



Comité de Ética  
de CER Investigaciones Clínicas  
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires  
Tel. 011 3530-8535  
secretaria@bioeticacecic.com.ar

Tema: Consentimiento de menores	
No. de POE : 20.1	Fecha de Escritura:30/10/2016
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza a: POE 20 del 30-11-2015	Fecha de entrada en vigencia: 30/11/2016

## 1. OBJETIVO

Describir los lineamientos del Comité de Ética (CECIC) hacia los Investigadores para la toma del consentimiento en menores.

## 2. ALCANCES

Se aplica a todos los estudios que ingresen al CECIC en donde participe población menor de edad según el Código Civil y Comercial argentino.

## 3. FUNDAMENTOS

- Disposición ANMAT 6677/10 Art. 9.3.
- Ley Pcial. 11044 – Decreto 3385/09
- Código Civil y Comercial

## 4. PROCEDIMIENTOS

4.1. En los casos de estudios en menores de edad se deberán seguir las siguientes recomendaciones en relación con el consentimiento informado:

4.1.1.- Solicitar siempre el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los 13 años.

4.1.2.- Entre los 13 y los 16 años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, con las excepciones del punto 4.5 de este POE.

4.1.3.- A partir de los 16 años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

4.1.4.- La solicitud de su consentimiento entre los 7 y los 12 años dependerá de la evaluación que haga el investigador sobre la capacidad de comprensión y madurez cognitiva alcanzada por el menor. En caso de duda deberá solicitarse el consentimiento del menor. En estos casos siempre debe solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran casados **y de ambos en caso de estar separados o divorciados.**

4.1.5.- A partir de los 7 años, independientemente de la solicitud de consentimiento por parte del investigador, y de su eventual firma en caso de poseer la madurez suficiente, se debe explicar al menor en qué consiste la investigación en un lenguaje acorde a su capacidad de comprensión.

4.1.6.- En todos los casos, aun cuando el menor a partir de los 7 años fuese inmaduro para consentir con entendimiento, debe respetarse su objeción a participar en la investigación, a menos que se den las siguientes tres condiciones en forma conjunta:

- a) el niño necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación;
- b) la intervención en estudio implique una probabilidad **aceptable, a juicio del investigador**, de beneficio terapéutico y
- c) no haya una terapia alternativa aceptada.

## **5. RESPONSABILIDADES**

**De Secretaría:** Recibir, repartir los Formularios de Consentimientos Informados entre los miembros evaluadores y notificar al investigador sobre la decisión a la que se arribe.

**De los miembros:** Evaluar el Formulario de Consentimiento Informado de acuerdo con los lineamientos de este POE y remitir la evaluación a Secretaria.