

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON MENORES Y COLECTIVOS VULNERABLES

El Comité de Ética tomará como referencia las siguientes definiciones:

MENORES

Se identifica al menor con la definición de niño que hace la Convención sobre los Derechos del Niño (1989) define en su artículo 1 que “se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad”.

La Convención, ratificada por España, reconoce a lo largo de sus 54 artículos que los niños y las niñas menores de 18 años tienen los mismos derechos que las personas adultas, pero también reconoce que requieren de una protección especial debido a su condición de personas en desarrollo y crecimiento. Esto supone que pueden reclamar la defensa de derechos civiles y políticos, económicos y culturales.

Asimismo, también establece la obligación de los Estados de adoptar todas las medidas administrativas, legislativas y de cualquier otra índole para asegurar el cumplimiento de esos derechos.

En materia de protección, UNICEF distingue diferentes acciones con gran impacto sobre el bienestar de los niños y niñas y aporta diferencias en el enfoque de derechos en la primera infancia, señalando que requiere programas más integrados, que aborden los problemas desde varios frentes (nutrición, vacunas, atención neonatal, etc.). La UNESCO, por su parte, considera “primera infancia” hasta los 8 años.

Las recomendaciones elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y recogidas en el documento ‘Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos’ señalan que, en general, la negativa de un niño o adolescente a participar o continuar en una investigación debe respetarse, a menos que, en circunstancias excepcionales, esa participación se considere su mejor opción médica. (Para más información, se recomienda ver [Pauta 17](#) del [‘Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos’](#)).

COLECTIVOS VULNERABLES

Se consideran en condición de vulnerabilidad aquellas personas que, por razón de su edad, género, estado físico o mental, o por circunstancias sociales, económicas, étnicas y/o culturales, encuentran especiales dificultades para ejercitar con plenitud alguno de los derechos que le corresponden como seres humanos.

Se trata de colectivos de los que no es posible realizar una clasificación cerrada, puesto que la adscripción a este colectivo puede variar en función de múltiples factores que afecten al desarrollo de sus derechos. En este sentido, las mujeres, niños, ancianos o personas con diversidad funcional, por ejemplo, no se pueden considerar colectivos vulnerables en sí mismos, si bien, suelen aparecer en las clasificaciones habituales, como resultado de situaciones desfavorables como prácticas discriminatorias, violencia, desastres naturales o ambientales o penuria económica.

La concreta determinación de las personas en condición de vulnerabilidad dependerá de sus características específicas, o incluso de su nivel de desarrollo social y económico. Para su inclusión dentro de un proyecto, el investigador principal deberá considerar que la información obtenida sobre miembros de estos colectivos, y el objeto del proyecto que tiene previsto abordar sea oportuna desde el punto de vista ético.

En este sentido, las recomendaciones elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y recogidas en el documento 'Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos' destaca que debe haber una justificación especial para invitar a personas vulnerables servir como sujetos de investigación y, si son seleccionados, es necesario contar con los medios para la protección de sus derechos y bienestar (para más información, se recomienda ver [Pauta 15](#) del '[Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos](#)').

Como punto de partida, se pueden mencionar los siguientes colectivos.¹

- Personas incluidas en la tercera edad.
- Personas con un grado de discapacidad que las pueda hacer susceptibles de ser centro de atención de un proyecto de investigación.
- Refugiados.
- Inmigrantes.
- Afectados de enfermedades incapacitantes o que generen exclusión social (p.ej. ELA, enfermedades neurodegenerativas, SIDA, adicciones a estupefacientes o alcohol, etc.).
- Población reclusa.
- Mujeres en dificultad social.
- Personas sin hogar y/o en riesgo de pobreza o exclusión económica.
- Otros.

¹ Esta clasificación se ha realizado a partir de una tipología empleada por [Cruz Roja](#) e incorporando matices en los colectivos mencionados por el documento de [CIOMS](#).