin en sí mismo y debe contribuir al desarrollo de la población involucrada. Existen tres factores claves y determinantes que subyacen en las facetas de participación de niños y adolescentes: las capacidades individuales de los niños, el entorno de apoyo y las oportunidades creadas para la participación. También es importante que se analicen los contextos políticos, sociales y económicos que pueden influir y limitar la participación de esta población. ⁽¹⁾

Investigación odontológica en niños y adolescentes

Para que la investigación pueda considerarse científica, se debe basar en una serie de valores que surgen del mismo carácter de la ciencia, cuyo fin es la búsqueda de la verdad objetiva. Algunos principios que hay que tener en cuenta para llevar a cabo una investigación éticamente desarrollada son el conocimiento, el placer y el bienestar. La ciencia moderna, aplicada a la investigación, da como resultado mayores logros a la humanidad y teniendo en cuenta que se vive en un mundo basado en la investigación y gobernado por ideologías fundamentadas en la ciencia y en el uso de instrumentos creados por la ciencia, es necesario ser conscientes de que dichas ideologías e instrumentos pueden ser utilizados de forma objetiva o subjetiva, o correcta e incorrectamente, es decir, de un modo ético o no. Por este motivo, es importante hablar de una ética de la investigación, es decir, de una investigación con conciencia. Una investigación cuyos resultados sean correctamente utilizados en especial cuando la población a estudiar es pediátrica. ⁽³⁷⁾

Es responsabilidad del investigador garantizar que su estudio sea de calidad, tanto en lo que se refiere a la originalidad, relevancia y valor para su área de conocimiento, como en destacar la importancia de considerar los aspectos éticos concernientes a la investigación. La honestidad debe caracterizar toda investigación (desde el planteamiento inicial, el diseño del estudio, hasta la difusión y publicación de los resultados) y para que esto sea posible, el investigador o grupo de investigadores deben ser honestos. Un comité de ética no suple la moralidad del investigador, que queda reflejada en múltiples aspectos y momentos del proceso: la recolección de los datos de manera cuidadosa y metódica, el registro meticuloso del trabajo realizado, la

interpretación realista de los resultados, sin forzar o ajustar los datos a las hipótesis que interesan al investigador, etc.⁽³⁸⁾ Lo primero a tener en cuenta en la investigación odontológica en niños y adolescentes, es que la verdad científica está al servicio de la persona y no al contrario. Por lo tanto, la verdad en medicina no es un fin en sí mismo, sino un medio al servicio del hombre, el cual sí se considera un fin per se. Esto no ha de significar un obstáculo ni un elemento disuasorio para el avance del conocimiento a través del método científico, sino que, más bien, asegura una investigación de calidad y bien elaborada, acorde con su finalidad última de mejorar la calidad de vida del ser humano en el respeto a su dignidad. En segundo lugar, está la protección de la dignidad del ser humano que es objeto de investigación, contando con su consentimiento libre y bien informado acerca de los riesgos y posibles consecuencias de los procedimientos realizados sobre su persona. El tercer aspecto es la responsabilidad en el ejercicio de la actividad científica, es un aspecto importante de la ética en investigación. Esto incluye evitar sufrimientos innecesarios a los sujetos que participan en la investigación. Esta responsabilidad también incluye el fomentar de manera especial la reflexión ética que permita desarrollar el increíble potencial de la investigación científica, en aras de mejorar las condiciones de vida en el futuro y no de deteriorarlas. Por último se debe garantizar la total transparencia en la investigación. Es responsabilidad del investigador ser siempre capaz de dar razón de su trabajo, respetando así, por un lado, la opinión de la comunidad científica al juzgar sus descubrimientos y, por otro lado, siendo consciente del impacto social y la responsabilidad hacia la sociedad que tiene la actividad científica.⁽³⁸⁾

Protocolo de investigación

El término investigación se refiere a un proceso sistemático que sigue una metodología científica específica, el cual está diseñado para probar una hipótesis, recolectar datos, sacar conclusiones y así aportar al conocimiento general. La investigación odontológica en niños y adolescentes requiere de un protocolo formal que establezca los objetivos y los procedimientos diseñados para alcanzarlos y debe ser revisado por un comité de ética adscrito a una institución que determine que la investigación garantiza la protección de los sujetos involucrados, es segura y su propósito contribuirá

a optimizar la atención odontológica integral de niños y adolescentes y por tanto, al mejoramiento de la calidad de vida y salud bucal de este grupo etario.⁽³⁰⁾

Resulta crítico en todos los aspectos de la investigación dirigirse a la pregunta de investigación. Esto cobra relevancia cuando la investigación se realiza en población pediátrica, ya que los niños y adolescentes han sido percibidos históricamente como sujetos de estudio vulnerables. Es por este motivo que los niños y adolescentes no deben participar en investigaciones clínicas a menos que sea necesario responder a una pregunta científica importante y específica en este grupo etario. Se ha descrito que la investigación debe realizarse primero en adultos antes que en pacientes pediátricos, a menos que la enfermedad sea exclusiva en niños.⁽²⁾

La investigación odontológica en población pediátrica debe ir dirigida a minimizar los riesgos y maximizar los beneficios y esto se centra en establecer una pregunta de investigación a la que se le pueda dar respuesta. Dicha pregunta debe ser directa y basada en el concepto de equilibrio clínico. El equilibrio clínico establece que a un sujeto de investigación no se le debe proporcionar un tratamiento inferior al participar en el estudio. Por lo tanto, la pregunta científica debe basarse en la incertidumbre científica: las intervenciones deben ser equitativas en lugar de realizar un estudio con una inferioridad conocida. La naturaleza de la pregunta de investigación debe ser específica y enumerar claramente el dilema científico que conduce al diseño del estudio. Por lo tanto, cada grupo (incluido el grupo control), debe ser examinado por razones éticas y científicas antes de que se inicie el protocolo de investigación.⁽³⁹⁾

Metodología de la investigación

Cuando el problema que se investigará se ha identificado claramente y se ha formulado la pregunta de investigación, se debe elegir el mejor diseño metodológico que responda a dicha pregunta.

- **Investigación epidemiológica:**

La epidemiología clínica se ocupa del estudio de la distribución de situaciones o sucesos relacionados con la salud y sus determinantes en poblaciones humanas específicas, y de la aplicación del conocimiento al control de los problemas sanitarios.

La investigación epidemiológica tiene por objeto la obtención de un conocimiento generalizable a través de la observación en seres humanos de los fenómenos en estudio. Esta utilización de grupos de población para adquirir conocimiento aplicable después a la sociedad, le confiere connotaciones éticas específicas y diferenciadas de la investigación biomédica, porque el beneficiario de la investigación es siempre la sociedad en su conjunto.⁽⁴⁰⁾

En el ámbito de la salud pública, las repercusiones sociales y políticas de la aplicación de los resultados de los estudios epidemiológicos conllevan una carga bioética específica. El avance técnico y científico de la epidemiología ha obligado también a una actualización de su relación con los principios éticos. En los estudios epidemiológicos, los principios de justicia y no maleficencia se sitúan en un primer nivel, porque obligan con independencia de la voluntad de las personas. En un segundo nivel ubica los de autonomía y beneficencia. El primer nivel marcaría el momento de universalidad de la ética, en el que todos los seres humanos deben ser tratados de igual modo (ética de mínimos), el segundo, el de particularidad, en el que todos deben ser tratados conforme a sus preferencias y a su ideal de perfección (ética de máximos).

Si se dan por sentadas las normas de una adecuada investigación epidemiológica, (corrección técnica de la investigación, competencia de los investigadores, interpretación rigurosa y veraz de los resultados y su publicación, y declaración de los conflictos de interés), los problemas éticos de la investigación epidemiológica observacional serían fundamentalmente del segundo nivel, tales como: protección de la intimidad y la confidencialidad de los datos, consentimiento informado y respeto a las diferencias culturales y protección de grupos vulnerables. Sólo atañe al primer nivel, la selección equitativa de la muestra.⁽⁴⁰⁾

Gostin⁽⁴¹⁾ destaca en su publicación, los principios éticos adicionales o macroéticos para los estudios epidemiológicos, con el fin de proteger a poblaciones vulnerables y evitar que sean objeto de discriminación y estos son: protección de la salud y el bienestar de las poblaciones, respeto a las poblaciones y su derecho a la autodeterminación, protección de las poblaciones vulnerables y necesidad de una justificación para investigar en ellas, protección de la privacidad, integridad y

autoestima de las poblaciones, distribución equitativa de los beneficios para las poblaciones, e importancia de construir infraestructuras sanitarias.

Problemas éticos de la investigación epidemiológica según las pautas CIOMS

Con respecto al consentimiento informado, se procura obtenerlo en este tipo de investigaciones y en la misma no se pueden aceptar riesgos mayores a los mínimos porque no existe proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio para la persona. Para utilizar las historias médicas, muestras de esputo, sangre, tejidos, entre otros, debe obtenerse el consentimiento, aunque el estudio no implique un riesgo o daño, e incluir las medidas para proteger la confidencialidad de los sujetos. Cuando no sea posible obtener conformidad de cada persona involucrada en el estudio, puede procurarse la de un representante de la comunidad o grupo. Los investigadores deben tener en cuenta los derechos y la protección de la comunidad. Los dirigentes comunitarios pueden expresar la voluntad colectiva; no obstante, debe respetarse la negativa de las personas a participar.

La selección de la muestra debe ser equitativa, para que la distribución de beneficios y cargas de la investigación sea igual entre los individuos de una comunidad y entre las distintas comunidades afectadas por el problema que se investiga. Por lo tanto, cada persona potencialmente beneficiable con los resultados de la investigación debiera poder ser sujeto de un ensayo. Por otra parte, los riesgos deben ser proporcionales a los beneficios. Sin embargo, por sobre toda otra consideración, la real protección para los sujetos y el respeto por los principios éticos residen en la conciencia de los investigadores.

Se debe proteger la intimidad y la confidencialidad de los datos obtenidos de la investigación. Procurar el máximo beneficio y protección a los niños y adolescentes. En un estudio epidemiológico llevado a cabo en un país en desarrollo, cuando las personas necesiten atención médica deben ser remitidas a un servicio de salud local o ser directamente tratadas. Mientras se realizan los estudios, debe capacitarse a los trabajadores de la salud del lugar en especialidades y técnicas que puedan usarse para mejorar los servicios que prestan. Adicionalmente, la evaluación ética siempre debe evitar el riesgo de que haya participantes o grupos que sufran perjuicios físicos

o económicos, o pérdida de prestigio o autoestima como resultado de tomar parte en un estudio. Se debe informar sobre los posibles riesgos y demostrar que los beneficios son mayores. Si se obtiene información delicada, se debe ser discreto al comunicar y explicar los resultados o conclusiones. Los investigadores deben respetar las normas éticas de los respectivos países. ⁽⁴⁰⁾

- **Investigación Clínica:**

Entre los diversos diseños metodológicos que se emplean, los ensayos clínicos aleatorios son los estudios que proporcionan el mayor nivel de evidencia en la investigación clínica, permitiendo llenar los vacíos de información con respecto a la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos y biomateriales. Este diseño metodológico provee diversas ventajas sobre otros tipos de estudios, como los observacionales o los ensayos no aleatorios, en términos de separar el efecto terapéutico real de los efectos que puedan atribuirse a otros, a un enfoque intervencionista alternativo o a un placebo. No obstante, también se pueden derivar inconvenientes potenciales como malestar, dolor, miedo, ansiedad, separación de los padres o del entorno familiar, efectos sobre el crecimiento y/o el desarrollo de órganos y el tamaño o volumen de muestras biológicas. Un ensayo clínico aleatorio bien realizado tiene como objetivo el garantizar que los pacientes pediátricos se beneficien con el mejor tratamiento clínico a través de procedimientos eficaces. Desafortunadamente, muchas terapias prescritas actualmente para niños no se han probado adecuadamente en este grupo poblacional. ⁽²⁾

La elección de un grupo control apropiado debe basarse en principios éticos y científicos. El enfoque principal metodológico tiene que mostrar la eficacia de la intervención, así como la seguridad de la misma. Metodológicamente también se debe emplear un comparador adecuado por lo que recurrir a placebo debería ser la última opción. ⁽³⁹⁾

Resulta imperativo que, al publicar los resultados derivados de investigaciones realizadas en niños y adolescentes, se resalte la justificación de la investigación, el diseño metodológico, la descripción de los niños participantes, las intervenciones o los

procedimientos probados, permitiendo que el lector o los desarrolladores de revisiones sistemáticas de la literatura entiendan bien los hallazgos relevantes.⁽²⁾

- **Investigación documental:**

La investigación documental tiene la particularidad de utilizar como una fuente primaria de información, mas no la única y exclusiva, el documento escrito en sus diferentes formas: documentos impresos, electrónicos y audiovisuales. No obstante, los textos monográficos no necesariamente deben realizarse sobre la base de sólo consultas bibliográficas; se puede recurrir a otras fuentes como, por ejemplo, el testimonio de los protagonistas de los hechos, de testigos calificados, o de especialistas en el tema. Las fuentes impresas incluyen: libros, enciclopedias, revistas, periódicos, diccionarios, monografías, tesis y otros documentos. Finalmente, se encuentran los documentos audiovisuales, entre los cuales cabe mencionar: mapas, fotografías, ilustraciones, videos, programas de radio y de televisión, canciones, y otros tipos de grabaciones. Como en el proceso de investigación documental se dispone, esencialmente, de documentos, que son el resultado de otras investigaciones, de reflexiones de teóricos, lo cual representa la base teórica del área objeto de investigación, el conocimiento se construye a partir de su lectura, análisis, reflexión e interpretación de dichos documentos. En dicho proceso se vive la lectura y la escritura como procesos de construcción de significados, vistos en su función social. En cuanto a la lectura, se tiene la posibilidad de elegir los textos que se desean leer y aquéllos que son pertinentes y significativos para las investigaciones. No se persigue un significado único; se busca la construcción de la propia comprensión del texto, la explicación de la realidad a la que se hace referencia.⁽⁴²⁾

La investigación documental no es un culto al plagio; la monografía no es una copia textual, una yuxtaposición de párrafos. Por el contrario, requiere un gran nivel de creatividad y originalidad, además de una gran capacidad de análisis, síntesis y reflexión. Aunque fueron otros quienes produjeron inicialmente gran parte de la información, el investigador documental vive una experiencia de investigación similar a las que vivieron los otros: busca información, descubre la naturaleza del problema, establece conexiones, analiza, sintetiza e interpreta, para apropiarse de la

información y convertirla en conocimiento. Reconstruye de manera diferente y original la información que es producto de muchos otros. Es, en ese sentido, un ser creador, en sus relaciones, estructura, estilo, tono, tratamiento, variedad.

En vista de esto, por razones éticas, didácticas, de investigación y de rigurosidad científica, es recomendable hacer referencia al autor de la idea que se esté citando. Esto podría ayudar, guiar al lector (incluyendo al mismo escritor en su rol de lector) a profundizar en determinado aspecto o idea del tema, a recurrir a la fuente original, o sencillamente, a identificar determinada idea con su autor.⁽⁴³⁾

Éticamente, la investigación documental debe velar porque los contenidos que se desarrollen y citen estén sustentados en evidencia científica con alto valor moral y que respeten los principios bioéticos.⁽⁴²⁾

Selección de la población:

En toda investigación, especialmente en aquellas realizadas en niños y adolescentes, hay un conflicto potencial entre los derechos de los individuos y lo que aparece como bueno para la sociedad, es por esto, que todo estudio debe realizarse evitando al máximo cualquier daño a los participantes y en caso de haber algún riesgo, el mismo debe justificarse en vista de las posibles ventajas o beneficios que ofrezca para el niño dicha investigación. En todo estudio sea cual sea la metodología a emplear, los estándares éticos que gobiernan su realización, deben incluir un análisis minucioso de los riesgos y beneficios que puede traer consigo la participación de un individuo. Otro requisito fundamental es el de obtener el libre consentimiento informado de los partícipes del estudio. En un estudio de tipo observacional, se cuenta con la ventaja de que no existe la posibilidad de producir algún daño a los sujetos participantes, a excepción del posible dilema que podría representar la amenaza a la privacidad producto de la necesidad de revisar las historias clínicas en cuestión, no obstante mientras se asegure la confidencialidad de los datos, el anonimato de la información, se utilicen métodos estadísticos para el reporte de los resultados y se protejan los intereses personales de los involucrados, este tipo de investigación puede realizarse. Los estándares éticos son más estrictos en investigaciones intervencionistas, en donde un tratamiento es cambiado o implantado de una forma que se espera pueda

traer beneficios a aquellas personas en el que se es aplicado. En estos estudios, no sólo hay riesgo de violar la privacidad sino también existe el riesgo de atentar contra el bienestar de los individuos participantes. Para realizar una investigación experimental en niños y adolescentes debe existir una razón poderosa para creer que dicho tratamiento es, al menos, igual de bueno que el mejor tratamiento convencional ya existente. Se debe asegurar también que el grupo control recibirá el mejor tratamiento convencional ya existente garantizando que los pacientes que pertenezcan a este grupo no se encuentren en desventaja. Por su parte, los participantes de toda investigación deben estar completamente informados del objetivo de estudio y de que su tratamiento no se verá perjudicado por la negativa de continuar en el estudio en caso tal y además proporcionarles un seguro contra cualquier daño provocado por el tratamiento experimental. ⁽⁴⁴⁾

Publicación de resultados:

Éticamente, al considerar la publicación de los resultados de una investigación, es inaceptable publicar los resultados de una investigación que fue realizada de forma inhumana. De igual forma, la Declaración de Helsinki ⁽⁴⁵⁾ resalta la importancia de una conducta humanitaria dentro de la investigación como requisito primario para la publicación de resultados. Otra forma de incurrir en faltas éticas a la hora de publicar resulta cuando el o los autores no cita alguna referencia, o da por autoría propia algunos enunciados que no son suyos. Existen aspectos básicos que el investigador debe cuidar a la hora de publicar un trabajo ético, estos son: la originalidad de su estudio, la honestidad y la justicia. Con respecto a la originalidad, es la primera propiedad deseable en un artículo de investigación, ya que genera nuevos conocimientos en el área y motiva a otros investigadores a contribuir con más información en el tema. La deshonestidad se encuentra cuando existen conflictos de interés, la falsificación de información y la omisión de puntos de vista contradictorios. El concepto de justicia dentro de los aspectos éticos de la publicación de resultados se refiere a que todos aquellos que trabajaron en el desarrollo de un proyecto de investigación deben recibir los mismos créditos de su contribución, mencionándolos

como participantes del mismo. La publicación de resultados de una investigación es ética cuando se cumple con estos tres requisitos. ⁽⁴⁴⁾

Consideraciones bioéticas en investigación

La principal justificación en cualquier proyecto de investigación clínica que involucre niños y adolescentes es no causar daños, por lo que estos pacientes deben estar protegidos contra riesgos innecesarios. Es así como los menores de edad, los investigadores y las personas involucradas en la investigación deben conducirse bajo tres principios éticos clave: el respeto por la autonomía, el análisis de los riesgos y beneficios basados en los principios de beneficencia y no maleficencia y la justicia distributiva. ⁽²⁾

Principios bioéticos:

- **Autonomía:** se define como la capacidad de autodeterminación, de actuar libre y conscientemente sin condicionantes externos. Su fundamento filosófico se encuentra en Kant quien afirma que “el hombre es un fin en si mismo y nunca puede ser utilizado como un medio”. No obstante, frente a este derecho se encuentra el deber de asumir la responsabilidad de las acciones que se realizan. Este principio toma importancia ética y prevalece incluso sobre el principio de beneficencia que era el que primaba la relación médico-paciente en el pasado, especialmente cuando de investigación se trata. Una expresión de este principio es el consentimiento informado. ⁽³⁸⁾

Cuando se analiza este principio desde el punto de vista de la investigación en niños y adolescentes se debe destacar el respeto de la autonomía tanto de los menores de edad como de sus padres o tutores legales, esto significa que tanto los participantes como sus representantes deben estar debidamente informados sobre los objetivos del estudio, los procedimientos a realizar e incluso el riesgo de posibles efectos adversos o molestias. El consentimiento informado firmado debe ser completamente voluntario, enfatizando la libertad que tienen los participantes de abstenerse de pertenecer a la investigación o de retirar su consentimiento en cualquier momento. ⁽²⁾

- **Beneficencia:** este principio se recoge en el Juramento Hipocrático. La medicina desde sus orígenes tiene un elevado carácter moral, ya que en su desarrollo está siempre en la búsqueda de hacer el mejor bien posible al paciente. No debe entenderse este principio como caridad o piedad, ya que se desarrolla entre seres humanos autónomos y con derecho a decidir. El principio de beneficencia sin autonomía daría lugar a actitudes paternalistas en donde se decide lo que es mejor para el paciente sin contar con su opinión.
- **No Maleficencia:** “primum non nocere”, se basa en primero no hacer daño. También está contenido en el Juramento Hipocrático. Si en alguna situación o circunstancia no se puede hacer el bien, se debe al menos, no hacer un mal. Este principio prevalece cuando entra en conflicto con otros principios.

(38)

El análisis de los beneficios y riesgos (beneficencia: hacer el bien y no maleficencia: no perjudicar) debe ser realizado de forma cuidadosa por todo investigador o grupo e investigadores antes de iniciar un estudio, en especial cuando el mismo será efectuado en niños y adolescentes. Ningún estudio clínico garantiza la seguridad absoluta de las intervenciones experimentales, por lo tanto, los daños deben minimizarse y salvaguardar los participantes y para ello, los investigadores deben estar calificados y ser clínicamente competentes en la atención de este grupo etario vulnerable. ⁽²⁾

- **Justicia:** este concepto de acuerdo a la tradición aristotélica consiste en tratar igual lo que es igual y desigualmente lo que es desigual. Su relevancia actual viene marcada por un sistema sanitario con recursos limitados que debe dar respuesta a un número de pacientes que supera los recursos con creces.

Considerando este principio desde la perspectiva del investigador en niños y adolescentes, el mismo se relaciona con la garantía de los investigadores de que los beneficios y cargas generadas durante cualquier ensayo clínico se distribuyen equitativamente entre los niños participantes, a través de una selección justa de los sujetos del estudio. Por lo tanto, la selección de los participantes de una investigación debe llevarse a cabo y justificarse por razones científicas y éticas sólidas. ⁽²⁾

Además de conocer los principios bioéticos en la investigación, los investigadores deben comprender los aspectos normativos que rigen estos principios, como la importancia de obtener un consentimiento informado dado voluntariamente por el niño o adolescente y firmado por su representante legal y el papel de los comités éticos institucionales.

Consentimiento y asentimiento informado

La última Asamblea General de la AMM realizada en Fortaleza Brasil en el año 2013 declaró en el principio número 25 de la Declaración de Helsinki que: “la participación de individuos capaces de dar un consentimiento informado como sujetos en investigaciones médicas debe ser voluntario, aunque puede ser apropiado consultar a miembros de su familia o líderes de la comunidad. Ninguna persona capaz de dar un consentimiento informado puede inscribirse en un estudio de investigación a menos que él o ella lo acepte libremente”. En este sentido, cualquier participante de cualquier investigación posee el derecho moral y legal de aceptar o rechazar cualquier intervención médica u odontológica propuesta, excepto en aquellos casos en los que el individuo tenga disminución en su capacidad de toma de decisiones. Durante el proceso de obtención del consentimiento informado para participar en una investigación cuya población sea pediátrica, es obligatorio incluir las opiniones de los niños y adolescentes y darles la información y competencia suficiente sobre los tratamientos que se les realizarán.

Tanto en medicina como en odontología, el consentimiento informado se define como el acuerdo voluntario otorgado por una persona o un representante responsable del participante para formar parte en un estudio determinado y del cual se le proporcionó información suficiente y comprensible sobre el propósito, la metodología, los procedimientos que se le realizarán, así como los beneficios y riesgos. Dicho consentimiento debe obtenerse preferiblemente por escrito y firmado por uno o ambos padres o tutores legales, por el paciente que da su consentimiento, por el investigador principal y por dos testigos independientes.

Los niños, adolescentes y otras poblaciones vulnerables tienen una capacidad de toma de decisiones más baja, y en ocasiones no pueden dar su consentimiento por si

mismos, por lo tanto, los adultos responsables determinarán si la relación riesgo-beneficio es aceptable para permitir su participación o no en la investigación, en especial cuando el estudio busque probar procedimientos invasivos. ⁽²⁾

De acuerdo a los conceptos recientes adoptados por el CIOMS ⁽³²⁾ en su pauta 9, los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes de una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo, a menos que un comité de ética de la investigación haya aprobado una dispensa o modificación del consentimiento informado.

El consentimiento informado debe entenderse como un proceso, y los participantes tienen el derecho de retirarse en cualquier punto del estudio sin sanción alguna. Los investigadores tienen el deber de: solicitar y obtener el consentimiento, pero solo después de dar la información relevante acerca de la investigación y comprobar que el posible participante comprende adecuadamente los hechos importantes; abstenerse de engañar injustificadamente u ocultar información pertinente, ejercer influencia indebida o coacción, asegurarse de que se ha dado al posible participante oportunidad y tiempo suficientes para considerar si participa; y por regla general, obtener de cada posible participante un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado; los investigadores deben justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación del comité de ética de la investigación. Con la aprobación del comité de ética de la investigación, los investigadores deben renovar el consentimiento informado de cada participante si se produce un cambio sustantivo en las condiciones o los procedimientos de la investigación, o si surge nueva información que podría afectar la voluntad de los participantes de continuar en ella. En estudios de larga duración, los investigadores deben asegurarse a intervalos predeterminados de que cada participante está dispuesto a permanecer en el estudio, aun cuando no haya ningún cambio en el diseño o los objetivos de la investigación. Es responsabilidad del investigador principal asegurar que todo el personal que obtiene consentimiento informado para un estudio cumpla con esta pauta.

En este sentido, el consentimiento en niños y adolescentes debe considerarse como un proceso y no simplemente la ausencia de disidencia. Durante este proceso se debe

tomar en cuenta no solo la edad del paciente, sino también sus circunstancias individuales, sus experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, sus capacidades intelectuales y la situación familiar. ⁽²⁾

El concepto de asentimiento informado en niños y adolescentes con fines de investigación es similar a la obtención del consentimiento informado en adultos. Aun cuando el asentimiento informado no es legalmente vinculante, constituye un pilar ético en el cual el niño o adolescente otorga su permiso para participar voluntariamente como sujeto de investigación y comprende el riesgo de hacerlo. ⁽³⁹⁾

Existen algunos aspectos relacionados con el consentimiento informado empleado en la investigación con niños y adolescentes:

- **Cuando el niño no puede consentir:** se conoce como permiso o consentimiento parental. Con pocas excepciones, todas las investigaciones realizadas en niños y adolescentes requieren del permiso y autorización de sus representantes legales mediante “el consentimiento informado o permiso parental”. Cuando el niño es menor de 7 años se requiere de un consentimiento subrogado a un adulto responsable del menor, en estos casos se asume que los padres o representantes legales actúan a favor de los niños cuando toman la decisión, lo cual no siempre es cierto, ya que pueden existir conflictos de interés entre el menor y sus padres o tutores legales, razón por la cual el investigador debe conocer los aspectos éticos y legales para poder ejercer un rol mediador y justo entre ambas partes y que sea beneficioso para el niño. Existen algunas situaciones en las que es posible obviar la solicitud del permiso parental como en investigaciones de riesgo mínimo que no afecten negativamente el bienestar de los niños y en la que no es posible solicitar el permiso, cuando la obtención del permiso no va a contribuir a la protección del niño (casos de negligencia o abuso del menor) siendo esta una situación que es condicional y proveída como un mecanismo apropiado para proteger al niño que va a participar y la excepción no es inconsistente con la ley. No obstante, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, no permite esta situación con la excepción de investigaciones

realizadas para evaluar tratamientos de una situación de emergencia que ponga en riesgo la vida del niño, donde el paciente no puede dar su asentimiento/consentimiento y sus representantes legales tampoco están disponibles para darlo. Con respecto a la investigación en menores con condiciones especiales tales como huérfanos o institucionalizados, se aplican las protecciones antes mencionadas y se adiciona la condición de nombrar un tutor o representante que los proteja. En algunos casos, los padres pueden ser menores de edad. En la mayoría de las legislaciones contemplan que los padres adolescentes den el consentimiento legal para que el niño participe en la investigación, pero el comité de ética de la institución deberá hacer un seguimiento más estricto del caso garantizando la protección del menor participante.

- **Cuando el niño no puede consentir, pero si asentir:** en el desarrollo del niño como persona, la madurez, autonomía y plena capacidad de decisión se adquieren mediante un proceso progresivo que dura años. La autonomía permite que la persona decida sobre sus actos individuales y de razón de estos, por lo tanto, la autonomía involucra dos preceptos éticos: todas las personas deben ser tratadas como individuos autónomos y todas las personas con disminución de su autonomía tienen derecho a la protección. Los niños logran plena identificación de los derechos individuales y de los principios éticos universales alrededor de los 14 años, sin embargo, la edad no es la medida óptima de la capacidad mental. El hecho de que los menores de edad y sobre todo los adolescentes, también puedan ser considerados por pacientes con derechos ha empezado a interesar a la comunidad. Aquellos estudios que siguen a niños hasta la adolescencia deben considerar los deseos del niño que va ganando autonomía y madurez y se deben respetar sus decisiones. Los investigadores deben considerar si en menores va a permitirse con el consentimiento retrospectivo, el uso futuro de las muestras y de los datos colectados, o si los niños deben consentir o reconsentir según sea el caso, luego de los 18 años. Se consideran tres los criterios de capacidad, sin embargo los contenidos de cada criterio son

complejos y requieren ser concretados situacionalmente: comprensión y comunicación: son habilidades intelectuales y cognitivas, aptitudes proyectivas y posibilidades comunicativas, el razonamiento y la deliberación: son aptitudes para el razonamiento probabilístico, para la evaluación de alternativas y para sopesar adecuadamente las consecuencias posibles a corto, mediano y largo plazo y escala de valores: es la posesión de una escala de valores o de una concepción de lo bueno, así como valores estables, consistentes y asumidos como propios. Estos tres criterios se van desarrollando entre los 7 y 18 años de edad. En este rango de edad, surge una situación intermedia entre el consentimiento delegado a un adulto y el consentimiento autónomo que se denomina asentimiento. Para lograr este último, se debe suministrar al niño o adolescente la información adaptada para su edad. Privarlo de ella, por una actitud de paternalismo mal entendida, es inmoral porque le anula como persona. Preguntarle al niño y contar con él, es una forma de reconocer su dignidad como persona y su condición como sujeto moral, y esto es así, no solo atendiendo a criterios éticos, sino también legales. El asentimiento es un acto sin valor legal de aceptación que debe ir acompañado siempre de un consentimiento verbal o preferiblemente escrito y firmado por los padres o tutores del menor. Implica un reconocimiento de la autonomía y constituye un acto de gran valor ético. En líneas generales se busca que el consentimiento de los padres no excluya el de los niños. Ante la duda de que no exista mucho acuerdo entre los padres y el menor, el consentimiento no debe ser firmado hasta que no se discuta con el menor y que exprese su voluntad y propiciar el diálogo entre el menor y sus padres para llegar a un acuerdo.

- **Cuando el niño si puede decidir:** el menor maduro y el adolescente emancipado son términos empleados para designar a menores de edad que con información adecuada poseen la competencia y voluntad para ejercer su autonomía, ya que poseen un grado de madurez psicológica que les permite el disfrute de los derechos de personalidad en mayor o menor grado. Para valorar la madurez de un menor no existen estándares ni pruebas

validadas y se considera un tema cuestionable, ya que una parte despreciable de los adultos nunca llega a esa madurez, por tal razón resulta más adecuado valorar la racionalidad y madurez de la decisión, más que la madurez global del menor. Algunos parámetros para valorar la madurez de la decisión son los siguientes: capacidad de entender, juzgar y valorar situaciones concretas, escala de valores consistente y coherente, facultades afectivas y psicológicas normales, posibilidad de jerarquizar alternativas y valorar el balance riesgo-beneficio, adecuada capacidad de comunicación, voluntad y ausencia de coacciones ni explícitas ni implícitas. La madurez y la autonomía del adolescente pueden variar según la estructura social y familiar. De acuerdo a los rangos de edad, se acepta que el menor de 12 años no es autónomo. De 12 a 14 años tiene cierta capacidad de autonomía y de 15 a 18 años se considera autónomo. Ante la duda acerca de la competencia de un paciente para ser autónomo al tomar decisiones, se debe buscar el apoyo del comité de ética o la valoración por un psiquiatra. Hay situaciones especiales en las cuales los padres no tienen autoridad, como en el caso de los adolescentes emancipados. Algunos de los elementos que se tienen en cuenta en la mayoría de los países para definir esta condición son: menor emancipado económicamente de sus padres, menor con estado civil casado o separado o menor que pertenece a las fuerzas militares.

- **Cuando los padres también son sujetos de investigación:** en ocasiones también se requiere de información provista por los padres, y en estos casos también ellos forman parte de la investigación. Los padres deben considerarse como sujetos de investigación y deben ser conscientes de los riesgos potenciales para ellos y el niño. ⁽¹⁾

En síntesis, el consentimiento informado debe ser considerado como el aspecto ético y médico legal más importante de cualquier investigación realizada en niños y adolescentes. ⁽²⁾

En Venezuela, de acuerdo al artículo 43 de la Ley Orgánica para la Protección del niño, niña y adolescente (LOPNNA)⁽⁴⁶⁾: el niño y el adolescente tienen derecho a la información en materia de salud. El mandato de este artículo es fundamental en la

obtención del consentimiento informado para participar en una investigación. La información, junto con la competencia del niño y adolescente para decidir, constituyen los dos pilares de sustentación para el consentimiento informado como expresión de la autonomía del paciente en el contexto de la investigación odontológica.

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en su artículo 46 señala explícitamente la necesidad del libre consentimiento informado.⁽³³⁾ En 1999 se instala la comisión de bioética y bioseguridad adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología y esta comisión elabora el Código de Ética y Bioseguridad donde se incorporan los elementos básicos de acuerdos internacionales con las consideraciones vinculadas a la cultura venezolana. En la ley de los derechos civiles en su tercer capítulo se encuentra plasmado el principio de autonomía y en el Código de Deontología Odontológica el artículo 57 tiene su base legal en el principio de autonomía donde indica que toda persona debe expresar con libertad su voluntad de aceptar o rechazar su condición de ser paciente, así como rehusar determinadas indicaciones diagnósticas o terapéuticas.

Ante un niño o adolescente, la mayoría de las legislaciones remite a la decisión de los padres o tutores, sin embargo, éticamente se precisa obtener el posible consentimiento plenamente consciente y esclarecido del joven y si resultase imposible al menos obtener su acuerdo o asentimiento. Tiene un inicio legal a los 18 años, aunque moralmente se busca que haya asentimiento a partir de los 12 años, e incluso antes en niños con mayor grado de madurez.⁽⁴⁷⁾

El documento que se suscriba deberá consignar en forma clara y precisa:

- El objeto de la investigación.
- Una breve descripción del estudio.
- Los beneficios que reporta.
- Los riesgos que entraña.
- Las consecuencias que sobrevendrían de no llevarse a cabo.
- Otras opciones de acuerdo al caso en particular.

Se recomienda recabar la anuencia del propio niño y adolescente, en aquellos con mayor capacidad de razonamiento y por lo tanto capaces de discernir sobre lo que le es o no conveniente; lo que generalmente ocurre a partir de los 7 años,

explicándole previamente lo que se propone hacer en un lenguaje acorde con su capacidad de entendimiento.⁽⁴⁸⁾

Conflictos de interés:

Según Barnett ⁽⁴⁹⁾, un conflicto de interés es un conjunto de condiciones en las cuales el juicio profesional o científico con respecto a un interés primario (por ejemplo, el bienestar del paciente o la validez de una investigación) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (por ejemplo, la ganancia de algún dinero). Por lo tanto, el informe completo y transparente de los posibles conflictos de interés, financieros o no financieros es un requisito ético obligatorio por parte de los investigadores cuando publican sus hallazgos. Existen conflictos de interés cuando un investigador informa de manera incorrecta los hallazgos de un estudio con la intención clara de promover un producto o una compañía específica pudiendo: falsificar datos, presentar un informe con resultados selectivos, falta de equilibrio cuando se publican los resultados que respaldan un producto en particular y diseños de protocolos de investigación deliberados en lugar de objetivos para producir resultados a favor de un producto determinado. Éticamente, en las investigaciones odontológicas en niños y adolescentes no deben existir conflictos de interés.

Desafíos de la investigación en niños y adolescentes:

La realización de investigaciones en población pediátrica es intrínsecamente difícil. Adicional a los obstáculos comunes que se asocian con la investigación clínica en general, la realización de estudios en niños y adolescentes conlleva un conjunto único de desafíos. Los temas de tutela, competencias de los investigadores, barreras en la selección de la población a estudiar, el papel de las compensaciones y el patrocinio comercial tienen roles magnificados en la investigación pediátrica.

- **Tutela:** este es un término que se emplea para describir a una persona elegida o designada para tomar decisiones legales por otra persona que no puede hacerlo por su cuenta. En el caso de menores de edad, los problemas en este ámbito pueden ser legalmente complejos y la tutela puede ocurrir con o sin la terminación de los derechos de los padres. Si los derechos parentales

permanecen en presencia de una tutela alternativa, el investigador puede desconocer quién puede tomar decisiones legales con respecto a la participación de un niño en una investigación científica. Cuando se realizan investigaciones en niños para los que surgen problemas de tutela, a menudo es difícil determinar los temas de consentimiento (quién puede dar su consentimiento, es necesario que ambos padres y tutores den su consentimiento, etc.). Un enfoque común en la investigación pediátrica es no permitir que los niños se inscriban en estudios cuando un padre o un tutor legal no están disponibles para dar el consentimiento en su nombre. Este enfoque se basa en el supuesto de que los niños y adolescentes, por su naturaleza dependiente, son una población vulnerable. Si bien este enfoque busca no causar daño al paciente, puede que no beneficie al paciente a largo plazo.

- **Compensaciones:** el papel de la compensación en la investigación médica ha sido, y sigue siendo, controvertido, independientemente de la edad del participante en el estudio. Aquellos que se oponen a la compensación de los participantes argumentan que la compensación reduce la voluntariedad del consentimiento informado. Los defensores de los participantes compensados ofrecen que no es ético que un paciente participe en la investigación y no se le pague de alguna manera. Se estima que el 25% de los estudios pediátricos actualmente ofrecen algún tipo de compensación por la participación en el estudio. Los problemas de compensación se confunden en los estudios pediátricos porque, por ley, los participantes no pueden dar su consentimiento para la inscripción. La Academia Americana de Pediatría (AAP) sostiene que la práctica de pagar a los adolescentes por participar en una investigación es consistente con las "tradiciones y ética de la sociedad". La AAP aboga por dos medidas de seguridad relativas a la compensación en la investigación pediátrica: primero, los padres no deben recibir más que un gesto de agradecimiento simbólico, y segundo, los pagos a los niños no deben revelarse hasta el final del estudio. No obstante, los pagos a los padres deben ser suficientes para compensar el exceso de dificultades incurridas por la participación en el estudio, como los costos excesivos del transporte, la atención

médica o la alimentación y nutrición. Sin embargo, la compensación a los padres o tutores no debe exceder una cantidad que haga que el pago sea coercitivo a su decisión de inscribir al niño en el estudio clínico.

- **Patrocinio comercial:** los costos asociados con la realización de investigaciones en pacientes pediátricos son sustancialmente mayores que los costos asociados con la realización de estudios similares en adultos. Adicionalmente, la disponibilidad de niños y adolescentes para participar en investigaciones es significativamente menor que la población de adultos, lo que hace que la selección de la muestra poblacional sea un reto. De igual forma, la complejidad de los problemas éticos que rodean a las investigaciones pediátricas suele ser motivo suficiente para que las compañías farmacéuticas eviten participar en dichos estudios. La escasez de investigadores que se sienten cómodos participando y realizando investigaciones pediátricas dificulta que las compañías farmacéuticas inscriban a suficientes participantes para realizar ensayos con el poder necesario para obtener relevancia estadística o incluso clínica.
- **Competencias de los investigadores:** hoy en día, sigue habiendo un déficit de investigadores clínicos entrenados y centrados en estudios pediátricos. En ocasiones, se debe a que los profesionales en el área de la salud simplemente creen que carecen de la capacitación y las habilidades para participar en la investigación clínica dejando a una gran cantidad de investigadores competentes fuera de los hospitales y centros médicos académicos para niños, tanto para inscribirse como para participar plenamente en la investigación pediátrica.⁽³⁹⁾

Rol del comité de bioética en la investigación odontológica en niños y adolescentes:

Los niños y adolescentes no deben participar en una investigación clínica a menos que sea científica y éticamente necesario y que dicha participación permita la obtención de información importante relacionada a la salud bucal, así como al bienestar de los menores de edad. Los Comité de Ética o Junta de Revisión Institucional deben analizar

los protocolos de investigación con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas científicas y éticas internacionales antes de su implementación en seres humanos. Todas estas preocupaciones se han expresado claramente en la última versión de la Declaración de Helsinki, en sus números de principio 22 y 23 y en la pauta 23 del CIOMS. El Comité de Ética debe ser transparente en su funcionamiento e independiente de los investigadores, patrocinadores y cualquier otra influencia externa indebida. Además, debe tener en cuenta las leyes y regulaciones del país en el que se realizará la investigación. Los investigadores que pretendan realizar un ensayo clínico deben proporcionar al comité un protocolo de investigación para su revisión en profundidad. Este documento debe ser claro y explicar detalladamente todos los aspectos determinantes de su proyecto de la siguiente manera: el diseño, una breve reseña bibliográfica, la justificación del estudio (relevancia y pertinencia) y los procedimientos y las características metodológicas de la investigación a realizar con pacientes pediátricos, algunos de ellos relacionados con problemas bioéticos. Además, el protocolo de investigación debe incluir información sobre la viabilidad de la investigación, financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés, incentivos para los niños e información sobre la seguridad del sitio de estudio, monitoreo médico, disposiciones para el tratamiento y compensación de daños como consecuencia de la participación en el estudio.

El primer deber de un comité de ética es garantizar que los derechos del niño y adolescentes estén protegidos de manera vigorosa y efectiva durante el proceso de investigación y también que los riesgos asociados sean razonables en relación con los beneficios y conocimientos potenciales que se obtendrán a partir de la investigación. Para que esto sea posible, dicho comité debe estar debidamente calificado e integrado de manera multidisciplinaria: al menos dos miembros competentes con capacitación y experiencia en métodos de investigación, dos miembros con conocimientos en bioética y/o derecho, un laico y uno o dos miembros con la experiencia especial requerida por el protocolo bajo revisión. En casos de ensayos clínicos con niños y adolescentes, el comité debe ser asesorado en el diseño, revisión y realización del estudio por un experto en el área pediátrica. Además de dar consejos, las tareas esenciales de un comité de ética son siempre las siguientes: para preservar, primero, la autonomía del

paciente, en segundo lugar, el derecho de los niños y adolescentes a salvaguardar su integridad mental/física a lo largo del estudio, observando buenas prácticas clínicas; por lo tanto, y de acuerdo con la Declaración de Helsinki, el comité tiene el derecho de monitorear estrictamente los estudios en curso. Por lo tanto, cualquier enmienda al protocolo original propuesto por los investigadores o patrocinadores debe ser cuidadosamente revisada y aprobada. Y tercero, mantener la privacidad/confidencialidad con respecto a los datos generados en el paciente para evitar la identificación personal. ⁽²⁾

Objetivos de la investigación

Objetivo general:

Analizar los aspectos metodológicos y bioéticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes realizada en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

Objetivos específicos:

1. Caracterizar las investigaciones odontológicas que incluyen niños y adolescentes.
2. Identificar los aspectos bioéticos en la investigación odontológica realizada en niños y adolescentes.
3. Establecer recomendaciones en atención a los aspectos éticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes realizada en la Facultad de Odontología de la UCV.

Aspectos éticos

Esta investigación se desarrolló respetando los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, de acuerdo a lo recomendado en las normas nacionales e internacionales para todas las investigaciones.

Esta investigación fue sometida a evaluación por parte del Comité de Bioética del Centro Nacional de Bioética (CIBI-CENABI) para obtener el aval que permitió la realización de este estudio.

Así mismo, se obtuvo el consentimiento informado y voluntario de todos los participantes avalado por el Comité de Bioética del CENABI.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Estudio descriptivo, de corte transversal y ambispectivo.

Es un estudio de corte transversal porque analizó datos de variables recopiladas en un periodo de tiempo y sobre una población muestra predeterminada, es descriptivo porque evaluó la frecuencia y distribución del tema de estudio en un determinado grupo demográfico permitiendo agrupar la opinión de un grupo de personas en un momento específico. Es un estudio ambispectivo porque participantes incluyeron investigaciones ya realizadas (retrospectivo) y estudios en evolución para el momento de la toma de la muestra (prospectivo).

Población y muestra

El universo de estudio estuvo conformado por las investigaciones realizadas o en desarrollo de 64 investigadores en el área de odontología que realizan investigación en niños y/o adolescentes. Se seleccionaron aquellos que cumplieron los criterios de selección de la muestra.

- **Criterios de inclusión:**

1. Investigadores que hayan realizado al menos un trabajo de investigación en niños y adolescentes.
2. Odontólogos generales o especialistas de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.
3. Estudiantes de Postgrado de odontología cuyos trabajos de grado incluyan en su población niños y adolescentes.
4. Investigadores de los grupos arriba mencionados que den su consentimiento informado para participar en la investigación.

- **Criterio de exclusión:**

1. Profesionales de la odontología que no den su consentimiento informado para participar en la investigación o que no deseen participar en la misma.

Variables

Para esta investigación se consideraron dos variables. La investigación odontológica en niños y adolescentes, para lo cual se evaluaron los datos profesionales medidos a través de dos indicadores: el nivel académico del participante (odontólogo general, estudiante de postgrado, especialista, magister o doctor) y su formación en bioética, La segunda dimensión fue el tipo de investigación que realiza el participante, se utilizaron como indicadores: el área (epidemiológica, clínica y/o documental), el número (cantidad de investigaciones realizadas en el área específica) y la forma en la que manejaron los resultados (conflicto de intereses y confidencialidad). También, se evaluaron los aspectos éticos considerados durante el desarrollo de la investigación (el valor científico y social, la selección de la muestra, la relación riesgo/ beneficio, la transparencia de la investigación y el cumplimiento de los cuatro principios bioéticos universales, destacando entre estos el respeto al principio de autonomía de los participantes menores de edad y de sus representantes legales a través de la obtención del consentimiento y asentimiento informado y su concepción como un proceso.

Instrumento de recolección de datos

Como instrumento de recolección se diseñó una encuesta que se aplicó como cuestionario o entrevista estructurada respetando la decisión del investigador seleccionado en participar (Anexo 2).

Procedimiento

La realización de esta investigación se dividió en 6 fases:

- Fase 1: se solicitó el permiso verbal a las autoridades de la Facultad de Odontología.
- Fase 2: diseño del instrumento de recolección de datos de acuerdo a los objetivos de la investigación.
- Fase 3: validación y confiabilidad del instrumento: se diseñó un cuestionario de validación (Anexo 3) que se utilizó para la revisión del instrumento por juicio de 1 experto en metodología (Lic. Blanca Rodríguez), 1 experto en investigación odontológica en niños y adolescentes (Dra. Aida Carolina Medina) y 1 experto en bioética (MSc Gladys Velázquez). En el mismo se establecieron 3 ítems para los instrumentos. Para la pertinencia (relación estrecha entre la pregunta, el objetivo a lograr y el aspecto o parte del instrumento que se encuentra desarrollado) y para calificar la adecuación (correspondencia entre el contenido de cada pregunta y el nivel de preparación o desempeño del entrevistado), se empleó la valoración por una escala de Likert de 4 puntos (1. Muy baja, 2. Baja, 3. Alta, 4. Muy Alta). Por otra parte, para calificar la redacción (interpretación unívoca del enunciado de la pregunta a través de la claridad y precisión en el uso del vocabulario técnico), se usó una escala de Likert de 5 puntos (1. No es claro y debe ser completamente modificado, 2. Poco claro y requiere modificaciones específicas, 3. Requiere pocas modificaciones, 4. Claro, 5. Muy claro) Al final de cada pregunta, se ofreció una casilla adicional de observaciones. Con los resultados se realizó un análisis cualitativo y cuantitativo por el método de Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) propuesto por Hernández-Nieto⁽⁵⁰⁾ el cual permite medir y evaluar cuantitativamente la validez de contenido en una escala de 0.0 a 1.0 de un determinado instrumento de recolección de datos, mediante la técnica de juicio de expertos y se le compara con el coeficiente Kappa, el cual mide solamente concordancia entre jueces, por su parte, este coeficiente mide validez y concordancia y se define como la proporción relativa, respecto al valor máximo de la escala, del promedio de los puntajes entre los jueces por cada ítem. Los resultados de la validación del instrumento se aprecian en el Anexo 4.

- Fase 4: obtención del aval por parte del Comité de Bioética CIBI-CENABI para la realización de esta investigación y aplicación del instrumento a la muestra, posterior de la obtención del consentimiento informado utilizando un formato diseñado para tal fin (Anexo 5). Se entregó un cuestionario en físico a todos los participantes de la investigación que cumplieron los criterios de selección.
- Fase 5: análisis de los datos y tratamiento estadístico.
- Fase 6: discusión de los resultados obtenidos que orienten a los investigadores en el cumplimiento de los aspectos éticos al realizar investigaciones odontológicas en niños y adolescentes.

Tratamiento estadístico

Los datos primarios recogidos mediante la aplicación del instrumento, fueron revisados y codificados con el uso del sistema informático IBM SPSS Statistics 23.

Para el análisis estadístico descriptivo se elaboraron tablas de distribución de frecuencias relativas y gráficos.

RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos luego de aplicar el instrumento de recolección de datos a los 64 participantes de esta investigación, para una mejor comprensión de los mismos, se agruparon de acuerdo a las variables estudiadas. Es importante destacar que los resultados obtenidos surgieron de la opinión personal y subjetiva de los investigadores que decidieron participar en este estudio.

Caracterización de las investigaciones odontológicas que incluyen niños y adolescentes.

En la Parte A del cuestionario se consultó sobre los datos profesionales de los participantes. De un total de 64 participantes que cumplieron los criterios de selección de la investigación, el 3% (n=2) son odontólogos generales, el 27% (n=17) estudiantes de postgrado, el 37% (n=24) odontólogos con especialidad, el 22% (n=14) son magister scientiarum y el 11% (n=7) tienen el grado académico de doctor (Anexo 6- Gráfico 1A). Al consultar a los participantes si durante sus estudios habían recibido formación en bioética, el 83% (n=53) respondió afirmativamente (Anexo 6 – Gráfico 1B).

Tipo de investigación

La Parte B del cuestionario evaluó el tipo de investigación que realizan los participantes. Se permitió que pudieran escoger más de una opción de respuesta para evaluar de manera integrada esta variable, dado que la gran mayoría indicó haber realizado diferentes tipos de investigación.

Se encontró que el 58% (n=37) afirmó haber realizado investigaciones epidemiológicas con un total de 137 estudios lo que representa un promedio de 4 estudios por participante. El 61% de la muestra (n=39) indicó haber realizado investigación clínica para un total de 68 investigaciones clínicas y un promedio de 2 por investigador consultado y en cuanto a la investigación documental fue realizada por el 75% de la muestra (n=48), con un total de 163 estudios, dando un promedio de 3 investigaciones de este tipo por participante (Anexo 7- Gráfico 2 y Tabla 1).

- Investigación epidemiológica: de las 37 personas que realizaron investigaciones epidemiológicas, destaca que el 57% (n=21) no consideró diferencias culturales, el 40% (n=15) afirmó que sí y el 3% (n=1) no sabe (Anexo 8 – Gráfico 3A). Con respecto al método de selección de la muestra para este tipo de investigación, fue predominantemente no probabilístico a conveniencia constituyendo el 30% (n=19), mientras que el 17% (n=11) realizó una selección poblacional de tipo probabilística en donde el 27% (n=3) fue aleatoria simple y el 73% (n=8) fue aleatoria estratificada clasificando sus muestras de acuerdo a sexo (25% - n=2), edad (63% - n=5) y estrato socio-económico (Graffar) (12% - n=1), el 16% (n=10) afirmó haber utilizado ambos métodos de selección poblacional en sus investigaciones y el 38% (n=24) no respondió la pregunta. (Anexo 8 -Gráfico 3B).
- De las 68 investigaciones clínicas realizadas por los 39 participantes se destaca lo siguiente: el 5% (n=2) fue exploratoria, el 72% (n=28) descriptiva y el 23% fueron investigaciones experimentales (Anexo 9 - Gráfico 4A). De las investigaciones descriptivas el 79% (n=22) fue de campo y el 21% (n=6) fueron reportes de casos. (Anexo 9 - Gráfico 4B). El 23% fueron investigaciones experimentales, de las cuales, el 33% (n=3) fueron cuasi experimentales (Anexo 9 - Gráficos 4C). En cuanto al método de selección de la muestra en las investigaciones experimentales fue mayoritariamente no probabilístico tomado a conveniencia en el 67% (n=26) y probabilístico en el 33% (n=13), de los cuales el 92% (n=12) emplearon un muestreo aleatorio simple y el 8% (n=1) muestreo aleatorio estratificado por edad. (Anexo 9 Gráficos 4D y 4E). El 59% (n=23) de los participantes que afirmaron realizar investigaciones clínicas tuvieron grupo control y el 41% (n=16) indicaron no haberlo considerado (Anexo 9 Gráfico 4F). Por último, de los 23 investigadores que tuvieron grupo control, el 74% (n=17) no realizó tratamiento al mismo y el 26% (n=6) sí lo hizo. (Anexo 9 Gráfico 4G).
- En cuanto a las investigaciones documentales: el 65% (n=31) afirmó que utilizó artículos tomados de revistas indexadas, el 23% (n=11) respondió negativamente y el 12% (n=6) no dio respuesta a la pregunta. (Anexo 10 -

Gráfico 5A). Con respecto a la verificación de los aspectos éticos en las referencias citadas en sus investigaciones, el 77% (n=37) indicó que no lo hacía y el 23% (n=11) si verificó este aspecto (Anexo10 - Gráfico 5B).

Por su parte, al indagar en los resultados de las investigaciones y el manejo de los mismos, se encontró que el 64% (n=41) no tomó en cuenta el conflicto de intereses al presentar sus resultados, el 30% (n=19) de los participantes si lo hizo y el 6% (n=4) no dio respuesta a esta pregunta (Anexo 11 - Gráfico 6A). En relación a la protección de la intimidad y de la confidencialidad de los datos obtenidos los participantes respondieron lo siguiente: en el 14% (n=9) codificaron los datos obtenidos, el 11% (n=7) resguardó los datos personales, el 3% (n=2) indicó que cubría los ojos de la población estudiada al publicar resultados, el 17% (n=11) resguardó la historia clínica, el 41% (n=26) utilizó el consentimiento informado, el 2% (n=1) no sabía y el 12% (n=8) no respondió la pregunta (Anexo 11 - Gráfico 6B).

Aspectos éticos en la investigación odontológica en niños y adolescentes

La Parte C del cuestionario evaluó los aspectos éticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes que se realiza en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela y dichos resultados se presentan en el Anexo 12. Dentro de los aspectos éticos tomados en cuenta durante el desarrollo de la investigación y considerados para este estudio se tienen:

- **Valor científico y social de la investigación odontológica:** el 66% (n=42) de los participantes considera que sus investigaciones son originales, el 20% (n=13) no lo hace y el 14% (n=9) no lo sabe, por su parte, el 81% (n=52) indicó que los resultados de sus estudios proporcionaron el conocimiento esperado, el 16% (n=10) no lo proporcionaron y el 3% (n=2) no lo sabe. Al consultarle a los participantes si los resultados de sus investigaciones permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada el 77% (n=49) respondió afirmativamente, el 20% (n=13) lo hizo negativamente y el 3% (n=2) no lo sabe. Para el 59% (n=38) se justificó realizar la investigación en niños y adolescentes en el momento en el que se realizó,

para el 24% (n=15) no se justificó, el 14% (n=9) no lo sabe y el 3% (n=2) no respondió la pregunta. En relación a la realización del estudio previamente en adultos, el 64% (n=41) aseveró que, si se había hecho, el 28% (n=18) respondió negativamente, el 6% (n=4) no sabía la respuesta, y el 2% (n=1) no contestó la pregunta. Con respecto a la elaboración de un protocolo de investigación formal que incluyera los objetivos y procedimientos a realizar, el 86% (n=55) respondió afirmativamente, el 13% (n=8) no lo hizo, y el 2% (n=1) no sabe. El 78% (n=50) de los participantes manifestó que el proyecto de investigación fue revisado previo a su ejecución por un Comité de Ética y recibió su aval, el 20% (n=13) no lo hizo y el 2% (n=1) no sabe. Estos resultados se muestran en el Anexo 12 – Tabla 2.

- **Selección de la muestra y relación riesgo/ beneficio de las investigaciones:** el 86% (n=55) de los investigadores consultados indicó los participantes que formaron parte de sus estudios no fueron expuestos a algún daño o riesgo justificado durante la ejecución de las investigaciones, no obstante, el 9% (n=6) respondió afirmativamente y el 5% (n=3) no lo sabe. Para el 66% (n=42) los beneficios que ofrecieron sus investigaciones superaron los riesgos a los que fueron expuestos los niños y adolescentes, para el 21% (n=14) no lo hicieron, el 11% (n=7) no lo sabe y el 2% (n=1) no respondió la pregunta. En el Anexo 12 – Tabla 3 se muestran estos hallazgos.
- **Transparencia de la investigación:** el 83% (n=53) de los participantes solicitó permiso a las autoridades de la(s) Institución(es) en donde realizó sus investigaciones, el 14% (n=9) no lo hizo y el 3% (n=2) no lo sabe. El 44% (n=28) de los participantes indicó que publicó sus resultados en revistas indexadas, el 51% (n=33) no lo hizo y el 5% (n=3) no lo sabe. Estos resultados se aprecian en el Anexo 12 – Tabla 4.
- **Cumplimiento de los principios bioéticos:** se evaluaron los 4 principios bioéticos universales con 6 preguntas del instrumento y se presentan en el Anexo 12 – Tabla 5:

Con relación al principio universal de beneficencia, para el 78% (n=50) de los participantes, las investigaciones estuvieron centradas en el servicio a la población a

la que se dirigió el estudio, el 17% (n=11) respondieron negativamente y el 5% (n=3) no sabe.

En lo que se refiere al principio universal de autonomía, el 84% (n=54) alegó que se respetaron los derechos de la población objeto de estudio, el 11% (n=7) indicó que no lo hizo y el 5% (n=3) señaló que no sabía si los había respetado. Con respecto a permitir que los niños y adolescentes expresaran su opinión sobre participar en la investigación el 30% (n=19) indicó que lo permitía, el 59% (n=38) de los participantes de esta investigación afirmó que no, el 9% (n=6) que no sabía y el 2% (n=1) no respondió la pregunta. El 42% (n=27) permitió que los padres o representantes legales expresaran su opinión de participar en la investigación, el 47% (n=30) no lo permitió, el 9% (n=6) no sabía si lo había permitido y el 2% (n=1) no respondió la pregunta.

Al considerar el principio universal de no maleficencia, el 86% (n=55) de los participantes afirmó que los niños y adolescentes no fueron expuestos a daños o riesgos justificados durante sus investigaciones, el 9% (n=6) indicó que si fueron expuestos a daños o riesgos justificados y el 5% (n=3) respondió que no sabía.

Finalmente, con respecto al principio universal de justicia, el 73% (n=43) de los participantes indicó no haber dado ninguna compensación o beneficio adicional a los menores de edad por participar en sus investigaciones, el 16% (n=10) si lo hizo, el 9% (n=6) no sabía, y el 2% (n=1) no respondió la pregunta.

- **Consentimiento y asentimiento informado:** dentro de las aplicaciones u obligaciones del principio de autonomía destacan estos aspectos y en referencia a los mismos, en el Anexo 12 - Tabla 6 se presentan los resultados obtenidos.

En lo que se refiere al consentimiento informado, el 92% (n=59) de los participantes indicó que sus investigaciones contaron con consentimiento informado, el 5% (n=3) respondió negativamente y el 3% (n=2) aseveró no saberlo. En el 73% (n=47) de los encuestados fue elaborado específicamente para la investigación realizada, por su parte el 25% (n=16) respondió negativamente y el 2% (n=1) indicó que no sabía. Al consultarle a los que contestaron negativamente, el 69% de los que respondieron negativamente (n=11) indicó que habían empleado un formato genérico, el 13% (n=2) no sabía y el 18% (n=3) no respondió la pregunta.

El 97% (n=62) de los participantes indicó que el consentimiento informado fue firmado por un padre o un representante legal del menor, el otro 3% (n=2) no respondió la pregunta, no obstante, sólo el 55% (n=35) de los consentimientos informados fueron firmados por al menos un testigo, el 27% (n=17) no consideró este aspecto, el 5% (n=3) indicó que no sabía y el 13% (n=9) no respondió la pregunta. El 75% (n=48) proporcionó a los menores participantes y a sus representantes legales información pertinente sobre la investigación que se iba a realizar, el 22% (n=14) de los participantes indicó que no lo hizo y el 3% (n=2) que no sabía. El 81% (n=52) afirmó que empleó un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible para transmitir dicha información, el 14% (n=9) respondió negativamente y el 5% (n=3) indicó que no sabía. El 69% (n=44) de los participantes indicó que dentro del contenido del consentimiento informado incluyó título de la investigación, objetivos, procedimiento, beneficios y riesgos, compensaciones y/o indemnizaciones, el 28% (n=18) no incluyó esta información y el 3% (n=2) indicó que no sabía. Sólo el 73% (n=47) aclaró las dudas y/o preguntas que se suscitaron en relación a la participación en la investigación antes de obtener el consentimiento informado, el 22% (n=14) afirmó no haberlas aclarado y el 5% (n=3) respondió que no sabía. El 64% (n=41) de los investigadores consultados verificó que la información suministrada en sus estudios fuera comprendida por los participantes y/o por sus representantes legales, el 28% (n=18) no lo hizo, el 6% (n=4) no sabía y el 2% (n=1) no respondió la pregunta. Por su parte, el 55% (n=35) no considera haber ofrecido el tiempo suficiente a los participantes y/o a sus representantes legales de analizar y decidir su participación en las investigaciones, el 39% (n=25) si lo considera, el 5% (n=3) no sabe y el 2% (n=1) no respondió la pregunta.

El 58% (n=37) de los participantes afirmó no realizar ninguna enmienda luego de obtener el consentimiento informado, sin embargo, es importante resaltar que el 28% (n=18) de los encuestados no respondió esta pregunta, el 5% (n=3) indicó que no sabía y el 9% (n=6) respondió afirmativamente, de estos 6 participantes, el 33% (n=2) no lo comunicó a los participantes y representantes legales y el 67% (n=4) no respondió la pregunta.

En lo que respecta al asentimiento informado, el 77% (n=49) indicó que en sus investigaciones participaron niños de 7 años o más y el 23% (n=15) respondió negativamente ya que al realizar sus estudios con niños menores de 7 años, ya que la facultad se atienden niños desde el año de edad, solo solicitan el consentimiento de los padres y/o representantes. El 42% (n=27) de los participantes solicitó asentimiento informado, el 27% (n=17) no lo solicitó, el 6% (n=4) no sabe si se solicitó y el 25% (n=16) no respondió la pregunta. Por su parte, el 53% (n=35) de los participantes considera que es importante obtener el asentimiento informado en niños y adolescentes mayores de 7 años, el 25% (n=16) no lo considera importante, el 17% (n=11) no lo sabe, y el 5% (n=3) no respondió. El 55% (n=35) de los encuestados no obtuvo el asentimiento de forma escrita, el 9% (n=6) no respondió la pregunta y sólo el 36% (n=23) de los participantes obtuvo el asentimiento de forma escrita, de los cuales el 39% (n=9) lo incorporó como un documento anexo al consentimiento informado y el 61% (n=14) no respondió la pregunta.

DISCUSIÓN

Actualmente la incorporación de niños y adolescentes como participantes de estudios científicos es una práctica frecuente incluso en la investigación odontológica. En este sentido, la consideración de los aspectos bioéticos fundamentales para realizar dichas investigaciones resulta esencial y deben tener un basamento ontológico y epistemológico sólido. La investigación científica en odontología debe ser de calidad y llevada a cabo bajo principios bioéticos comprobables. De acuerdo a las pautas CIOMS⁽⁵⁾, los niños y adolescentes deben ser incluidos en las investigaciones relacionadas con la salud, a menos que exista una buena razón científica que justifique su exclusión, esto se debe a que fisiológicamente son diferentes y poseen requerimientos de salud particulares, por lo tanto, ameritan una consideración especial por parte de los investigadores y los comités de ética.

En la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela se realizan en la actualidad numerosos estudios que involucran a esta población.

Para la realización de esta investigación se contó con la participación libre, voluntaria y consentida de 64 investigadores pertenecientes a dicha Institución, entre ellos odontólogos generales, estudiantes de postgrado, magister scientiarum y doctores, especialistas en las diversas áreas de la odontología a saber: odontopediatría, ortodoncia, cirugía bucal, operatoria y estética, endodoncia y prótesis. El 83% de los investigadores que participaron en esta investigación afirmaron haber recibido formación en bioética durante sus estudios. Es meritorio señalar, que todos los programas de maestría y doctorado en esta Facultad incorporan una asignatura llamada bioética, a su vez, en los programas de especialización está incluida en el programa de la materia metodología de investigación y los estudiantes de pregrado la cursan como parte de la asignatura psicología aplicada a la odontología.

Las investigaciones en niños y adolescentes requieren para su realización de un protocolo formal revisado por el comité de ética de una institución que garantice la protección de los sujetos involucrados, la seguridad de la investigación y que su propósito contribuirá a optimizar la atención odontológica integral de niños y adolescentes, su calidad de vida y salud bucal.

Al evaluar la investigación que se realizó en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela se encontró que la mayoría de los investigadores alegó haber realizado diferentes tipos de investigación (epidemiológica, clínica y/o documental), destacando la investigación documental en el 75% de los encuestados. La investigación epidemiológica fue la menos frecuente, ya que solo el 58% de los investigadores consultados alegó realizarla. Según Olivero et al⁽⁴⁰⁾ este tipo de investigación tiene por objeto la obtención de un conocimiento generalizable a través de la observación en seres humanos de los fenómenos en estudio permitiendo la adquisición de conocimientos aplicables posteriormente a la sociedad en su conjunto. Gostin⁽⁴¹⁾ indica que en este tipo de investigaciones se deben proteger a las poblaciones vulnerables y evitar que sean objeto de discriminación. Los investigadores deben tener en cuenta los derechos y la protección de la comunidad o población sometida al estudio, la selección de la muestra debe ser equitativa, evitar que los participantes del estudio sufran prejuicios físicos o económicos, pérdida de prestigio o autoestima. Con respecto a esta investigación se encontró que el 57% de los investigadores no consideró diferencias culturales y en relación al método de selección poblacional se encontró que el más prevalente, constituyendo el 30%, fue el no probabilístico a conveniencia de acuerdo a los criterios de inclusión del estudio, no obstante, es importante destacar que el 65% de los estudiantes de postgrado (n=11), el 50% de los odontólogos con especialidad (n=12) y el 7% de los magister scientiarum (n=1), que en conjunto constituyen el 38% de los encuestados (n=24) no respondieron esta pregunta, esto quizás pudiera indicar desconocimiento u olvido del método de selección poblacional por parte de los investigadores consultados al momento de rellenar la encuesta.

En cuanto a la investigación clínica fue realizada por el 61% de los investigadores consultados y se encontró que en el 72% de los mismos era de tipo descriptiva, predominantemente de campo y algunos reportes de caso, aunque también se efectúan estudios exploratorios y experimentales pero en menor porcentaje. El método de selección de la muestra utilizado por el 67% de los investigadores fue de tipo no probabilístico y tomada a conveniencia, no obstante algunos investigadores afirmaron haber seleccionado a la población a través de un muestreo probabilístico aleatorio

simple y otros utilizaron el tipo aleatorio estratificado por edad. Según Garrocho-Rangel et al⁽²⁾ los ensayos clínicos aleatorios son los estudios que proporcionan el mayor nivel de evidencia en la investigación clínica, permitiendo llenar los vacíos de información con respecto a la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos y biomateriales. Un ensayo clínico aleatorio bien realizado tiene como objetivo el garantizar que los pacientes pediátricos se beneficien con el mejor tratamiento clínico a través de procedimientos eficaces.

El empleo de grupo control por parte de los investigadores se aplicó en el 59% de los estudios, no obstante, al 74% de los grupos controles no se le realizó tratamiento. De acuerdo a Podany⁽³⁹⁾, la elección de un grupo control apropiado debe basarse en principios éticos y científicos. El enfoque principal metodológico tiene que mostrar la eficacia de la intervención, así como la seguridad de la misma. Metodológicamente, también se debe emplear un comparador adecuado por lo que recurrir a placebo debería ser la última opción. Es importante mencionar el aporte de Green⁽⁵¹⁾ quien indica que los ensayos aleatorios que comparan un grupo control con un grupo de tratamiento experimental constituyen el método más convincente y confiable para minimizar el sesgo y demostrar la efectividad de los nuevos tratamientos. El uso adecuado de los grupos control ha sido un avance significativo en la investigación biomédica y deben estar basados en consideraciones éticas centradas en el cuidado de los pacientes y en la necesidad de estudiar la efectividad de un tratamiento o técnica.

Por su parte, las investigaciones documentales fueron el tipo prevalente en los investigadores encuestados. Según Corona⁽⁴²⁾ desde el punto de vista ético, las investigaciones documentales deben velar porque los contenidos que sean desarrollados y citados estén sustentados en evidencia científica con alto valor moral y se respeten los principios bioéticos. En este sentido y a fines de esta investigación se le consultó a los participantes si los artículos tomados para sus estudios provenían de revistas indexadas y el 65% respondió afirmativamente, no obstante, cuando se les preguntó si verificaban el respeto a los aspectos éticos en las referencias citadas en sus investigaciones, el 77% de ellos indicó que no lo hacía. El hecho de que una publicación científica pertenezca a una revista indexada, indica al lector que sí el

manuscrito ha sido publicado, ya fue sometido a un proceso de arbitraje e indica calidad científica y con fundamento ético, en este sentido, es importante destacar que sólo el 65% de los investigadores encuestados respondió afirmativamente, lo que significa que el 35% restante tomó como referencias teóricas investigaciones con basamento científico y ético incierto. De igual forma, el 77% de los encuestados no verificó si en las publicaciones consultadas y citadas se respetaron los aspectos éticos para la investigación en seres humanos, esto es un aspecto que llama a reflexión porque todo investigador debe revisar y cerciorarse de que la bibliografía que está citando constituya un aporte real a la ciencia y por lo tanto a su investigación y para que esto sea posible deben tener un fundamento ético y moral sólido.

Con relación a los resultados de las investigaciones realizadas por los encuestados y la publicación de los mismos, según la Declaración de Helsinki⁽⁴⁵⁾ en todo estudio que se realiza y se publica, se debe destacar la importancia de la conducta humanitaria de los investigadores. Un aspecto importante al tomar en cuenta durante la publicación de resultados, es la consideración y declaración de los conflictos de interés. Para Barnett⁽⁴⁹⁾ se refiere al conjunto de condiciones en las cuales el juicio profesional o científico, con respecto a un interés primario, (por ejemplo, el bienestar del paciente o la validez de una investigación) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (por ejemplo, la ganancia de algún dinero). Por lo tanto, el informe completo y transparente de los posibles conflictos de interés, financieros o no financieros es un requisito ético obligatorio por parte de los investigadores cuando publican sus hallazgos. Al consultar a los investigadores encuestados si tomaron en cuenta los posibles conflictos de interés derivados de sus estudios, el 64% indicó que no lo hacía. Esta declaración es un aspecto ético de importancia no sólo durante el desarrollo de una investigación, sino que trasciende a cuando los resultados de la misma, son publicados y se difunde el conocimiento generado. El hecho de que la mitad de los encuestados indicaran no haber tomado en cuenta los posibles conflictos de interés derivados de sus estudios es un aspecto que merece la pena destacar y corregir, ya que esto se puede deber aun bajo nivel de conocimiento de los aspectos éticos que fundamentan la investigación científica.

En referencia a la protección de la intimidad y de la confidencialidad de los datos obtenidos por los investigadores, el 41% de los encuestados indicó que empleaba el consentimiento informado, no obstante, el consentimiento informado no es un método de protección de la confidencialidad, sin embargo, en el mismo debe resaltarse cómo se resguardará la misma como expresión de respeto a la autonomía de los participantes de una investigación. Al ser una pregunta abierta, algunos investigadores plantearon: codificación de datos, resguardo de datos personales o de la historia clínica, cubrir los ojos de la población al publicar los resultados, algunos respondieron que no sabían y el 12% de los encuestados, no dio respuesta. Según Garrocho-Rangel⁽²⁾ el consentimiento informado debe ser considerado como el aspecto ético, médico y legal más importante de cualquier investigación realizada en niños y adolescentes y en el mismo se debe destacar de forma clara que se protegerá la intimidad y la confidencialidad de los datos obtenidos de los participantes y cómo. Para Moscoso y Díaz⁽¹⁵⁾ la confidencialidad y la privacidad de los participantes y la difusión de los resultados debe ser de forma íntegra. En esta investigación resalta, que un gran porcentaje de los encuestados (41%) mencionan el empleo del consentimiento informado como medio para el resguardo de la intimidad y confidencialidad de los datos, en este sentido, el consentimiento informado constituye el medio por el cual se le provee información al participante de cómo se protegerá y respetará su autonomía y dignidad, por lo que es un medio de información veraz y objetiva y no un fin como tal. En lo concerniente a los aspectos éticos en la investigación odontológica en niños y adolescentes que se realiza en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela a los fines de este estudio se dividieron en: valor ético y social de la investigación odontológica, selección de la muestra y relación riesgo/ beneficio de las investigaciones y consentimiento y asentimiento informado.

Dentro del valor científico y social de la investigación odontológica, Cuevas-Suárez⁽⁴⁴⁾ destaca la originalidad de una investigación, ya que esto genera nuevos conocimientos en un área específica y motiva a otros investigadores a realizar más estudios relacionados a dicho tema. No obstante, Galán⁽³⁷⁾ enfatiza que dichos estudios deben ser realizados con conciencia y los resultados deben ser correctamente utilizados en especial cuando la población que se estudia es la pediátrica. En este estudio, el 66%

de los investigadores afirmó que sus trabajos eran originales, que los resultados obtenidos proporcionaron el conocimiento esperado, que permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada, que estaba justificada su realización en niños y adolescentes y que en un 64% fueron realizados previamente en adultos, lo que indica que la investigación en niños y adolescentes que se realiza en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela tiene alto valor científico y social, aunque podría mejorar. Para Martín⁽³⁸⁾ es responsabilidad del investigador garantizar que su estudio sea de calidad, tanto en lo que se refiere a la originalidad, relevancia y valor para su área de conocimiento, como en destacar la importancia de considerar los aspectos éticos concernientes a la investigación. De igual forma, indica que lo primero a tener en cuenta en la investigación odontológica en niños y adolescentes, es que la verdad científica está al servicio de la persona y no al contrario. Por lo tanto, la verdad en medicina no es un fin en sí mismo, sino un medio al servicio del hombre, el cual sí se considera un fin per se. Garrocho-Rangel⁽²⁾ a su vez, destaca la importancia de que las investigaciones deben ser realizadas primero en adultos, para posteriormente realizarlas en niños a menos que se esté estudiando una enfermedad (por ejemplo) que afecte exclusivamente a la población pediátrica, esto se debe a que históricamente se consideran como población vulnerable y es por esto que los niños y adolescentes no deben participar en investigaciones clínicas a menos que sea necesario responder a una pregunta científica importante y específica en este grupo etario. No obstante, según Serrano ⁽¹⁾ es un deber ético el investigar aspectos en salud que vayan en pro del beneficio de los niños.

Saenz et al⁽³⁰⁾ resalta la importancia de que la investigación odontológica en niños y adolescentes amerita la realización de un protocolo formal que establezca los objetivos y los procedimientos diseñados para alcanzar dichos objetivos y el mismo debe ser revisado por un comité de ética adscrito a una institución que determine que la investigación garantiza la protección de los sujetos involucrados, es segura y su propósito contribuirá a optimizar la atención odontológica integral de niños y adolescentes y por tanto, al mejoramiento de la calidad de vida y salud bucal de este grupo etario. En este estudio, el 86% de los investigadores indicó el haber elaborado

un protocolo de investigación formal que incluyó objetivos y procedimientos a realizar y que el mismo fue revisado previo a su ejecución por un Comité de Ética afiliado a una institución y recibieron su aval. Con respecto a estos comités, Serrano⁽¹⁾ afirma que los mismos deben velar por el cumplimiento de todas las normas relacionadas con la investigación en seres humanos, y en especial que los estudios impliquen un beneficio real para los niños y adolescentes y se les respete su autonomía y libertad. Es importante destacar en este punto, que el 13% de los encuestados indicó no haber realizado un protocolo de investigación formal y el 20% afirmó no haber solicitado revisión o aval por parte de un comité de ética perteneciente a una institución como el que funciona en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela, este es un hallazgo de cierta forma inesperado ya que indica que ciertas investigaciones que se realizan dentro de la institución no han sido evaluadas por el comité de ética, en tal sentido, es de sumo interés, reforzar la importancia de la elaboración de un protocolo o proyecto de investigación formal que sea revisado por el comité de ética de la Facultad de Odontología, en especial cuando los sujetos de investigación son niños y adolescentes y por lo tanto vulnerables, de forma tal de garantizar el respeto a los aspectos bioéticos de la investigación científica.

Con respecto a la selección de la muestra y la relación riesgo/ beneficio de las investigaciones, se encontró que el 86% de los investigadores indicaron que los niños y adolescentes que formaron parte de sus estudios no fueron expuestos a daños o riesgos justificados durante la ejecución y que los beneficios que ofrecieron sus investigaciones superaron los riesgos a los que fue expuesta la población. En concordancia con lo mencionado, Martín⁽³⁸⁾ señala la importancia de la responsabilidad en el ejercicio de la actividad científica siendo un aspecto importante de la ética en investigación. Esta responsabilidad incluye evitar sufrimientos innecesarios a los sujetos que participan en la investigación y fomentar de manera especial la reflexión ética que permita desarrollar el increíble potencial de la investigación científica, en aras de mejorar las condiciones de vida en el futuro de la población estudiada y no de deteriorarla. En el mismo orden de ideas, Podany⁽³⁹⁾ indica que la investigación odontológica en población pediátrica, debe ir dirigida a minimizar los riesgos y maximizar los beneficios y esto se centra en establecer una pregunta de investigación

a la que se le pueda dar respuesta y en la que exista equilibrio clínico en los sujetos de investigación a los cuales no se les debe proporcionar un tratamiento inferior al participar en el estudio. Serrano ⁽¹⁾ ratifica que se debe garantizar la protección de los derechos de la población pediátrica, incluyendo su protección contra riesgos derivados de investigaciones respetando su autonomía.

El diseño adecuado y correcto de una investigación conlleva la elaboración de un proyecto de investigación que defina el problema que motiva el estudio, una interrogante y unos objetivos que permitan dar respuesta a la situación problemática, la selección de la muestra justa y equitativa y una relación riesgo/ beneficio en la cual los beneficios superen los posibles riesgos a los que pudieran ser sometidos los niños y adolescentes sujetos de investigación. Metodológicamente, se percibe que falta conocimiento por parte de los investigadores en lo referente al método de selección de la muestra y al tipo de estudio realizado así como sus posibles alcances. En el mismo orden de ideas se debe instar al comité de ética de la institución a velar porque todo estudio que se realice en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela sea previamente revisado y avalado para su ejecución en aras de garantizar no sólo un alto nivel de investigación científico sino su valor ético, moral y su contribución a la sociedad.

En lo referente a la transparencia de la investigación, Martín⁽³⁸⁾ indica que la honestidad debe caracterizar toda investigación (desde el planteamiento inicial, el diseño del estudio, hasta la difusión y publicación de los resultados) y para que esto sea posible, el investigador o grupo de investigadores deben ser honestos. Un comité de ética no supe la moralidad del investigador, que queda reflejada en múltiples aspectos y momentos del proceso: la recolección de los datos de manera cuidadosa y metódica, el registro meticuloso del trabajo realizado, la interpretación realista de los resultados, sin forzar o ajustar los datos a las hipótesis que interesan al investigador, etc. También, destaca que es responsabilidad del investigador ser siempre capaz de dar razón de su trabajo, respetando así, por un lado, la opinión de la comunidad científica al juzgar sus descubrimientos cuando los mismos son publicados y, por otro lado, siendo consciente del impacto social y la responsabilidad hacia la sociedad que tiene la actividad científica. En esta investigación, el 83% de los encuestados indicó haber contado con

la permisología pertinente de las autoridades de la institución en la que se realizó la investigación, que en el caso particular de la Facultad de Odontología consiste en la aprobación por el Comité Académico del programa o jefatura de cátedra al que pertenezca el investigador, aval del comité de bioética y aprobación por el Consejo de Facultad. Por su parte, el 51% de los investigadores consultados afirmó que sus resultados no fueron publicados en revistas indexadas, esto significa que muchas de las investigaciones que se realizan en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela no se publican, por lo tanto es otro aspecto que debe llevar a la reflexión ya que la publicación de una investigación en una revista científica constituye un elemento esencial en el desarrollo de una red de conocimientos coherente y respetada. Los resultados de las investigaciones que se realizan, en este caso en niños y adolescentes deben difundirse ampliamente, permitiendo el progreso, el desarrollo humano y la mejora de las condiciones de salud y de vida no sólo de la población pediátrica venezolana sino la mundial. Es importante fomentar en los investigadores la importancia de la publicación como parte fundamental del proceso de investigación científica.

En relación al cumplimiento de los principios bioéticos, en esta investigación se evaluaron los 4 principios universales: beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia. La principal justificación en cualquier proyecto de investigación que involucre niños y adolescentes es no causar daños, por lo que estos pacientes deben estar protegidos contra riesgos innecesarios. Es así como los menores de edad, los investigadores y las personas involucradas en la investigación deben conducirse bajo tres principios éticos clave: el respeto por la autonomía, el análisis de los riesgos y beneficios basados en los principios de beneficencia y no maleficencia y la justicia distributiva.

Para Podany⁽³⁹⁾, el impacto de la investigación científica en niños y adolescentes debe tener una repercusión positiva en la atención por parte de los diferentes proveedores de salud basada en evidencia científica válida y con fundamento en el principio universal de beneficencia. Las investigaciones científicas por lo tanto, deben estar centradas al servicio de la población a la cual se dirige el estudio para cumplir con este principio, en este estudio sólo el 78% de los investigadores encuestados indicaron que

sus estudios estuvieron centrados en el servicio a la población que participó. En este sentido, la autonomía es un principio bioético que todo investigador debe tomar en cuenta al realizar un estudio, Garrocho-Rangel⁽²⁾ destaca el respeto de este principio tanto en los menores de edad como de sus padres o tutores legales, esto significa que tanto los participantes, como sus representantes deben estar debidamente informados sobre los objetivos del estudio, los procedimientos a realizar e incluso el riesgo de posibles efectos adversos o molestias. De igual forma, Serrano⁽¹⁾ indica que en toda investigación se debe garantizar el respeto de los derechos de los niños, incluyendo la protección de riesgos derivados de las investigaciones. Se encontró que el 84% de los investigadores consultados indicaron haber respetado los derechos de la población objeto de estudio, no obstante, habría que indagar porqué el 16% restante afirmó no haberlo hecho, se podría inferir que fue por falta de conocimiento de lo trascendental que representa valorar los derechos de todos como seres humanos, en especial cuando se investiga en poblaciones vulnerables como lo son los niños y adolescentes. Otro aspecto significativo concerniente al principio de autonomía es el permitir la expresión de la opinión de los niños y adolescentes sobre la participación en la investigación. Al respecto se encontró que sólo el 30% de los investigadores permitieron que éstos expresaran su opinión y sólo el 47% permitió que los padres o representantes legales lo hicieran, e incluso el 11% indicó que desconocían si lo habían permitido.

Al considerar el principio universal de no maleficencia, Podany⁽³⁹⁾ asevera que se deben evitar tratamientos dañinos de extrapolar la experiencia o datos de investigaciones realizadas sólo en adultos y que todos los daños o riesgos deben estar siempre justificados. En el mismo orden de ideas, Garrocho-Rangel⁽²⁾ indica que al hacer el análisis de los riesgos y beneficios, el mismo debe ser realizado de forma cuidadosa por los investigadores antes de iniciar un estudio, en especial si el mismo se va a realizar en población pediátrica y destaca que ningún estudio clínico garantiza la seguridad absoluta de las intervenciones experimentales, por lo tanto, los daños deben minimizarse y salvaguardar los participantes y para ello, los investigadores deben estar calificados y ser clínicamente competentes en la atención de este grupo etario vulnerable. En esta investigación, el 86% de los encuestados indicaron que los

niños y adolescentes no fueron expuestos a daños o riesgos justificados, el 9% afirmó que sí (riesgos justificados), pero es importante mencionar que el 5% no respondió la pregunta, se pudiera deducir que éstos no sabían con claridad si habían expuesto a daños o riesgos justificados a los participantes de sus estudios.

En lo concerniente al principio universal de justicia y al considerarlo desde la perspectiva de la investigación en niños y adolescentes, Garrocho-Rangel⁽²⁾ destaca que los investigadores deben garantizar que los beneficios y cargas generadas durante cualquier ensayo clínico se distribuyen equitativamente entre los niños participantes, a través de una selección justa de los sujetos del estudio. Por lo tanto, la selección de los participantes de una investigación debe llevarse a cabo y justificarse por razones científicas y éticas sólidas. A su vez, Podany⁽³⁹⁾ indica que el papel de la compensación en la investigación sigue siendo controvertido independientemente de la edad de los participantes en el estudio y resalta que, aquellos que se oponen a la compensación de los participantes argumentan que reduce la voluntariedad del consentimiento informado, no obstante, este autor también refiere que los defensores de los participantes compensados afirman que no es ético que un paciente participe en una investigación y no se le pague de alguna manera. En este estudio, el 73% de los investigadores afirmaron no haber dado ninguna compensación o beneficio adicional a los menores de edad por participar en sus investigaciones.

Al analizar el empleo del consentimiento y el asentimiento informado como máxima expresión y de respeto por la autonomía de los sujetos de investigación y su concepción como un proceso y no sólo la ausencia de disidencia se deriva lo siguiente: El 92% de los encuestados utilizó el consentimiento informado, elaborado específicamente para la investigación, aunque en algunos casos se utilizó un formato genérico suministrado por la institución en la que se realizó el estudio y dicho documento fue firmado por un padre o representante legal. De estos, sólo el 55% de los investigadores consultados indicó que también había firmado un testigo, el cual debe ser una persona independiente de la investigación y no debe estar influenciado por los investigadores. Puede ser por ejemplo, un miembro del personal no relacionado con el estudio o un familiar del paciente y su firma indica que al igual que el posible participante, entendió toda la información suministrada y que la misma es clara,

entendible y detallada y firma el consentimiento informado con el participante. En este sentido, es pertinente reforzar la importancia de la figura de al menos un testigo durante el proceso de obtención del consentimiento informado en las investigaciones que se realizan en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela debido a que el 27% de los investigadores consultados indicaron no haber contado con testigos durante proceso y el 13% no respondió la pregunta lo que presumiblemente indica que tampoco lo consideraron.

Según la AMM⁽⁷⁾ quien elaboró la Declaración de Helsinki, “la participación de individuos capaces de dar un consentimiento informado como sujetos en investigaciones médicas debe ser voluntario, aunque puede ser apropiado consultar a miembros de su familia o líderes de la comunidad. Ninguna persona capaz de dar un consentimiento informado puede inscribirse en un estudio de investigación a menos que lo acepte libremente”. De acuerdo a Garrocho-Rangel⁽²⁾, los niños, adolescentes y otras poblaciones vulnerables tienen una capacidad de toma de decisiones más baja, y en ocasiones no pueden dar su consentimiento por si mismos, por lo tanto, los adultos responsables determinarán si la relación riesgo/ beneficio es aceptable para permitir su participación o no en la investigación, en especial cuando el estudio busque probar procedimientos invasivos. De igual forma, es meritorio destacar que el consentimiento informado debe entenderse como un proceso, en el cual los participantes tienen el derecho de retirarse en cualquier momento sin sanción alguna en el caso de investigaciones. No obstante, los investigadores tienen el deber ético de solicitar y obtener el consentimiento informado, pero solo después de dar la información relevante acerca de la investigación y comprobar que el posible participante y/o su representante legal comprende adecuadamente los hechos importantes evitando en todo momento ejercer influencia indebida o coacción y asegurarse de que se ha dado al posible participante oportunidad y tiempo suficiente para considerar su participación. Altamirano et al ⁽¹¹⁾ destacan la importancia de mejorar la conciencia y el entrenamiento de los clínicos acerca de las actitudes para la obtención del consentimiento informado, en especial cuando involucra población vulnerable como niños y adolescentes. En este sentido, el 75% de los participantes de esta investigación indicaron que habían proporcionado a los menores sujetos de

estudio y a sus representantes legales, información pertinente sobre la investigación que se realizaría y para el 81% de los encuestados, la misma había sido provista a través de un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible. De igual forma, el 69% de los investigadores consultados indicaron que el documento que se suscribió como consentimiento informado consignó de forma clara y precisa: título de la investigación, objetivos, procedimiento, beneficios y riesgos, compensaciones y/o indemnizaciones, lo que coincide con lo expresado y aplicado por Ferro⁽⁴⁷⁾, no obstante Ferro consideró el consentimiento informado desde la perspectiva clínica y no de investigación como este estudio. A su vez, Serrano⁽¹⁾ menciona que los investigadores que trabajan con niños deben ser conscientes de lo complejo que esto resulta y no deben limitarse a la firma de un consentimiento informado por sus padres o representantes legales ya que las consideraciones éticas deben estar presentes desde el planteamiento del estudio. En esta investigación, los encuestados afirmaron en un 73% que aclararon las dudas y/o preguntas que se suscitaron en relación a la participación en la investigación antes de obtener el consentimiento informado, sin embargo, sólo un 64% afirmó haber verificado que la información fuera comprendida por los participantes y/o por sus representantes legales. Cabe destacar que el 28% de los encuestados no verificó que la información fuera comprendida por los participantes, esto se pudiera constatar haciendo preguntas cortas o interactuando con el sujeto de estudio o con su representante legal a fin de indagar si se comprendió la información proporcionada porque de esta manera se podrá afirmar que se permitió la expresión de la autonomía del participante sin coacción. En el mismo orden de ideas, según Garrocho-Rangel⁽²⁾, señala que durante el proceso de obtención del consentimiento informado para participar en una investigación cuya población sea pediátrica, es obligatorio incluir las opiniones de los niños y adolescentes y darles la información y competencia suficiente sobre los tratamientos que se les realizarán. La Ley Orgánica de Protección del niño, niña y adolescente ⁽⁵³⁾ (LOPNNA) indica en su artículo 8 que se debe asegurar el desarrollo integral de los niños y adolescentes, así como el disfrute pleno y efectivo de sus derechos y garantías, apreciando la opinión de los niños, niñas y adolescentes. De acuerdo a las pautas CIOMS⁽⁵⁾ los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes de una investigación la información pertinente y la oportunidad

de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo. Con respecto a la legislación venezolana, la Ley Orgánica De igual forma, Garrocho-Rangel⁽²⁾ indica que los investigadores deben dar suficiente tiempo a los posibles participantes para tomar una decisión, sin embargo, sólo el 39% de los investigadores consultados consideran haber ofrecido el suficiente tiempo a sus sujetos de estudio y/o a sus representantes legales de analizar y decidir su participación en sus respectivas investigaciones. Es importante concientizar a los investigadores en que deben dar a los participantes tiempo suficiente para que analicen, reflexionen y finalmente tomen una decisión luego de haber sopesado los riesgos y beneficios de participar en un estudio determinado.

Garrocho-Rangel⁽²⁾ afirma también que luego de la aprobación del comité de ética de la investigación, los investigadores deben renovar el consentimiento informado de cada participante si se produce una enmienda (cambio sustantivo en las condiciones o los procedimientos de la investigación, o si surge nueva información que podría afectar la voluntad de los participantes de continuar en ella). De igual forma, en estudios de larga duración, los investigadores deben asegurarse a intervalos predeterminados de que cada participante está dispuesto a permanecer en el estudio, aun cuando no haya ningún cambio en el diseño o en los objetivos de la investigación. En este estudio, el 58% afirmó no haber realizado cambios en sus investigaciones luego de obtener el consentimiento informado, no obstante, el 28% no dio respuesta a esta pregunta y el 9% realizó cambios en la investigación luego de obtener el consentimiento informado, de los cuales, el 33% no comunicó a los participantes dichos cambios y el 67% no respondió la pregunta. Esto indica, que ninguno de los investigadores que realizaron cambios posteriores a la obtención del consentimiento informado, lo notificó a los participantes, lo cual es contrario a lo establecido en las normas.

Para Garrocho-Rangel⁽²⁾ y Podany⁽³⁹⁾ el consentimiento informado en niños y adolescentes debe considerarse como un proceso y no simplemente la ausencia de disidencia. Durante este proceso se debe tomar en cuenta no solo la edad del paciente, sino también sus circunstancias individuales, sus experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, sus capacidades intelectuales y la situación familiar.

Podany⁽³⁹⁾ adicionalmente menciona el concepto de asentimiento informado en niños y adolescentes con fines de investigación y lo asemeja con el consentimiento informado que se obtiene en adultos y destaca que aun cuando el asentimiento informado no es legalmente vinculante, constituye un pilar ético en el cual el niño o adolescente otorga su permiso para participar voluntariamente como sujeto de investigación y comprende el riesgo de hacerlo haciendo honor a su autonomía y dignidad como ser humano. Pinto-Bustamante y Gulfo-Díaz⁽⁵²⁾ afirman a su vez, que el asentimiento informado debe entenderse más allá de un formalismo legal o una práctica moral, como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones. En este sentido, el 77% de los investigadores encuestados afirmó que su muestra poblacional estuvo constituida por niños de 7 años o más, no obstante sólo el 42% de ellos solicitó asentimiento informado y de estos, tan solo el 36% lo obtuvo de forma escrita. Y de los pocos investigadores que lo obtuvieron de esta forma, sólo el 39% de ellos lo incorporó como un documento anexo al consentimiento informado. El resto de los investigadores encuestados no dio respuesta a esta pregunta. En este orden de ideas, Serrano⁽¹⁾ destaca que la autonomía permite que una persona decida sobre sus actos individuales y de razón de estos, por lo tanto, la autonomía involucra dos preceptos éticos: todas las personas deben ser tratadas como individuos autónomos y todas las personas con disminución de su autonomía tienen derecho a la protección. El hecho de que los menores de edad y sobre todo los adolescentes, también puedan ser considerados como pacientes con derechos ha empezado a interesar a la comunidad. Entre los 7 y 18 años de edad se debe solicitar el asentimiento informado del niño o adolescente que va a participar en una investigación y el mismo debería adjuntarse al formato del consentimiento informado firmado por su padre o representante legal. Para obtener dicho asentimiento, se debe suministrar al niño o adolescente la información adaptada para su edad. Privarlo de ella, por una actitud de paternalismo mal entendida, es inmoral porque le anula como persona. Preguntarle al niño y contar con él, es una forma de reconocer su dignidad como persona y su condición como sujeto moral. El asentimiento es un acto sin valor legal de aceptación que debe ir acompañado siempre de un consentimiento verbal o preferiblemente escrito y firmado por los padres o representantes del menor. Sin

embargo, es de gran valor ético y moral ya que implica un reconocimiento de la autonomía de cada persona y es recomendable que se obtenga de forma escrita y se adjunte al consentimiento informado firmado por el representante legal del participante. Los resultados de este estudio reflejan que los investigadores de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela cumplen con la parte metodológica a pesar de haberse detectado ciertas fallas en el diseño de sus investigaciones, sin embargo, los resultados de este estudio se basan en la apreciación personal y subjetiva de los autores de las investigaciones odontológicas realizadas en niños y adolescentes y que fungieron como participantes de este estudio. Aunado a esto, existe por parte de los investigadores consultados respeto por el cumplimiento de los aspectos bioéticos que guían la investigación científica, no obstante se encontró que algunos de ellos no son contemplados o son desconocidos por los investigadores como la importancia de la obtención del consentimiento informado y su concepción como un proceso en el que se promueve deferencia al principio de autonomía y a la dignidad de los participantes de una investigación, el cual debe estar firmado por un representante legal del menor y al menos un testigo no vinculado con la investigación. Se detectó que no todos los investigadores verifican la comprensión de la información suministrada ni ofrecen el tiempo necesario para analizar, reflexionar y finalmente tomar una decisión sobre la participación o no en una investigación. También se encontró que los investigadores no suelen realizar cambios en los proyectos luego de haber obtenido el consentimiento informado, lo que revela compromiso ético, responsabilidad y respeto por los sujetos de investigación. Sin embargo, resulta crucial mencionar que el 20% de la investigación que se realiza en niños y adolescentes en esta institución no cuenta con el aval del comité de ética. El asentimiento informado, requisito obligado en participantes de 7 años en adelante, se empleó en menos del 50% de las investigaciones y en menor porcentaje se concibió como un formato escrito que debe adjuntarse al consentimiento informado. La investigación en niños y adolescentes que se realiza en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela se centra en el servicio a la población por la cual se concibe, no representa riesgos para los participantes ni son expuestos a daños justificados para la ejecución de las investigaciones y los beneficios superan los

posibles riesgos. Tampoco se emplea la figura de la compensación que pudiera generar algún tipo de coacción al decidir la participación o no en los estudios.

Finalmente, se detectó que la investigación científica que se genera en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela no se suele publicar, este descubrimiento puede servir de base para la elaboración de otra investigación en donde se determinen los factores endógenos y exógenos que pudieran dar respuesta a esta situación.

En este sentido, se recomienda realizar cursos y capacitaciones en investigación en niños y adolescentes con fundamento bioético que permita formar a todos los miembros de los diferentes centros e institutos de investigación pertenecientes a la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela en esta área. Además, se recomienda fortalecer el comité de bioética de la Institución y fomentar la publicación de las investigaciones odontológicas en niños y adolescentes en revistas indexadas.

REFERENCIAS

- 1 Serrano M. Aspectos éticos de la investigación en salud en niños. *Rev Colom Bioet.* 2016; 9(1): 183-96.
- 2 Garrocho-Rangel A, Cerda-Cristerna B, Pozoz-Guillen A. Bioethical Issues in Conducting Pediatric Dentistry Clinical Research. *J Clin Pediatr Dent.* 2018; 42(2):85-90.
- 3 Marshman Z, Hall MJ. Oral health research in children. *Int J Paediatr Dent.* 2008; 18(4):235-42.
- 4 Marshman Z, Gibson B, Rodd H, Owens J, Mazey H, Baker S, Benson P Robinson P. Seen but not heard: a systematic review of the place of the child in 21st-century dental research. *Int J Paediatr Dent.* 2007;17(5);320-27.
- 5 van Delden J, van der Graaf R. Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. *J Am Med Assoc.* 2016;317(2).
- 6 International Ethical Guideline for Health-related Research Involving Humans. Génova, 2016.
- 7 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Med Assoc.* 2013;310:2191-4.
- 8 Facultad de Odontología, Universidad Central de Venezuela. [En línea]. Disponible en: HYPERLINK "<http://www.ucv.ve/estructura/facultades/facultad-de-odontologia.html>"<http://www.ucv.ve/estructura/facultades/facultad-de-odontologia.html>[Último acceso: 03 05 2018].
- 9 Sociedad Canadiense de Pediatría. Ethical issues in health research in children. *Paediatr Child Health.* 2008;13(8);707-20.
- 10 Bell N. Ethics in child research: rights, reason and responsibilities. *Children's Geographies.* 2008;6(1);7-20.
- 11 Altamirano N, Altamirano E, Olaya A, de Rubens J, Garcia S, Altamirano M. Consentimiento informado en grupos vulnerables: participación de niños y adolescentes en protocolos de investigación. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2010;67;248-58.
- 12 Izzeddin-Abou R, Jimenez F. Bioética en Odontología, una visión con principios. *CES Odontología.* 2013;26(1);68-76.
- 13 Kipper D. Ética en la investigación con niños y adolescentes: en busca de normas y directrices virtuosas. *Rev. bioét.* 2016;24(1);37-48.
- 14 Molina N. Aspectos éticos en la investigación con niños. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2018;16(1);75-87.
- 15 Moscoso L, Diaz L. Aspectos éticos en la investigación cualitativa con niños. *Rev Latinoamen Bioet.* 2018;18(1);51-67.
- 16 Ferro M. Aspectos bioéticos en la atención odontológica del paciente infantil con discapacidad. [Trabajo de Ascenso]. Caracas: Universidad Central de Venezuela; 2008.

- 17 Sileo E. Aportes de la bioética y de la ley orgánica para la protección de niños, niñas y adolescentes y la relación médico adolescente [Trabajo de Grado]. Caracas: Universidad Central de Venezuela; 2012.
- 18 Alvarez R. El concepto de niñez en la convención sobre los derechos del niño y en la legislación mexicana. 2011.
- 19 Convención de Derechos del Niño. [En línea]. Disponible en: https://www.unicef.org/mexico/spanish/mx_Convencion_Derechos_es_final.pdf. [Último acceso: 13 11 2018].
- 20 Organización Mundial de la Salud. 2018. [En línea]. Disponible en: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/dev/es/. [Último acceso: 13 11 2018].
- 21 Burstone C. Process of maturation and growth prediction. *Am J Orthod.* 1963;49(2);907-19.
- 22 Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. UNICEF. Directrices provisionales sobre clasificaciones internacionales uniformes de edades. Naciones Unidas, Nueva York, 1983.
- 23 Valencia A, Daza P. Historia Clínica Pediátrica. *Rev Gastrohnp.* 2011;13(1);28-37.
- 24 Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. UNICEF. La adolescencia, una época de oportunidades. Estado mundial de la infancia. 2011. [En línea]. Disponible en: HYPERLINK "<https://www.unicef.org/spanish/sowc2011/pdfs/La-adolescencia-temprana-y-tardia.pdf>" <https://www.unicef.org/spanish/sowc2011/pdfs/La-adolescencia-temprana-y-tardia.pdf> [Último acceso: 13 11 2018].
- 25 Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. UNICEF. Adolescencia temprana y tardía. Punto de mira. 2011. [En línea]. Disponible en: HYPERLINK "<https://www.unicef.org/spanish/sowc2011/pdfs/La-adolescencia-temprana-y-tardia.pdf>" <https://www.unicef.org/spanish/sowc2011/pdfs/La-adolescencia-temprana-y-tardia.pdf> [Último acceso: 13 11 2018].
- 26 Camargo-Ramos C, Pinzón-Villate G. La promoción de la salud en la primera infancia: evolución del concepto y su aplicación en el contexto internacional y nacional. *Rev Fac Med.* 2012;60(1);62-74.
- 27 Real Academia Española y Asociación de Academias de la Lengua Española. 2014. [En línea]. Disponible en: <http://www.rae.es/>. [Último acceso: 13 11 2018].
- 28 Odontopediatría. 2016. [En línea]. Disponible en: <http://www.ucv.ve/uploads/media/Odontopediatria.pdf>. [Último acceso: 13 11 2018].
- 29 Garcia J, Lopez J, Jimenez F, Ramirez Y, Lino L, Reding A. Metodología de la Investigación. Bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. Distrito Federal: Mc Graw Hill 2. 2014.
- 30 Saenz M, Escobar M, Aristizabal C. Los menores y adolescentes en la investigación clínica. *Tensiones y aspectos éticos. Escritos.* 2016;24(53):345-67.

- 31 Fernandez C. Ethical issues in health research in children. *Paediatr Child Health*. 2008;13(8);707-12.
- 32 Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra 4, 2016.
- 33 Constitución República Bolivariana de Venezuela. [En línea]. Disponible en: <https://venezuela.justia.com/federales/constitucion-de-la-republica-bolivariana-de-venezuela/titulo-iii/capitulo-iii/>. [Último acceso: 15 11 2018].
- 34 Rubín V. Bioética y Bioseguridad en la Investigación. Tradición. 2008; 39-41.
- 35 Código de Deontología Médica. 2003.[En línea]. Disponible en: [HYPERLINK "http://www.saber.ula.ve/"](http://www.saber.ula.ve/)["http://www.saber.ula.ve/](http://www.saber.ula.ve/)[Último acceso: 15 11 2018].
- 36 Quispe G, Rocha R. Bioética en la investigación con niños. *Rev. Act. Clin. Med*. 2011;9;395-98.
- 37 Galan M. Ética de la investigación. *Revista Iberoamericana de Educación*. 2010;54(4):1-2.
- 38 Martin S. Aplicación de los principios éticos a la metodología de la investigación. *Enferm Cardiol*. 2013;1(1-2):27-30.
- 39 Podany A. Ethical Considerations in Pediatric Research. *PedSAP*. 2017;7-18.
- 40 Olivero R, Dominguez A, Malpica C. Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. *Acta Bioeth*. 2008;14(1):90-96.
- 41 Gostin L. Ethical Principles for the Conduct of Human Subject Research: Population-Based Research and Ethics. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 1991;19(3):191-201.
- 42 Corona J. Uso e importancia de las monografías. *Rev Cubana de Investigación Biomédica*. 2015;34(1).
- 43 Morales O. Fundamentos de la Investigación Documental y la Monografía. Mérida, 2003.
- 44 Cuevas-Suárez C, Zamarripa E. Conceptos Bioéticos de la Investigación en Odontología. 2012.
- 45 Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [En línea]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>. [Último acceso: 6 12 2018].
- 46 Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes. [En línea]. Disponible en: <http://www.sipi.siteal.iipe.unesco.org/normativas/208/ley-organica-para-la-proteccion-de-ninos-ninas-y-adolescentes-lopna-go-ndeg-58592007>. [Último acceso: 17 11 2018].
- 47 Ferro M. Consentimiento informado en menores de edad del Centro de Atención Odontológica al Paciente con Discapacidad (CAPDIS). Facultad de Odontología. Universidad Central de Venezuela. *Act Odont Venez*. 2014; 52(4).
- 48 Ulloa C, Diaz S. El consentimiento informado en pediatría. *Gaceta Médica Espirituana*. 2007;9(3)1-12.

- 49 Barnett M. University-industry relationships in dentistry: Past, present, future. *J Dent Educ.* 2002;66:1163-68.
- 50 Hernández-Nieto RA. Contribuciones al análisis estadístico. Mérida, Venezuela: Universidad de Los Andes. 2002. 119.
- 51 Green S. Control group. En: Balakrishnan N. *Methods and Applications of Statistics in Clinical Trials: Concepts, Principles, Trials, and Design.* Volumen 1. Estados Unidos: Wiley; 2014. 263-72.
- 52 Pinto-Bustamante B, Gulfo-Díaz R. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Rev Colombiana Bioet.* 2013; 8(1): 144-65.
- 53 Ley Orgánica para la protección del niño, niña y adolescente (LOPNNA). [Internet]. Caracas: Ley Orgánica para la protección del niño, niña y adolescente (LOPNNA); 1998.

ANEXOS

ANEXO 1. PRINCIPIOS BIOÉTICOS Y SU IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA ⁽²⁹⁾

Principio Bioético	Impacto en la investigación en población pediátrica
Beneficencia	Atención por parte de los diferentes proveedores de salud basada en evidencia científica válida generada a partir de investigaciones científicas específicas para niños y adolescentes
No maleficencia	Evitar tratamientos dañinos provenientes de extrapolar la experiencia o datos provenientes de investigaciones realizadas en adultos
Justicia equitativa	Permitiendo que los beneficios de la investigación estén disponibles para todos por igual
Respeto al Consentimiento informado	Apoyando el desarrollo de la autonomía de los representantes legales considerando la participación en la investigación
Respeto por la privacidad y la confidencialidad	Proporcionar confidencialidad dentro de los límites de los requisitos legales

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

A continuación, se presentan una serie de preguntas para la recolección de datos del Trabajo de Grado titulado: **“Investigación odontológica en niños y adolescentes: aspectos bioéticos”** que está realizando el MSc Gabriel Zambrano Blondell para obtener su título en la Maestría en Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. Los datos recogidos en este instrumento son confidenciales y sólo serán utilizados con fines académicos. Ud. Puede negarse a contestar. Sin embargo, se agradece su colaboración y se valora la sinceridad y honestidad de sus respuestas. Es importante destacar que:

- Los ítems se refieren a la apreciación que tiene usted como investigador sobre sus investigaciones realizadas o que está realizando actualmente en niños y adolescentes, utilizando como marco los aspectos bioéticos para la investigación en seres humanos y las específicas para la investigación en niños y adolescentes.
- Usted fue seleccionado para participar por realizar investigaciones en menores de edad.
- No se trata de un examen ni un juicio, ya que muchos de los aspectos bioéticos son de reciente data o no han tenido la divulgación necesaria y lo que se persigue es realizar acciones divulgativas con base en los resultados obtenidos.
- A la encuesta se le asignara un código para registrar en el instrumento.

Instrucciones: En las partes A y B se le solicita completar las preguntas específicas con respuestas cortas. En la parte C, marque con una equis (X) en los cuadros SI, No o No sé, de acuerdo a su opinión. En algunas preguntas se le solicitará más información. Responda libremente cuando se le solicite.

Código N°: _____

PARTE A: Nivel académico del participante.

a) Indique su grado académico:

Odontólogo General: _____ Estudiante de Postgrado: _____ Especialista: _____ Magister: _____ Doctor: _____ (Favor marcar sólo su mayor grado académico).

b) Durante sus estudios, ¿Recibió formación en bioética? Si ___ No ___

PARTE B: Aspectos del tipo de investigación que realiza.

a) Ha realizado Investigación epidemiológica Si ___ No ___ ¿Cuántas? _____

- ¿Consideró diferencias culturales? Si ___ No ___
- ¿Qué método utilizó para seleccionar la población?
 - o Probabilística: Aleatoria Simple: _____ Aleatoria Estratificada: _____ (Indique cuál estratificación usó: _____)
 - o No Probabilística: Muestreo Intencional/ a conveniencia: _____
 - o Ambos métodos: _____

b) Ha realizado Investigación Clínica Si ___ No ___ ¿Cuántas? _____

- ¿Qué tipo de investigación realiza? Exploratoria: _____ Descriptiva: _____ Indique cual: _____ Experimental: _____
- ¿Utilizó grupo control? _____

Si respondió afirmativamente: ¿Dicho grupo control recibió tratamiento? _____

¿Qué método utiliza para seleccionar la población?

- Probabilística: Aleatoria Simple: ____ Aleatoria Estratificada: ____ (Indique cuál estratificación usó: _____)
- No Probabilística: Muestreo Intencional/ a conveniencia: ____
- Ambos métodos: ____

c) **Ha realizado Investigación Documental Si__ No __ ¿Cuántas? _____**

- ¿Los artículos citados en su investigación fueron tomados de revistas indexadas? _____

d) **¿Verifica si la bibliografía consultada y citada en su estudio considera las normas referentes a los aspectos éticos para la investigación?**

En cuanto a los resultados de sus investigaciones:

- ¿Tomó en cuenta el conflicto de intereses al presentar sus resultados?

- ¿Cómo realizo la protección de la intimidad y confidencialidad de los datos obtenidos?

PARTE C:Desarrollo de la investigación y evaluación de los resultados.

Nº	PREGUNTAS	SI	NO	No se
1	¿Se cercioró Ud. de que su(s) investigación(es) no haya(n) sido realizada(s) con anterioridad?			
2	¿Los resultados de sus investigaciones proporcionaron el conocimiento esperado?			
3	¿Los resultados de sus investigaciones permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada?			
4	¿Se justificaba la realización de estas investigaciones en niños y adolescentes en el momento en que se realizó?			
5	¿Las investigaciones realizadas fueron efectuadas previamente en adultos?			
6	¿Sus investigaciones estuvieron centradas en el servicio a la población de estudio?			
7	¿Considera que se respetaron los derechos de la población objeto de estudio?			
8	¿Elaboró un protocolo de investigación formal que incluyera los objetivos y los procedimientos a realizar?			
9	¿El proyecto de investigación fue revisado,previo a su ejecución,por un Comité de Ética y recibió su aval?			
10	¿Los menores de edad participantes fueron expuestos a algún daño o riesgo justificado durante sus investigaciones?			
11	¿Los beneficios que ofrecieron sus investigaciones superaron los riesgos a los que fueron expuestos los niños y adolescentes?			
12	¿Solicitó permiso a a las autoridades de la(s) Institución(es)en donde realizó sus investigaciones?			
13	¿Los resultados de sus investigaciones fueron publicados en alguna revista científica indexada?			
14	¿Permitió que los niños y adolescentes expresaran su opinión sobre participar en la investigación?			
15	¿Permitió que los padres o representantes legales expresaran su opinión sobre la participación de sus hijos en la investigación?			
16	¿Ofreció alguna compensación o beneficio no educativo o asistencial por la participación de los niños y adolescentes en sus investigaciones?			
17	¿Sus investigaciones contaron con consentimiento informado?			
18	1.El formato para el Consentimiento Informado de sus investigaciones ¿se elaboró específicamente para cada investigación?			
	2.Si respondió negativamente: ¿empleó un formato genérico?			

19	1. ¿El Consentimiento Informado fue firmado por un padre o representante legal del menor?			
	2. ¿El Consentimiento Informado fue firmado por un testigo?			
20	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿proporcionó a los participantes y a sus representantes legales información pertinente acerca de la investigación que iba a realizar?			
21	Al proporcionar información Ud. ¿empleó un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible?			
22	¿Dentro del contenido del consentimiento informado se incluyó título de la investigación, objetivos, procedimiento, beneficios y riesgos, compensaciones y/o indemnizaciones?			
23	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿aclaró las dudas y/o preguntas que se suscitaron en relación a la participación en los estudios?			
24	Verificó Ud. que ¿la información suministrada fue comprendida por los participantes y/o por sus representantes legales?			
25	¿Ofreció el tiempo suficiente a los participantes y/o a sus representantes legales de analizar y decidir su participación en las investigaciones?			
26	1. ¿Realizó algún cambio en sus investigaciones (objetivos, metodología, procedimientos, etc) luego de obtener el consentimiento informado?			
	2. Si respondió afirmativamente: ¿lo comunicó a los participantes y representantes legales?			
27	1. ¿Participaron niños de 7 años o más?			
	2. ¿Les solicitó Asentimiento Informado?			
28	¿Considera Ud. que es importante obtener asentimiento informado en niños y adolescentes mayores de 7 años?			
29	1. ¿El asentimiento informado lo obtuvo de forma escrita?			
	2. Si respondió afirmativamente: ¿incorporó un documento anexo al consentimiento informado con el asentimiento informado del niño o adolescente mayor de 7 años?			

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

CUESTIONARIO DE VALIDACION POR JUICIO DE EXPERTOS
<p>Título: Investigación odontológica en niños y adolescentes: aspectos bioéticos.</p> <p>Objetivo general: Analizar los aspectos metodológicos y bioéticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes realizada en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.</p> <p>Indicadores evaluados: (ver operacionalización de las variables).</p> <ul style="list-style-type: none">• Tipo de investigación que realiza.• Valor científico y/o social de la investigación.• Selección de la muestra y relación riesgo/beneficio.• Transparencia de la investigación.• Cumplimiento de principios bioéticos.• Aspectos bioéticos. <p>Número de preguntas/ítems: 3</p> <p>Modo de formulación de los ítems: Para la PERTINENCIA (relación estrecha entre la pregunta, los objetivos a lograr y el aspecto o parte del instrumento que se encuentra desarrollado), se emplea la valoración por una escala de Likert de 4 puntos (1. Muy baja, 2. Baja, 3. Alta, 4. Muy Alta). Para calificar la REDACCION (interpretación unívoca del enunciado de la pregunta a través de la claridad y precisión en el uso del vocabulario técnico), se usa una escala de Likert de 5 puntos (1. No es claro y debe ser completamente modificado, 2. Poco claro y requiere modificaciones específicas, 3. Requiere pocas modificaciones, 4. Claro, 5. Muy claro) Para calificar la ADECUACION (correspondencia entre el contenido de cada pregunta y el nivel de preparación o desempeño del entrevistado) se emplea la valoración por una escala de Likert de 4 puntos (1. Muy baja, 2. Baja, 3. Alta, 4. Muy Alta). Se ofrece una casilla adicional de observaciones.</p>

Fuente: modificado de Robles P. La validación por juicio de expertos: dos investigaciones cualitativas en lingüística aplicada. (2015) y Palela S. Metodología de la investigación cuantitativa (2012)

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACION!!

Cuestionario para el juicio de expertos

(Se adjuntan: Proyecto de investigación que incluye: consentimiento informado, instrumento de recolección de datos modalidad encuesta/cuestionario y operacionalización de variables)

1. Valore en una escala de 1 a 4 la **PERTINENCIA** que otorga el instrumento de recolección de datos y señale con una X su respuesta en la casilla correspondiente. (1. Muy baja, 2. Baja, 3. Alta, 4. Muy Alta).

PARTE A: Caracterización del participante:

a) Indique su grado académico:

Odontólogo General: _____ Estudiante de Postgrado: _____ Especialista: _____ Magister: _____ Doctor: _____ (Favor marcar sólo su mayor grado académico).

b) Durante sus estudios, ¿Recibió formación en bioética? Si ___ No ___

Pertinencia	1	2	3	4	Observaciones:
-------------	---	---	---	---	----------------

Preguntas		1	2	3	4	Observaciones
a	Ha realizado Investigación epidemiológica Si ___ No ___ ¿Cuántas? ___					
	¿Consideró diferencias culturales?					
	¿Qué método utilizó para seleccionar la población? Probabilística: Aleatoria simple: ___ Aleatoria Estratificada: ___ (Indique cuál estratificación: ___). No Probabilística: Muestreo Intencional/ a conveniencia: ___. Ambos métodos: _____					
b	Ha realizado Investigación Clínica Si ___ No ___ ¿Cuántas? _____					
	¿Qué tipo de investigación realiza? Exploratoria: ___ Descriptiva: ___ Indique cual: _____ Experimental: _____					
	¿Utilizó grupo control?					
	Si respondió afirmativamente: ¿Dicho grupo control recibió tratamiento?					
c	¿Qué método utilizó para seleccionar la población? Probabilística: Aleatoria simple: ___ Aleatoria Estratificada: ___ (Indique cuál estratificación: ___). No Probabilística: Muestreo Intencional/ a conveniencia: ___. Ambos métodos: _____					
	Ha realizado Investigación Documental Si ___ No ___ ¿Cuántas? _____					
d	¿Los artículos citados en su investigación fueron tomados de revistas indexadas?					
	¿Verifica si la bibliografía consultada y citada en su estudio considera las normas referentes a los aspectos éticos para la investigación?					
	En cuanto a los resultados de sus investigaciones:					
e	¿Tomó en cuenta el conflicto de intereses al presentar sus resultados?					
	¿Cómo realice la protección de la intimidad y confidencialidad de los datos obtenidos?					

PARTE C.

Desarrollo de la investigación y evaluación de los resultados.

N°	PREGUNTAS	1	2	3	4	Observaciones
1	¿Se cercioró Ud. de que su(s) investigación(es) no haya(n) sido realizada(s) con anterioridad?					
2	¿Los resultados de sus investigaciones proporcionaron el conocimiento esperado?					
3	¿Los resultados de sus investigaciones permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada?					
4	¿Se justificaba la realización de estas investigaciones en niños y adolescentes en el momento en que se realizó?					
5	¿Las investigaciones realizadas fueron efectuadas previamente en adultos?					
6	¿Sus investigaciones estuvieron centradas en el servicio a la población de estudio?					
7	¿Considera que se respetaron los derechos de la población objeto de estudio?					
8	¿Elaboró un protocolo de investigación formal que incluyera los objetivos y los procedimientos a realizar?					

9	¿El proyecto de investigación fue revisado, previo a su ejecución, por un Comité de Ética y recibió su aval?					
10	¿Los menores de edad participantes fueron expuestos a algún daño o riesgo justificado durante sus investigaciones?					
11	¿Los beneficios que ofrecieron sus investigaciones superaron los riesgos a los que fueron expuestos los niños y adolescentes?					
12	¿Solicitó permiso a las autoridades de la(s) Institución(es) en donde realizó sus investigaciones?					
13	¿Los resultados de sus investigaciones fueron publicados en alguna revista científica indexada?					
14	¿Permitió que los niños y adolescentes expresaran su opinión sobre participar en la investigación?					
15	¿Permitió que los padres o representantes legales expresaran su opinión sobre la participación de sus hijos en la investigación?					
16	¿Ofreció alguna compensación o beneficio no educativo o asistencial por la participación de los niños y adolescentes en sus investigaciones?					
17	¿Sus investigaciones contaron con consentimiento informado?					
18	1.El formato para el Consentimiento Informado de sus investigaciones ¿se elaboró específicamente para cada investigación?					
	2.Si respondió negativamente: ¿empleó un formato genérico?					
19	1.¿El Consentimiento Informado fue firmado por un padre o representante legal del menor?					
	2.¿El Consentimiento Informado fue firmado por un testigo?					
20	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿proporcionó a los participantes y a sus representantes legales información pertinente acerca de la investigación que iba a realizar?					
21	Al proporcionar información Ud. ¿empleó un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible?					
22	¿Dentro del contenido del consentimiento informado se incluyó título de la investigación, objetivos, procedimiento, beneficios y riesgos, compensaciones y/o indemnizaciones?					
23	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿aclaró las dudas y/o preguntas que se suscitaron en relación a la participación en los estudios?					
24	Verificó Ud. que ¿la información suministrada fue comprendida por los participantes y/o por sus representantes legales?					
25	¿Ofreció el tiempo suficiente a los participantes y/o a sus representantes legales de analizar y decidir su participación en las investigaciones?					
26	1.¿Realizó algún cambio en sus investigaciones (objetivos, metodología, procedimientos, etc) luego de obtener el consentimiento informado?					
	2.Si respondió afirmativamente: ¿lo comunicó a los participantes y representantes legales?					
27	1.¿Participaron niños de 7 años o más?					
	2.¿Les solicitó Asentimiento Informado?					
28	¿Considera Ud. que es importante obtener asentimiento informado en niños y adolescentes mayores de 7 años?					
29	1.¿El asentimiento informado lo obtuvo de forma escrita?					
	2.Si respondió afirmativamente: ¿incorporó un documento anexo al consentimiento informado con el asentimiento informado del niño o adolescente mayor de 7 años?					

2. Valore en una escala de 1 a 5 la **REDACCIÓN** que otorga el instrumento de recolección de datos y señale con una X su respuesta en la casilla correspondiente. (1. No es clara y debe ser completamente modificada, 2. Poco clara y requiere modificaciones específicas, 3. Requiere pocas modificaciones, 4. Clara, 5. Muy clara).

PARTE A: Caracterización del participante:

a) Indique su grado académico:

Odontólogo General: _____ Estudiante de Postgrado: _____ Especialista: _____ Magister: _____ Doctor: _____ (Favor marcar sólo su mayor grado académico).

b) Durante sus estudios, ¿Recibió formación en bioética? Si ___ No ___

Redacción	1	2	3	4	5	Observaciones:

PARTE B.

Aspectos del tipo de investigación que realiza.

Preguntas		1	2	3	4	5	Observaciones
a	Ha realizado Investigación epidemiológica Si ___ No ___ ¿Cuántas?__						
	¿Consideró diferencias culturales?						
	¿Qué método utilizó para seleccionar la población? Probabilística: Aleatoria simple: _____ Aleatoria Estratificada: _____ (Indique cuál estratificación:_____). No Probabilística: Muestreo Intencional/ a conveniencia: _____. Ambos métodos: _____						
b	Ha realizado Investigación Clínica Si ___ No ___ ¿Cuántas?__						
	¿Qué tipo de investigación realiza? Exploratoria: ___ Descriptiva:___ Indique cual: _____ Experimental: _____						
	¿Utilizó grupo control?						
	Si respondió afirmativamente: ¿Dicho grupo control recibió tratamiento?						
c	Ha realizado Investigación Documental Si ___ No ___ ¿Cuántas?__						
	¿Los artículos citados en su investigación fueron tomados de revistas indexadas? _____						
d	¿Verifica si la bibliografía consultada y citada en su estudio considera las normas referentes a los aspectos éticos para la investigación?						
e	En cuanto a los resultados de sus investigaciones:						
	¿Tomó en cuenta el conflicto de intereses al presentar sus resultados?						
	¿Cómo realizo la protección de la intimidad y confidencialidad de los datos obtenidos?						

PARTE C.

Desarrollo de la investigación y evaluación de los resultados.

N°	PREGUNTAS	1	2	3	4	5	Observaciones
1	¿Se cercioró Ud. de que su(s) investigación(es) no haya(n) sido realizada(s) con anterioridad?						
2	¿Los resultados de sus investigaciones proporcionaron el conocimiento esperado?						
3	¿Los resultados de sus investigaciones permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada?						
4	¿Se justificaba la realización de estas investigaciones en niños y adolescentes en el momento en que se realizó?						
5	¿Las investigaciones realizadas fueron efectuadas previamente en adultos?						
6	¿Sus investigaciones estuvieron centradas en el servicio a la población de estudio?						
7	¿Considera que se respetaron los derechos de la población objeto de estudio?						
8	¿Elaboró un protocolo de investigación formal que incluyera los objetivos y los procedimientos a realizar?						
9	¿El proyecto de investigación fue revisado,previo a su ejecución, por un Comité de Ética y recibió su aval?						

10	¿Los menores de edad participantes fueron expuestos a algún daño o riesgo justificado durante sus investigaciones?						
11	¿Los beneficios que ofrecieron sus investigaciones superaron los riesgos a los que fueron expuestos los niños y adolescentes?						
12	¿Solicitó permiso a a las autoridades de la(s) Institución(es) en donde realizó sus investigaciones?						
13	¿Los resultados de sus investigaciones fueron publicados en alguna revista científica indexada?						
14	¿Permitió que los niños y adolescentes expresaran su opinión sobre participar en la investigación?						
15	¿Permitió que los padres o representantes legales expresaran su opinión sobre la participación de sus hijos en la investigación?						
16	¿Ofreció alguna compensación o beneficio no educativo o asistencial por la participación de los niños y adolescentes en sus investigaciones?						
17	¿Sus investigaciones contaron con consentimiento informado?						
18	1.El formato para el Consentimiento Informado de sus investigaciones ¿se elaboró específicamente para cada investigación?						
	2.Si respondió negativamente: ¿empleó un formato genérico?						
19	1.¿El Consentimiento Informado fue firmado por un padre o representante legal del menor?						
	2.¿El Consentimiento Informado fue firmado por un testigo?						
20	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿proporcionó a los participantes y a sus representantes legales información pertinente acerca de la investigación que iba a realizar?						
21	Al proporcionar información Ud. ¿empleó un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible?						
22	¿Dentro del contenido del consentimiento informado se incluyó título de la investigación, objetivos, procedimiento, beneficios y riesgos, compensaciones y/o indemnizaciones?						
23	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿aclaró las dudas y/o preguntas que se suscitaron en relación a la participación en los estudios?						
24	Verificó Ud. que ¿la información suministrada fue comprendida por los participantes y/o por sus representantes legales?						
25	¿Ofreció el tiempo suficiente a los participantes y/o a sus representantes legales de analizar y decidir su participación en las investigaciones?						
26	1.¿Realizó algún cambio en sus investigaciones (objetivos, metodología, procedimientos, etc) luego de obtener el consentimiento informado?						
	2.Si respondió afirmativamente: ¿lo comunicó a los participantes y representantes legales?						
27	1.¿Participaron niños de 7 años o más?						
	2.¿Les solicitó Asentimiento Informado?						
28	¿Considera Ud. que es importante obtener asentimiento informado en niños y adolescentes mayores de 7 años?						
29	1.¿El asentimiento informado lo obtuvo de forma escrita?						
	2.Si respondió afirmativamente: ¿incorporó un documento anexo al consentimiento informado con el asentimiento informado del niño o adolescente mayor de 7 años?						

3. Valore en una escala de 1 a 4 la **ADECUACIÓN** que otorga el instrumento de recolección de datos y señale con una X su respuesta en la casilla correspondiente. (1. Muy baja, 2. Baja, 3. Alta, 4. Muy Alta).

PARTE A: Caracterización del participante:

a) Indique su grado académico:

Odontólogo General: _____ Estudiante de Postgrado: _____ Especialista: _____ Magister: _____ Doctor: _____ (Favor marcar sólo su mayor grado académico).

b) Durante sus estudios, ¿Recibió formación en bioética? Si ___ No ___

Adecuación	1	2	3	4	Observaciones:

PARTE B.

Aspectos del tipo de investigación que realiza.

Preguntas		1	2	3	4	Observaciones
a	Ha realizado Investigación epidemiológica Si ___ No ___ ¿Cuántas? ___					
	¿Consideró diferencias culturales?					
	¿Qué método utilizó para seleccionar la población? Probabilística: Aleatoria simple: ___ Aleatoria Estratificada: ___ (Indique cuál estratificación: ___). No Probabilística: Muestreo Intencional/ a conveniencia: ___. Ambos métodos: ___					
b	Ha realizado Investigación Clínica Si ___ No ___ ¿Cuántas? ___					
	¿Qué tipo de investigación realiza? Exploratoria: ___ Descriptiva: ___ Indique cual: ___ Experimental: ___					
	¿Utilizó grupo control?					
	Si respondió afirmativamente: ¿Dicho grupo control recibió tratamiento?					
c	Ha realizado Investigación Documental Si ___ No ___ ¿Cuántas? ___					
	¿Los artículos citados en su investigación fueron tomados de revistas indexadas?					
d	¿Verifica si la bibliografía consultada y citada en su estudio considera las normas referentes a los aspectos éticos para la investigación?					
e	En cuanto a los resultados de sus investigaciones:					
	¿Tomó en cuenta el conflicto de intereses al presentar sus resultados?					
	¿Cómo realizo la protección de la intimidad y confidencialidad de los datos obtenidos?					

PARTE C.

Desarrollo de la investigación y evaluación de los resultados.

N°	PREGUNTAS	1	2	3	4	Observaciones
1	¿Se cercioró Ud. de que su(s) investigación(es) no haya(n) sido realizada(s) con anterioridad?					
2	¿Los resultados de sus investigaciones proporcionaron el conocimiento esperado?					
3	¿Los resultados de sus investigaciones permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada?					
4	¿Se justificaba la realización de estas investigaciones en niños y adolescentes en el momento en que se realizó?					
5	¿Las investigaciones realizadas fueron efectuadas previamente en adultos?					
6	¿Sus investigaciones estuvieron centradas en el servicio a la población de estudio?					
7	¿Considera que se respetaron los derechos de la población objeto de estudio?					
8	¿Elaboró un protocolo de investigación formal que incluyera los objetivos y los procedimientos a realizar?					
9	¿El proyecto de investigación fue revisado, previo a su ejecución, por un Comité de Ética y recibió su aval?					
10	¿Los menores de edad participantes fueron expuestos a algún daño o riesgo justificado durante sus investigaciones?					

11	¿Los beneficios que ofrecieron sus investigaciones superaron los riesgos a los que fueron expuestos los niños y adolescentes?					
12	¿Solicitó permiso a a las autoridades de la(s) Institución(es) en donde realizó sus investigaciones?					
13	¿Los resultados de sus investigaciones fueron publicados en alguna revista científica indexada?					
14	¿Permitió que los niños y adolescentes expresaran su opinión sobre participar en la investigación?					
15	¿Permitió que los padres o representantes legales expresaran su opinión sobre la participación de sus hijos en la investigación?					
16	¿Ofreció alguna compensación o beneficio no educativo o asistencial por la participación de los niños y adolescentes en sus investigaciones?					
17	¿Sus investigaciones contaron con consentimiento informado?					
18	1.El formato para el Consentimiento Informado de sus investigaciones ¿se elaboró específicamente para cada investigación? 2.Si respondió negativamente: ¿empleó un formato genérico?					
19	1.¿El Consentimiento Informado fue firmado por un padre o representante legal del menor? 2.¿El Consentimiento Informado fue firmado por un testigo?					
20	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿proporcionó a los participantes y a sus representantes legales información pertinente acerca de la investigación que iba a realizar?					
21	Al proporcionar información Ud. ¿empleó un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible?					
22	¿Dentro del contenido del consentimiento informado se incluyó título de la investigación, objetivos, procedimiento, beneficios y riesgos, compensaciones y/o indemnizaciones?					
23	Antes de obtener el consentimiento informado Ud. ¿aclaró las dudas y/o preguntas que se suscitaron en relación a la participación en los estudios?					
24	Verificó Ud. que ¿la información suministrada fue comprendida por los participantes y/o por sus representantes legales?					
25	¿Ofreció el tiempo suficiente a los participantes y/o a sus representantes legales de analizar y decidir su participación en las investigaciones?					
26	1.¿Realizó algún cambio en sus investigaciones (objetivos, metodología, procedimientos, etc) luego de obtener el consentimiento informado? 2.Si respondió afirmativamente: ¿lo comunicó a los participantes y representantes legales?					
27	1.¿Participaron niños de 7 años o más? 2¿Les solicitó Asentimiento Informado?					
28	¿Considera Ud. que es importante obtener asentimiento informado en niños y adolescentes mayores de 7 años?					
29	1.¿El asentimiento informado lo obtuvo de forma escrita? 2.Si respondió afirmativamente: ¿incorporó un documento anexo al consentimiento informado con el asentimiento informado del niño o adolescente mayor de 7 años?					

ANEXO 4. JUICIO DE EXPERTOS PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

1. Valoración de la pertinencia.

Cuestionario	Experto 1 (Investigación)	Experto 2 (Metodología)	Experto 3 (Bioética)	Pertinencia del Instrumento					
				Σx_{if}	Mx	Cvci	(1/J)	Pei	CVCC
Parte A	4	4	1	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
Parte B ítems									
A	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
B	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
C	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
D	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
E	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
Parte C ítems									
1	3	2	3	8	2,66	0,665	0,33	0,037	0,628
2	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
3	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
4	4	3	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
5	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
6	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
7	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
8	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
9	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
10	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
11	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
12	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
13	4	3	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
14	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
15	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
16.1	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
16.2	2	3	4	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
17	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
18.1	2	3	4	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
18.2	2	4	3	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
19.1	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
19.2	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
20	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
21	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
22	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
23	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
24	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
25	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
26.1	4	3	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
26.2	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
27.1	4	3	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
27.2	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
28	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
29.1	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
29.2	3	4	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,978
				Σ: 38,283 CVCT: 0,933					

Leyenda:
Σx_{if} : Sumatoria de las calificaciones
Mx: Promedio de las calificaciones
Cvci: Coeficiente de validez de contenido para cada ítem
(1/J): Número de jueces o expertos
Pei: Probabilidad de error
CVCC: Coeficiente de validez de contenido para cada ítem corregido
CVCT: Coeficiente de validez de contenido total

CVC Hernández-Nieto R⁽⁶⁰⁾:

Inaceptable: 0 - \leq 0,60

Deficiente: > 0,60 - \leq 0,70

Aceptable: > 0,70 - \leq 0,80

Buena: > 0,80 - \leq 0,90

Excelente: \geq 0,90

CVCT: 0,933: Excelente

2. Valoración de la redacción.

Cuestionario	Experto 1 (Investigación)	Experto 2 (Metodología)	Experto 3 (Bioética)	Pertinencia del Instrumento					
				Σ xif	Mx	Cvci	(1/J)	Pei	CVcC
Parte A	5	4	3	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
Parte B ítems									
A	5	4	3	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
B	5	4	4	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
C	5	5	4	14	4,66	0,932	0,33	0,037	0,895
D	5	5	3	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
E	4	4	4	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
Parte C ítems									
1	5	2	2	9	3	0,6	0,33	0,037	0,563
2	5	4	5	14	4,66	0,932	0,33	0,037	0,895
3	4	4	5	14	4,66	0,932	0,33	0,037	0,895
4	4	3	5	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
5	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
6	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
7	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
8	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
9	4	4	4	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
10	4	4	4	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
11	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
12	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
13	4	3	5	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
14	4	4	2	10	3,33	0,666	0,33	0,037	0,629
15	4	4	2	10	3,33	0,666	0,33	0,037	0,629
16.1	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
16.2	4	3	5	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
17	4	4	5	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
18.1	4	3	4	11	3,66	0,732	0,33	0,037	0,695
18.2	3	4	4	11	3,66	0,732	0,33	0,037	0,695
19.1	4	5	1	10	3,33	0,666	0,33	0,037	0,629
19.2	4	4	1	9	3	0,6	0,33	0,037	0,563
20	4	4	4	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
21	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
22	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
23	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
24	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
25	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
26.1	4	3	5	12	4	0,8	0,33	0,037	0,763
26.2	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
27.1	5	4	1	10	3,33	0,666	0,33	0,037	0,629
27.2	4	4	1	9	3	0,6	0,33	0,037	0,563
28	4	4	5	13	4,33	0,866	0,33	0,037	0,829
29.1	4	4	2	10	3,33	0,666	0,33	0,037	0,629
29.2	3	4	2	9	3	0,6	0,33	0,037	0,563
				Σ: 31,129CVcC: 0,759					

Leyenda:
Σ xif: Sumatoria de las calificaciones
Mx: Promedio de las calificaciones
Cvci: Coeficiente de validez de contenido para cada ítem
(1/J): Número de jueces o expertos
Pei: Probabilidad de error
CVcCi: Coeficiente de validez de contenido para cada ítem corregido
CVcCt: Coeficiente de validez de contenido total

CVC Hernández-Nieto R⁽⁶⁰⁾:
 Inaceptable: 0 - \leq 0,60
 Deficiente: > 0,60 - \leq 0,70
 Aceptable: > 0,70 - \leq 0,80
 Buena: > 0,80 - \leq 0,90
 Excelente: > 0,90

CVcCt: 0,759: Aceptable

3. Valoración de la adecuación.

Cuestionario	Experto 1 (Investigación)	Experto 2 (Metodología)	Experto 3 (Bioética)	Pertinencia del Instrumento					
				Σ xif	Mx	Cvci	(1/J)	Pei	CVCC
Parte A	4	4	2	10	3,33	0,832	0,33	0,037	0,795
Parte B ítems									
a	4	4	2	10	3,33	0,832	0,33	0,037	0,795
b	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
c	4	4	1	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
d	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
e	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
Parte C ítems									
1	3	4	1	8	2,66	0,665	0,33	0,037	0,628
2	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
3	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
4	4	3	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
5	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
6	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
7	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
8	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
9	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
10	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
11	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
12	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
13	4	3	2	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
14	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
15	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
16.1	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
16.2	2	3	4	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
17	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
18.1	2	3	4	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
18.2	2	4	4	10	3,33	0,832	0,33	0,037	0,795
19.1	4	4	2	10	3,33	0,832	0,33	0,037	0,795
19.2	4	4	3	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
20	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
21	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
22	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
23	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
24	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
25	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
26.1	4	3	4	11	3,66	0,915	0,33	0,037	0,878
26.2	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
27.1	4	3	1	8	2,66	0,665	0,33	0,037	0,628
27.2	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
28	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
29.1	4	4	4	12	4	1	0,33	0,037	0,963
29.2	3	4	2	9	3	0,75	0,33	0,037	0,713
				Σ: 36,126CVct: 0,881					

Leyenda:
Σ xif: Sumatoria de las calificaciones
Mx: Promedio de las calificaciones
Cvci: Coeficiente de validez de contenido para cada ítem
(1/J): Número de jueces o expertos
Pei: Probabilidad de error
CVCC: Coeficiente de validez de contenido para cada ítem corregido
CVCT: Coeficiente de validez de contenido total

CVC Hernández-Nieto R⁽⁶⁰⁾:
 Inaceptable: 0 - ≤ 0,60
 Deficiente: > 0,60 - ≤ 0,70
 Aceptable: > 0,70 - ≤ 0,80
 Buena: > 0,80 - ≤ 0,90
 Excelente: > 0,90

CVCT: 0,759: Buena

ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.
FACULTAD DE MEDICINA.
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO.
PROGRAMA DE MAESTRIA EN BIOETICA.
CENTRO NACIONAL DE BIOETICA.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Investigación odontológica en niños y adolescentes: aspectos bioéticos.

Introducción: La investigación odontológica en niños y adolescentes es un deber ético y debe estar destinada al máximo beneficio de este grupo vulnerable. Los aspectos bioéticos a considerar son complejos y los investigadores que hagan estudios en esta población deben estar conscientes de los mismos y no reducirse a la firma de un consentimiento informado por parte de los representantes legales. La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño (CDN) reconoce que las opiniones, perspectivas, deseos y expectativas de los niños deben ser respetados y tomados seriamente en todos los asuntos que los afecten, incluyendo la atención médica y odontológica y la investigación. Por lo tanto, los profesionales de la investigación odontológica deben considerar el concepto de investigación centrada en el niño, en la que los niños son participantes activos en lugar de objetos durante el desarrollo de la investigación. En todos los estudios en los que participen niños y adolescentes, se deben asegurar los lineamientos de las normas y el respeto por la autonomía del niño y adolescente en la toma de decisiones. No se debe omitir el asentimiento en los casos pertinentes, reconociendo la autonomía del menor. Aunque los padres y representantes legales pueden consentir en nombre de los menores, los niños y adolescentes son titulares de sus derechos. En este sentido, con el fin de abordar los aspectos bioéticos que deben considerarse al realizar investigaciones odontológicas en niños y adolescentes es necesario contar con su valiosa opinión y colaboración como investigador en el área.

Objetivo de la investigación: Analizar los aspectos metodológicos y bioéticos considerados en la investigación odontológica en niños y adolescentes realizada en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

Procedimiento a seguir: consiste en llenar un cuestionario que consta de tres (3) partes: En las partes A y B se le solicita completar las preguntas específicas con respuestas cortas. En la parte C, marque con una equis (X) en los cuadros SI, No o No sé, de acuerdo a su opinión. En algunas preguntas se le solicitará más información. Responda libremente cuando se le solicite. Es importante aclarar que este estudio no pretende evaluar su conducta como investigador, simplemente busca conocer cómo se consideran los aspectos bioéticos en la investigación odontológica en niños y adolescentes que se realiza en la Facultad de Odontología de la UCV permitiendo mejorar los conocimientos en esta área.

Beneficios: los resultados de este estudio se difundirán a través de revistas científicas indexadas permitiendo optimizar la investigación odontológica en niños y adolescentes dándole un enfoque más humano y ético. Los elementos éticos que se tratan en este estudio están sustentados en los derechos del niño y del adolescente, por lo que son los beneficiarios principales de esta investigación.

Riesgos: los riesgos conocidos son nulos, ya que su participación se limita al llenado de un cuestionario, por lo que el único inconveniente para usted al decidir participar es el tiempo que deberá dedicar a llenar el mismo.

Confidencialidad: el cuestionario no tiene identificación personal (es anónimo), permitiendo la confidencialidad de la información suministrada por su persona y usted estará en condiciones que le permitan decidir si desea contestar el cuestionario, en libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción, contando con el conocimiento y la comprensión suficiente de los elementos de la investigación expuestos.

Participación voluntaria: su participación es voluntaria, haciendo valer su autonomía. Usted puede negarse a participar, o puede interrumpir su participación en cualquier momento sin perjuicio alguno ni pérdida de sus derechos.

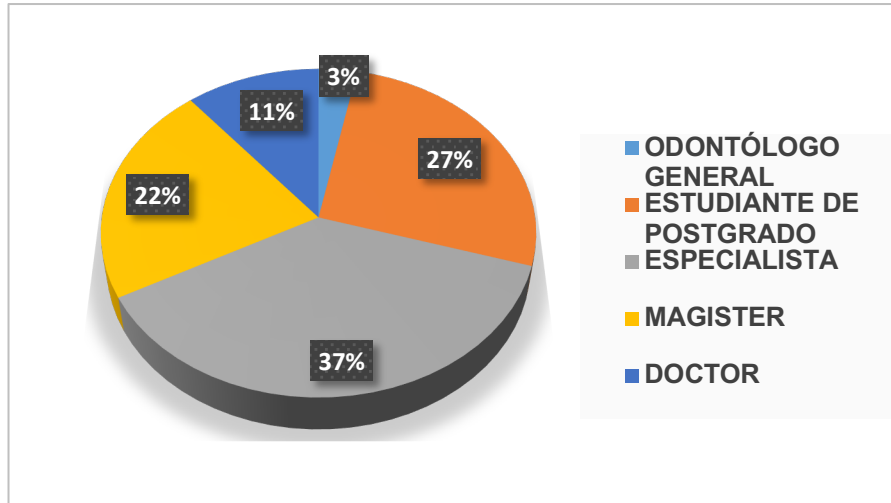
Nombre y Apellido: _____ CI: _____

Nombre del Investigador: Gabriel Alejandro Zambrano Blondell CI: 17116283.

Nombre del Testigo: _____ CI: _____

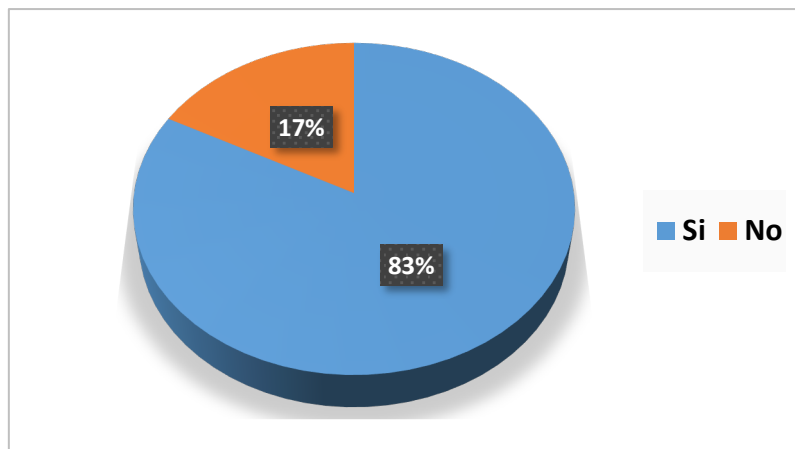
Fecha del consentimiento: _____

ANEXO 6. RESULTADOS PARTE A DEL INSTRUMENTO.



Fuente: Parte A del cuestionario ítem a.

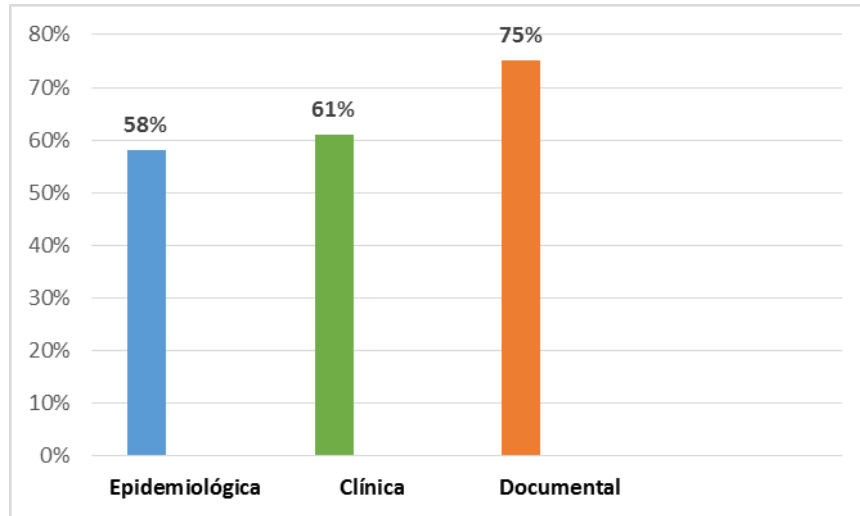
Gráfico 1A. Distribución de la población de acuerdo al nivel académico



Fuente: Parte A del cuestionario ítem b.

Gráfico 1B. Distribución de la población de acuerdo a su formación en bioética

ANEXO 7. TIPOS DE INVESTIGACIÓN.



Fuente: Parte B del cuestionario.

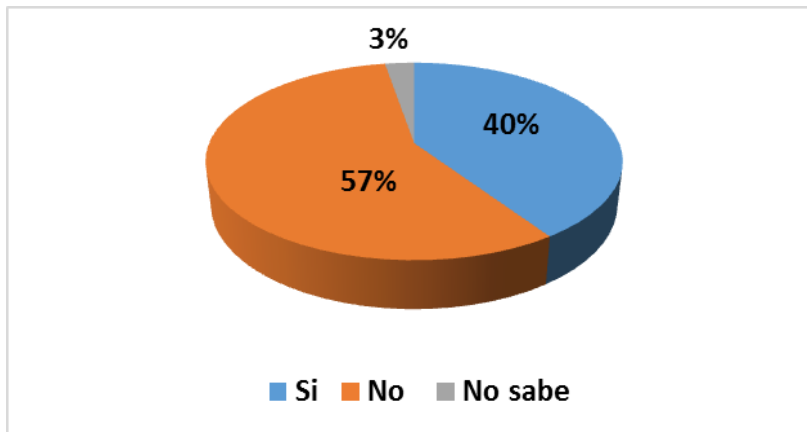
Gráfico 2. Porcentajes de investigación realizada en niños y adolescentes en la Facultad de Odontología de la UCV. Se permitió que pudieran escoger más de una opción de respuesta

Tabla 1. Cantidad de investigaciones odontológicas en niños y adolescentes realizadas por los participantes

Tipo de investigación	Cantidad de estudios	Promedio por participante
Epidemiológica	137	4
Clínica	68	2
Documental	163	3

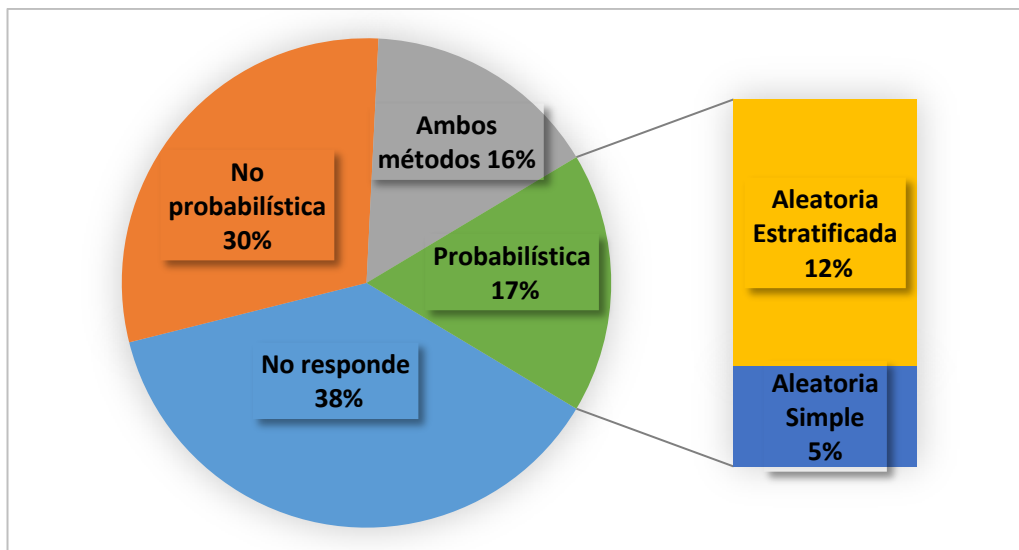
Fuente: Parte B del cuestionario.

ANEXO 8. INVESTIGACIONES EPIDEMIOLÓGICAS



Fuente: Parte B del cuestionario

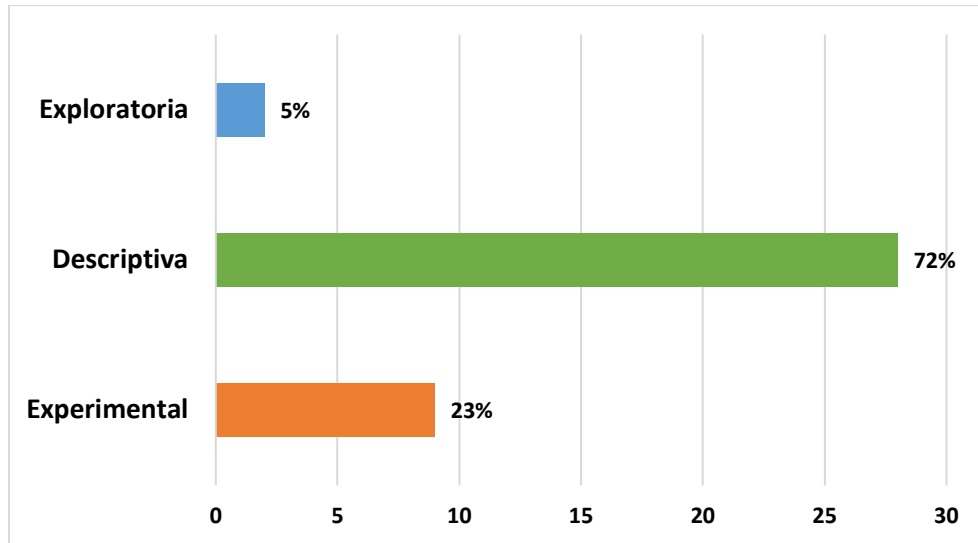
Gráfico 3A. Consideración de diferencias culturales en investigaciones epidemiológicas.



Fuente: Parte B del cuestionario.

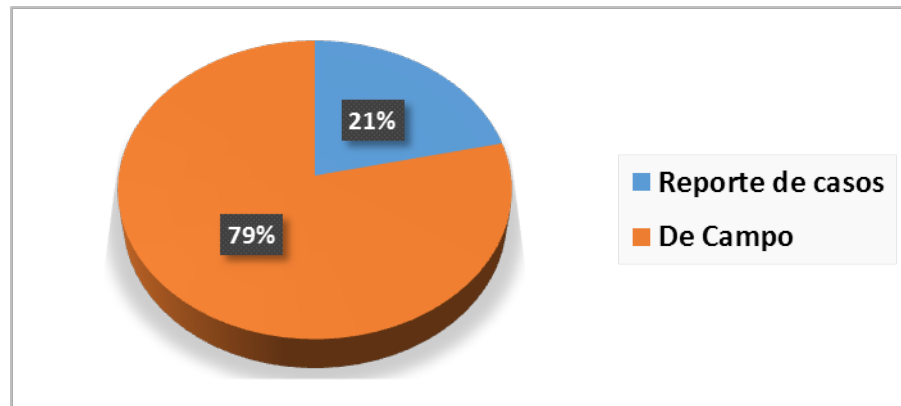
Gráfico 3B. Métodos de selección de la muestra en investigaciones epidemiológicas.

ANEXO 9. INVESTIGACIONES CLÍNICAS.



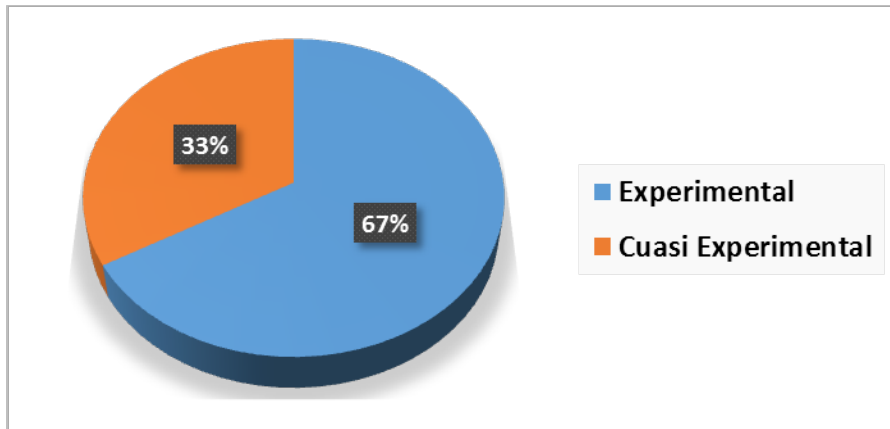
Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 4A. Tipo de investigación clínica realizada por los participantes



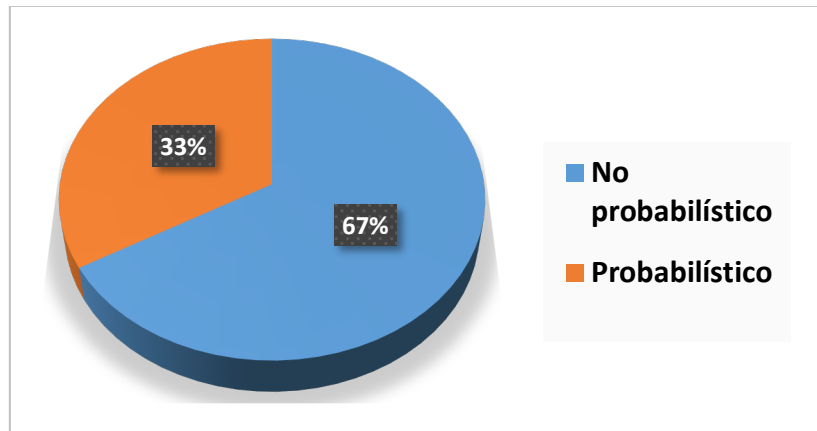
Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 4B. Tipo de investigaciones clínicas descriptivas



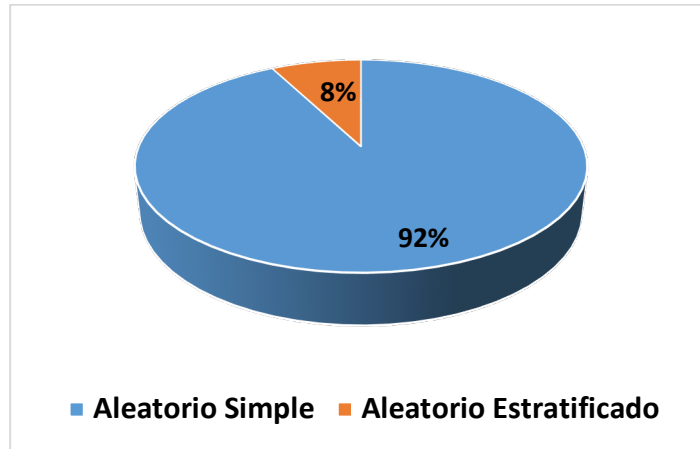
Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 4C. Distribución por tipos de investigaciones clínicas experimentales



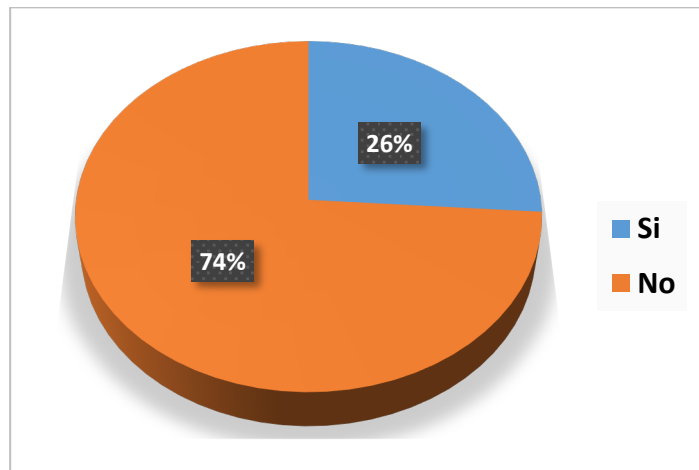
Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 4D. Métodos de selección de la muestra en investigaciones clínicas.



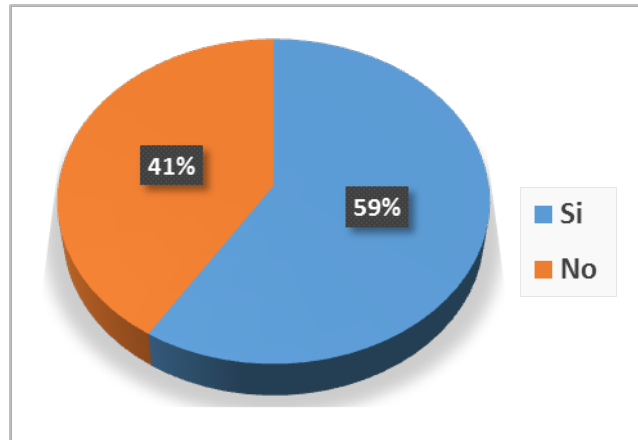
Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 4E. Distribución de investigaciones clínicas cuyo método de selección de la muestra fue probabilístico



Fuente: Parte B del cuestionario.

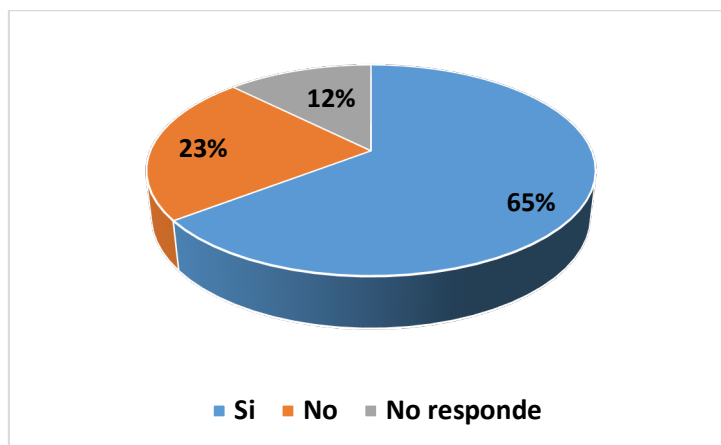
Gráfico 4F. Grupo control en investigaciones clínicas



Fuente: Parte B del cuestionario.

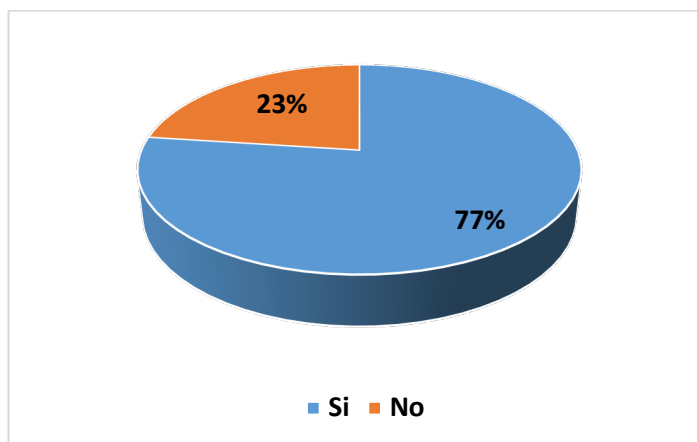
Gráfico 4G. Tratamiento del grupo control en investigaciones clínicas

ANEXO 10. INVESTIGACIONES DOCUMENTALES.



Fuente: Parte B del cuestionario.

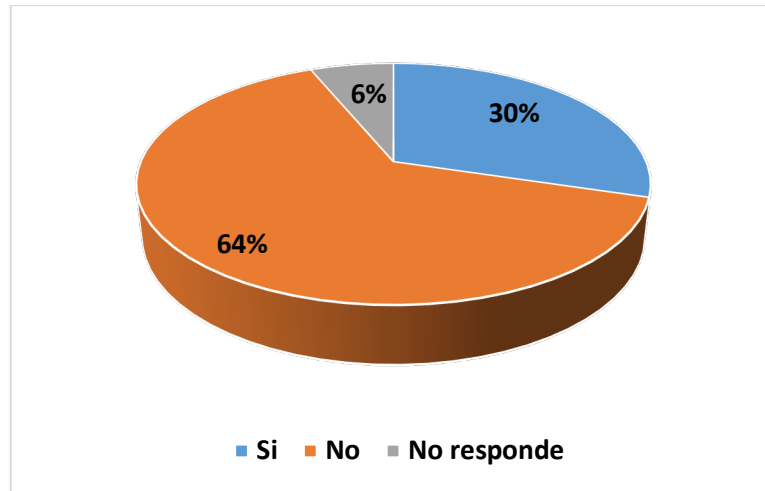
Gráfico 5A. Porcentaje de utilización de artículos de revistas indexadas para investigaciones documentales



Fuente: Parte B del cuestionario.

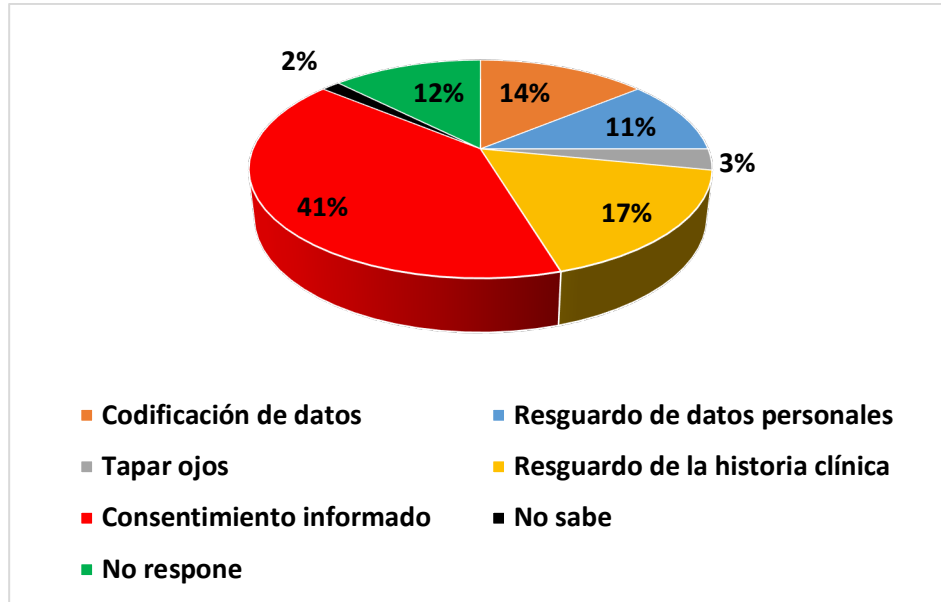
Gráfico 5B. Porcentaje de verificación de aspectos éticos en las referencias citadas en investigaciones documentales

ANEXO 11. MANEJO DE LOS RESULTADOS.



Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 6A. Consideración del conflicto de intereses durante la publicación de resultados



Fuente: Parte B del cuestionario.

Gráfico 6B. Protección de la intimidad y de la confidencialidad de los datos obtenidos por parte de los participantes

ANEXO 12. PARTE C DEL INSTRUMENTO. ASPECTOS ÉTICOS.

Tabla 2. Valor científico y social de las investigaciones odontológicas en niños y adolescentes

Ítem	Pregunta	Si (%)	No (%)
1	Investigación innovadora	66	20
2	Las investigaciones proporcionaron el conocimiento esperado	81	16
3	Los resultados de la investigación permitieron mejorar de alguna forma la calidad de vida o el estado de salud bucal de la población estudiada	77	20
4	Investigación justificada en niños y adolescentes	59	24
5	Realización de la investigación previamente en adultos	64	28
8	Se elaboró un protocolo de investigación formal con objetivos y procedimientos a realizar	86	13
9	Revisión y aval por parte de un Comité de Ética del proyecto de investigación	78	20

Fuente: Parte C del cuestionario.

Tabla 3. Selección de la muestra y riesgo/beneficio

Ítem	Pregunta	Si (%)	No (%)
10	Exposición de los menores de edad a daños o riesgos justificados	9	86
11	Beneficios superaron los riesgos a los cuales fueron expuestos los niños y adolescentes	66	21

Fuente: Parte C del cuestionario.

Tabla 4. Transparencia de la investigación

Ítem	Pregunta	Si (%)	No (%)
12	Permisología de la(s) Institución(es) en donde se realizaron las investigaciones	53	14
13	Publicación de los resultados	44	51

Fuente: Parte C del cuestionario.

Tabla 5. Principios bioéticos universales

Ítem	Pregunta	Si (%)	No (%)
Principio de Beneficencia			
6	Investigaciones centradas al servicio de la población de estudio	78	17
Principio de Autonomía			
7	Respeto a los derechos de la población objeto de estudio	84	11
14	Permitió expresión de opinión de participar de los niños y adolescentes	30	59
15	Permitió expresión de opinión de participar de los padres o representantes legales	42	47
Principio de No Maleficencia			
10	Exposición de los participantes a daños o riesgos justificados durante la investigación	9	86
Principio de Justicia			
16	Compensaciones o beneficios no educativos o asistenciales para la participación	16	73

Fuente: Parte C del cuestionario.

Tabla 6. Consentimiento y asentimiento informado.

Ítem	Pregunta	Si (%)	No (%)
Del consentimiento informado			
17	Empleo de consentimiento informado	92	5
18.1	Consentimiento informado elaborado para la investigación	73	25
18.2	Utilización de un formato genérico	69	13
19.1	Consentimiento informado firmado por un padre o representante legal	97	0
19.2	Consentimiento informado firmado por un testigo	55	27
20	Información pertinente de la investigación previo a la obtención del consentimiento informado	75	22
21	Empleo de lenguaje adecuado, sencillo y comprensible para transmitir la información	81	14
22	Inclusión dentro del consentimiento informado de información referente a la investigación	69	28
23	Esclarecimiento de dudas y/o preguntas en relación a la participación en la investigación	73	22
24	Verificación de la comprensión de la información por parte de los participantes y/o representantes legales	64	28
25	Tiempo para analizar y decidir la participación en la investigación	39	55
26.1	Cambios en la investigación luego de la obtención del consentimiento informado	9	58
26.2	Se comunicaron los cambios a los participantes y representantes legales	0	33
Del asentimiento informado			
27.1	Participación de niños de 7 años o más	77	23
27.2	Solicitud de asentimiento informado	42	27
28	Importancia de la obtención del asentimiento informado en niños y adolescentes mayores de 7 años	53	25
29.1	Asentimiento informado de forma escrita	36	55
29.2	Incorporación de un documento anexo al consentimiento informado con el asentimiento informado	39	61

Fuente: Parte C del cuestionario.