

Reflexiones sobre la inclusión de hijos de adolescentes en ensayos clínicos

Claude Vergès¹¹ Universidad de Panamá, Panamá, República de Panamá.

Resumen

Propósito/Contexto. El desarrollo de ensayos clínicos en la niñez y la competitividad entre centros de investigación para el reclutamiento de participantes ha traído la inclusión de hijos de adolescentes, por lo que el propósito de este artículo fue analizar los factores de vulnerabilidad de las adolescentes y sus hijos, y su impacto sobre la inclusión de estos últimos en la investigación clínica.

Metodología/Enfoque. Revisión de la literatura sobre el tema y de los documentos estadísticos y legales sobre la situación de los adolescentes y sus hijos, desde la metáfora de las capas de Florencia Luna, utilizando el enfoque de la bioética y de los derechos humanos.

Resultados/Hallazgos. Las estadísticas de educación, salud y trabajo en América Latina, y los estudios del ordenamiento legal, con respeto a las adolescentes que son madres, revelan una situación de desigualdad importante y una gran vulnerabilidad que repercute sobre su lugar en la sociedad. Las normas internacionales de ética de investigación no contemplan la situación, en la cual dos personas dependientes están en la imposibilidad de dar su consentimiento para una participación libre y voluntaria.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Los datos encontrados sobre la situación social de las adolescentes madres revelan numerosas capas de vulnerabilidad que afectan la participación de sus hijos en investigaciones clínicas. Las leyes generales son contradictorias y las normas éticas de investigación no ofrecen una protección suficiente. Además, los riesgos de la investigación clínica no justifican la inclusión de hijos de adolescentes madres, por lo que es necesario aplicar una moratoria en el marco de los derechos humanos e incluir este tema en la discusión sobre sus derechos. Este es un tema que no ha sido abordado y este trabajo propone líneas de discusión desde la bioética y los derechos humanos.

Palabras clave: adolescente, bioética, América Latina, vulnerabilidad, autonomía, investigación.



Autor de correspondencia

Claude Vergès, avenida Transistmica, Facultad de Medicina, Universidad de Panamá, Campus Dr. Octavio Méndez Pereira, Panamá, República de Panamá. Correo-e: claudio.delopez@up.ac.pa



Historia del artículo

Recibido: 13 de enero, 2025
Evaluado: 25 de abril, 2025
Aprobado: 22 de mayo, 2025
Publicado: 30 de mayo, 2025



Cómo citar este artículo

Vergès, Claude. 2025. "Reflexiones sobre la inclusión de hijos de adolescentes en ensayos clínicos." *Revista Colombiana de Bioética* 20 (1): e4419. <https://doi.org/10.18270/rcb.4419>



Abstract

Purpose/Background. The development of clinical trials in childhood and the competition between research centers for the recruitment of participants has led to the inclusion of children of adolescents. The purpose was to analyze the vulnerability factors of adolescents and their children and their impact on the latter's inclusion in clinical research.

Methodology/Approach. Review of the literature on the subject and of the statistical and legal documents about adolescents and their children from the metaphor of the layers (Flores Luna), using the approach of bioethics and human rights.

Results/Findings. Statistics on education, health, and employment in Latin America, as well as studies of the legal framework regarding adolescent mothers, reveal a situation of significant inequality and great vulnerability that impacts their place in society. International research ethics standards do not address the situation in which two dependent individuals are unable to give their consent for free and voluntary participation.

Discussion/Conclusions/Contributions. Data on the social situation of adolescent mothers reveal numerous layers of vulnerability that affect their children's participation in clinical research. General laws are contradictory, and ethical standards for research do not offer sufficient protection.

The risks of clinical research do not justify the inclusion of children of teenage mothers. A moratorium must be implemented within the framework of human rights and this issue must be included in the discussion on the rights of adolescent mothers regarding their children. This is a topic that has not been addressed, and this work proposes lines of discussion from bioethics and human rights.

Keywords: Adolescent, Bioethics, Latin America, Vulnerability, Autonomy, Research.

Resumo

Objetivo/Contexto. O desenvolvimento de ensaios clínicos na infância e a competição entre centros de pesquisa pelo recrutamento de participantes levaram à inclusão de filhos de adolescentes. O objetivo foi analisar os fatores de vulnerabilidade de adolescentes e seus filhos e seu impacto na inclusão delas em pesquisas clínicas.

Metodologia/Abordagem. revisão da literatura sobre o tema e dos documentos estatísticos e jurídicos sobre a situação dos adolescentes e seus filhos a partir da metáfora das camadas de Flores Luna, utilizando a abordagem da bioética e dos direitos humanos.

Resultados/Descobertas. Estatísticas sobre educação, saúde e emprego na América Latina, assim como estudos sobre o sistema jurídico referente às mães adolescentes, revelam uma situação de grande desigualdade e vulnerabilidade que impacta seu lugar na sociedade. Os padrões internacionais de ética em pesquisa não abordam a situação em que duas pessoas dependentes não conseguem dar seu consentimento para participação livre e voluntária.

Discussão/Conclusões/Contribuições. Dados sobre o status social de mães adolescentes revelam inúmeras camadas de vulnerabilidade que afetam a participação de seus filhos em pesquisas clínicas. As leis gerais são contraditórias e os padrões de ética em pesquisa não oferecem proteção suficiente.

Os riscos da pesquisa clínica não justificam a inclusão de filhos de mães adolescentes. É necessário implementar uma moratória no âmbito dos direitos humanos e incluir esta questão na discussão dos direitos humanos. Este é um tema pouco abordado, e este artigo propõe linhas de discussão sob a perspectiva da bioética e dos direitos humanos.

Palavras chave: Adolescente, Bioética, América latina, Vulnerabilidade, Autonomia, Investigação.

Introducción

A partir del año 1997, los ensayos clínicos en pediatría y el número de médicos dedicados a la investigación han aumentado de manera importante en Estados Unidos (de 16 000 a 45 000 entre los años 1997 y 2001, y aumentó de seis veces más en el periodo de 1993 a 2003). Además, dicho aumento también se ha dado a partir del año 2000 en muchos países europeos y de América Latina y El Caribe (ALC) (De la Torre Díaz 2018, 81). Es importante resaltar que las normas éticas internacionales sobre investigación consideran que los niños y adolescentes tienen el derecho fundamental de participar en el desarrollo de la ciencia y en investigación biomédica, inclusive algunos autores consideran esta participación como “un bioderecho” (Gómez Sánchez 2018, 19), lo cual constituye el argumento principal de las compañías farmacéuticas que lo fundamentan como una autonomía individual.

La salud es un derecho humano fundamental y la regulación internacional existente, que ha determinado las normas nacionales en materia de ética de investigación, prevé una serie de medidas para la protección de niños y adolescentes participantes, debido a los riesgos, los cuales pueden ser importantes (para la vida y la salud, además de los riesgos sociales).

El informe de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2018), sobre la salud de los adolescentes y jóvenes entre 10 y 19 años de la región de las Américas, reveló que, en el año 2015, este grupo representó al 18,0% de la población de ALC, y que el embarazo en adolescentes estuvo cerca del 18,0% del total de embarazos. Además, las normas éticas de investigación y las leyes nacionales mencionan a la niñez y a las mujeres embarazadas como grupos vulnerables en general, y solicitan prestar especial atención a la capacidad de las niñas y adolescentes para consentir para su propia inclusión, sin embargo, no hay consideraciones específicas para sus hijos.

En el año 2013, Lecanos (citado en Pérez *et al.* 2019, 75) distinguió a los agentes morales que tienen “la capacidad de asumir obligaciones y responsabilidades por sus acciones y decisiones” y a los pacientes morales, “ante los cuales se tienen obligaciones y responsabilidades, debido a que sus intereses y capacidades merecen consideración moral”. Cabe entonces preguntarse: ¿las madres adolescentes son agentes o pacientes morales con relación a la inclusión de sus hijos en investigación biomédica? y, si no son consideradas agentes morales, ¿es ético incluir a sus hijos en ensayos clínicos?

Metodología

Para responder a estas preguntas, se analizaron los determinantes de la salud, desde la taxonomía de la vulnerabilidad de Mackenzie (2014, 33-59), asociada a la metáfora de las capas (Luna 2008, 60-67) y al enfoque de la complejidad del proceso de salud-enfermedad, en el contexto social y ambiental en el cual viven las pacientes.

La taxonomía propuesta por Mackenzie consideró tres fuentes de vulnerabilidad: inherente (biológica), situacional (social, política o ambiental, en un contexto específico) y patogénica (relaciones desiguales de poder o efectos paradójicos de intervenciones no consensuadas) y dos estados: posicional (permanente) y ocurrente. Esta taxonomía permitió identificar las causas de vulnerabilidad y resiliencia, entender qué provocaba sentimientos de pérdida de control y falta de esperanza, y diseñar intervenciones como obligaciones morales y políticas.

La metáfora de las capas descarta la homogeneidad de los grupos definidos como vulnerables, en las normas de ética de investigación, y propone un concepto flexible de la vulnerabilidad que puede ser modificado, porque depende de las seis circunstancias

propuestas por Kipnis (2003, citado en Luna 2008, 66): cognitiva, jurídica, deferencial, médica, distributiva y de infraestructura. Se debe tener en cuenta que el grado de vulnerabilidad depende de la superposición o no de estas capas, lo cual tendrá impacto sobre el grado de autonomía de la persona.

Los determinantes de la salud propuestos en el año 1968 por Milton Terris, modelizados por Marc Lalonde en 1974 y adoptados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2008 (De La Guardia Gutiérrez y Ruvalcaba Ledezma 2020, 81-90), incluyeron las condiciones individuales, socioeconómicas, culturales y ambientales, y deben interpretarse como un sistema interdependiente, conectado entre sí, de elementos separables y con incertidumbres (Rodríguez Zoya y Aguirre 2011). Los informes de los organismos de Naciones Unidas muestran que estos factores afectan la salud y el desarrollo personal de niñas, niños y adolescentes desde la edad temprana, manteniendo el círculo de las desigualdades y les niega la posibilidad de desarrollar todo su potencial (Organización Mundial de la Salud 2021).

Revisión narrativa

Según las categorías definidas anteriormente, se eligieron las fuentes virtuales accesibles gratuitamente y que ofrecían investigaciones y análisis del ámbito latinoamericano: biblioteca Juan Roa Vásquez de la Universidad El Bosque y las plataformas digitales de investigación EBSCO, PubMed y Lilacs, además, también se revisó también The Cochrane Library.

En cada uno de estos sitios se buscaron referencias ligadas a las categorías en estudio: ensayos clínicos en la niñez, ética de investigación, hijos de adolescentes, vulnerabilidad, derechos de la niñez y de la adolescencia, y madres adolescentes. Los criterios de inclusión de los artículos de cada una de estas categorías fueron: su correspondencia con los determinantes de la salud y que estuvieran relacionados con América Latina y el Caribe.

Estos artículos fueron completados con datos estadísticos provenientes de informes de los organismos especializados de la Organización de las Naciones Unidas.

Resultados

Los datos encontrados se clasificaron en el orden de la taxonomía de Mackenzie (tabla 1).

Capas de vulnerabilidad

Tabla 1. Síntesis de las capas de vulnerabilidad de las adolescentes en América Latina

Vulnerabilidad inherente (biológica)		
Adolescencia temprana 10-13 años	Adolescencia media 14-16 años	Adolescencia tardía, desde los 17 años
Vulnerabilidad situacional		
Social: económica, educativa y cognitiva	Población adolescente en ALC = 20,0 %	
	Asistencia escolar, deserción escolar	
	Mercado informal, desempleo	
Inclusión de hijos de adolescentes en ensayos clínicos	Eventos adversos	
	Competitividad financiera y reclutamiento	
	Ética utilitarista	
Estatus jurídico	Emancipación, tutelaje	
	Edad mínima de matrimonio	
	Patria potestad	
Embarazo precoz	No buscados o no deseados en ese momento	
	Fecundidad no matrimonial	
Relación con los servicios sanitarios	Paternalismo del personal médico	
	Estigmatización del embarazo precoz	
Vulnerabilidad patogénica		
Sesgo de género hacia la responsabilidad materna		
Tecnología y términos técnicos		

Fuente: elaboración propia.

Vulnerabilidad inherente (biológica)

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef), así como la OMS, definen la adolescencia como el periodo de transición neurológica, hormonal y física que se produce después de la niñez y antes de la edad adulta, entre los 10 y los 19 años. Se definen varias etapas importantes, tanto del punto de vista biológico-funcional, como social:

- Adolescencia temprana entre los 10 y 13 años**, con la aparición de hormonas sexuales y cambios físicos. Es una etapa particularmente vulnerable a la violencia sexual, que puede terminar en embarazo, para el cual la niña no está preparada, pero que debe aceptar según las normas sociales y, en ocasiones, las leyes nacionales.
- Adolescencia media entre 14 y 16 años**, durante la cual se presentan los cambios psicológicos y la construcción de la identidad; además, en esta etapa está la posibilidad de caer en situaciones de riesgo, como los embarazos no deseados por falta de conocimiento en derechos humanos y de educación sexual.

- c. **Adolescencia tardía, desde los 17 años**, durante la cual muchas adolescentes en situación de pobreza abandonan la escuela para formar una familia y tener hijos, como proyecto de vida y reconocimiento social (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2021).

La responsabilidad sentida de las adolescentes de estos diferentes grupos será diferente, según su maduración psicológica y su proyecto de vida.

Vulnerabilidad situacional

Social: económica, educativa y cognitiva. Casi el 20,0 % de la población es adolescente en ALC (Corporación Andina de Fomento *et al.* 2023). La situación socioeconómica de las adolescentes está estrechamente ligada al nivel de ingreso familiar, a su nivel educativo y a su inserción laboral. Según la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2022), la asistencia escolar es del 21,0 % para el primer quintil de ingreso, contra un 51,5 % del quinto quintil. Encuestas llevadas a cabo en siete países, entre los años 2008 y 2016, mostraron que las adolescentes sin estudios o que únicamente contaban con educación primaria, tenían hasta cuatro veces más probabilidades de tener un embarazo temprano, en comparación con las adolescentes con educación secundaria o niveles superiores (Organización Panamericana de la Salud y Fondo de Población de las Naciones Unidas 2020). Samano *et al.* (citado en Del Toro-Rubio 2022, 229) reportaron que la deserción escolar resultó común entre las madres adolescentes, quienes eran más propensas a trabajar o a ser amas de casa. Por otra parte, los logros de aprendizaje fueron bajos: 31,3 % en la habilidad de lectura en sexto grado y casi el 50,0 % de comprensión mínima en lectura en secundaria (ONU 2023).

En el campo laboral (independencia económica y mayor autonomía de decisión), la pandemia por COVID-19 ha provocado una mayor pérdida de empleos en los jóvenes entre 15 y 24 años, donde, a pesar de tener una mejor asistencia escolar, las adolescentes tienen una mayor tasa de desempleo que los hombres (23,9 % contra 16,1 % para el año 2021), menores salarios en el mercado laboral y el 62,4 % se encuentra en el mercado informal (CEPAL 2022) o con contratos cortos, lo que provoca incertidumbre laboral, angustia, dependencia económica y falta de cobertura social para responder a las necesidades de sus hijos.

Según Naciones Unidas, el 27,0 % de las jóvenes no forma parte del sistema educativo ni del mercado laboral, agravando su exclusión, y donde las madres jóvenes son particularmente afectadas (43,0 %).

Inclusión de hijos de adolescentes en ensayos clínicos. Los niños menores de cinco años, y particularmente los menores de un año, son considerados como un grupo biológico particularmente vulnerable por su sistema inmunológico inmaduro, el cual debe afrontar infecciones que los puede llevar a la muerte en las condiciones socioeconómicas de ALC, por lo que las sociedades de pediatría recomiendan la investigación de la seguridad y efectividad de los medicamentos en niños (Loris Pablo 2014, 156). El uso de medicamentos “de rescate” en neonatología y cuidados intensivos no se abordará en esta reflexión, porque releva la ética de compasión en la atención de las enfermedades graves.

Los ensayos clínicos deben cumplir diferentes etapas sucesivas, antes de proponerse para el consumo de los pacientes. En la fase 1 (estudios de dosis máxima, seguridad y toxicidad) y la fase 2 (determinar dosis óptimas, frecuencias, vías de administración y seguridad) de los ensayos clínicos, las condiciones de selección y desarrollo son científicamente estrictas (relacionadas al tratamiento en estudio para enfermedades específicas), pero la metodología estadística necesita de un mayor reclutamiento de participantes para

reducir el número de ciertos efectos secundarios, lo cual incita a los equipos de investigadores a no distinguir a los hijos de adolescentes como un subgrupo particularmente vulnerable. Esta inclusión es aún más frecuente en ensayos de la fase 3 (efectividad, eficacia y seguridad), los cuales agrupan desde miles hasta decenas de miles participantes distribuidos de manera aleatoria a doble ciego, con criterios de inclusión más elásticos que en la fase 2, y el comparador puede ser el tratamiento estándar en vigor o un placebo (Zurita-Cruz *et al.* 2019, 248-249).

En todas las fases, los eventos adversos (leves, hospitalización, muerte o incapacidad definitiva) son reportados por el paciente o su representante, según las indicaciones del equipo investigador o de forma espontánea, y se codifican y clasifican por el investigador principal, según la última versión del *Diccionario Médico para Actividades Regulatorias* (MedDRA 2023) y así evaluar su relación con el producto en estudio. Dicho reporte depende de los conocimientos o la experiencia de la madre adolescente sobre los signos y síntomas de la patología en estudio.

Se han denunciado violaciones de las normas de ética en investigación (Rodríguez Yunta y Lolas 2016, 117-118): conflictos de intereses económicos (pago por reclutamiento de un mayor número de participantes) o académicos (reconocimiento social), negligencia en la prevención de riesgos, diseño inadecuado, ignorancia de vulnerabilidades específicas ligadas a factores culturales, falsificación del documento de consentimiento informado o selección de participantes en situación económica desfavorable. Además, “en la actualidad, la investigación se ha convertido en una necesidad y una obligación en los ambientes médicos, alentada, sobre todo, por las industrias que proporcionan al ejercicio de la medicina elementos para facilitarlos” (Pfeiffer 2009, 325). Así, los ensayos clínicos no especifican las características sociales y el reclutamiento es amplio sobre la base de la competitividad entre los centros (el patrocinador financiero otorga la preeminencia al centro que ha reclutado más participantes en el menor tiempo, sin tomar en cuenta la proporcionalidad de la población del estudio). Se puede observar, entonces, la inclusión de hijos de adolescentes dentro de los niños de las barriadas, ya que cada centro busca tener el máximo de participantes, lo que permite un mayor ingreso económico (la industria farmacéutica paga un cierto monto por cada participante).

Por su parte, los investigadores tienen una educación positivista y están fuertemente influenciados por la ética utilitarista, que considera que un ensayo clínico está justificado si existe algún beneficio futuro: curación, mitigación o prevención de una enfermedad (Pfeiffer 2019, 336-338). Además, rechazan los abusos cometidos durante la historia de la investigación, resaltando que, actualmente, los diseños de ensayos clínicos son extremadamente minuciosos, en cuanto a los aspectos científicos y técnicos (aunque no toman en cuenta los aspectos anteriormente mencionados) y reclaman las normas éticas de las buenas prácticas clínicas (BPC), considerando que son suficientemente protectoras de los participantes, por lo que ya no se dan estos abusos. Además, creen en el intuicionismo ético (Lariguet 2017, 131-132) de los participantes, incluyendo a las madres adolescentes o a sus tutores, para entender que es bueno para su hijo o nieto el participar en una investigación.

Estatus jurídico. Las adolescentes menores de 18 años y no emancipadas están bajo la tutela de una persona reconocida por la sociedad o designada por las autoridades legales, para tomar las decisiones relativas que necesitan de un respaldo legal, incluyendo para los hijos que tengan. Generalmente, esta tutoría es asumida por la madre u otra mujer de la familia.

Las normas internacionales y la mayoría de los países de ALC establecen la edad mínima de matrimonio a los 18 años, permitiendo excepciones desde los 14 años, siendo los 15

años la edad promedio de matrimonio infantil para las niñas (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2016, 15-22)¹.

Es importante mencionar que la Corte Constitucional de Colombia emitió la Sentencia C562/95, retomada en una sentencia local de 2007, que estableció que las menores (entre 12 y 18 años), aún si se han emancipado, por matrimonio no gozan legalmente de la patria potestad sobre sus hijos (Pinto Bustamante y Gulfo Díaz 2013, 150) y, por lo tanto, no pueden consentir para su enrolamiento en ensayos clínicos.

Embarazo precoz. Según el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA, según sus siglas en inglés) (2023), cerca del 18,0% de los nacimientos en ALC corresponden a madres menores de 18 años. Los factores como la pobreza², la violencia (violación e incesto)³, las barreras de acceso a los servicios de salud⁴ y la falta o la deficiencia de los programas de educación sexual integral⁵, resultaron ser factores de riesgo para embarazos no buscados o no deseados en ese momento⁶ (Organización Panamericana de la Salud y Fondo de Población de las Naciones Unidas 2020).

Según Rico de Alonso (1986, 15) y Castro Martín *et al.* (2010, 42), la fecundidad no matrimonial es un patrón tradicional en ALC, reflejando una continuidad histórica en los estratos sociales más desfavorecidos, entre las mujeres con un nivel educativo inferior al secundario y las desempleadas. En la mayoría de los países, las uniones consensuales son socialmente aceptadas para tener hijos, y las familias extensas son una red de apoyo económico y de cuidados para las madres solas. Al comparar las estadísticas de 12 países, se encontró que la proporción más elevada de nacimientos de madres en unión consensual o sin pareja correspondió a las mujeres de 15 a 19 años. Además, los bebés de las adolescentes de entre 14 y 17 años tuvieron un mayor riesgo de padecer bajo peso al nacer o ser prematuros (Organización Panamericana de la Salud *et al.* 2018).

La crisis existencial actual (económica, cultural y ambiental) y el estrés psicológico de las adolescentes profundizan la dificultad que tienen estas de tomar decisiones mayores, por lo que el apoyo de sus madres o abuelas es importante (Araujo Silva y Fernandes de Melo 2020, 264).

-
- 1 El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2016) indicó que los comités de la Convención de los Derechos del Niño y de la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW, según sus siglas en inglés) acordaron cambiar el término "matrimonio precoz" por "matrimonio infantil", para subrayar la violación de todos los demás derechos de las niñas, como el derecho a opinar libremente y el derecho a la protección contra todos los abusos.
 - 2 La situación de pobreza es el primer factor de desigualdad y vulneración de las adolescentes: encuestas en siete países de ALC entre 2008 y 2016 mostraron que las niñas de los hogares en los quintiles de riqueza más bajos tenían entre tres y cuatro veces más probabilidades de un embarazo temprano, en comparación con las niñas del quintil de riqueza más alto (Organización Panamericana de la Salud y Fondo de Población de las Naciones Unidas 2020).
 - 3 Los datos de prevalencia de violencia sexual han alcanzado hasta un 25,0%. La violencia sexual contra las niñas afecta del 30,0% al 42,0% de las niñas de 10 a 14 años y a las adolescentes de 15 a 19 años, sin embargo, solo un 5,0-10,0% buscaron ayuda (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2022, 14-15).
 - 4 Los informes de la OPS y la UNFPA, sobre el acceso de las mujeres y las adolescentes a los servicios de salud, revelaron una gran desigualdad entre países y al interior de ellos, alcanzando hasta un 50,0% afectando a las adolescentes madres.
 - 5 Según OPS-UNFPA (2020), aproximadamente el 2,0% de las mujeres en edad reproductiva en ALC reportaron haber tenido su primer parto antes de los 15 años, y se observó una tendencia ascendente de embarazo en este grupo de edad.
 - 6 Aunado a estos hechos, se debe tomar en cuenta la depresión posparto, la cual ocurre desde las primeras cuatro semanas posparto hasta un año después, en un 20,0-50,0% de las adolescentes. Estas cifras se deben a múltiples factores psicosociales: estrés, conflicto o falta de apoyo de la propia madre, abandono del progenitor, abuso en la infancia o deserción escolar (Wolff *et al.* 2009, 154).

Relación con los servicios sanitarios. Todos los países de ALC tienen programas de atención de la niñez, menores de cinco años que, en algunos países, son gratuitos; sin embargo, se debe tomar en cuenta el costo de transporte; el tiempo de espera para la atención, en infraestructuras frecuentemente incómodas; las citas inamovibles y la obligación de la adolescente madre de estar acompañada por una persona adulta si no está emancipada.

Aunque la práctica de información sobre la enfermedad del paciente y su desarrollo se ha extendido, cuando se trata de madres adolescentes, prevalece el paternalismo del personal médico hacia ellas y el formalismo legal hacia el tutor. Por otra parte, el personal sanitario, en muchas ocasiones, tiene expresiones negativas y culpabilizadoras con relación al embarazo precoz de las adolescentes.

Vulnerabilidad patogénica

Los programas de apoyo a los grupos vulnerables en general, incluyendo a las adolescentes madres, son generalmente asistenciales, para asegurar su supervivencia, pero están desconectados del aprendizaje sobre los derechos y la participación ciudadana para una verdadera autonomía (tabla 2).

Los programas de formación de adolescentes madres son pocos y perpetúan el sesgo de género, enfocados hacia la responsabilidad materna y el desarrollo personal de la adolescente dependerá de su voluntad y del apoyo familiar. La visión paternalista de estos programas provoca una mayor dependencia de las adolescentes, generando una relación patogénica que contribuye a marginarlas en un grupo social vulnerable y dependiente (Dodds 2014, 181-203).

Frente a los investigadores, la infraestructura moderna de los institutos de investigación, la tecnología y los términos técnicos de las conversaciones, las adolescentes madres sienten admiración, respeto y temor (Araujo Silva y Fernandes de Melo 2020, 260); al sentirse inferiores frente a este despliegue, no se atreven a expresar sus dudas y se esconden detrás de sus madres o tutores para las decisiones sobre sus hijos, perpetuando las relaciones de dependencia.

Algunos equipos e instituciones de investigación procuran dar un trato amigable a las participantes, particularmente cuando son niñas y adolescentes. Esta disposición benevolente podría tener un efecto paradójico de mayor dependencia por resultar una situación totalmente diferente para la adolescente madre.

Capas protectoras contra la vulnerabilidad

Tabla 2. Síntesis de las capas protectoras

Derechos humanos	
Declaración Universal de Derechos Humanos	Artículos 8, 16 y 25.2
Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos	Medidas sociales y estatales
Convención Interamericana sobre los Derechos Humanos (Pacto de San José)	Obligación de los Estados Parte a respetar los derechos humanos de las personas bajo su jurisdicción
Convención sobre los Derechos del Niño	Artículos 2, 9, 12, 24 y 19
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	Artículos 7 y 8
Regulación para la investigación	
Código de Núremberg	Artículos 1, 2, 4, 5 y 6
Declaración de Helsinki	Artículos del 7 al 10, del 16 al 18, 20, 27 y 33
Normas de Buenas Prácticas Clínicas	Principios éticos de la Declaración de Helsinki; Buenas Prácticas Clínicas (BPC) 4.8.9
Convenio de Oviedo	Competencia psicológica del menor maduro; autonomía moral a partir de los 12 años
Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas	Pautas de la 1 a la 14, 11, 15 y 17
45 Code of Federal Regulations Part 46, regla común	Del 46.402 al 46.408

Fuente: elaboración propia.

Derechos humanos

“Un derecho es un privilegio voluntariamente reclamable, cuya legitimidad proviene de ser socialmente aceptado, y cuya validez depende de que alguien asuma la obligación correlativa de satisfacer ese derecho” (Kottow 2012, 38). Por lo tanto, la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) (Naciones Unidas 2015) constituye la referencia para exigir el cumplimiento de los derechos reconocidos en ella, siendo sus artículos indivisibles e interdependientes y de aplicación universal. Para las adolescentes y sus hijos, el artículo 8 (amparo de derechos) completa al artículo 16 sobre la “obligación de protección de la familia por parte de la sociedad y del Estado”, y el artículo 25.2 impone el derecho a cuidados y asistencias especiales, y sobre la igualdad de protección social de todos los niños, independientemente de su estatus legal. Así mismo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos complementa a la DUDH del año 1966, vinculando la protección de los menores a las medidas concretas familiares, sociales y estatales (prevenir, reducir y mejorar), conforme a la no discriminación y al principio de justicia que deben cumplir los Estados.

La Convención Interamericana sobre los Derechos Humanos (Pacto de San José), suscrita por los Estados Americanos en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos en noviembre de 1969, retoma la DUDH y obliga a los Estados Parte

a respetar los derechos humanos de las personas bajo su jurisdicción (Organización de los Estados Americanos 1969).

La Convención sobre los Derechos del Niño (realizada el 20 de noviembre de 1989) (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 1989) reafirma los preceptos de universalidad, interdependencia e indivisibilidad de los derechos. En relación con los derechos de las adolescentes madres, se relevan los siguientes derechos: no discriminación, que aplica para el acceso a la salud (atención e investigación, artículo 24); educación para el desarrollo personal y prohibición de malos tratos (artículo 2); adhesión al interés superior de la niñez, como concepto dinámico que debe ser tomado en cuenta en cada situación particular (artículo 3); a la vida, la supervivencia y el desarrollo (artículo 6), lo cual implica la no separación de padres-hijos (artículo 9), y a la responsabilidad de sus padres (artículo 19); a ser escuchado en todos los asuntos que le afecten (artículo 12), lo que implica el derecho a ser informado, a la libertad de expresión y a que su opinión sea tomada en cuenta (Rivera de Peña *et al.* 2018, 14-20).

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura 2005) insiste sobre la solidaridad y la responsabilidad social hacia los participantes en investigaciones, los pueblos, las generaciones futuras y el medio ambiente. No menciona específicamente a niños y adolescentes, pero menciona la excepcionalidad de investigaciones que no aportan beneficios directos a los participantes (artículo 7) y la necesidad de protección especial para los individuos y grupos vulnerables (artículo 8).

Regulación para la investigación

El Código de Núremberg (Tribunal Internacional de Nuremberg 1947) no menciona la investigación en la niñez, pero constituye la base de los principios éticos y morales indispensables para que las investigaciones sean provechosas para la sociedad (bien común, artículo 2), sin perjuicio de la persona que debe dar su consentimiento voluntario sin elementos de engaño, coacción u otro factor coactivo, cuando tiene la capacidad legal (artículo 1). Además, acota que la persona responsable de la investigación no puede delegar la calidad del proceso de consentimiento, porque es su deber y debe evitar sufrimiento o daño innecesario, físico o mental (artículo 4), que el riesgo debe ser inferior a la importancia humanitaria del problema (artículo 6) y que “no debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón *a priori* para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable...” (artículo 5).

Por otra parte, la Declaración de Helsinki, para guiar la investigación ética en seres humanos (Asociación Médica Mundial 2024), retomó los postulados del Código de Núremberg y constituyó la referencia de todas las normas de investigación clínica. Algunos artículos son muy relevantes para la investigación en hijos de adolescentes, por ejemplo: el respeto a los seres humanos y la protección de sus derechos individuales (artículo 7), que debe tener primacía sobre el objetivo de nuevos conocimientos (artículo 8); el principio reforzado en el artículo 20 que proclama que un ensayo clínico en un grupo vulnerable como la niñez, es justificada solo si “responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable”; además, los riesgos y costos deben ser cuidadosamente evaluados antes de la investigación, a fin de tomar las medidas para reducirlos al mínimo, monitorearlos continuamente y suspender la investigación si es necesario (artículos del 16 al 18) y “no deberán correr riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada” (artículo 33). Si bien el artículo 29 menciona la necesidad de obtener el asentimiento de un participante potencial con incapacidad legal (menores de

18 años), además del consentimiento del representante legal, y que su desacuerdo debe ser respetado, el artículo 9 especifica que la responsabilidad del ensayo clínico y de los riesgos es del médico y no de los participantes que han dado su consentimiento, y el artículo 27 advierte sobre la dependencia de los posibles participantes que pueden dejarse influenciar para participar en la investigación. Además, el artículo 10 es particularmente importante, porque postula que: "...no se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico, nacional o internacional, disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración".

Asimismo, las normas de buenas prácticas clínicas (BPC) fueron adoptadas por la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM 1998), para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos, por las autoridades regulatorias de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos. Estas normas se presentaron como "un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucraran la participación de humanos", y la mayoría de los comités de ética de investigación (CEI) en ALC las han adoptado, como requisito ético para revisar y aprobar los ensayos clínicos. Las BPC declaran que los estudios clínicos deben conducirse de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki; y en la definición de grupos vulnerables, se mencionan a los menores y agregan la presencia de un testigo imparcial que certifique que se dio el proceso correcto de consentimiento informado para las personas que no saben leer (Buenas Prácticas Clínicas 4.8.9); generalmente, los CEI exigen que se aplique esta cláusula cuando se trata de adolescentes madres. Las guías de prácticas clínicas publicadas por la OMS (2005) son normativas generales que detallan los pasos de una investigación, basadas en los principios éticos de manera práctica y aplicables a todos los tipos de investigación y, por lo tanto, aplicables para investigaciones con hijos de adolescentes.

En la Unión Europea, el Convenio de Oviedo, del año 1999, no presentó diferencias mayores con los textos anteriores, pero definió la competencia psicológica del menor maduro como la capacidad de comprender la información relevante respecto a su situación médica, y evaluar y jerarquizar las consecuencias de sus acciones para elegir entre las opciones posibles, según sus valores y principios propios, y dar su consentimiento informado para un tratamiento o participar en una investigación clínica (Alba Bermúdez 2019, 9-18). Esta definición aplica a jóvenes mayores de 12 años y menores de 18, y fija la autonomía moral a partir de los 12 años, tanto a nivel interpersonal, como en el sistema social (Sáenz Cortés *et al.* 2016, 164), pero esta competencia psicológica depende de diversos factores (incluidas las condiciones de desigualdad de la mayoría de las adolescentes en ALC) y varía según las circunstancias (vulnerabilidad en capas), por lo tanto, es necesario que los CEI evalúen el nivel y la probabilidad de los riesgos conocidos (o no) de los ensayos clínicos.

En el año 2016, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, según sus siglas en inglés) presentó la revisión de las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos, en las cuales insistieron sobre el respeto de los derechos de los participantes en su entorno (pautas de la 1 a la 14) y el valor social y científico de estas investigaciones. Las pautas 11 y 12 reconocieron el derecho de niños y adolescentes de dar su asentimiento⁷ y afirmar su consentimiento en cuanto a la donación de material biológico para investigaciones futuras, al llegar a su mayoría de edad, lo cual ha sido aplicado a las adolescentes madres que alcancen esta

7 Asentimiento: el consentimiento informado de los niños y adolescentes que no son legalmente mayores no tiene validez legal, pero pueden dar su asentimiento según sus capacidades. "El proceso de obtener el asentimiento debe tener en cuenta no solo la edad del niño o adolescente, sino también sus circunstancias individuales, experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, capacidades intelectuales y situación familiar. (...)". "En estas situaciones, las protecciones especiales para promover los mejores intereses de estos niños o adolescentes deberían incluir la participación de defensores independientes. También puede solicitarse a un niño que elija a un pariente, un amigo de confianza o un médico de familia que no forme parte del proyecto de investigación que pueda representarlo" Pauta 17, CIOMS 2016.

edad durante un ensayo clínico, en el cual participe su hijo.

Por otra parte, la pauta 17 reconoció que la fisiología particular y el desarrollo emocional de la niñez y adolescencia pueden ponerlos en mayor riesgo de sufrir daños en el transcurso de una investigación, y que su capacidad para dar un consentimiento informado está desarrollándose y necesita de un apoyo apropiado. Esta advertencia fue reforzada en la pauta 15, sobre las “personas en relaciones jerárquicas” de subordinación, que compromete su consentimiento voluntario. Pero en el año 2020, la Organización Panamericana de la Salud publicó las directrices MEURI para hacer frente a la pandemia por COVID-19 (Organización Panamericana de la Salud 2020), donde estas directrices disminuyeron el tiempo de revisión de los protocolos de ensayos clínicos por los CEI, lo que en muchos casos trajo consigo una flexibilización de las normas de revisión, además de argumentos para que las farmacéuticas apliquen estas disposiciones en tiempos regulares (Vergès 2023), lo que podría afectar a la población considerada en este artículo.

Finalmente, la parte D del 45 *Code of Federal Regulations Part 46* (Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos 2018) definió a los “niños” como “menor de la edad legal según la ley aplicable de la jurisdicción en la cual se llevará a cabo la investigación” (46.402 a). El establecimiento de las edades mínimas legales es un requisito según las normas internacionales y donde las excepciones no deben socavar la protección legal de los adolescentes (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2016). En la mayoría de los países de ALC, esta edad es de 18 años, exceptuando los menores emancipados a partir de 14 o 16 años, pero el proceso de emancipación es un proceso legal poco aplicado en ALC por su costo y trámites. Para la investigación en menores que tiene riesgos importantes (moderados o severos, prevenibles o desconocidos, dependiendo del tipo de medicamento o de su uso por primera vez en pediatría), la regla común estipula que se debe obtener el consentimiento de ambos progenitores, a no ser que uno de ellos haya fallecido, sea desconocido, incompetente o no se encuentre razonablemente disponible, o que uno solo ostente la potestad del menor (46.408 b). En este sentido, es importante subrayar que en ALC, una de cada cuatro adolescentes se une antes de los 18 años y el 11,0% de los hogares son monoparentales (Talamas Marcos 2023), con un gran peso en este grupo de edad.

Discusión

Los ensayos clínicos se han extendido en ALC con los estudios multicéntricos por su mayor rentabilidad; al saber que las fases 1 y 2 de los ensayos clínicos exponen a los participantes a riesgos desconocidos que pueden ser graves y atentar contra la vida, cabe preguntarse, como Pfeiffer (2009), si el objetivo de validar los nuevos tratamientos para dar sustento a la medicina, de la evidencia que garantiza su eficacia, cumple con la inclusión de hijos de adolescentes. La DUBDH recuerda la importancia de la investigación para el desarrollo humano y social, y participar en ensayos clínicos es un derecho, pero esta participación no puede constituir una obligación y no se puede usar el argumento del derecho para minimizar la vulnerabilidad de este grupo y de sus madres adolescentes, para justificar un mayor número de reclutamiento en nombre de la competitividad. Se debe considerar que, incluir los factores socioeconómicos y culturales en las consideraciones sobre el reclutamiento de hijos de adolescentes, resulta en una actitud paternalista y aumenta los obstáculos burocráticos (Balaguer-Martínez *et al.* 2023, 154), además de que invisibiliza una vulnerabilidad con múltiples capas.

Esta multiplicidad y los riesgos de los ensayos clínicos implican un análisis individual obligatorio difícil de combinar con los requisitos del diseño estadístico. Al considerar que los hijos de adolescentes representan el 18,0% de la población infantil, la cual a su vez representa al 18,0% de la población total, cabe preguntarse si los resultados esta-

dísticos cambian sustantivamente con la inclusión de este grupo. Sobre este tema, Vidal (2017, 7) consideró que el diseño metodológico no debía exponer inútilmente a las personas: ¿el desarrollo de programas de inteligencia artificial para refinar la metodología, que reduce y reemplaza a este grupo, podrá ofrecer una alternativa ética en el futuro?

Muchas enfermedades específicas de la infancia no tienen tratamiento probado y el uso de placebo o ninguna intervención es justificado por “razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes” (Asociación Médica Mundial 2024). La Redbioética-Unesco (2024) ha cuestionado el uso de placebo por los riesgos que conllevan y la violación al derecho a la salud y la vida. En el grupo considerado, usar placebo sería agregar una nueva capa de vulnerabilidad, lo cual riñe con sus derechos humanos y con el principio bioético de no maleficencia.

Así, la OMS (2021) ha postulado a los determinantes de la salud como indicadores del cumplimiento de los derechos humanos, reconociendo que limitarse a la vulnerabilidad biológico-funcional resulta insuficiente. La vulnerabilidad social en ALC (pobreza y dificultades de acceso a servicios de salud), producto de la desigualdad estructural, afecta a todos los grupos de edad, pero los datos sobre pobreza, educación, violencia social y desigualdades de género muestran que las adolescentes madres y sus hijos acumulan estos factores. Este es un primer hecho que debe ser tomado en cuenta, al considerar la validez ética de un ensayo clínico en este grupo.

El embarazo precoz, producto de un “accidente” o de violencia sexual, constituye un factor de vulnerabilidad específico de las adolescentes, aun cuando eligen la maternidad como proyecto de vida, reproducen los estereotipos de género en una sociedad que no les ofrece otra perspectiva de reconocimiento social, incluso esta misma sociedad proyecta a la vez una imagen negativa del embarazo adolescente, lo que termina en una contradicción que cuestiona su estatus moral.

Así, la asignación de la responsabilidad materna, como componente histórico de género y de los programas de educación sin reconocimiento legal de la patria potestad, profundiza esta contradicción. Además, las leyes reconocen la necesidad de protección de la niñez y Unicef considera que esta etapa llega hasta los 18 años, aun cuando numerosos Estados de ALC legalizan el matrimonio y la función materna desde los 14 años. Esta situación constituye una vulnerabilidad moral de estas adolescentes madres, mayores de 14 años, frente a las instituciones, los Estados y al deber social de justicia de reducir las vulnerabilidades que conducen a su exclusión social de hecho (Urban Walker 2014, 110-133). Esta exclusión puede llevar a que sean dependientes de toda persona/institución que les presta atención (Anderson 2014, 134-161) y, en el caso de ensayos clínicos, pueden aceptar la participación de su hijo solo por sentirse incluidas, a través del proceso de consentimiento, aunque en realidad se trata de su asentimiento. En el caso de las niñas madres menores de 14 años, en las normas legales se considera que el embarazo es una violación de sus derechos de niñez y las normas de ética de investigación hacen hincapié sobre extremar las medidas de protección cuando los participantes son niños, por lo que, desde ambos ángulos, no se puede considerar la inclusión de hijos de niñas madres.

La información sobre los cuidados de sus hijos que han recibido del personal sanitario es funcional, en cuanto a los programas de prevención de enfermedad, vacunación y crianza. ¿Esta información es suficiente para entender las implicaciones de un ensayo clínico y tomar las decisiones necesarias con relación a sus hijos? La obligación inherente al ensayo clínico de identificar y reportar signos y síntomas de alarmas crea angustia, porque las adolescentes son conscientes de sus limitaciones cognitivas, más cuando se insiste sobre las consecuencias de su abandono escolar. En este marco, ¿los requisitos de un ensayo clínico las ayuda a construir su autonomía o, por el contrario, profundiza su dependencia?

Los derechos a ser informados, a la libertad de expresión y a que sus opiniones sean tomadas en cuenta, aplican a todo participante en ensayo clínico. Los protocolos de ensayos clínicos incluyen un proceso informativo de asentimiento y el reconocimiento de respetar su negativa, sin embargo, pocos CEI supervisan este proceso. Generalmente, los formularios de consentimiento informado son extensos, técnicamente muy detallados y especifican que la posible participante debe leerlo detalladamente para dudas y preguntas, pero frente a los bajos resultados educativos y cognitivos en ciencia de las adolescentes madres, ¿cuál es la comprensión de esta información?

Tanto la pauta 17 de CIOMS (2016), como las Buenas Prácticas Clínicas (4.8.9), agregan la presencia de un testigo imparcial que certifique que se dio el proceso correcto del consentimiento informado para las personas sin poder legal, pero en la práctica, el testigo solo evalúa la formalidad del proceso y las adolescentes no usan el recurso de defensores independientes. Cuando predomina la interpretación formal de los requisitos éticos, la ausencia de precisión banaliza la inclusión de hijos de adolescentes, lo que implica que se consideran como medio para los fines de la investigación. Así, se concuerda con Vidal (Ibid, 5) sobre que “el abuso de la dignidad no puede ser compensado”. Además, los CEI deberían incluir representantes de organizaciones de defensa de la niñez y adolescencia, y de organizaciones de jóvenes como representantes de la comunidad (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura 2005, 2008), cuando analizan ensayos clínicos que incluyen a hijos de adolescentes madres e imponerlos como supervisores de sus derechos durante el desarrollo de la investigación clínica.

Las normas de ética de investigación separan la atención de los ensayos clínicos, sin embargo, muchas instituciones de investigación combinan ambas actividades. Desde un enfoque legal, los CEI no pueden oponerse a esta yuxtaposición si existe un acuerdo con las autoridades y solo pueden exigir la separación de los equipos; sin embargo, la participación en un ensayo clínico que combina una atención personalizada con la aplicación de los programas oficiales de atención, en un ambiente confortable donde coexisten médicos e investigadores, crea un concepto terapéutico erróneo (*therapeutic misconception*) y una relación patogénica (Mackenzie 2014, 33-59) entre las madres adolescentes (y su tutor) y el equipo investigador, aun cuando estas no lo perciben así. Esta situación debe ser examinada cuidadosamente por los CEI, recordando las normas éticas de investigación y los derechos humanos.

El Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y las pautas CIOMS ofrecen un marco general de la ética de la investigación y deben completarse con la DUDH, la DUBDH y la Convención de los Derechos del Niño, en el marco de una bioética global para “responder a una necesidad real y central en la vida” (de las adolescentes madres), con herramientas eficaces (Kottow 2008, 166); sin embargo, ¿estos textos son suficientes para contestar las interrogantes sobre la inclusión de hijos de adolescentes en ensayos clínicos o es necesario crear normas específicas? La realidad actual obliga a reflexionar sobre medidas inspiradas en la bioética de protección (Schramm 2017) y ampliar las alternativas desde la bioética de intervención (Manchola-Castillo y Garrafa 2019).

Consideraciones finales

La vulnerabilidad situacional puede ser transitoria (factores sociales, económicos y culturales) o permanente (factores jurídicos), obligando a acciones que fortalecerán la resiliencia y la autonomía de las adolescentes, para que puedan decidir sobre su futuro y el de sus hijos. La DUDH, la DUBDH y la Convención de los Derechos del Niño proclaman el respeto a la dignidad de las personas, como característica esencial de los seres humanos, de lo cual derivan el derecho a la libertad, a la igualdad y la salud. Estos derechos están

lejos de ser cumplidos en ALC, y las adolescentes están además afectadas por la ausencia de derechos legales sobre sus hijos, lo que las hace pacientes morales con derecho de asentir y no de consentir con relación a ellos. Resulta entonces contradictorio incluir a los niños, producto de la violación de los derechos humanos de sus madres adolescentes, en ensayos clínicos, aun cuando los protocolos cumplen con la formalidad de los requisitos de BPC.

Al considerar la obligación moral de protección de la vulnerabilidad de las adolescentes madres, frente a la inclusión de sus hijos en ensayos clínicos, y la ausencia de lineamientos claros, se proponen los siguientes ejes de reflexión:

- ¿Exclusión de los hijos de adolescentes menores de 14 años de todos los ensayos clínicos, sin importar la fase, para no aceptar la violación de sus derechos humanos?
- ¿Moratoria sobre la inclusión de hijos de adolescentes entre 14 y 18 años en ensayos clínicos, especialmente cuando son propuestos en el marco MEURI, hasta llegar a un consenso sobre la patria potestad de sus madres, en tanto agentes morales?
- ¿Reclutamiento proporcional al grupo poblacional de cada país participante o a la patología estudiada?
- ¿Actualización de las normas de ética de investigación, considerando los derechos humanos y las necesidades de las adolescentes madres en ALC?
- ¿Formación en derechos humanos en el contexto local y nacional, desde el aula escolar, para el empoderamiento de las participantes en investigaciones?
- ¿Uniformización de las normas legales sobre derechos de adolescentes, teniendo en cuenta las condiciones culturales y sociales de su desarrollo personal?

Financiación

El autor declara que no recibió financiación para la realización del presente artículo de revisión.

Conflictos de interés

El autor declara no tener conflictos de interés.

Implicaciones éticas

Según las normas de ética de investigación en Panamá, solo las investigaciones con participantes humanos o animales, sus datos personales o sus muestras biológicas deben solicitar el aval de un comité de ética.

Referencias

- Alba Bermúdez, Juan Manuel. 2019. "El derecho a decidir de los pacientes menores de edad." *Revista Colombiana de Bioética* 14 (2): 9-18. <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i2.2468>
- Anderson, Joel. 2014. "Autonomy and Vulnerability Entwined." En *Vulnerability: new essays in ethics and feminist philosophy. Studies in Feminist Philosophy*, editado por Mackenzie, Catriona, Wendy Rogers y Susan Dodds. Oxford University Press.

- Araujo Silva, Janine Conceição y Symone Fernandes de Melo. 2020. "Mães adolescentes com bebês em UTI neonatal: reflexões fenomenológicas sobre a vida e a morte." *Phenomenological Studies - Revista da Abordagem Gestáltica* 26 (3): 253-266. <https://doi.org/10.18065/2020v26n3.2>.
- Asociación Médica Mundial. 2024. "Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos." <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Balaguer-Martínez, Josep Vincent, Edurne Ciriza-Barea, Marta Carballal-Mariño y César García-Vera. 2023. "Investigar en pediatría: una larga carrera de obstáculos burocráticos." *Anales de pediatría* 99 (3): 153-154. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.06.010>
- Castro Martín, Teresa, Clara Cortina Trilla, Teresa Martín García e Ignacio Pardo. 2010. "Maternidad sin matrimonio en América Latina: Análisis comparativo a partir de datos censales." *Notas de población* 93: 37-76. <https://repositorio.cepal.org/entities/publication/8564d5a2-160e-4877-a34d-d8380a5008a5>
- Consejo de Europa. 1997. *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>
- Corporación Andina de Fomento, Organismo Internacional de Juventud y Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. 2023. "Inclusión y Juventudes en América Latina y el Caribe." *Serie Desafíos, Cuadernillo 1*. https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/202404/es_oij_dg_cuadernillo1_inclusion_1.pdf
- De La Guardia Gutiérrez, Mario Alberto y Jesús Carlos Ruvalcaba Ledezma. 2020. "La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria." *Journal of Negative and No Positive Results* 5 (1): 81-90. <https://scielo.isciii.es/pdf/jonnpr/v5n1/2529-850X-jonnpr-5-01-81.pdf>
- De la Torre Diaz, Javier. 2018. "Derecho a la protección del menor en la investigación médica." En *Menores e investigación biomédica*, editado por Yolanda Gómez Sánchez. Dykinson.
- Del Toro-Rubio, Moraima, Zorayda Barrios-Puerta y Yeis Miguel Borré-Ortiz. 2022. "Creencias y prácticas culturales de madres adolescentes en el cuidado de sus hijos menores de 5 años." *Enfermería Global* 21 (3): 221-249. <https://doi.org/10.6018/global.507631>
- Departamento de Salubridad y Servicios Humanos, Institutos nacionales de Salud, Oficina para la Protección de Riesgos de Investigación. 1991. *Código de Reglamentos Federales, Título 45, Sección 46-Protección de Sujetos Humanos*.
- Dodds, Susan. 2014. "Dependence, Care, and Vulnerability." En *Vulnerability: new essays in ethics and feminist philosophy. Studies in Feminist Philosophy*, editado por Mackenzie Catriona, Wendy Rogers y Susan Dodds. Oxford University Press.
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. 1989. *Convención sobre los derechos del niño*. Unicef. <https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf>

- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. 2016. *Las edades mínimas legales y la realización de los derechos de los y las adolescentes Una revisión de la situación en América Latina y el Caribe*. Unicef. <https://www.unicef.org/lac/media/6766/file/PDF%20Edades%20m%C3%ADnimas%20legales.pdf>
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. 2021. “¿Qué es la adolescencia?”. <https://www.unicef.org/uruguay/que-es-la-adolescencia>
- Fondo de Población de las Naciones Unidas. 2023. “Embarazo en Adolescentes”. <https://lac.unfpa.org/es/topics/embarazo-en-adolescentes#:~:text=La%20estrategia%20del%20UNFPA%20para,los%2018%20a%C3%B1os%20de%20edad>
- Gómez Sánchez, Yolanda. 2018. *Menores e investigación biomédica*. Dykinson.
- Kottow, Miguel. 2008. “Bioética de protección.” En *Diccionario latinoamericano de Bioética*, dirigido por Tealdi, Juan Carlos. UNESCO- Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-Universidad Nacional de Colombia. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848>
- Kottow, Miguel. 2012. “Vulnerabilidad entre derechos humanos y bioética. Relaciones tormentosas, conflictos insolutos.” *Derechos PUCP, Revista de la Facultad de Derecho* 69: 25-44. <https://doi.org/10.18800/derechopucp.201202.001>
- Lariguet, Guillermo. 2017. “Intuicionismo y razonamiento moral.” *Derechos PUCP, Revista de la Facultad de Derecho* 79: 127-150. <http://dx.doi.org/10.18800/derechopucp.201702.007>
- Loris Pablo, César. 2014. “Investigación clínica en pediatría. Aspectos éticos y legales.” *Anales de Pediatría* 12 (6): 155-161. [https://doi.org/10.1016/S1696-2818\(14\)70217-3](https://doi.org/10.1016/S1696-2818(14)70217-3)
- Luna, Florencia. 2008. “Vulnerabilidad: la metáfora de las capas.” *Jurisprudencia Argentina*, 4 (1): 60-67. https://www.academia.edu/35472747/Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas
- Mackenzie, Catriona. 2014. “The Importance of Relational Autonomy and Capabilities for an Ethics of Vulnerability” En *Vulnerability: new essays in ethics and feminist philosophy. Studies in Feminist Philosophy*, editado por Mackenzie, Catriona, Wendy Rogers y Susan Dodds. Oxford University Press.
- Manchola-Castillo, Camilo y Garrafa Volnei. 2019. “De la fundamentación a la intervención una propuesta metodológica narrativa para la bioética de intervención.” *Revista Brasileira de Bioética* 15: 1-18. <https://doi.org/10.26512/rbb.v15.2019.26669>
- MedDRA. 2023. *Guía Introductoria para la Versión 26.0 de MedDRA. Harmonisation for better health*. https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/int-guide_26_0_Spanish.pdf
- Naciones Unidas. 2015. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Naciones Unidas. https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. 2005. *Guía n.º 1: creación de comités de bioética*. Unesco. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. 2006. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Unesco. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Organización de los Estados Americanos. 1969. *Convención americana sobre derechos humanos (Pacto de San José)*. OEA. https://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.pdf
- Organización Mundial de la Salud. 2021. *Consejo Ejecutivo. 148ª reunión: resoluciones y decisiones*. OMS. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148-REC1/B148_REC1-sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. 2024. “Embarazo en la adolescencia.” <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/adolescent-pregnancy>
- Organización Panamericana de la Salud. 2020. *Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación. Orientación ética para la pandemia de COVID-19*. OPS. https://campus.paho.org/sites/default/files/opsimshssscovid-19200024_spa.pdf
- Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia y Fondo de Población de las Naciones Unidas. 2018. *Acelerar el progreso hacia la reducción del embarazo en la adolescencia en América Latina y el Caribe. Informe de consulta técnica*. OPS. <https://www.unicef.org/lac/media/1341/file/PDF%20Acelerar%20el%20progreso%20hacia%20la%20reducci%C3%B3n%20del%20embarazo%20en%20la%20adolescencia.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. 2017. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Organización Panamericana de la Salud y Fondo de Población de las Naciones Unidas. 2020. *El embarazo en la Adolescencia en América Latina y el Caribe*. OPS y UNFPA. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53134/OPSPFL-HL200019_spa.pdf
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. 2018. *La salud de los adolescentes y jóvenes de la región de las Américas*. OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49545/9789275319932_spa.pdf?sequence=16&isAllowed=y
- Pérez Vargas, John Jairo, Luis Franco Silva Martínez, Luis Carlos Quintero Malo, Yendy Lizeth Rodríguez Páez y Dollyn Andrea Niño Gil. 2019. “Capítulo 1 ¿Es útil el utilitarismo ético? Un análisis crítico-reflexivo a partir de interpelaciones éticas”. En *La bioética como escenario de reflexión multidisciplinar*. Universidad El Bosque.
- Pfeiffer, María Luisa. 2009. “Investigación en medicina y derechos humanos.” *Andamios* 6 (12): 323-345. <https://doi.org/10.29092/uacm.v6i12.146>
- Pinto Bustamante, Boris Julián y Raisa Gulfo Díaz. 2013. “Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano.” *Revista Colombiana de Bioética* 8 (1): 144-165. <https://doi.org/10.18270/rcb.v8i1.1022>

- Redbioética-Unesco. 2024. "Posición de Redbioética sobre la Declaración de Helsinki 2024: pequeños avances, más la continuación de grandes retrocesos históricos." Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos. <https://bioeticayddhh.org.ar/posicion-de-redbioetica-sobre-la-declaracion-de-helsinki-2024-pequenos-avances-mas-la-continuacion-de-grandes-retrocesos-historicos/>
- Rico de Alonso, Ana. 1986. *Madres solteras adolescentes*. Plaza and Janés.
- Rodríguez Yunta, Eduardo y Fernando Lolas. 2016. "Promotion of research integrity in Latin American Institutions." *BIOETHICS Update* 2 (2): 115-124. <https://doi.org/10.1016/j.bioet.2016.11.003>
- Rodríguez Zoya, Leonardo G. y Julio Leónidas Aguirre. 2011. "Teorías de la complejidad y ciencias sociales. Nuevas estrategias epistemológicas y metodológicas." *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas* 30 (2): 147-166. https://doi.org/10.5209/rev_NOMA.2011.v30.n2.36562
- Sáenz Cortés, Mirtha, Maria Teresa Escobar López y Chantal Carmen Aristizábal Tobler. 2016. "Las menores y adolescentes en la investigación clínica. Tensiones y aspectos éticos." *Escritos* 24 (53): 345-367. <https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a06>
- Schramm, Fermin Roland. 2017. "A bioética de proteção: uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias?" *Ciência & Saúde Coletiva* 22 (153). <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.04532017>
- Talamas Marcos, Miguel Ángel. 2023. "Las dificultades de ser madre soltera en América Latina y el Caribe." Banco Interamericano de Desarrollo. <https://blogs.iadb.org/ideas-que-cuentan/es/las-dificultades-de-ser-madre-soltera-en-america-latina-y-el-caribe/>
- Tribunal Internacional de Nuremberg. 1947. *Código de Nuremberg*. https://usma.ac.pa/wp-content/uploads/2021/11/1947_Codigo-Nuremberg.pdf
- Urban Walker, Margaret. 2014. "Moral Vulnerability and the Task of Reparations." En *Vulnerability: new essays in ethics and feminist philosophy. Studies in Feminist Philosophy*, editado por Mackenzie, Catriona, Wendy Rogers y Susan Dodds. Oxford University Press.
- US Food and Drug Administration. s. f. *Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)*. FDA. <https://www.fda.gov/media/78552/download>
- Vergès, Claude. 2023. "ReUso de intervenciones no probadas fuera del ámbito de la investigación: reflexiones sobre Meuri." *Revista Redbioética/UNESCO* 1-2 (27-28): 127-136. <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2024/10/RevistaBioetica27.pdf>
- Vidal, Susana. 2017. "Ética de la investigación en salud." *Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación- OPS-OMS*.
- Vidal Prado, Carlos. 2018. "Consentimiento informado y representación legal de los menores en el ámbito de la investigación biomédica." En *Menores e investigación biomédica*, editado por Yolanda Gómez Sánchez. Dykinson.

- Wolff L., Claudia, Paula Valenzuela X., Karim Esteffan S. y Daniela Zapata B. 2009. “Depresión postparto en el embarazo adolescente: análisis del problema y sus consecuencias.” *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología* 74 (3): 151-158. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262009000300004>
- World Health Organization. 2005. *Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation*. WHO. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf
- Zurita-Cruz, Jessie Nallely, Lourdes Barbosa-Cortés y Miguel Ángel Villasis-Keever. 2019. “De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos.” *Revista Alergia México* 66 (2): 246-253. <https://doi.org/10.29262/ram.v66i2.625>