Artículo Original

Diseño de una guía bioética para la investigación odontológica en población pediátrica: Orientaciones para investigadores, comités de ética y profesionales de la salud

Design of a bioethical guide for dental research in the pediatric population: Guidelines for researchers, ethics committees and health professionals

Zambrano, Gabriel

Gabriel Zambrano Blondell
gazblondell@gmail.com
Odontopediatra, Doctor en Odontología. Profesor Asociado adscrito al Centro de Atención a Personas (CAPEI-UCV), Facultad de Odontología, Universidad Central de Venezuela.

Revista Digital de Postgrado
Universidad Central de Venezuela, Venezuela
ISSN-e: 2244-761X
Periodicidad: Cuatrimestral
vol. 15, núm. 3, e463, 2026
revistadpgmeducv@gmail.com

Recepción: 17 de abril de 2026
Aprobación: 10 de octubre de 2026

DOI: https://doi.org/10.37910/RDP.2026.15.3.e468

Cómo citar: Zambrano, G. Diseño de una guía bioética para la investigación odontológica en población pediátrica: orientaciones para investigadores, comités de ética y profesionales de la salud. Rev. Digit Postgrado 2026; 15(3): e468.doi.10.37910/RDP.2026. 15.3. e468

Resumen: La investigación odontológica en población pediátrica plantea desafíos éticos particulares, derivados de la condición de vulnerabilidad del niño, la autonomía progresiva y la necesidad de una adecuada proporcionalidad riesgo-beneficio. A pesar de la existencia de marcos normativos internacionales, persisten debilidades en la aplicación sistemática de principios bioéticos en el ámbito odontológico universitario venezolano. Objetivo: Diseñar una guía bioética orientadora para la investigación odontológica en población pediátrica, dirigida a investigadores, comités de ética y profesionales de la salud. Métodos: Estudio descriptivo, documental y propositivo. Se realizó una revisión sistemática de instrumentos normativos internacionales, legislación venezolana vigente y literatura científica sobre bioética pediátrica y ética en investigación en salud. A partir del análisis crítico, se estructuró una guía organizada en ejes estratégicos operativos. Resultados: Se diseñó una guía bioética compuesta por cinco ejes: formación bioética continua, revisión ética estandarizada, consentimiento y asentimiento informado, evaluación riesgo-beneficio y monitoreo ético institucional. Cada eje incorpora propósitos, componentes y mecanismos de aplicación. Conclusiones: La guía propuesta constituye una herramienta operativa que fortalece la gobernanza ética institucional y promueve una práctica investigativa odontológica pediátrica alineada con los principios de dignidad humana, justicia y responsabilidad social.

Palabras clave: Bioética; Investigación odontológica; Pediatría; Consentimiento informado; Comités de ética.

Abstract: Pediatric dental research poses specific ethical challenges related to children's vulnerability, progressive autonomy, and risk–benefit proportionality. Despite existing international regulations, significant gaps persist in the ethical

governance of pediatric dental research in Venezuelan academic settings. Objective: To design a bioethical guideline for pediatric dental research aimed at researchers, ethics committees, and healthcare professionals. Methods: A descriptive, documentary, and propositional study was conducted. International ethical frameworks, Venezuelan legislation, and scientific literature on pediatric bioethics were systematically reviewed. Based on critical analysis, an operational guideline structured around strategic axes was developed. Results: A bioethical guideline comprising five strategic axes was designed: continuous bioethical education, standardized ethical review, informed consent and assent, risk–benefit assessment, and institutional ethical monitoring. Conclusions: The proposed guideline provides an operational framework that strengthens institutional ethical governance and promotes responsible pediatric dental research.

Keywords: Bioethics, Dental research, Pediatrics, Informed consent, Ethics committees.

INTRODUCCIÓN

La investigación en salud que involucra población pediátrica constituye uno de los ámbitos de mayor complejidad ética dentro de las ciencias biomédicas, debido a la condición de vulnerabilidad inherente al niño y a su proceso continuo de desarrollo físico, cognitivo y emocional. En este contexto, la bioética ha evolucionado desde una visión protectora estrictamente paternalista hacia un enfoque que reconoce al niño como sujeto de derechos, con capacidad progresiva para participar en las decisiones relacionadas con su salud y su bienestar [(1)].

En el campo de la odontología pediátrica, estas consideraciones adquieren especial relevancia, dado que muchos procedimientos clínicos y de investigación implican intervenciones invasivas, exposición a riesgos físicos y psicológicos, y la necesidad de cooperación activa del menor. Diversos autores han señalado que la investigación odontológica en niños requiere estándares éticos particularmente rigurosos, que integren la protección, la proporcionalidad riesgo-beneficio y la participación informada del paciente pediátrico y su familia [(2)].

A nivel internacional, la Declaración de Helsinki establece que el bienestar del sujeto de investigación debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, enfatizando la protección reforzada de los grupos vulnerables, entre ellos los menores de edad[(3)]. Este principio es desarrollado con mayor especificidad en las Guías Éticas Internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), las cuales establecen criterios claros para la investigación en niños, incluyendo la exigencia del consentimiento del representante legal y el asentimiento del menor de acuerdo con su grado de madurez[(4)].

Asimismo, la Convención sobre los Derechos del Niño reconoce el derecho del niño a expresar su opinión y a ser escuchado en todos los asuntos que le conciernen, principio que ha sido incorporado progresivamente en la bioética pediátrica contemporánea[(5)]. Estos instrumentos coinciden en que la protección del niño no debe implicar su exclusión sistemática de la investigación, sino la creación de condiciones éticas que garanticen su participación segura y respetuosa.

Sin embargo, la literatura evidencia que la existencia de marcos normativos no asegura por sí misma una práctica ética adecuada. Emanuel, Wendler y Grady sostienen que la ética de la investigación requiere no

solo normas, sino estructuras institucionales, procesos estandarizados y formación ética continua para los investigadores[6]. En América Latina, se han descrito debilidades persistentes relacionadas con la heterogeneidad de criterios de los comités de ética, la escasa formación bioética y la limitada supervisión institucional de los estudios en población pediátrica[7].

En el contexto venezolano, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela reconoce a los niños, niñas y adolescentes como sujetos plenos de derechos y establece su protección integral como una obligación prioritaria del Estado y de las instituciones[8]. De igual forma, la Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes regula la investigación científica en salud bajo los principios de respeto, participación y no discriminación[9]. No obstante, persiste una brecha entre la normativa y la práctica investigativa cotidiana, particularmente en el ámbito odontológico universitario.

Ante esta realidad, se plantea la necesidad de herramientas operativas que faciliten la aplicación concreta de los principios bioéticos en la investigación odontológica pediátrica. En este sentido, el objetivo del presente estudio fue diseñar una guía bioética orientadora para la investigación odontológica en población pediátrica, dirigida a investigadores, comités de ética y profesionales de la salud, con énfasis en su aplicabilidad institucional y su alineación con los estándares éticos nacionales e internacionales. Para la realización de la presente investigación se contó con el aval del Comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela con el código: CB-308-2025.

.

MÉTODOS

El estudio se desarrolló bajo un enfoque descriptivo, documental y propositivo, orientado al diseño de una guía bioética aplicable a la investigación odontológica en población pediátrica. Este tipo de diseño metodológico resulta pertinente cuando el propósito central es analizar marcos normativos, integrar evidencia científica existente y generar propuestas operativas fundamentadas, sin intervención directa sobre sujetos humanos ni manipulación de variables[6].

La primera fase del estudio consistió en una revisión sistemática de los principales instrumentos normativos internacionales que rigen la investigación en seres humanos. Se incluyeron la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales del CIOMS y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, por constituir referentes esenciales para la protección de grupos vulnerables en investigación en salud.[3,4,10]

De forma paralela, se realizó el análisis de la normativa jurídica venezolana vigente relacionada con la protección integral de niños, niñas y adolescentes y con la investigación científica en salud. La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y la Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes permitieron contextualizar los principios bioéticos universales dentro del marco legal nacional[8,9].

La revisión bibliográfica incluyó artículos científicos indexados, libros especializados y documentos técnicos publicados entre los años 2005 y 2024. Las fuentes fueron localizadas en bases de datos reconocidas como PubMed, SciELO y Google Scholar, priorizando autores de referencia en bioética y ética de la investigación, ampliamente citados en la literatura internacional [6,11,12].

La información recopilada fue analizada mediante un enfoque hermenéutico-crítico, que permitió interpretar los textos normativos y científicos más allá de su contenido literal. Este análisis facilitó la identificación de principios éticos recurrentes, criterios operativos y vacíos en la aplicación práctica de la bioética en la investigación odontológica pediátrica[12].

Finalmente, a partir de la integración del análisis normativo, jurídico y bibliográfico, se procedió al diseño de la guía bioética como producto propositivo. La estructura final se organizó en ejes estratégicos interdependientes, alineados con las recomendaciones internacionales sobre gobernanza ética institucional y evaluación continua de la investigación en salud [4,10].

RESULTADOS

El principal resultado del estudio fue el diseño de una guía bioética específicamente orientada a la investigación odontológica en población pediátrica, concebida como un instrumento operativo aplicable en contextos universitarios y clínicos. La guía responde a la necesidad, ampliamente documentada en la literatura, de traducir los principios bioéticos en procedimientos concretos y verificables[6].

El primer eje estratégico identificado fue la formación bioética continua, que reconoce la alfabetización ética del investigador como un factor determinante para la protección de los sujetos vulnerables. Este eje propone la incorporación transversal de la bioética en los programas de formación odontológica, así como la certificación de competencias éticas para investigadores y tutores[11].

El segundo eje corresponde a la revisión ética estandarizada de los proyectos de investigación. Se establecen criterios homogéneos para la evaluación ética, el fortalecimiento de los comités de bioética y la trazabilidad documental de los dictámenes, en concordancia con las recomendaciones internacionales sobre evaluación ética independiente [4,13].

El tercer eje aborda el consentimiento y asentimiento informado como un proceso ético continuo y dinámico. Se proponen lineamientos para la elaboración de formularios diferenciados por grupos etarios y para la adecuación del lenguaje y los recursos comunicacionales a la comprensión del niño, en coherencia con la Convención sobre los Derechos del Niño[1,5].

El cuarto eje se centra en la evaluación proporcional del riesgo-beneficio, incorporando mecanismos para la clasificación del riesgo y el diseño de estrategias de mitigación. La literatura coincide en que este análisis constituye uno de los pilares fundamentales de la ética de la investigación en menores de edad[4,6].

El quinto eje corresponde al monitoreo y retroalimentación ética institucional, mediante auditorías, observatorios de ética y reportes periódicos. Estos mecanismos buscan garantizar la sostenibilidad de la guía y su impacto real en la cultura ética de las instituciones odontológicas[10].

DISCUSIÓN

El diseño de una guía bioética específica para la investigación odontológica en población pediátrica responde a una necesidad ampliamente reconocida en el ámbito de la ética de la investigación en salud. Diversos autores han señalado que la mera existencia de normas internacionales no garantiza su correcta aplicación, especialmente cuando se trata de grupos vulnerables como los niños, lo que hace imprescindible la creación de instrumentos operativos adaptados a contextos disciplinares concretos[6].

Desde esta perspectiva, la guía propuesta contribuye a cerrar la brecha existente entre los principios bioéticos universales y su implementación cotidiana en la investigación odontológica. Emanuel y colaboradores destacan que la ética de la investigación debe concebirse como un proceso continuo que atraviesa todas las fases del estudio, desde su diseño hasta la difusión de resultados, enfoque que se refleja claramente en la estructura de la guía diseñada[6] .

La incorporación de la formación bioética continua como eje estratégico resulta particularmente relevante, dado que la literatura coincide en que una formación ética insuficiente constituye uno de los principales factores asociados a decisiones inadecuadas en investigación con seres humanos. Beauchamp y Childress sostienen que los principios bioéticos requieren ser interiorizados mediante procesos formativos sistemáticos para orientar adecuadamente la deliberación moral en contextos complejos[11].

El abordaje del consentimiento y asentimiento informado como un proceso dinámico y no meramente administrativo representa otro aporte significativo de la propuesta. Este enfoque se encuentra alineado con la noción de autonomía progresiva del niño, desarrollada por Gracia y respaldada por los instrumentos internacionales de derechos humanos, lo cual permite avanzar hacia prácticas investigativas más respetuosas de la dignidad y participación infantil[5,12].

Asimismo, la estandarización de la evaluación ética y del análisis riesgo-beneficio contribuye a reducir la variabilidad en los criterios de decisión de los comités de bioética, problemática documentada en estudios latinoamericanos. La guía ofrece parámetros claros y homogéneos que favorecen la transparencia, la coherencia institucional y la protección efectiva de los participantes pediátricos[7,13].

Finalmente, la incorporación de mecanismos de monitoreo y retroalimentación ética institucional refuerza la sostenibilidad de la propuesta. En consonancia con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la guía reconoce la responsabilidad de las instituciones académicas en la promoción de una cultura ética sólida, orientada no solo al cumplimiento normativo, sino también al compromiso social de la investigación odontológica [(10)].

CONCLUSIONES

El desarrollo de la presente guía bioética permitió consolidar un marco ético aplicado y específico para la investigación odontológica en población pediátrica, integrando principios universales, normativa vigente y particularidades propias de la disciplina odontológica. Esta articulación favorece una práctica investigativa más coherente, responsable y alineada con la protección integral del niño.

La estructura organizada en ejes estratégicos interdependientes facilita la comprensión y aplicación de la ética en todas las fases del proceso investigativo. Al abordar de manera conjunta la formación, la evaluación ética, el consentimiento informado, el análisis del riesgo y el seguimiento institucional, la guía supera enfoques fragmentados y promueve una visión sistémica de la ética en investigación.

El énfasis otorgado al consentimiento y asentimiento informado contribuye a fortalecer el reconocimiento del niño como sujeto de derechos y a promover una participación informada y respetuosa. Este enfoque favorece relaciones más transparentes entre investigadores, participantes y representantes legales, fortaleciendo la confianza en la investigación científica.

Asimismo, la incorporación de criterios claros para la evaluación proporcional del riesgo-beneficio refuerza la legitimidad ética de los estudios odontológicos pediátricos. Esta orientación resulta esencial para garantizar que los beneficios científicos y sociales justifiquen adecuadamente la participación de menores de edad.

Desde el punto de vista institucional, la guía fortalece el rol de los comités de bioética y promueve la estandarización de los procedimientos de evaluación ética. Esto contribuye a elevar la calidad científica, la responsabilidad social y la credibilidad de la investigación odontológica desarrollada en contextos académicos.

En síntesis, la guía bioética diseñada constituye un aporte relevante para el fortalecimiento de la investigación odontológica pediátrica en Venezuela, al ofrecer un instrumento práctico, contextualizado y orientado a la protección de la dignidad humana, consolidando una cultura ética comprometida con el bienestar del niño y la excelencia científica.

REFERENCIAS

1. United Nations. Convention on the Rights of the Child. New York: United Nations; 1989.
2. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on research involving children. Pediatr Dent. 2018; 40(6): 332–337.
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191–2194.
4. (Versión vigente citada académicamente; actualizaciones posteriores mantienen numeración editorial)
5. Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS/WHO; 2016.
6. United Nations Children's Fund. Implementation handbook for the Convention on the Rights of the Child. 3rd ed. Geneva: UNICEF; 2007.
7. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000; 283(20): 2701–2711.
8. Rodríguez Y, Pérez M. Comités de ética en investigación en América Latina: retos actuales y perspectivas. Rev Bioet Latinoam. 2019; 7(2): 45–56.
9. República Bolivariana de Venezuela. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas: Gaceta Oficial Extraordinaria N.º 5.453; 1999.
10. República Bolivariana de Venezuela. Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes. Caracas: Gaceta Oficial Extraordinaria N.º 5.859; 2007.

11. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: UNESCO; 2005.
12. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
13. Gracia D. Fundamentos de bioética. 3ª ed. Madrid: Triacastela; 2019.
14. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO; 2011.