



Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel.011 5263-3113
secretaria@bioeticacecic.com.ar

| | |
|--------------------------------------|--|
| Tema: Consentimiento de menores | |
| No. de POE : 20.2 | Fecha de Escritura:13/10/2025 |
| Aprobado por: CECIC | |
| Reemplaza a: POE 20.1 del 30-10-2016 | Fecha de entrada en vigencia: 13/11/2025 |

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 7516.2025 Anexo 2. D. 2.1
- Ley Pcial. 11044 –Ley Provincial 15462 Capítulo II y Dec. 3384.2024 art. 12.
- Código Civil y Comercial de la Nación; art. 26.
- ICH-GCP E6 R3 PUNTOS 1.2.7.; 2.8.5.; 2.8.12
- Resolución MSN 1480.2011 A3 – P7.

4. **PROCEDIMIENTOS**

4.1. En los casos de estudios en menores de edad, dichas investigaciones deben asegurar todas las garantías y derechos establecidas en los Pactos Internacionales, en las normas nacionales y provinciales sobre protección integral para esta población. 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, en base a la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. Con las excepciones del punto 4.1.6 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.



Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel.011 5263-3113
secretaria@bioeticacecic.com.ar

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 asentimiento del menor. En estos casos siempre debe solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran casados **y, en lo posible, de ambos en caso de estar separados o divorciados.**

4.1.5.- A partir de los 7 años, independientemente de la solicitud de asentimiento 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.

4.1.9.- Si el menor, durante el transcurso del ensayo, alcanza la edad legal para brindar el consentimiento, se debe solicitar el mismo.

4.2. El Comité evaluará en cada Protocolo con población pediátrica, la conveniencia de solicitar la opinión de un médico pediatra (en carácter de consultor externo) sobre aspectos del Protocolo relevantes a su juicio.

5. **RESPONSABILIDADES**

De Secretaría: Recibir, repartir los Formularios de Consentimiento / Asentimiento 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 / Asentimiento Informado de acuerdo con los lineamientos de este POE y remitir la evaluación a Secretaria.

Dr. Damián Del Percio
Presidente CECIC