

J. L. Pedreira Massa

Unidad de Salud Mental Infantil del Área Sanitaria de Avilés.
Servicio de Salud del Principado de Asturias. Profesor
Asociado del Área de Psiquiatría (Departamento de Medicina
de la Universidad de Oviedo).

Correspondencia:

J. L. Pedreira Massa
Unidad de Salud Mental Infantil
Polígono la Magdalena
Hermanos EspoliTa, s/n
33400 Avilés (Asturias)

Principios introductorios a la
metodología de investigación
en psiquiatría de la infancia y
la adolescencia.

*Research and methodological
aspects in child and adolescence
psychiatry and mental health*

**XI: CONSIDERACIONES BIOÉTICAS EN LA
INVESTIGACIÓN EN PSIQUIATRÍA DE LA
INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA**

INTRODUCCIÓN

La metodología de investigación se presenta como algo aséptico, pero un análisis más detenido y más en profundidad nos evidencia lo siguiente: una metodología de investigación se desarrolla por equipo de investigación, dicho equipo está compuesto por sujetos, por personas y como tales personas tienen su propio sistema de valores. Hablar de sistema de valores implica, de forma irrenunciable, referirnos a un sistema jerarquizado de pensamiento, de cultura, de ciencia, de conocimientos y, en definitiva, de ética profesional y ética personal.

El Prof. Gracia insiste que cada acto humano está revestido de un sistema de valores, entendiendo por tal el concepto de Ortega y Gasser de una sutil suma de objetividades. En efecto, el valor moral o ético es algo fundamentalmente subjetivo, pero como tal sistema y sutil suma, también

puede tener una acepción para el conjunto de valores de una colectividad.

La investigación en temas acerca de la infancia y adolescencia pone en evidencia las bases éticas de los equipos de investigación, entendiendo por ello el sistema de referencia que utiliza dicho equipo. Cuando nos referimos a esquema de referencia lo hacemos como a la sutil suma o esquemas referenciales: teóricos, culturales, sociales y técnicos. Pero también incluimos el respeto escrupuloso a una serie de principios básicos para el sujeto que es objeto de la investigación: el niño/a y su contexto de vida.

Nosotros pensamos que sin este esquema de valores de referencia y este funcionamiento ético, es muy difícil poder hablar de investigación. Si durante un tiempo, el análisis de los avances científicos y técnicos se referían a los sistemas de poder establecido (ver la obra de Kuhne como paradigma de este tipo de análisis), hoy en día aparece como un fundamento en alza el sistema de valores éticos de la investigación. El propio Consejo de Europa ha creado una Comisión de Bioética presidida por el español Dr. O. Quintana, con el fin de abordar esta compleja situación de forma rigurosa.

En el campo de la Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia, existen multitud de factores y de componentes que obligan a pensar la ética del proceso de investigación. Adentrarnos en esta complejidad sin falsas ataduras, con rigor y con cautela, pero con decisión, nos obliga a ser modestos en los planteamientos e insistir que son formulaciones y puntos de partida para una reflexión.

Hay que considerar que en las consideraciones éticas sólo se pueden hacer señalizaciones generales y que la aplicación práctica depende de la responsabilidad individual de los integrantes de los equipos de investigación y de la propia institución que los alberga.

PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES SOBRE LOS SUJETOS NIÑOS/AS ADOLESCENTES

La Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki de 1975 desarrolla el capítulo que el Código de Nuremberg de 1946, dedica a las investigaciones y experimentos médicos sobre seres humanos, en el sentido de que los intereses de los sujetos deben prevalecer siempre sobre «los intereses de la ciencia y de la sociedad» y establece que «el consentimiento voluntario de los sujetos a participar es absolutamente esencial», para lo que se precisa una correcta información sobre el particular, es lo que se ha venido denominando con posterioridad como "consentimiento informado". En este sentido, las condiciones mínimas exigidas sobre la información serán: naturaleza y propósitos de la investigación, contenidos y duración de la misma, efectos potenciales sobre la salud de los sujetos y los inconvenientes que pudieran surgir a lo largo de la investigación.

En 1983, el United States Department of Health and Human Services (USDHHS) publica una guía federal para regular las investigaciones sobre sujetos humano y define al sujeto como «el ser individual sobre el que los integrantes del equipo investigador dirigen sus acciones de investigación para obtener:

1. Datos por medio de intervenciones o intervenciones.

2. Datos identificables con su vida privada». En este sentido las Publicaciones médicas deben asegurar el cumplimiento de los principios éticos en los artículos que acepten para su difusión.

En este sentido, el comité Federal de Editores de Publicaciones médicas de USA (IRB) asume:

1. Que cada sujeto que participe en una investigación asuma la evaluación resultante del riesgo-beneficio.
2. Principio de autonomía, considerado éste como: consentimiento informado, protección de la privacidad y confidencialidad.
3. Principio de justicia: equitativa selección de los sujetos para realizar una distribución aleatoria de los beneficios y perjuicios posibles.

La realidad es que, en nuestra opinión, todos y cada uno de los principios expresados hasta el momento actual, de gran interés y muy razonables en su formulación, revisten especiales dificultades, tanto en las investigaciones sobre temas de salud mental, como en las investigaciones sobre temas de la infancia y adolescencia. Esta dificultad y complejidad añadida tiene su expresión en las siguientes características:

1. La capacidad de análisis y juicio de la infancia está en proceso de adquisición y desarrollo, por lo que debe adaptarse la información al nivel cognitivo del desarrollo de cada sujeto.
2. La capacidad de decisión no le corresponde en su totalidad al niño/a o adolescente, la tutela depende de las figuras parentales y la aceptación o suspensión de participar en un proyecto (terapéutico, investigación, evaluación, etc), está mediatizada por la opinión de estas figuras parentales (fundamentales tanto a nivel afectivo como jurídico).
3. La continuidad en el cumplimiento del protocolo (evaluación, terapéutico, investigación, etc) depende del grado de implicación del contexto familiar, dado que en muchas ocasiones el sujeto precisa ir acompañado en sus desplazamientos, por una persona mayor de edad (p.e. la madre) por lo que se precisa una disponibilidad añadida.

- 264 4. Muchos datos para la evaluación no proceden directamente del sujeto (niño/a o adolescente), sino que son interpretaciones del contexto del que dependen (familia, padre, madre, profesores, amigos/as, etc), en el caso de los primeros años de la vida esta situación es mucho más patente.

Primer principio: Relación riesgo-beneficio adecuada

No perjudicar más con la investigación que dejado el sujeto a la libre evolución del proceso, según los datos conocidos hasta el momento actual. La valoración de la relación riesgo-beneficio requiere que la posibilidad de riesgo sea minimizada en proporción con los beneficios que se presuponen. El mínimo riesgo es definido por la USDHHS en 1983 como «el equivalente al que de forma corriente y diariamente podría encontrarse en la vida cotidiana o que no sería superior a los cambios producidos durante la realización de pruebas físicas o psíquicas de evaluación».

Clasificación de las categorías del riesgo

1. Riesgo mínimo.
2. Aunque existe un riesgo, éste es mínimo en comparación con el beneficio directo para el sujeto individualmente considerado.
3. Aunque existe un riesgo y el beneficio directo es mínimo para el sujeto, de los resultados de la investigación se pueden extraer conocimientos, que podrán ser generalizables sobre el trastorno o la condición del sujeto.
4. Aunque los planteamientos anteriores no se cumplen con exactitud, la situación representa una oportunidad para comprender, prevenir o aliviar problemas serios que pudieran afectar al conjunto de los sujetos.

De acuerdo con estas premisas, los condicionantes éticos sobre las investigaciones acerca de procedimientos terapéuticos están en relación directa con los beneficios terapéuticos esperados. Las investigaciones sobre procedimientos que no sean terapéuticos no están, en general, éticamente justificadas cuando comportan más de un riesgo mínimo o bien deben incluir entre sus objetivos principa-

les la adquisición de conocimientos relevantes para otros pacientes en edad pediátrica. Un ejemplo claro de esta situación lo representa la utilización de niños/as "normales" como grupo control en determinados protocolos de investigación para discernir posibles factores de riesgo, o de ansiedad o disconfort.

Obtención de datos clínicos

En las investigaciones sobre temas de psicopatología de la infancia y la adolescencia es más difícil anticipar el riesgo posible. No obstante, se pueden recomendar unas mínimas condiciones dependiendo del tipo de investigaciones que se vayan a realizar:

1. Se debe ser respetuoso con los datos obtenidos en investigaciones realizadas en centros escolares, investigaciones sobre patrones de conducta en público, utilización de test educativos y datos procedentes de dossiers o documentos. La única excepción posible es cuando entre los resultados existen datos suficientes sobre problemas legales.
2. Investigaciones sobre obtención de datos de niños/as, utilizando entrevistas estructuradas o semiestructuradas, para la obtención de datos tanto terapéuticos como epidemiológicos. La mayoría de las entrevistas no suelen producir un gran disconfort a los participantes. Aunque algunos niños/as perciben este tipo de entrevistas como un juego, más o menos agradable, es preciso saber que existe un pequeño grupo de niños/as para los que estas entrevistas pueden resultar un serio problema. Hay que valorar el contenido de las entrevistas, la duración, el estilo en que se detectan los problemas, la edad del niño/a y el contexto en el que se desenvuelve.
3. Estudios epidemiológicos: NO REALIZAR ESTUDIOS DE PREVALENCIA DE TRASTORNOS MENTALES EN LA INFANCIA, SI NO SE TIENE LA COMPLETA SEGURIDAD DE POSEER SERVICIOS ASISTENCIALES ADECUADOS QUE PUEDAN DAR LA RESPUESTA ADECUADA AL PROBLEMA DETECTADO. Esta máxi-

ma hay que tenerla presente con lo planteado en el punto anterior, el **cuidado ético máximo** se debe tener para investigaciones en las que se pretende profundizar sobre **trastornos de conducta, agresividad, ideación suicida, malos tratos físicos o emocionales, abusos sexuales o bien en aquellas otras investigaciones en las que aparecen alguno de estos datos por azar.**

4. **Investigaciones de neurociencias:** dos grandes apartados están hoy día de gran actualidad: **el proyecto genoma humano y los estudios de funcionalismo cerebral.** En efecto, la investigación genética debe tener presente, con los datos científicos suficientemente contrastados que se poseen hoy en día, que la detección de alteraciones genéticas no están directamente ligadas a la presentación de trastornos o desórdenes clínicos de esa naturaleza en la infancia y la adolescencia (p.e. homosexualidad, alcoholismo, psicosis etc). En el caso de investigaciones sobre el funcionamiento cerebral (p.e. los estudios con PET u otras técnicas similares), realizadas en niños/as deben ser muy cuidadosas y sensatas con los resultados obtenidos, dado que el cerebro infantil está aún en pleno desarrollo y puede verse influido el resultado definitivo por los procesos de educación o estimulación, etc.
5. **Investigaciones sobre los efectos terapéuticos de nuevos procedimientos:** una línea de razonamiento ético mantiene que los padres decidan, de forma voluntaria, entre un nuevo procedimiento o el estandarizado, con vistas a que su participación puede aportar datos que beneficien al estado de salud de otros niños/as. Pero existe otro planteamiento ético derivado de la evaluación técnica del tratamiento; en el sentido de que la decisión ética sobre el nuevo tratamiento es del técnico si conoce que sus resultados son mejores que los que se pueden obtener con el tratamiento estandarizado o convencional, de tal suerte que existen datos contrastados suficientemente sobre la eficacia limitada del tratamiento convencional, en relación con los

mejores resultados obtenidos por el nuevo procedimiento, ya que es suficientemente conocido que porque un tratamiento sea usual no implica que sea necesariamente eficaz.

6. **Investigaciones psicofarmacológicas en la infancia y la adolescencia:** La tendencia más aceptada, en este caso, es a la utilización del tratamiento farmacológico convencional, pues, de otra forma, se podría incurrir en consecuencias éticas e incluso legales. Pero se debe conocer que el momento actual es de gran dinamismo con la aparición de nuevos y potentes psicofármacos de una eficacia razonable en la edad adulta. No obstante, en psicofarmacología se debe huir, más aun si cabe, de la linealidad a la hora de trasponer los resultados obtenidos en la edad adulta a la edad infanto-juvenil. Por lo tanto, éticamente hay que considerar los siguientes aspectos: no basarse en aportaciones no contrastadas de forma suficiente, huir de informes anecdóticos y demasiado basados en experiencias personales, en otros casos hay que investigar si se debe a situaciones de presión del mercado o a la existencia de algún tipo de incentivos para el uso de uno u otro tipo de tratamientos. Lo cierto es que existe una laguna legal en este campo de la investigación de psicofármacos (sobre todo de los nuevos productos del mercado) en la infancia y la adolescencia.

265

Segundo. Principio de autonomía

Un objetivo fundamental de la bioética consiste en la protección de los sujetos más vulnerables, este objetivo es el que fundamenta la obtención del **consentimiento informado**. Entre las poblaciones más vulnerables para realizar de forma libre y responsable el consentimiento informado se encuentran **los niños/as y adolescentes**, la mujer embarazada, los sujetos afectados de una minusvalía psíquica, los "sin-casa", pacientes afectos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, presos, habitantes de países del tercer mundo o en severas situaciones de supervivencia. Una aproximación a la regulación del consentimiento informa-

266 do para la edad pediátrica fue descrito en el National Research Act (NRA) en USA y fue adoptada en 1983 por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (USDHHS).

El consentimiento informado

La base del consentimiento informado en la infancia y adolescencia pasa por la aceptación y firma de los padres (biológicos o adoptivos) o de los tutores legalmente constituidos. Siendo la norma general que se solicite el consentimiento informado ante el mínimo riesgo, bastando, en esta situación, la firma de una de las figuras parentales, pero si el riesgo de la investigación es medio y/o elevado, entonces se precisa la firma de ambas figuras parentales en el consentimiento informado (Anexo III).

Pero cada vez, con más frecuencia, se está empezando a poner sobre el tapete la discusión sobre la competencia de la infancia en las declaraciones. Este debate ha alcanzado también, en nuestra impresión con toda justicia, la necesidad de contar con la opinión y expresa aceptación del niño/a o del adolescente en el consentimiento informado (Anexo II). Sobre todo, es de especial aplicación para los adolescentes que deben participar en investigaciones cuyos resultados no van a aportar unos beneficios directos para él/ella (p.e. algunas investigaciones de efectos terapéuticos de determinados psicofármacos).

Pero un análisis más detenido de estas circunstancias, sobre todo desde la aprobación de la Declaración Internacional de los Derechos de la Infancia por la Asamblea General de la ONU en 1989 (en España fue aprobada en 1990 por el Congreso de los Diputados), nos pone en evidencia que la firma del consentimiento informado no es suficiente para asegurar la protección a la infancia en los proyectos de investigación. En este sentido, se ha añadido al proceso la utilización de un lenguaje claro, sencillo y adecuado a la edad en todos los materiales que se aporten al niño/a y a sus padres durante la investigación. Tampoco es extraordinario dar un tiempo mínimo y razonable a los padres, tras la información inicial, para que puedan discutirlo con la familia,

los amigos, etc, antes de tomar una decisión que podría ser precipitada.

Un dato muy resaltado, por diversos autores, consiste en que el documento de consentimiento informado debe ser discutido y aclarado entre el profesional y las figuras parentales. Esta conversación debe ser aclaratoria, por lo que la utilización de la jerga profesional no es terapéutico, ni contribuye a crear el clima de mutua confianza, ni es éticamente admisible en estudios epidemiológicos. Hay que considerar que, en investigaciones epidemiológicas, el poder predictivo de las pruebas es bastante limitado para los trastornos mentales y que es más propio hablar que estos estudios investigan grupos de riesgo, por lo que es importante aclararlo, tanto a las figuras parentales como a los profesores. De igual forma, se debe hacer constar el servicio asistencial (sobre todo en el territorio en el que tienen la vivienda familiar) con el que se cuenta para aportar la correspondiente cobertura, caso de ser un caso de riesgo o de detectar la necesidad de un abordaje específico del caso. Sin el cumplimiento de estos dos requisitos (aclaración adaptada en el lenguaje de los límites de la investigación y la existencia de servicios asistenciales en el territorio), el consentimiento informado no está completo y la protección del sujeto infantil es, a todas luces, insuficiente y los resultados de la investigación tendrán una dudosa consistencia ética.

La confidencialidad

En varios trabajos previos hemos destacado la importancia y repercusiones, tanto técnicas (p.e. para las psicoterapias/psicoterapeuta) como sociales (p.e. el respeto a la infancia como proyecto de sujeto social), de la confidencialidad de los resultados obtenidos en trabajos de salud mental infantil. En muchas ocasiones, la ruptura de la confidencialidad es atribuible al personal que no está directamente implicado en la investigación o en tareas asistenciales directas (p.e. auxiliares de clínica o auxiliares administrativos, etc) y se realizan de forma excepcional (p.e. no custodiar correctamente las historias clínicas, etc).

En este sentido, hay que insistir al conjunto de los trabajadores de los servicios de salud mental

que la información que se recoge para las investigaciones es una **información altamente sensible**, sobre todo con posibles repercusiones legales. El USDHHS ha ideado un certificado de confidencialidad para los sujetos que intervienen en una investigación, en el sentido de cuál ha sido su participación, en qué época y con qué objetivos, con el fin de evitar que resultados obtenidos para un fin se descontextualicen y pudieran ser utilizados en otros contextos para otros fines. De esta suerte, estos certificados son una protección real para los sujetos y hacen de disuasión para los que pretenden utilizar los resultados sin el adecuado respeto.

Un esfuerzo suplementario debe realizarse para aquellos niños/as que han participado en una investigación sin que ellos obtengan un beneficio directo de sus resultados. Simplemente por su participación ya tienen un mínimo riesgo (p.e. la interpretación inadecuada y tendenciosa que puede tener en la escuela (profesores, padres, etc) la participación de un niño/a determinada en una investigación sobre trastornos mentales, aunque solamente sea a nivel de grupo control).

Para evitar estas situaciones y asegurar la protección y debido respeto, **el consentimiento informado debiera ser solicitado a todos los niños/as con edad superior a 11 años y se debe informar correctamente y de forma adaptada a su edad a los menores de dicha edad, el contenido va dirigido a asegurar que la investigación no va a entrar en un conflicto de intereses con la vida del niño/a.** Estos datos son de especial significación, sobre todo, en trabajos de investigación sobre la infancia maltratada, divorcio de las figuras parentales, embarazo de adolescentes, etc.

Tercero. Principio de justicia

Se basa en intentar obtener un equilibrio entre los beneficios y los efectos desagradables como consecuencia de la investigación (p.e. las molestias de la validación de un instrumento de evaluación por pruebas test-retest podrían ser sustituidas, al menos en las investigaciones de instrumentos para la infancia y la adolescencia, por pruebas estadísticas del tipo del Alfa de Cronbach para evaluar la consistencia interna de la prueba).

Por lo tanto, es algo que fundamentalmente depende del diseño de la investigación y de los propios investigadores, más que de los que participan en ella. A veces, un niño/a o sus padres pueden pensar que participar o no en una investigación médica puede influir en la calidad de los cuidados y en la atención que podrían recibir con posterioridad por parte de ese servicio que les propone la participación. Aclarar esta situación desde el primer momento de la proposición es algo que evita malentendidos posteriores y contribuye a que las familias elaboren su decisión con libertad.

Dentro de este contexto se incluye la información sobre el consentimiento informado, al objeto de resaltar que no se realizarán pruebas o test que no sean estrictamente necesarios para el desarrollo de la investigación de forma directa y, desde luego, primando el hecho de ocasionar la mínima molestia a los niños/as y a las familias. Un mayor cuidado es preciso tener si el niño/a al que se le propone no está directamente relacionado con un beneficio individual para él mismo (p.e. es un integrante del grupo control). Aunque no es común, es preciso señalar el rechazo ético a la obtención de muestras basadas en la capacidad de seducción de los profesionales hacia las familias o bien a buscar otros caminos de presión hacia ellas para conseguir su participación en el proyecto. Además de los problemas éticos, en el caso de la salud mental de la infancia y la adolescencia, se introducen variables extrañas que producen sesgos y hacen disminuir la fiabilidad de los resultados.

Además, los pacientes de un servicio de Psiquiatría Infantil suelen ser derivados por otros profesionales, es también un ejercicio de cortesía y de ética profesional conocer que se involucra al servicio derivante, aunque sea de forma indirecta, en estas actividades. Por ello, hay que señalar la necesidad de informar a los posibles derivantes del hecho de estar realizando una investigación y que se les va a proponer a un número de familias su participación en ella.

Otro dato de justicia es saber informar de las diferentes opciones y posibilidades a los pacientes. P. e. en los proyectos de investigación de tratamientos hay que informar, con equidad, de cuál sería el tratamiento más eficaz para ese caso con-

268 creto, independientemente del interés de la investigación y de que fuera distinto al que se pretende investigar.

PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ATAÑEN A LOS INTEGRANTES DE LOS EQUIPOS CIENTÍFICOS

Ya Russell planteaba que para que un estudio de investigación sea correcto debe cumplir dos principios éticos:

1. Que sea adecuado para el contexto en el que se va a desarrollar.
2. Que contemple los valores de conducta.

En este sentido, resaltar algo que repite de manera insistente el Prof. Gracia: la gestión y la investigación suelen basarse siempre en hechos, hasta tal punto que se llegó a afirmar que los saberes rigurosos deben evitar los sistemas de valor y limitarse al análisis y detección de los hechos. No obstante, este mismo autor, insiste en que nadie puede tomar decisiones sólo con hechos, ya que se precisa una jerarquía de valores, aunque sólo sean los económicos y estéticos.

Valores, hechos y ética

Por oposición a los hechos, los valores son sólo una sutil suerte de objetividades, tal y como los definía Ortega y Gasset. Por lo tanto, al ser sutil no se perciben, pero se estiman y tienen como soporte real los hechos (Gracia).

Estas reflexiones son fundamentales para realizar una valoración ética de los equipos de investigación. Hay que considerar que la ética y la excelencia de los países sajones se basa en su cultura de origen calvinista. Los países latinos son diferentes, tal como expresa Nadulek: coexiste el orden y el desorden; no tienen tanta rigidez formal como los países sajones y, sobre todo, mantienen una relación ambigua y ambivalente con el poder; por ello, son investigaciones que se suelen basar en el impacto de sujetos individuales, del francotirador, individualista, basado en la discontinuidad y la improvisación.

La ética de los países mediterráneos tiene un lenguaje propio en el manejo de los valores: "virtud-vicio", por lo que el problema consiste en poder/saber contestar con justeza y mesura a la siguiente pregunta: "¿Me puedo fiar?": si la respuesta es sí entonces puede generar otra pregunta: ¿Entonces para qué dar una información complementaria? Pero, si la respuesta es no, la pregunta generada es más comprometida: «Si ya no me fío previamente ¿cómo voy a confiar en sus explicaciones y aclaraciones?». Por lo tanto, como bien matiza Gracia, más que virtud lo que se busca es la virtuosidad, con lo que, hasta cierto punto, se transciende ya el mero concepto moral.

Por ello, mientras en el mundo sajón la excelencia es sólo una estrategia en todos los campos, en el mundo latino la excelencia consiste en buscar la obra bien hecha o, parafraseando a Solomon en su libro *Ethic and excellence*: hacer bien las cosas como ingrediente fundamental del vivir bien.

Estas consideraciones son fundamentales a la hora de configurar un equipo investigador y que éste se plantee el desarrollo de un proyecto de investigación, sobre todo en el campo de la salud mental de la infancia y la adolescencia.

En general, se puede decir que las Universidades, los Hospitales u otras instituciones sanitarias dedicadas al trabajo sanitario y la investigación han sido tradicionalmente las instituciones depositarias de la integridad científica de sus equipos de investigadores.

Funcionamiento ético de los equipos de investigadores: requisitos básicos

Las regulaciones Federales de USDHHS definen como conductas científicas condenables:

1. La desviación de las normas, falsificación, fabricación de datos y el plagio en las prácticas, tanto en la formulación de los proyectos de investigación como en el informe de los resultados de la investigación.
2. Incumplimiento de los requisitos federales que afectan de forma específica y directa a la conducta que se debe seguir en una investigación.

En la mayoría de los países de nuestro entorno, existen mecanismos disciplinarios para los equipos investigadores, sobre todo para sus responsables, que no cumplan de forma adecuada los requisitos de integridad en el desarrollo de la totalidad del proceso de investigación. Estos aspectos no están totalmente asegurados en nuestro país, es una carencia que, a nuestro juicio, debe ser subsanada de forma rápida y rigurosa.

Para prevenir situaciones conflictivas la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard ha elaborado un código en el que sobresale: formación y entrenamiento específico en metodología de investigación para el personal médico, existencia de supervisores y criterios de supervisión de los trabajos de investigación. De tal suerte que la institución codifica las supervisiones de los trabajos de investigación y de los programas de formación y entrenamiento de los profesionales, a los autores responsables de los diferentes proyectos de investigación, el funcionamiento de las pruebas que se realizan y sus resultados.

En USA, el National Institute of Health (NIH) ha planteado tres criterios básicos para evitar los conflictos derivados de la malpraxis investigadora:

1. Implantar auditorías y priorizar la calidad de los trabajos sobre la cantidad de publicaciones realizadas.
2. Adopción de guías y protocolos de investigación con unos mínimos estándares éticos, por parte de Universidades y otros Centros de Investigación Sanitaria (p.e. nombramiento de comisiones asesoras de investigación, nombramiento de supervisores, seguimiento de los programas de formación de investigadores, etc).
3. Promocionar que las Revistas profesionales difundan los estándares éticos de la investigaciones y exigir que los cumplan a la hora de la aceptación de originales.

En este sentido, en USA se han realizado varias reuniones científicas promocionadas por varias publicaciones científicas médicas, destacando la creación y promoción del International Comittee of Medical Journal Editors, que ha elaborado las normas conocidas como "normas Vancouver" tan difundidas y aceptadas a nivel internacional.

Un ejemplo es el requisito que la mayoría de las publicaciones serias exigen de que la totalidad de los autores firmen la autoría del trabajo, haciéndose co-responsables de su contenido. La existencia de los jueces anónimos de lectura y calificación de los trabajos recibidos. La diferenciación de los agradecimientos, especificando lo que han realizado cada uno de esos agradecimientos. En algunas publicaciones exigen los anexos de los protocolos.

En el caso de la Psiquiatría Infantil, *The Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* es muy cuidadoso con el consentimiento informado, el permiso para la publicación, la confidencialidad y la co-responsabilidad de todos los autores. De forma específica, el Editor puede requerir: descripción pormenorizada de la contribución de cada autor, la dependencia institucional de los autores y la financiación del trabajo.

Protección nacional de la investigación

En la mayoría de los países desarrollados, existe una normativa clara al respecto, lo que no ocurre en nuestro país. Es evidente que es algo que se necesita elaborar con sumo cuidado y respeto a todas las partes implicadas en un proceso de investigación. Como bien plantean Munir & Felton, quizá sea más interesante elaborar qué esfuerzo científico merece la pena desarrollarse, como una importante fuerza que oriente las políticas públicas y fundamente las líneas de investigación.

Hay que considerar que en el campo de las investigaciones sanitarias existen varios factores que condicionan la prevalencia de una u otra orientación en la investigación: aparición de nuevos procesos de enfermar (p.e. recordar la eclosión del SIDA), o de procesos de enfermar que se difunden a la opinión pública y crean un cierto nivel de alarma y demanda social (p.e. recordar en España la situación creada por el Síndrome tóxico o la presión actual con los trastornos de alimentación), en otras ocasiones son presiones de lobbies de profesionales (p.e. líneas de investigación basadas en la experiencia y presión de grupos de profesionales en los trastornos de alimentación en la

270 adolescencia) o de la industria tecnológica (p.e. recordar el impacto que acontece con la aparición de nuevos procedimientos de diagnóstico por imagen, imágenes PET que aparecen en la prensa, etc) y/o farmacéutica (p.e. la eclosión de nuevos psicotropos y sus indicaciones y efectos secundarios, etc). Todos éstos son factores que se deben de considerar y que los propios centros de investigación deben elegir sus líderes que puedan señalar a la Administración la orientación de las investigaciones.

En USA, existió un plan de investigación en Psiquiatría de la Infancia y Adolescencia, elaborado con diez años de perspectiva e integrado en un plan general para la década, en la atención a los niños/as y a la formación de profesionales que ya ha sido evaluado por Cohen; dicho plan fue elaborado por la Academia Americana de Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia y constituyó un hito de referencia para el establecimiento de las líneas de investigación por parte de los diferentes grupos de investigadores a nivel federal y tuvo un gran impacto a nivel internacional. En el Reino Unido se creó el Medical Research Council Unit in Child Psychiatry con una finalidad similar y ha señalado la orientación de las investigaciones en los últimos diez años y las ha evaluado un equipo de tanto prestigio como Taylor & Rutter, desde el propio Instituto de Psiquiatría de Londres.

En nuestro país, no existe ningún grupo organizado con este objetivo, por lo que es muy difícil comparar lo que se hace en el campo de la investigación sobre trastornos emocionales de la infancia y la adolescencia y psicopatología del desarrollo en España. Es necesario organizar un nivel similar con fines y objetivos similares en España que sea tutelado por las Sociedades Científicas y que realice propuestas a la Administración y al conjunto de los grupos de investigadores.

Benetar ha señalado que la tendencia individual a establecer trabajos de investigación es muy poco rentable, tanto científica como económicamente, pero choca con una cultura centrada en la individualidad y autonomía de los departamentos de investigación, sobre todo de los universitarios. Por lo que se precisa, según este autor, conjugar am-

bos aspectos: establecer unas líneas prioritarias de forma general, pero mantener la autonomía de los centros de investigación a la hora de elegir el desarrollo de una u otra línea. La única forma de salida, que este autor señala y nosotros compartimos, consiste en que las Sociedades Científicas asuman esta responsabilidad y la señalen a los editores de Revistas, a los Centros económicos que conceden Becas y a la Administración a sus distintos niveles.

Perspectivas de futuro

Para un futuro, cada vez más cercano y que casi se puede decir que es un hoy mismo, se prevén cambios y modificaciones de singular relevancia en el campo de la ética de los grupos de investigación. Aquí pretendemos señalar algunos puntos de especial significación para la infancia y la adolescencia y solo los vamos a formular sin desarrollarlos por la gran complejidad de cada uno de ellos:

1. El desarrollo de los sistemas informáticos

La generalización del uso de la informática y la ofimática es un hecho incuestionable e irrefutable. Este avance ha permitido un gran impulso a investigaciones: bases de datos, tratamientos estadísticos, presentación de los trabajos, etc. La gran aplicación es para el seguimiento longitudinal con los Registros Acumulativos de Casos Psiquiátricos (RACP). Pero también han empezado a aparecer cuestiones éticas de singular importancia: la **confidencialidad** de los datos sobre todo en la infancia y la adolescencia y el uso/abuso de esos datos. No es menos cierto que se han desarrollado, de forma paralela a de seguridad: códigos alfanuméricos, sistemas de protección, ficheros de seguridad, etc, pero aún se precisa una profundización mayor en estos contenidos éticos.

Por si fuera poco, la posibilidad de la conexión con la red INTERNET favorece una comunicación más fluida y rápida, seria y rigurosa, actualizada y comentada con equipos de investigación de cualquier parte del mundo y, todo ello, se realiza en escasos minutos. Con este espectacular avance también se pueden señalar potenciales peligros, al

menos nos obliga a extremar los sistemas de vigilancia y control.

Algunos autores señalan la posibilidad de publicar sólo las investigaciones que aportan datos positivos y ellos serían los que serían almacenados informáticamente. Además, en las investigaciones sobre Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia existe una dificultad añadida: la dificultad del concepto de enfermedad mental, lo que incrementa el dilema ético al depender de la teoría que sustenta el concepto de afección mental del equipo investigador. Por lo que, como señala Wing, no sólo se precisa un código ético, sino que se debe profundizar en la calidad científica de las investigaciones que se realizan bajo estas circunstancias.

2. La formación en investigación de los profesionales de la Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia

Muchos programas académicos de Psiquiatría de la infancia y la adolescencia no están totalmente preparados de cara al incremento de la intensidad investigadora que se avecina, tanto a nivel internacional como, sobre todo, a nivel español. En los programas de formación de postgraduados, incluso los elaborados desde el ámbito estrictamente académico, sólo dedican una pequeña parte del tiempo a desarrollar conocimientos suficientes sobre los requisitos éticos de la investigación. Una solución, aparentemente lógica, sería desarrollar contenidos formativos en esta dirección que se desarrollarían en conjunto por los Departamentos de Psiquiatría y de Pediatría, porque en estos últimos tienen mayor experiencia en las cuestiones éticas de las investigaciones con niño/as. La formación se basaría en foros de discusiones grupales sobre las dificultades éticas de las investigaciones, basados en propuestas reales de investigación.

Esta metodología ha sido adoptada por la Comisión de Bioética del Hospital General Universitario de Guadalajara en los dos últimos años para el conjunto del Hospital, los resultados son esperanzadores en tanto sensibilizan a los profesionales hacia los contenidos éticos de la investigación, se crea un caldo de cultivo favorable que incide sobre la cultura de los servicios y favorece un in-

tercambio sereno y sensato acerca de los requerimientos éticos de las investigaciones. Constituir una comisión de bioética es algo que no es fácil, la complejidad y prudencia deben prevalecer en su constitución, sabiendo que se está a título individual, que deben ser miembros de forma voluntaria y que no sólo habrá profesionales del Centro de Investigación, sino que también se precisará la concurrencia de otros profesionales que aporten sus conocimientos (juristas, profesionales de la ética, usuarios, etc), la experiencia desarrollada en Guadalajara apunta a que sólo la prudencia, la claridad de ideas y la constancia sustentan la creación y mantenimiento de estas Comisiones, al menos en nuestro país hasta el momento actual.

La razón es que la investigación es un esfuerzo que se realiza en equipo, por lo que es preciso explicitar discusiones grupales acerca de las responsabilidades de los profesionales en la investigación y de los encargados de formarlos dentro del propio departamento. En Departamentos muy amplios o Centros de investigación específicamente se pueden nombrar supervisores y responsables de la formación de los miembros de los equipos (p.e. es el caso del Instituto de Psiquiatría de Londres), pero la mayoría de los equipos de Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia (en España hasta pueden llegar a ser inexistentes) están constituidos por muy escaso número de profesionales, por lo que la dificultad es manifiesta a la hora de establecer este tipo de responsabilidades. Se podría buscar una solución transicional: reconocer a los miembros con capacidad investigadora y crear un núcleo básico que se responsabilice de discutir con los distintos integrantes las orientaciones éticas y metodológicas de las investigaciones y que actúen de fermento para la formación del equipo. Tiene una dificultad: añadir una tarea más a las asistenciales y comunitarias, lo que podría ser una sobrecarga para ese profesional, salvo que tuviera una compensación en liberación de tiempo, dedicado a la actividad asistencial o incentivos profesionales, etc.

La comunidad científica se encuentra aún en un estadio muy precoz para desarrollar métodos e información que aborde, de forma específica, el entrenamiento de los profesionales en los con-

272 tenidos éticos Por ello, los líderes científicos y administrativos de las Universidades de los Departamentos universitarios, de los Centros Asistenciales e incluso los líderes de la opinión pública podrían aunarse para promover acciones de futuro que unifiquen los esfuerzos. Hay que recordar que el responsable fundamental de la conducta ética, en todos los aspectos de la investigación, compete fundamentalmente al director del proyecto de investigación de forma individual. Recordando a Popper, quien ya en 1945 señalaba: que en los casos de asumir responsabilidades éticas "no se puede ser cambiado por nadie; ni Dios ni la naturaleza, ni la sociedad ni la historia", tal y como lo recogía para estos asuntos Wing.

2. Posibles retos éticos de cara al futuro

Entre temas escabrosos a los que vamos a necesitar buscar soluciones en un futuro próximo y que tienen a la práctica de la Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia como escenario, además de los ya señalados, tenemos:

- La confidencialidad, a todos sus niveles.
- La definición de caso.
- La definición de las diferentes intervenciones terapéuticas.
- La acreditación de Servicios y profesionales.

- Los temas de malos tratos a la infancia y abusos sexuales.
- La capacidad de denuncia y de testimonio de los niños/as y adolescentes.
- Las nuevas técnicas de fecundación in vitro, de inseminación artificial, la manipulación genética, etc.
- La planificación familiar en la adolescencia y el embarazo en la adolescencia.
- La demanda expresada por el niño/a y adolescente cuando existe un posible desacuerdo entre padres-niños/as-profesionales.
- El consentimiento informado en toda su amplitud y complejidad.
- La formación de los profesionales en investigación.
- La continuidad versus discontinuidad de los procesos mentales de la infancia a la vida adulta.
- Los seguimientos longitudinales de los procesos.
- La eficacia/eficiencia/efectividad de las diferentes formas terapéuticas de los trastornos mentales en la infancia y la adolescencia.

Como inicio de planteamiento del problema ético de las investigaciones en Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia ya es un paso ¿no les parece?

ANEXO III

273

**BORRADOR DE PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN PSIQUIATRÍA DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA
DIRIGIDA A LAS FIGURAS PARENTALES**

D
con DNI nº y
D^a
con DNI nº
padres del niño/a
de años de edad, con domicilio en
Comunidad autónoma de DP
C/plaza/ nº piso
Tfno de localización y/o personal:

CONFIRMAMOS:

El Dr/a. D/a se ha identificado a nosotros como responsable de un trabajo de investigación titulado:
que se está celebrando en el Centro:
y nos ha mostrado las credenciales de autorización de dicho trabajo.
Dicho trabajo de investigación es sobre los trastornos mentales en la infancia y la adolescencia a nivel de
(poner si es búsqueda, diagnóstico, tratamiento, etc)
Nos solicita la participación de nuestro hijo/a en ese proyecto de investigación en calidad de:
(poner caso o control; para tratamiento o doble ciego, etc)

HEMOS RECIBIDO LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

1) Objetivos de la investigación (señalar si el posible beneficio va a ser directo sobre el niño/a o indirecto):
.....
.....
.....
.....

2) Los requisitos para participar son:
.....
.....

3) La duración prevista de la investigación es de

4) Las pruebas a las que le van a someter son:
.....
.....
.....

274

- 5) Caso de encontrar alguna alteración nos será comunicada de forma inmediata y el tratamiento será asumido por el Dr/a. D/a.
en el Centro:.....
- 6) Las posibles molestias que se nos pueden causar a nosotros como padres serán:
- 7) Las posibles molestias que pueden originar al niño/a serán:
- 8) Los efectos secundarios y/o complicaciones de las que se nos ha informado son:.....
- 9) En caso de ser un tratamiento: se nos ha informado de las diferentes posibilidades terapéuticas existentes: ...
.....
y se nos ha comunicado que la propuesta se encuentra en un nivel esperado de
- 10) Se nos ha comunicado que, en caso de urgencia, el Tfno de contacto es y nuestro número de identificación es
- 11) Se nos ha dejado un tiempo de días para evaluar la decisión.
- 12) Se nos han aclarado las dudas y preguntas que hemos solicitado.
- 13) Nuestra decisión ha sido tomada de forma libre, sin presiones de ningún tipo por parte del equipo investigador.
- 14) Caso de nuestra negativa el equipo se compromete a respetar nuestra decisión, sin que dicha negativa influya en el tipo de tratamiento de nuestro hijo/a.
- 15) Si lo solicitamos se nos aportará la información necesaria sobre la investigación cuando ella concluya.
- 16) Se nos ha asegurado la CONFIDENCIALIDAD de los datos y que sólo serán usados para la presente investigación.

TRAS ESTA INFORMACIÓN HEMOS DECIDIDO DAR LA CONFORMIDAD PARA FORMAR PARTE DEL CITADO TRABAJO DE INVESTIGACIÓN, ÚNICAMENTE EN LOS TÉRMINOS EN QUE HA SIDO EXPRESADO EN ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En a de de 19.....

Fdo. El padre del niño/a

Fdo. La madre del niño/a

Fdo. El Director de la Investigación

VºBº
El Director del Centro

**BORRADOR DE PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN PSIQUIATRÍA DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA
DIRIGIDA A LOS NIÑOS/AS**

275

Me llamo
tengo años. Mi papá se llama

y mi mamá se llama

Vivo en C/ n.º piso

y mi Tfno es el

He venido al Centro.....

donde me atiende el Dr/a.....

y me ha explicado que si quiero ayudarles en su trabajo de la siguiente forma:

- 1) Que puedo ayudar a otros niños/as.
- 2) Que también puede ser mejor para mí.
- 3) Que tengo que hacer.....

(poner de forma comprensible lo que se espera que haga).

4) Que esta ayuda va a durar:

5) Que tengo que venir (una vez, varias, poner el número aproximado):

6) Que van a intentar que no me moleste mucho, pero que si tengo alguna molestia será:

7) A veces pueden pasar cosas que no sabré muy bien por qué, tengo que apuntarlas y si me molestan mucho decirselo a mis papás para que llamen al Centro.

8) Que todo lo que diga o me hagan es secreto, no se lo dirán a nadie más que a mí o a quién yo dé permiso para que se lo digan (p.e. a mis papás), además se van a encargar de guardar muy bien mis cosas.

9) Mis papás también saben lo que me han dicho y ellos opinan que:

10) Me han dado días para pensar si quería ayudarlos o no.

11) Me han dicho que, caso de no querer ayudarlos, me van a seguir atendiendo igual de bien.

12) Las cosas que he querido preguntar me las han explicado mejor hasta que lo he entendido bien.

13) No me han obligado ni los médicos/as ni mis papás a aceptar.

Después de hablarlo con mis papás y de entender bien lo que me han explicado, DECIDO AYUDAR EN EL TRABAJO QUE ME HAN PROPUESTO, en las condiciones anteriores.

En a de de 19

Firma del niño/a

Vº. Bº. El padre del niño/a

Vº. Bº. La madre del niño/a

Fdo. El Director de la Investigación

Vº Bº

El Director del Centro