ARTÍCULO ORIGINAL

Gac Méd Caracas 2026;134(Supl 3):S769-S781
DOI: 10.47307/GMC.2026.134.s3.9

Investigación odontológica en niños

Dental research in children

Gabriel Alejandro Zambrano Blondell

RESUMEN

La investigación científica en población pediátrica plantea retos bioéticos significativos debido a la vulnerabilidad inherente y la maduración progresiva de la capacidad de decisión de esta población. La odontología pediátrica no escapa a estos desafíos, por lo que resulta imprescindible garantizar la aplicación rigurosa de principios bioéticos universales, como el respeto a la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. La validación ética del conocimiento científico, la obtención adecuada del consentimiento informado, y la adherencia a normativas nacionales e internacionales son elementos esenciales para una práctica investigativa ética. Este artículo analiza los aspectos bioéticos fundamentales implicados en la investigación odontológica con niños y adolescentes, basándose en estudios recientes y en marcos normativos vigentes, para ofrecer un enfoque ético robusto que contribuya a una ciencia responsable y respetuosa con los derechos de los menores.

Palabras clave: *bioética, consentimiento informado, investigación pediátrica, odontología infantil, derechos del niño*

SUMMARY

Scientific research involving pediatric populations poses significant bioethical challenges due to their inherent vulnerability and the progressive development of decision-making capacity. Pediatric dentistry faces these same ethical issues, making it essential to rigorously apply universal bioethical principles such as respect for autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice. Ethical validation of scientific knowledge, appropriate informed consent processes, and compliance with national and international regulations are essential elements for ethical research practices. This work analyzes the fundamental bioethical aspects of dental research involving children and adolescents, based on recent studies and current regulatory frameworks, and aims to offer a robust ethical approach that supports responsible science and respect for children's rights.

Keywords*: bioethics, informed consent, pediatric research, pediatric dentistry, children's rights*

ORCID:
0000-0002-6200-7166

***Autor**: Gabriel Alejandro Zambrano Blondell. Teléfono: 0412-2364248. E-mail: gazblondell@gmail.com

Odontólogo. Especialista en Odontología Infantil. MSc. en Odontología. MSc. en Bioética. Doctor en Odontología. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Odontología. Atención a pacientes con enfermedades infectocontagiosas. CAPEI. Caracas - Venezuela

Recibido: 31 de julio 2026
Aceptado: 06 de septiembre 2026

INTRODUCCIÓN

La investigación científica constituye uno de los pilares fundamentales del desarrollo de la medicina y de las ciencias de la salud. Su legitimidad, sin embargo, no depende solo de su calidad metodológica, sino también de su coherencia ética. En particular, cuando los sujetos de investigación pertenecen a grupos en situación de vulnerabilidad, como es el caso de los niños y adolescentes, la responsabilidad ética de los investigadores se intensifica. En estos casos, el respeto del principio de autonomía ha sido reconocido por múltiples organismos internacionales, entre ellos la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1), que insiste en la necesidad de resguardar la dignidad, el

bienestar y los derechos de los menores en todos los escenarios de investigación científica.

En el campo de la odontología pediátrica, la investigación clínica es necesaria para optimizar los protocolos terapéuticos, validar nuevas tecnologías y promover el bienestar bucodental desde etapas tempranas de la vida. No obstante, estas investigaciones deben realizarse con estricta vigilancia ética, dado que los participantes pediátricos no poseen la plena capacidad legal ni cognitiva para otorgar un consentimiento autónomo. Esta situación plantea un conflicto bioético central entre la necesidad de avanzar en el conocimiento científico y la obligación de proteger a los sujetos más vulnerables.

Los principios bioéticos propuestos por Beauchamp y Childress (2) —autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia— se convierten en herramientas indispensables para guiar el juicio moral en estos contextos. Sin embargo, su aplicación en el ámbito pediátrico presenta matices particulares que merecen una reflexión detallada. La autonomía, por ejemplo, debe interpretarse de manera evolutiva, reconociendo la capacidad progresiva del niño para participar en las decisiones que lo afectan. La beneficencia exige no solo procurar el beneficio individual del paciente, sino también ponderar el interés colectivo en el conocimiento generado. La no maleficencia obliga a minimizar los riesgos a niveles razonables, mientras que la justicia exige una distribución equitativa de cargas y beneficios, evitando la explotación de poblaciones vulnerables.

Este artículo tiene como objetivo examinar los principales aspectos bioéticos implicados en la investigación odontológica con niños y adolescentes, con especial énfasis en el consentimiento informado, el equilibrio riesgo-beneficio y el respeto a los derechos del niño. Se revisaron documentos normativos internacionales, estudios recientes en bioética aplicada y casos paradigmáticos que han marcado la evolución de la ética en investigación pediátrica. Asimismo, se proponen estrategias para fortalecer la ética investigativa en la odontopediatría contemporánea, contribuyendo al desarrollo de una ciencia más justa, transparente y humanista.

El niño como sujeto de derechos en la investigación científica

Durante gran parte del siglo XX, los niños fueron considerados objetos pasivos en los procesos clínicos e investigativos. No fue sino hasta finales del siglo pasado que comenzó a consolidarse una visión jurídica y bioética que reconoce al niño como sujeto de derechos. Esta transformación fue impulsada principalmente por instrumentos normativos internacionales como la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (3), que proclamó que todo niño tiene derecho a expresar libremente su opinión sobre los asuntos que le afectan y a que esta sea debidamente tenida en cuenta según su edad y madurez.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (1) ha reiterado que la inclusión de menores en investigaciones clínicas es aceptable siempre que se cumplan rigurosamente los principios éticos de protección, consentimiento adecuado, evaluación proporcional de riesgos y beneficios, y revisión por comités de ética independientes. Esta perspectiva refuerza la noción de que los menores no deben ser protegidos mediante su exclusión sistemática de la investigación, sino mediante su participación ética, controlada y supervisada.

Desde la bioética, autores como Beauchamp y Childress (2) sostienen que los principios de respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia deben aplicarse también a los niños, aunque adaptados a su condición evolutiva y jurídica. Esto implica considerar al menor no solo como alguien que debe ser protegido, sino también como un agente moral incipiente, con voz propia y una capacidad progresiva para comprender y opinar sobre los procedimientos a los que es sometido.

El Comité de Bioética de la UNESCO (4) ha afirmado que, al tratarse de seres en formación,

los menores requieren una protección especial en investigaciones biomédicas, pero ello no justifica privarlos del derecho a participar en la producción de conocimiento que puede beneficiarlos a ellos y a otros niños en el futuro. De allí que muchas normativas internacionales insistan en garantizar su participación ética y su consentimiento informado por representación, acompañado de su asentimiento personal cuando sea posible.

Al reconocer al niño como sujeto de derechos, también se transforma la función del investigador: ya no se trata solo de garantizar resultados válidos o reproducibles, sino de respetar la dignidad humana del participante infantil, quien debe ser tratado como fin en sí mismo y no como medio para fines científicos. Esta visión humanista está en consonancia con el enfoque de la ética del cuidado, que valora la empatía, la interdependencia y el reconocimiento del otro como fundamento de la acción moral (5).

Consentimiento informado y asentimiento en la investigación pediátrica

El consentimiento informado constituye un aspecto fundamental de la ética de la investigación biomédica, en particular como expresión del respeto a la autonomía personal. En adultos, este proceso implica proporcionar información suficiente, comprensible y oportuna, lo que permite que el individuo tome una decisión libre y voluntaria sobre su participación. No obstante, cuando se trata de población pediátrica, la capacidad para otorgar consentimiento está limitada por la edad y el nivel de desarrollo cognitivo, por lo que se recurre al consentimiento sustituto otorgado por los representantes legales, acompañado del asentimiento del menor cuando sea posible (2).

La OMS (1) advierte que, en investigaciones pediátricas, el consentimiento debe ser un proceso continuo que involucre al menor en la medida de su capacidad. Recomienda emplear un lenguaje claro, ofrecer explicaciones adaptadas a la edad e insistir en que el menor tiene derecho a no participar o a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin represalias. Este enfoque es coherente con la perspectiva de respeto progresivo a la autonomía infantil promovida por la Convención sobre los Derechos del Niño (3). Bartholome (6), en su trabajo pionero, argumenta que “el asentimiento del niño es tanto un derecho como una oportunidad ética para que el investigador se comprometa con el menor como sujeto moral en desarrollo”. Esta afirmación ha sido clave para el diseño de directrices internacionales que enfatizan el papel activo del niño o del adolescente en el proceso de investigación.

Desde la ética médica contemporánea, se reconoce que la omisión del consentimiento constituye una forma de infantilización ética. Al respecto, Wendler (7) sostiene que incluso cuando el asentimiento no es legalmente exigible, su obtención constituye una buena práctica que fortalece la legitimidad moral de la investigación con menores.

Diversos estudios empíricos han demostrado que los niños pueden comprender, valorar y opinar sobre aspectos centrales del estudio, especialmente si se emplean herramientas comunicativas acordes con su nivel de madurez (8).

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano de los Estados Unidos (9) propone que el asentimiento debe incluir, al menos, una explicación simple del procedimiento, su duración, los beneficios o riesgos previsibles y la posibilidad de negarse. Este protocolo ha servido de modelo para comités de ética en América Latina, especialmente en países donde se desarrolla investigación clínica pediátrica en contextos de vulnerabilidad social.

En síntesis, el consentimiento informado en investigación con menores no se agota en una autorización legal por parte de los padres, sino que implica el reconocimiento progresivo del niño como sujeto activo del proceso de investigación. Integrar el asentimiento no solo fortalece el carácter ético del estudio, sino que fomenta el respeto por la dignidad y la autonomía en desarrollo del participante pediátrico (2,4,6).

Ética del riesgo y proporcionalidad en la investigación odontológica pediátrica

En toda investigación científica, especialmente aquella que involucra a menores de edad, el principio de proporcionalidad entre riesgos y beneficios constituye un pilar ético irrenunciable. Este principio exige que la magnitud del riesgo al que el participante está expuesto sea justificable solo si los beneficios potenciales, tanto individuales como colectivos, son suficientemente significativos (10). En el contexto de la odontología pediátrica, esta evaluación cobra particular relevancia, dado que muchos de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos utilizados con fines investigativos implican incomodidad, dolor o exposición a la radiación.

La Declaración de Helsinki (11), en su revisión de 2024, establece que cuando los participantes de un estudio no pueden otorgar consentimiento informado por sí mismos —como es el caso de los niños—, los riesgos deben ser mínimos y claramente superados por los beneficios esperados. Esto ha dado lugar a una clasificación más precisa de los estudios pediátricos según el nivel de riesgo: sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor que el mínimo, pero con posibilidad de beneficio directo. Rid y Wendler (12) han argumentado que incluso los estudios que no generan beneficios directos para el participante pueden ser éticamente aceptables si el riesgo es mínimo y el conocimiento que se obtenga tiene un valor social relevante. Este razonamiento se aplica especialmente a estudios observacionales, como los que emplean tomografías previamente realizadas, o a ensayos clínicos que evalúan técnicas preventivas no invasivas.

En odontología pediátrica, los procedimientos más controvertidos desde el punto de vista ético incluyen aquellos que requieren radiografías adicionales o intervenciones no esenciales. El Comité de Bioética de la Asociación Dental Americana (13) ha recomendado evitar exposiciones innecesarias a la radiación, y sólo aceptar procedimientos de este tipo si la información generada no puede obtenerse por otro modo menos invasivo. Asimismo, el uso de sedación o anestesia con fines exclusivamente investigativos ha sido fuertemente cuestionado en términos de proporcionalidad ética.

Desde una perspectiva bioética, Beauchamp y Childress (2) advierten que la obligación de no maleficencia exige evitar la producción innecesaria de daño y que esta obligación se extiende incluso a los daños leves o transitorios que carezcan de justificación moral. Esta reflexión se conecta con la necesidad de que los comités de ética evalúen cuidadosamente los protocolos, considerando no sólo la metodología científica, sino también las condiciones del contexto en el que se realiza la investigación. Rossi y García (14) señalan que la evaluación del riesgo debe considerar factores contextuales como la edad del menor, la condición médica de base, la infraestructura del centro de investigación y el nivel socioeducativo de los padres. En países de ingresos medios y bajos, donde existen desigualdades en el acceso a los servicios de salud, es frecuente que los menores accedan a ciertos tratamientos únicamente mediante su participación en estudios clínicos, lo que introduce un elemento de coacción estructural que debe valorarse cuidadosamente.

En consecuencia, la ética del riesgo en investigaciones odontológicas pediátricas no puede basarse exclusivamente en criterios clínicos, sino que debe incorporar consideraciones ético-sociales. El principio de justicia distributiva exige que los menores no sean utilizados como medio para generar conocimiento si los beneficios derivados no serán accesibles para ellos ni para poblaciones similares (15). En este sentido, se refuerza la necesidad de que las investigaciones se diseñen con altos estándares científicos, pero también con un compromiso ético explícito con la protección de los menores y el equilibrio justo de intereses.

Vulnerabilidad estructural y justicia en la investigación con niños y adolescentes

El concepto de vulnerabilidad en investigación biomédica ha evolucionado desde una perspectiva centrada en características individuales —como la edad, la capacidad cognitiva o el estado de salud— hacia una comprensión más amplia que

incorpora determinantes estructurales y sociales. Esta evolución ha sido impulsada por la necesidad de comprender cómo ciertas poblaciones, como los niños y adolescentes, pueden estar expuestas a riesgos adicionales derivados de su entorno económico, político o cultural (16).

En el caso de la investigación odontológica pediátrica, la vulnerabilidad estructural se manifiesta en varios niveles. Por un lado, muchos menores provienen de contextos socioeconómicos desfavorables que limitan su acceso a servicios de salud, lo que puede llevar a sus padres o representantes a aceptar su inclusión en estudios clínicos como vía para acceder a la atención gratuita. Esta situación puede desdibujar la línea entre la participación voluntaria y la coacción, comprometiendo el principio ético de autonomía (17). Por otro lado, existen regiones donde la falta de una regulación ética robusta facilita prácticas de investigación que no siempre cumplen con los estándares internacionales de protección de sujetos vulnerables.

Kipnis (18) propuso una tipología de la vulnerabilidad infantil que la clasifica en siete dimensiones: incapacidad para dar consentimiento, susceptibilidad a la influencia, dependencia de los adultos, estigmatización, riesgo de explotación, daño psicosocial y afectación del desarrollo. Esta visión compleja exige que los investigadores reconozcan la multidimensionalidad de la infancia y diseñen estrategias de protección que aborden cada uno de estos aspectos, incluyendo evaluaciones éticas diferenciadas según la edad del participante.

El principio de justicia en bioética, según Rawls (19), exige una distribución equitativa de los beneficios y las cargas de la investigación, especialmente cuando se trata de poblaciones históricamente marginadas o subrepresentadas. En el ámbito pediátrico, esto implica no solo evitar la sobreutilización de menores como sujetos de estudio, sino también garantizar que los beneficios del conocimiento generado lleguen efectivamente a quienes participaron, ya sea en forma de intervenciones accesibles, mejoras en las políticas de salud pública o el fortalecimiento de los sistemas de atención odontológica infantil.

Además, la justicia investigativa implica seleccionar cuidadosamente a la población de estudio. Al respecto, el Informe Belmont (20) enfatiza que la inclusión de grupos vulnerables debe estar científicamente justificada y no depender únicamente de su disponibilidad ni de su accesibilidad. No basta con asegurar el consentimiento informado de los representantes legales; también se requiere un análisis ético que garantice que la participación de niños y adolescentes en la investigación no perpetúe relaciones de desigualdad, sino que contribuya al empoderamiento de estas poblaciones.

En Venezuela y en otros países de América Latina, los desafíos de justicia estructural en la investigación se agravan por las limitaciones institucionales, la precariedad de los sistemas de salud y la ausencia de mecanismos eficaces de vigilancia ética. Según Vásquez y col. (21) esta combinación de factores genera un terreno propicio para la "vulnerabilidad acumulada", en la que se interceptan factores individuales, familiares, institucionales y normativos que afectan la capacidad de los menores para participar de forma segura y equitativa en la investigación.

Por ello, es necesario que todo protocolo de investigación odontológica pediátrica incorpore un análisis crítico del contexto socioestructural en el que se llevará a cabo. Esto incluye una revisión ética que contemple no solo la validez científica del estudio, sino también su pertinencia social, su impacto en los derechos de la infancia y su contribución a la equidad en salud.

Conflictos de interés y transparencia en la investigación con menores

La investigación científica, particularmente en contextos biomédicos y odontológicos, debe regirse por principios éticos que aseguren la protección de los participantes y la integridad de los resultados. Entre los desafíos más complejos que enfrenta esta actividad está la presencia de conflictos de interés, entendidos como situaciones en las que un juicio profesional respecto del interés primario —como el bienestar de los pacientes o la

validez científica— puede verse influido por un interés secundario, ya sea financiero, personal o institucional. Thompson (22) destaca que estos conflictos pueden socavar la confianza pública en la investigación y comprometer la objetividad científica.

En el ámbito de la investigación con niños y adolescentes, los conflictos de interés adquieren una dimensión especial, pues los menores no poseen plena autonomía para consentir y dependen de decisiones tomadas por adultos —investigadores, patrocinadores, padres o representantes— cuyos intereses pueden no estar alineados con los principios de protección del participante. Por ejemplo, un investigador que recibe financiamiento de una empresa fabricante de productos odontológicos podría verse tentado a diseñar un estudio que favorezca resultados positivos, minimizando riesgos o sobrestimando beneficios en una población pediátrica vulnerable. Lo y Field (23) advierten que los investigadores podrían priorizar beneficios económicos, académicos o personales por encima del bienestar infantil, especialmente cuando el financiamiento proviene de la industria con intereses en los resultados.

La transparencia, en este sentido, constituye un mecanismo esencial de control ético y social. Según Resnik (24), los investigadores están obligados a declarar cualquier relación o incentivo económico que pudiera afectar su imparcialidad científica, así como a divulgar de manera clara los objetivos, el financiamiento, la metodología y los posibles conflictos relacionados con sus estudios. En investigaciones con menores, esta transparencia debe extenderse también a los padres, representantes y comités de ética, quienes requieren información precisa y completa para tomar decisiones responsables.

Uno de los espacios clave en los que se manifiesta la transparencia es el proceso de revisión ética. Los comités de ética de la investigación (CEI) están facultados no solo para evaluar la validez metodológica de un protocolo, sino también para identificar posibles conflictos de interés. La OMS (1) recomienda que los CEI estén conformados por profesionales con independencia funcional, sin vínculos financieros ni jerárquicos con el equipo investigador, a fin de garantizar una evaluación objetiva y libre de presiones.

Por otro lado, la difusión selectiva de los hallazgos representa una amenaza significativa para la integridad del proceso investigativo. El llamado sesgo de publicación, que ocurre cuando se divulgan únicamente los resultados positivos y se omiten los datos adversos o inconclusos, distorsiona la evidencia científica disponible y debilita la confianza del público en la investigación. Esta práctica, aunque menos visible que otras irregularidades, tiene consecuencias éticas profundas, especialmente en estudios con menores, donde la falta de transparencia puede ocultar riesgos reales a los que los participantes fueron expuestos. Chan y col. (25) han advertido que esta omisión sistemática no solo reduce el valor social de la investigación, sino que también contribuye al desperdicio de recursos y al debilitamiento de la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia completa.

La ética de la investigación también exige que los investigadores se abstengan de reclutar participantes menores en contextos en los que se beneficien personalmente —como clínicas privadas donde se cobra por tratamientos investigativos— o en instituciones donde no exista supervisión ética externa. La creación de registros públicos de estudios clínicos pediátricos, como sugiere la OMS, podría ser un recurso valioso para promover la transparencia y prevenir el ocultamiento de conflictos de interés (1).

Finalmente, una cultura de integridad científica debe promoverse desde la formación universitaria. Los programas de pregrado y posgrado en odontología deben incluir contenidos explícitos sobre conflictos de interés, ética de la investigación y derechos de los participantes, de manera que los futuros investigadores comprendan que la excelencia científica no puede estar disociada de la responsabilidad ética y de la transparencia pública. Benavides (26) enfatiza la importancia de incluir estos contenidos en la formación universitaria para fomentar una cultura de integridad científica.

Consentimiento informado en poblaciones vulnerables

El consentimiento informado constituye un elemento esencial de la protección ética en la investigación con seres humanos, especialmente cuando se trata de poblaciones vulnerables como los niños. La Asociación Médica Mundial, en la Declaración de Helsinki (11), establece que, cuando el participante no tiene la capacidad legal para otorgar su consentimiento, este debe obtenerse de su representante legal, además del asentimiento del menor cuando esté en condiciones de proporcionarlo. Esta disposición, aunque clara, exige una interpretación y aplicación cuidadosas en entornos clínicos y odontológicos.

Por tanto, la Pauta 17 de las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos del CIOMS (27), actualizadas en 2016, establece que los niños y adolescentes solo deben ser incluidos en investigaciones cuando el conocimiento buscado no pueda obtenerse mediante estudios con adultos, y cuando los riesgos sean mínimos o estén justificados por un beneficio potencial directo para el menor. Asimismo, exige que, además del consentimiento legal del representante, se obtenga el asentimiento del niño conforme a su capacidad de comprensión y que toda participación se realice en condiciones libres de coacción o de aprovechamiento de su vulnerabilidad. Esta normativa refuerza el principio de que la protección ética del menor no se limita a una formalidad jurídica, sino que requiere una evaluación contextual, sensible a factores sociales, cognitivos y culturales que inciden en su autonomía emergente.

En el campo de la investigación pediátrica, Wendler (7) ha señalado que el asentimiento debe entenderse no como una simple formalidad, sino como una herramienta de respeto progresivo a la autonomía en desarrollo, lo cual requiere adaptar la información a la edad y al nivel de madurez del menor. En odontología, esto resulta particularmente relevante, ya que muchos estudios implican procedimientos clínicos invasivos o potencialmente dolorosos, cuya aceptación por parte del niño debe ser libre y genuina. Ondrusek y col. (28) evidenciaron que los niños, incluso en etapas escolares tempranas, pueden comprender aspectos fundamentales de una investigación si se les proporciona la información de manera clara y adaptada a su desarrollo cognitivo. Esta capacidad, sin embargo, es frecuentemente subestimada por los investigadores, quienes tienden a centrar el proceso informativo exclusivamente en los padres o representantes.

Por su parte, Geller y col. (29) destacan que el éxito del proceso de consentimiento en poblaciones pediátricas no solo depende de la redacción del documento, sino también de la competencia comunicativa del investigador. La formación ética y comunicacional de los profesionales que participan en estudios con menores debe incluir herramientas prácticas para explicar riesgos, beneficios y derechos de manera comprensible, empática y libre de coerción.

En América Latina, Cortés y col. (30) han advertido sobre la existencia de factores estructurales que comprometen el consentimiento informado, como la baja escolaridad de los representantes legales o su fuerte dependencia del sistema público de salud. En estos contextos, aceptar participar en una investigación puede percibirse como una forma de asegurar atención odontológica, lo que introduce elementos de presión indirecta que los comités de ética deben evaluar cuidadosamente.

Así, el consentimiento informado en investigación con menores no puede asumirse como un acto jurídico aislado, sino como un proceso dinámico, continuo y contextualizado. Para que cumpla su función ética, debe garantizar la comprensión real por parte de padres y niños, el respeto a la negativa del menor a participar y la ausencia de coerción económica, institucional o familiar. Esto exige tanto responsabilidad individual por parte de los investigadores como una supervisión rigurosa por parte de los comités de ética.

Capacitación ética de los investigadores en odontología pediátrica

El ejercicio de la investigación en odontología pediátrica implica una responsabilidad ética ampliada, dado el carácter vulnerable de la población infantil y la complejidad de las decisiones clínicas involucradas. En este contexto, la capacitación en bioética se presenta como un componente indispensable de la formación de los investigadores. La UNESCO (31) ha resaltado que la educación en bioética debe trascender los contenidos teóricos e incluir competencias para la deliberación moral y la toma de decisiones en escenarios reales, especialmente en investigaciones con niños, donde los dilemas suelen implicar tensiones entre beneficios terapéuticos, riesgos potenciales y los derechos del menor.

En diversas universidades latinoamericanas, la formación ética de los profesionales de la salud aún presenta limitaciones significativas. Al respecto, Gracia Guillén (32) ha advertido que en muchos programas académicos la bioética se reduce a una asignatura aislada, sin integración transversal en la práctica clínica y de investigación, lo que limita su impacto formativo real. Esta deficiencia se vuelve más crítica en el ámbito odontológico, donde las prácticas de investigación suelen implicar procedimientos invasivos y la toma de decisiones compartidas entre profesionales, padres y pacientes menores de edad. Garrafa y Porto (33) señalan que la formación ética en América Latina debe considerar las condiciones socioculturales de los países de la región, incluyendo el respeto a los saberes populares, la comprensión de las estructuras de inequidad y la incorporación de enfoques críticos que cuestionen los modelos biomédicos hegemónicos. Esto cobra especial relevancia en las investigaciones pediátricas, donde los patrones de autoridad, confianza y comunicación familiar pueden afectar el consentimiento y la participación de los menores.

Desde una perspectiva operativa, Luna (16) propone una ética de la responsabilidad que asuma las múltiples capas de vulnerabilidad en las que se encuentran los niños participantes, y demanda que los investigadores no solo conozcan las normativas internacionales, sino que estén capacitados para interpretar críticamente su aplicación en cada contexto específico. Esto implica habilidades de comunicación empática, negociación ética y evaluación de riesgos desde la perspectiva del menor.

Finalmente, diversos estudios han demostrado que los investigadores con una formación sólida en ética tienden a elaborar protocolos más rigurosos, lo que facilita su aprobación por parte de los comités de ética y genera mayor confianza tanto en los padres como en los niños que participan en los estudios. Esta relación entre la capacitación ética y la calidad investigativa subraya la importancia de que las instituciones académicas, los comités de ética y los organismos financiadores impulsen programas de formación continua en bioética, específicamente orientados a la investigación en odontología pediátrica. Incluir esta dimensión ética como parte estructural del proceso investigativo no solo fortalece la validez científica, sino que también constituye una estrategia integral para proteger los derechos y el bienestar de los menores involucrados en los estudios (34).

Evaluación del riesgo y justificación científica en la investigación pediátrica odontológica

La evaluación ética de los protocolos de investigación que involucran a niños y adolescentes exige un análisis riguroso del equilibrio entre los posibles riesgos y beneficios. Este principio (Beneficencia) adquiere especial relevancia en el contexto de la odontología pediátrica, donde los procedimientos suelen implicar molestias, exposición a radiaciones o incluso intervenciones clínicas no necesariamente terapéuticas. En estos casos, la justificación científica debe sustentarse no solo en la búsqueda de conocimiento, sino también en el compromiso con el bienestar y la dignidad del menor como sujeto de derechos.

No se trata únicamente de cuantificar el riesgo físico inmediato, sino también de considerar los efectos psicoemocionales que pueden derivarse de participar en un estudio. El miedo al dolor, la ansiedad frente al entorno clínico o la presión para cooperar con adultos desconocidos pueden

tener un impacto significativo en la experiencia del niño, aun en investigaciones con un aparente bajo nivel de riesgo. Evaluar estos factores desde una perspectiva bioética implica reconocer que el sufrimiento no siempre es visible ni fácilmente medible, pero sí éticamente relevante.

Para la OMS (1), los riesgos en investigaciones pediátricas solo pueden ser aceptables si se minimizan al máximo y están acompañados de beneficios directos para el participante o de un conocimiento que beneficie de forma tangible a su grupo etario o a su comunidad. Este enfoque obliga a que los investigadores demuestren con claridad la necesidad del estudio y que el diseño metodológico esté ajustado a criterios de eficiencia, seguridad y pertinencia. Estudios redundantes o mal estructurados no solo son científicamente cuestionables, sino también moralmente inaceptables cuando comprometen la integridad de menores.

En el ámbito de la odontología, resulta esencial evaluar si los procedimientos aplicados tienen una indicación clínica real o si responden únicamente a intereses investigativos. La repetición innecesaria de radiografías o la aplicación de materiales experimentales sin beneficio directo deben ser cuidadosamente examinadas por los comités de ética. Como advierte Shah (35), uno de los errores frecuentes en la evaluación de estos estudios es la subestimación de riesgos que, aunque leves, pueden ser acumulativos o afectar la confianza del niño en los servicios de salud.

Asimismo, debe prestarse atención a la proporcionalidad entre la carga que asume el menor y la utilidad potencial del conocimiento generado. No toda innovación científica justifica el uso de una población vulnerable. El principio de justicia exige que los menores no sean seleccionados como sujetos de estudio por conveniencia, sino porque su participación sea imprescindible y porque el conocimiento que se obtenga de la investigación les sea accesible en su beneficio. En este sentido, la bioética debe actuar como límite frente al utilitarismo científico.

Por ello, la justificación científica en los estudios odontológicos pediátricos no puede desligarse de una reflexión ética estructural. Como señalan Fernández y col. (36), en contextos con recursos limitados, el valor social de la investigación debe ser un criterio central para su aprobación, ya que expone a los menores a riesgos que solo deberían asumirse si existe una expectativa razonable de mejorar las condiciones de salud de su entorno. En consecuencia, tanto investigadores como comités de ética tienen la responsabilidad de sostener una cultura científica orientada no solo a producir resultados, sino también a generar bienestar real y equitativo para la niñez.

El papel de los comités de ética en la investigación odontológica pediátrica

Los comités de ética en investigación (CEI) desempeñan una función esencial como garantes de la integridad científica y de la protección de los derechos de los participantes, especialmente cuando estos son niños y adolescentes. En el ámbito odontológico pediátrico, donde se combinan aspectos clínicos, técnicos y emocionales, la revisión ética adquiere una complejidad particular. No se trata únicamente de verificar la legalidad del protocolo, sino de asegurar que respeto de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, de manera contextualizada a la población infantil.

Una de las responsabilidades centrales de los comités de ética es verificar la pertinencia del estudio y la adecuación del diseño metodológico en relación con los riesgos a los que se expone a los menores. Según la OMS (1), los CEI deben incluir miembros con experiencia en ética, ciencia y, de ser posible, representantes de la comunidad, para asegurar una deliberación plural y equilibrada sobre la aceptabilidad del protocolo. En investigaciones odontológicas, además, es importante contar con profesionales que comprendan la naturaleza específica de los procedimientos clínicos a aplicar.

El trabajo de los comités de ética no se limita al momento de la aprobación inicial. Su función debe extenderse al seguimiento del estudio, a

la supervisión de modificaciones sustantivas y a la evaluación de los informes de avance y de resultados. Como señala Wendler (7), un comité de ética competente debe ser capaz de identificar prácticas que, aun cuando parezcan ajustadas a la normativa, impliquen una forma de explotación o una vulneración indirecta de los derechos del menor. Esto es especialmente importante en contextos donde existe escasa regulación institucional o escasa presión de patrocinadores externos.

En países con alta desigualdad social y sistemas de salud fragmentados, como muchos en América Latina, los comités de ética también deben evaluar los factores estructurales que pueden influir en la participación de los niños, tales como el acceso restringido a servicios odontológicos, la baja escolaridad de los padres y la dependencia económica. Como advierten Fernández y col. (36), en tales contextos la participación en una investigación puede representar la única vía para recibir atención odontológica, lo cual introduce un elemento de coacción que debe ponderarse éticamente.

La independencia funcional del comité de ética es otro aspecto crucial. Para garantizar su objetividad, sus miembros no deben tener vínculos financieros ni jerárquicos con los investigadores. Emanuel y Grady (37) subrayan que la legitimidad ética de los CEI depende en gran medida de su autonomía institucional y de la transparencia de sus procedimientos de evaluación. La ausencia de estos elementos puede convertir al comité en una instancia formal sin capacidad real para proteger a los participantes más vulnerables.

Por tanto, los comités de ética en odontología pediátrica deben consolidarse como espacios de reflexión bioética interdisciplinaria, sensibles a las particularidades del entorno local y comprometidos con la defensa activa de los derechos de los niños. Su actuación rigurosa, crítica y contextualizada representa una garantía de calidad ética en la investigación científica y un elemento indispensable para fortalecer la confianza social en las prácticas de investigación con menores de edad.

Responsabilidad institucional y publicación ética de resultados

La responsabilidad ética en la investigación pediátrica no recae únicamente en los investigadores, sino que también involucra directamente a las instituciones académicas, hospitalarias y financiadoras. Estas entidades son corresponsables de garantizar que los estudios con menores cumplan con las normativas éticas vigentes, que se desarrollen en entornos seguros y que los resultados obtenidos se comuniquen de manera transparente. Este compromiso institucional debe ir más allá de lo formal o lo administrativo y manifestarse en políticas claras para la protección de los participantes vulnerables.

Uno de los aspectos críticos de esta responsabilidad compartida es la supervisión activa del cumplimiento ético, más allá de la aprobación del comité de ética. Las universidades y hospitales deben establecer sistemas de monitoreo que aseguren el cumplimiento de los protocolos aprobados, que respeto de los procedimientos de consentimiento y la registración y análisis de cualquier desviación. Como sostiene Wendler (7), las instituciones que realizan investigaciones con niños deben asumir un papel proactivo en la vigilancia del entorno ético, ya que su neutralidad institucional podría implicar la omisión de sus deberes protectores.

En este mismo orden, la publicación de los resultados constituye una fase ética crucial. No publicar los hallazgos —especialmente aquellos que no confirman la hipótesis— constituye una forma de distorsión científica que afecta el valor social de la investigación. Chan y col. (25) han advertido que la omisión de resultados negativos no solo perjudica la literatura científica, sino que también constituye una falta ética hacia los participantes del estudio, quienes tienen derecho a que su contribución sea reconocida en el conocimiento colectivo.

Además, es deber de las instituciones promover la publicación en revistas científicas que cumplan con estándares éticos de acceso abierto, revisión por pares y transparencia editorial. En investigaciones

con niños, en las que los procedimientos implican una carga emocional y física para los participantes, la difusión de los resultados adquiere un carácter simbólico reparatorio. Tal como plantea Gracia (32), el compromiso ético no se agota en la obtención del consentimiento ni en la aprobación del comité, sino que se extiende al uso responsable de los datos y a su adecuada comunicación científica.

La creación de registros públicos de ensayos clínicos pediátricos es otra vía que fortalece la transparencia institucional. Estas plataformas permiten conocer qué estudios están en curso, qué instituciones los lideran y cuáles son sus resultados, lo que minimiza el sesgo de publicación. Emanuel y Grady (38) sostienen que el acceso abierto a los resultados es una dimensión de la justicia científica, especialmente cuando se trata de poblaciones vulnerables cuyas condiciones de participación ya implican un riesgo asumido.

Por tanto, las instituciones que promueven, financian o ejecutan investigaciones con niños deben concebir la ética como un proceso continuo, no como una etapa previa al inicio del estudio. Esta visión implica invertir en estructuras de gobernanza ética, capacitar a sus equipos, garantizar mecanismos de denuncia y de difusión, y asegurar que los resultados de las investigaciones se comuniquen con responsabilidad, precisión y respeto por la contribución de los menores y sus familias (38).

Reflexiones finales

La investigación en odontología pediátrica representa un terreno fértil para el avance científico, pero también un espacio de especial sensibilidad ética. Trabajar con niños y adolescentes exige algo más que la rigurosidad metodológica: requiere una actitud constante de respeto, prudencia y responsabilidad frente a seres humanos en desarrollo, cuyas voces, temores y derechos no siempre se visibilizan en el proceso investigativo. Por ello, toda aproximación científica en este campo debe estar mediada por una comprensión profunda de su dimensión moral.

A lo largo del presente análisis se ha evidenciado que los principios bioéticos fundamentales, si bien son universales en su formulación, deben interpretarse y aplicarse con criterios propios de cada situación cuando se trata de menores de edad. No basta con obtener el consentimiento de los padres ni con minimizar el riesgo clínico aparente.

La bioética, en este sentido, no se presenta como un obstáculo para la investigación, sino como su columna vertebral. En lugar de limitar el quehacer científico, le otorga legitimidad, sentido y dirección. Un estudio odontológico pediátrico éticamente estructurado no solo protege a sus participantes, sino que también enriquece la calidad del conocimiento generado y fortalece el vínculo de confianza entre las ciencias de la salud y la sociedad.

Las instituciones académicas, los comités de ética y los profesionales de la salud tienen una responsabilidad indelegable en la promoción de una cultura ética robusta y sostenida. Esta cultura debe nutrirse de la formación continua, la deliberación interdisciplinaria y el compromiso con la equidad, especialmente en contextos como el latinoamericano, donde las desigualdades estructurales amplifican las vulnerabilidades de los menores. La protección ética no puede depender de la buena voluntad individual, sino de sistemas organizados, vigilantes y éticamente cohesionados.

Por otra parte, la publicación responsable y transparente de los hallazgos, tanto positivos como negativos, constituye una forma de respeto hacia los niños y sus familias. Quienes participan en investigaciones —muchas veces sin entender del todo su alcance— merecen que su contribución tenga un impacto social, académico o clínico que justifique el esfuerzo realizado. Silenciar los resultados o manipular la interpretación de los datos no solo es anticientífico, sino también profundamente inmoral.

En definitiva, investigar en odontología pediátrica implica mucho más que aplicar protocolos. Implica escuchar, comprender, respetar y proteger. Es un ejercicio que exige

rigor científico, pero, sobre todo, conciencia ética. Solo bajo estas condiciones podrá afirmarse que la ciencia no ha sido realizada contra los niños, sino en favor de su salud, su dignidad y su futuro.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Normas y Guía Operativa para la Revisión Ética de la Investigación Relacionada con la Salud con Participantes Humanos. Ginebra: OMS; 2011.
2. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. 8ª ed. Nueva York: Oxford University Press; 2019.
3. Organización de las Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos del Niño. Nueva York: Asamblea General de las Naciones Unidas, 1989.
4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Informe del Comité Internacional de Bioética (CIB) sobre los aspectos éticos de la investigación con niños. París: UNESCO; 2011.
5. Gilligan C. Con otra voz: Teoría psicológica y desarrollo de la mujer. Cambridge: Harvard University Press; 1982.
6. Bartolomé WG. Asentimiento pediátrico: respeto al niño como persona. En: Kopelman LM, Moskop JC, eds. Los niños y la atención médica: cuestiones morales y sociales. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1989. P. 221-39.
7. Wendler D. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. J Med Ética. 2006;32(4):229–34.
8. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, Koren G. Examen empírico de la capacidad de los niños para dar su consentimiento a la investigación clínica. J Med Ética. 1998;24(3):158–65.
9. Institutos Nacionales de Salud. Directrices para la Conducta Ética de las Investigaciones con Niños. Bethesda: Institutos Nacionales de la Salud; año 2005.
10. Weijer C, Emanuel EJ. Protección de las comunidades en la investigación biomédica. Ciencias. 2000; 289(5482):1142–4.
11. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica con participantes humanos. 75ª Asamblea General. Helsinki. 2024.
12. Rid A, Wendler D. Evaluación de riesgo-beneficio en la investigación pediátrica. Crit Care Med. 2010; 38(9 Supl): S130–6.
13. Asociación Dental Americana. Directrices sobre la investigación en salud bucal pediátrica. Chicago: Consejo de Asuntos Científicos de la ADA, 2018.
14. Rossi J, García M. Evaluación del riesgo en investigaciones con menores en América Latina. Rev Bioética Latinoam. 2020; 25(2):55–64.
15. Benatar SR, Cantante PA. Responsabilidades en la investigación internacional: una nueva mirada revisada. J Med Ethics. 2010; 36(4):194–7.
16. Luna F. Elucidando el concepto de vulnerabilidad: capas, no etiquetas. Int J Fem se acerca a la Bioeth. 2009; 2(1):121–39.
17. Krugman SD, Lane DA. Poblaciones vulnerables en la investigación pediátrica. J Pediatr. 2014; 164(3):599–601.
18. Kipnis K. Siete vulnerabilidades en el sujeto de investigación pediátrica. Theor Med Bioeth. 2003; 24(2):107–20.
19. Rawls J. Una teoría de la justicia. Cambridge: Harvard University Press; 1971.
20. La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento. El Informe Belmont. Washington: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. 1979.
21. Vásquez S, Lugo M, Pineda Y. Ética estructural en investigaciones pediátricas: el caso venezolano. Rev Venez Salud Pública. 2022;13(2):45–53.
22. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med. 1993;329(8):573–6.
23. Lo B, Field MJ, eds. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington: National Academies Press; 2009.
24. Resnik DB. Disclosure of financial interests and conflicts of interest. Account Res. 2004;11(3):141–59.
25. Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gøtzsche PC, et al. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. Lancet. 2014;383(9913):257–66.
26. Benavides JE. Ética, conflictos de interés y formación profesional. Rev Colomb Bioét. 2018;13(2):194–207.
27. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS; Guideline 17. 2016.
28. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, Koren G. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. J Med Ethics. 1998;24(3):158–65.

29. Geller G, Tambor ES, Bernhardt BA, Fraser G, Wissow LS. Informed consent in pediatric practice: implications for research and practice. J Dev Behav Pediatr. 2003;24(6):437–47.
30. Cortés AY, Ramírez MI, Vargas DA. Consideraciones éticas del consentimiento informado en investigación pediátrica en contextos de vulnerabilidad social en América Latina. Rev Bioet. 2021;29(2):252–9.
31. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Plan de estudios básico de bioética. Sección 1: Programa y manual de enseñanza. París: UNESCO; 2008.
32. Gracia D. Fundamentos de bioética. 3.ª ed. Madrid: Editorial Triacastela; 2008.
33. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injusticia: por una ética de la liberación. Revista Red Bioética/ UNESCO. 2003;1(1):6-15.
34. Zupancic JA, Gillie JC, Streiner DL, Watts JL, Schmidt LA. Factores que determinan el cumplimiento de los requisitos del comité de ética en la investigación pediátrica. Revista Pediatría. 2006;118(1): e138-e145.
35. Shah S, Whittle A, Wilfond BS, Gensler G, Wendler D. How do institutional review boards apply the federal risk and benefit standards for pediatric research? JAMA. 2004;291(4):476–82.
36. Fernández JC, Sánchez L, Aguirre B. Criterios de evaluación ética en investigaciones con niños en América Latina. Rev Latinoam Bioética. 2021;21(2):45–60.
37. Emanuel EJ, Grady C. La ética de la investigación en seres humanos: selección de los principios morales para la ética de la investigación. En: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D, editores. Libro de texto de Oxford de ética de la investigación clínica. Nueva York: Oxford University Press; 2008. p. 123-35.
38. Emanuel EJ, Grady C. Transparencia y rendición de cuentas en la investigación con participantes humanos. JAMA. 2007; 298(6):756–8.