



## OPINIÓN DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES SOBRE SU PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS CLÍNICOS DE VACUNAS

### CHILDREN'S VIEWS ON THEIR PARTICIPATION IN VACCINE CLINICAL TRIALS

Sofía Jijena Junyent<sup>a\*</sup>  
 Jacinta Hurtado Seco<sup>a</sup>  
 María Paz Ruiz Rodríguez<sup>a</sup>  
 Fernanda García Blanco<sup>a</sup>  
 Florencia Rondini Pinuer<sup>a</sup>  
 Verónica Arévalo González<sup>a</sup>  
 Dra. Sofía Salas Ibarra<sup>b</sup>  
 Juan Alberto Lecaros Urzúa<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Estudiante de Medicina, Facultad de Medicina Clínica Alemana de Santiago - Universidad del Desarrollo.

<sup>b</sup>Profesora Investigadora, Centro de Bioética, Facultad de Medicina CAS-UDD.

<sup>c</sup>Director Observatorio de Bioética y Derecho ICIM, Facultad de Medicina CAS-UDD

Artículo recibido el 10 de septiembre, 2025. Aceptado en versión corregida el 23 de marzo, 2026.

DOI: 10.52611/confluencia.2026.1471

#### RESUMEN

**Introducción:** Desde la pandemia del COVID-19 se han realizado esfuerzos por elaborar vacunas adaptadas a las necesidades de niños, niñas y adolescentes, población de la cual es importante obtener información acerca de su participación en estudios clínicos. **Objetivo:** Conocer la opinión de niños, niñas y adolescentes entre 7-11 y 12-17 años respecto a su participación en estudios clínicos para el desarrollo de vacunas, considerando la reciente inclusión de este grupo en ensayos en Chile. **Metodología:** Estudio cuantitativo descriptivo y transversal, mediante un cuestionario aplicado a 427 niños, niñas y adolescentes de dos colegios de la Región Metropolitana. El instrumento evaluó opiniones, aprensiones, motivaciones y disposición a participar en ensayos clínicos. **Resultado:** El 53,6% del grupo de 7 a 11 años y el 55,4% del grupo de 12 a 17 años se mostraron de acuerdo con la participación de niños, niñas y adolescentes en ensayos clínicos. Asimismo, el 45% y el 42,4%, respectivamente, indicaron su disposición a participar. La principal motivación fue el deseo de ayudar en el desarrollo de vacunas, aunque se evidenciaron temores moderados, especialmente frente a efectos a largo plazo. **Discusión:** Los resultados reflejan una opinión mayoritariamente positiva hacia la investigación clínica pediátrica, con diferencias por grupo etario en la comprensión y argumentación. Se observa una clara conciencia de justicia, altruismo y valoración del consentimiento informado. **Conclusión:** Incluir la voz de los niños, niñas y adolescentes en el diseño de investigaciones clínicas resulta fundamental para asegurar el respeto, la comprensión y una participación verdaderamente significativa. **Palabras clave:** Estudios transversales; Vacunación; Menores; Bioética; Conocimientos, actitudes y práctica en salud.

#### ABSTRACT

**Introduction:** Since the start of the COVID-19 pandemic, efforts have been made to develop vaccines tailored to the needs of children and adolescents, a group from whom it is important to gather information regarding their participation in clinical trials. **Objective:** To determine the opinion of children and adolescents aged 7 to 11 and 12 to 17 years regarding their participation in clinical trials for vaccine development, considering the recent inclusion of this demographic in trials in Chile. **Methodology:** A quantitative descriptive, cross-sectional study using a questionnaire administered to 427 children and adolescents from two schools in the Metropolitan Region. The instrument assessed opinions, concerns, motivations, and willingness to participate in clinical trials. **Result:** 53,6% of the 7-11 age group and 55,4% of the 12-17 age group agreed with the participation of minors in clinical trials. Additionally, 45% and 42,4%, respectively, indicated their willingness to participate. The primary motivation was the desire to aid in vaccine development, although moderate concerns were evident, particularly regarding potential long-term effects. **Discussion:** The results reflect a predominantly positive attitude towards pediatric clinical research, with age-group differences in comprehension and argumentation. A clear awareness of justice, altruism, and appreciation for informed consent was observed. **Conclusion:** Including the voices of children and adolescents in the design of clinical research is essential to ensure respect, understanding, and truly meaningful participation. **Key words:** Cross-sectional studies; Vaccination; Minors; Bioethics; Health knowledge, Attitudes and Practice.

#### Cómo citar:

Jijena-Junyent S, Hurtado-Seco J, Ruiz-Rodríguez MP, García-Blanco F, Rondini-Pinuer F, Arévalo-González V, Salas-Ibarra S, Lecaros-Urzúa JA. Opinión de niños, niñas y adolescentes sobre su participación en estudios clínicos de vacunas. Rev Conflu [Internet]. 2026 [citado el 31 de marzo 2026];9. Disponible en: <https://doi.org/10.52611/confluencia.2026.1471>

## INTRODUCCIÓN

La realización de estudios clínicos en Niños, Niñas y Adolescentes (NNA) es un componente esencial para el desarrollo de intervenciones terapéuticas y preventivas seguras y efectivas en la población pediátrica<sup>1,2</sup>. A pesar de su importancia, históricamente la participación de menores de edad en investigación ha estado limitada por consideraciones éticas, logísticas y regulatorias<sup>3,4</sup>. El enfoque tradicional de estos estudios tiende a centrarse en la decisión parental o del equipo médico, sin considerar suficientemente la opinión y la voz de los propios NNA<sup>5</sup>. Desde una perspectiva ética, los menores tienen derecho a ser escuchados y participar en decisiones que les afectan, tal como lo establecen la Convención sobre los Derechos del Niño (CDN) y las directrices internacionales de investigación en salud<sup>1,6</sup>.

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, que llegó a infectar a millones de personas desde diciembre de 2019, el desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2 atrajo la atención global con la finalidad de detener la propagación del virus. En un periodo cercano a un año, hasta noviembre de 2020, se estimó que más de 10 vacunas estaban siendo desarrolladas en estudios clínicos de fase III<sup>7,8</sup>.

Específicamente en Chile, se ha autorizado la implementación del estudio clínico PedCoronaVac, encabezado por la Pontificia Universidad Católica de Chile (UC) y el Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia (IMI), en conjunto con otras universidades y hospitales chilenos. Se busca evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna Sinovac Biotech. En este participaron 963 NNA entre 3 y 17 años de edad, seleccionados entre septiembre y diciembre de 2021<sup>9</sup>.

Actualmente, a nivel internacional, se observa una tendencia a limitar el estudio en poblaciones pediátricas debido a consideraciones metodológicas y éticas. Se estima que aproximadamente uno de cada cinco estudios clínicos en NNA fracasan por fallas en el diseño de estudio, una planificación inadecuada o dificultades en el reclutamiento<sup>10</sup>. Respecto a las consideraciones éticas, éstas se centran, principalmente, en la visión de NNA como población vulnerable. En este sentido, la Declaración de Helsinki indica que, en adición del consentimiento de un guardia, se tiene que recopilar un asentimiento de parte de la persona menor de edad. Para obtener el asentimiento informado se hace necesario conocer las aprehensiones y consideraciones propias de cada grupo etario<sup>11,12</sup>.

Con los antecedentes presentados, en este contexto resulta relevante conocer las opiniones, percepciones, temores y motivaciones de los NNA respecto a su participación en estudios clínicos es clave para desarrollar procesos de asentimiento verdaderamente informados, diseñar metodologías más respetuosas, y promover una cultura de

investigación ética e inclusiva<sup>13-15</sup>. El presente estudio se propuso explorar estas opiniones mediante una metodología cuantitativa.

## Pregunta de investigación

¿Cuál es la opinión de niños, niñas y adolescentes entre 7-11 y 12-17 años sobre su participación en estudios clínicos de vacunas?

## Objetivo general

Conocer la opinión de niños, niñas y adolescentes entre 7 y 17 años sobre su participación en estudios clínicos para vacunas.

## Objetivos específicos

- Describir el contexto familiar y social de los participantes en relación con las vacunas.
- Explorar sus opiniones sobre los estudios clínicos y la utilización de placebo.
- Identificar temores y aprensiones frente a su participación en investigaciones.
- Evaluar su disposición a participar y las motivaciones que la sustentan.

## METODOLOGÍA

Se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo y de corte transversal para explorar las opiniones de NNA respecto a su participación en estudios clínicos para el desarrollo de vacunas. La población estuvo conformada por NNA entre 7 y 17 años de edad pertenecientes a dos establecimientos educacionales de la Región Metropolitana en Santiago de Chile: uno de ellos particular pagado en la Comuna de Lo Barnechea y otro particular subvencionado en La Cisterna. Se incluyó un total de 427 participantes, seleccionados mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, considerando la disponibilidad de los establecimientos, la autorización de los tutores legales mediante la firma de consentimiento informado y el asentimiento voluntario de los participantes.

Se aplicó un cuestionario estructurado con versiones diferenciadas para los grupos etarios de 7-11 y de 12-17 años, con preguntas cerradas de selección múltiple, orientadas a evaluar contexto familiar respecto a vacunas, opiniones sobre estudios clínicos, comprensión del concepto de placebo, temores o aprensiones, disposición a participar y motivaciones. Para el grupo de 7 a 11 años de edad se incorporaron pictogramas para facilitar la expresión de emociones. El cuestionario fue revisado por expertos en bioética e investigación clínica.

La recolección de datos se realizó de manera presencial, anónima y autoadministrada durante noviembre de 2021, previa visualización de un breve video explicativo sobre estudios clínicos y placebo. Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva (frecuencias y porcentajes) utilizando Microsoft Excel.

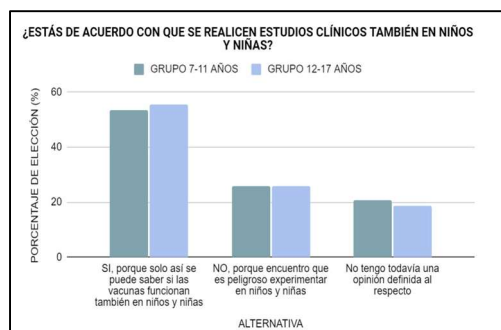
El estudio fue aprobado por el Comité Ético Científico de Pregrado de la Facultad de Medicina Clínica Alemana de Santiago – Universidad del Desarrollo. Se obtuvo consentimiento informado de los padres o tutores legales y asentimiento de los participantes, garantizando anonimato y confidencialidad.

## RESULTADO

En relación con las características personales de los participantes, 291 pertenecen al grupo de 7-11 años de edad, mientras que 166 corresponden al grupo de 12-17 años de edad. En el primer grupo, un 47,1% se identificó con el género femenino, un 50,5% con el masculino y un 2,4% prefiere no responder a esta pregunta. En el segundo grupo, un 58,4% se identificó como femenino, un 39,2% como masculino y un 2,4% prefiere no responder. La mayoría de los participantes en ambos grupos declaró haberse vacunado previamente (94,8% y 98,8%, respectivamente).

Respecto al contexto familiar, un 26,1% del grupo de 7-11 años y un 15,7% del grupo de 12-17 años indicaron nunca haber discutido sobre vacunas con sus padres o apoderados. En cambio, un 57,7% y 78,7% de los mismos grupos, respectivamente, sí lo había hecho, principalmente “justo antes de recibir mis vacunas cuando chico” (28,4% y 27,5% respectivamente). En los grupos 1 y 2, un 15,8% y 6,0%, respectivamente, no recuerdan haber hablado con sus padres respecto de las vacunas, mientras que el 0,4% y 0,6% omitieron la pregunta. En ambos grupos, una amplia mayoría cree que sus padres están a favor de las vacunas (68,7% y 88,0%).

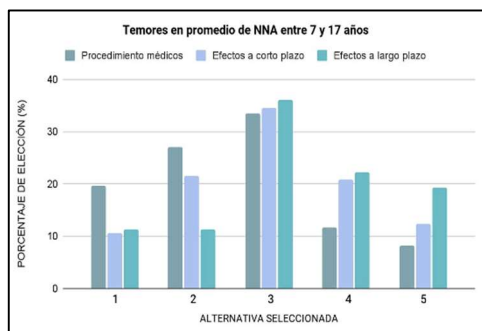
Sobre la opinión de participación en estudios clínicos, un 53,6% del grupo de 7-11 años y un 55,4% del grupo de 12-17 años estuvieron de acuerdo en que se realicen investigaciones en NNA, destacando la importancia de investigar también en este colectivo (Figura 1).



**Figura 1.** Percepción de NNA sobre estudios clínicos con niños/niñas y adolescentes.

Los temores ante la participación fueron evaluados mediante pictogramas. En el grupo menor, un 11,64% se sintió muy inseguro ante la aplicación de vacunas, 31,5% se mostró indiferente y 21,91% seguro.

Ante molestias a corto plazo, un 19,72% expresó sentirse muy inseguro, 35,37% indiferente y 12,24% seguro. Respecto a molestias a largo plazo, 20,2% se sintió muy inseguro, 32,53% indiferente y 17,12% seguro. En el grupo de 12-17 años, un 4,8% se mostró muy inseguro frente a la intervención, 35,5% indiferente y 17,5% seguro. Sobre molestias a corto plazo, 4,8% se sintió muy inseguro, 33,7% indiferente y 9,0% seguro. Finalmente, frente a molestias a largo plazo, un 18,2% se sintió muy inseguro, 39,4% indiferente y 5,5% seguro (Figura 2).



**Figura 2.** Temores y aprensiones en NNA frente a procedimientos médicos, efectos adversos a corto plazo y a largo plazo.

En cuanto al uso de placebo, un 41,1% del grupo menor estuvo de acuerdo, siendo las razones principales “porque es la única forma de saber si la vacuna funciona” (24,9%) y “solo si al final del estudio reciben igualmente la vacuna” (16,2%). En el grupo mayor, un 67,3% estuvo de acuerdo, con motivos similares: 36,0% por la validez científica del diseño y 31,3% condicionado a recibir finalmente la vacuna. Las razones de desacuerdo fueron mayoritariamente por considerarlo injusto o por querer recibir la vacuna real.

Finalmente, ante la posibilidad de participar personalmente en un estudio clínico de vacunas, un 45,0% del grupo de 7-11 años y un 42,4% del grupo de 12-17 años respondieron afirmativamente. Las motivaciones principales fueron “ayudar a crear una vacuna que podría salvar vidas” (75,2% y 88,1%, respectivamente). La influencia de los padres como motivo fue poco frecuente.

## DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio, en relación con los objetivos presentados inicialmente, permiten comprender mejor la opinión, disposición, motivaciones y temores de los NNA. Evidencian una actitud mayoritariamente favorable por parte de ellos hacia la investigación clínica en su grupo etario. La disposición a participar y la comprensión del propósito de los ensayos clínicos, especialmente vinculados a la pandemia por COVID-19, sugieren que los menores no sólo tienen interés en colaborar, sino que comprenden la relevancia de su participación en términos de salud pública.

Se destaca una alta proporción de respuestas que apelan al altruismo como motivación para participar,

lo cual se vincula con hallazgos previos en psicología del desarrollo que indican que los valores prosociales emergen tempranamente y pueden ser fomentados mediante experiencias significativas<sup>16</sup>. Estos resultados coinciden con evidencia internacional, la cual destaca el deseo de contribuir al bienestar tanto propio como del resto, como una de las principales motivaciones de participación<sup>16,17</sup>. Esta inclinación fue más pronunciada en el grupo de mayor edad, lo cual puede asociarse a un mayor grado de madurez cognitiva y autonomía progresiva en la toma de decisiones.

No obstante, también se identificaron aprensiones, particularmente en relación con los efectos a largo plazo y el uso de placebo. Este hallazgo refleja una percepción crítica y legítima frente a la incertidumbre, lo cual refuerza, desde una perspectiva ética, la importancia de implementar procesos comunicativos claros en el asentimiento, adaptados a la edad, que permitan a los NNA comprender el alcance y las implicancias de su participación, a pesar de que legalmente el consentimiento es por los padres<sup>18</sup>.

Además, se observó que, si bien existe un nivel de comprensión aceptable respecto al concepto de placebo, un número relevante de participantes manifestó dudas o falta de una postura clara, lo que sugiere la necesidad de fortalecer los mecanismos de información en futuros estudios<sup>19</sup>. La percepción de justicia y equidad también emergió como un valor central en las respuestas, especialmente respecto a la expectativa de recibir la vacuna real al final del estudio.

Estos hallazgos corresponden al principal impacto de la presente investigación en población pediátrica, que aboga por reconocer el rol activo de los NNA en los procesos de investigación que los afectan, en línea con estudios realizados a nivel internacional<sup>20</sup>. En este sentido, considerar las opiniones de los propios participantes, puede facilitar el diseño de futuras investigaciones, logrando resultados que incorporen el asentimiento informado como un proceso real de participación, y no meramente formal.

## CONCLUSIÓN

La opinión de NNA en Chile respecto a su participación en estudios clínicos de vacunas es predominantemente favorable, puesto que más del 50,0% de los participantes aprueba la inclusión de menores en ensayos y sobre un 40,0% manifiesta voluntad de participación personal. Esta opinión es fundamentada en una disposición altruista en más de 75,0% casos en ambos grupos, validando el uso de placebo en 41,1% en el grupo de menor edad y un 67,3% en el de mayor. Estos hallazgos son consistentes con la evidencia científica internacional, que reconoce en los menores una capacidad emergente para la toma de decisiones prosociales y una comprensión crítica de conceptos bioéticos

complejos, como el uso de placebo y la justicia distributiva.

El aporte de este estudio a la disciplina radica en visibilizar al NNA como un agente activo en el desarrollo de estudios de investigación. Los datos sugieren que el asentimiento informado debe evolucionar de un acto formal a un proceso comunicativo robusto, que aborde directamente las aprensiones detectadas sobre efectos a largo plazo, validando así la autonomía progresiva del paciente pediátrico. No obstante, el estudio presenta limitaciones relevantes, como el uso de un muestreo no probabilístico por conveniencia en dos establecimientos de la Región Metropolitana, lo que limita la representatividad nacional de los datos. Asimismo, la naturaleza transversal y cuantitativa del diseño restringe la exploración profunda de las motivaciones individuales. Como líneas futuras de investigación, se propone transitar hacia metodologías cualitativas, como entrevistas o grupos focales, y diversificar la muestra hacia NNA con patologías crónicas o de distintos contextos socioculturales. Esto permitiría diseñar protocolos de investigación más inclusivos y éticamente sólidos, garantizando que la voz de los menores sea un pilar estructural en el desarrollo de nuevas terapias.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4ª ed. [Internet]. Ginebra: Organización Panamericana de la Salud; 2017 [citado el 18 de julio 2025]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
2. Montgomery J, Banner M, Burls A, Caney S, Clancy T, Farsides B, et al. Children and clinical research: ethical issues [Internet]. UK: Nuffield Council on Bioethics; 2015 [citado el 18 de julio 2025]. Disponible en: <https://cdn.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research.pdf>
3. Mangochi H, Gooding K, Bennett A, Parker M, Desmond N, Bull S. How should assent to research be sought in low income settings? Perspectives from parents and children in Southern Malawi. BMC Med Ethics [Internet]. 2019 [citado el 18 de julio 2025];20(1):32. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0369-7>
4. Madden L, Shilling V, Woolfall K, Sowden E, Smyth R, Williamson P, et al. Questioning assent: how are children's views included as families make decisions about clinical trials? Child Care Health Dev [Internet]. 2016 [citado el 18 de julio 2025];42(6):900-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/cch.12347>
5. Kricorian K, Civen R, Equils O. COVID-19 vaccine hesitancy: misinformation and perceptions of vaccine safety. Hum Vaccin Immunother [Internet]. 2022 [citado el 18 de julio 2025];18(1):1950504. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.1950504>
6. Al-Sheyab NA, Alomari MA, Khabour OF, Shattnawi KK, Alzoubi KH. Assent and consent in pediatric and

- adolescent research: school children's perspectives. *Adolesc Health Med Ther* [Internet]. 2019 [citado el 18 de julio 2025];10:7-14. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/AHMT.S185553>
7. Safar HA, Mustafa AS, McHugh TD. COVID-19 vaccine development: What lessons can we learn from TB? *Ann Clin Microbiol Antimicrob* [Internet]. 2020 [citado el 18 de julio 2025];19(1):56. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12941-020-00402-x>
  8. Lee ACK, Morling JR. COVID-19 vaccine dilemmas. *Public Health* [Internet]. 2022 [citado el 18 de julio 2025];202:10-1. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2021.01.009>
  9. Pontificia Universidad Católica de Chile. Facultad de Ciencias Biológicas. Estudio de la UC confirma que vacuna CoronaVac es eficaz y segura en niños, niñas y adolescentes [Internet]. Chile: PUC; 2022 [citado el 18 de julio 2025]. Disponible en: <https://biologia.uc.cl/estudio-de-la-uc-confirma-que-vacuna-coronavac-es-eficaz-y-segura-en-ninos-ninas-y-adolescentes/>
  10. Shakhnovich V, Hornik CP, Kearns GL, Weigel J, Abdel-Rahman SM. How to Conduct Clinical Trials in Children: A Tutorial. *Clin Transl Sci* [Internet]. 2019 [citado el 18 de julio 2025];12(3):218-30. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/cts.12615>
  11. Hirschfeld S, Lagler FB, Kindblom JM. Prerequisites to support high-quality clinical trials in children and young people. *Arch Dis Child* [Internet]. 2021 [citado el 18 de julio 2025];106(5):423-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/archdischild-2019-318677>
  12. Norris ML, Spettigue W, Obeid N. Pragmatic clinical trials to advance research in children and adolescents with eating disorders. *Int J Eat Disord* [Internet]. 2024 [citado el 18 de julio 2025];57(6):1350-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/eat.24209>
  13. Blume S. Anti-vaccination movements and their interpretations. *Soc Sci Med* [Internet]. 2006 [citado el 18 de julio 2025];62(3):628-42. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2005.06.020>
  14. Joseph PD, Craig JC, Caldwell PH. Clinical trials in children. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2015 [citado el 18 de julio 2025];79(3):357-69. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/bcp.12305>
  15. Storey D. COVID-19 Vaccine Hesitancy. *Glob Health Sci Pract* [Internet]. 2022 [citado el 18 de julio 2025];10(1):e2200043. Disponible en: <https://doi.org/10.9745/GHSP-D-22-00043>
  16. Tromp K, Zwaan CM, van de Vathorst S. Motivations of children and their parents to participate in drug research: a systematic review. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2016 [citado el 18 de julio 2025];175(5):599-612. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00431-016-2715-9>
  17. Hirani S, Ojukwu E, Bandara NA. Understanding the Role of Prosocial Behavior in Youth Mental Health: Findings from a Scoping Review. *Adolescents* [Internet]. 2022 [citado el 18 de julio 2025];2(3):358-80. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/adolescents2030028>
  18. Rossi WC, Reynolds W, Nelson RM. Child assent and parental permission in pediatric research. *Theor Med Bioeth* [Internet]. 2003 [citado el 18 de julio 2025];24(2):131-48. Disponible en: <https://doi.org/10.1023/a:1024690712019>
  19. Reddy V, Padman S. Global Perspectives On Pediatric Healthcare: Challenges And Solutions In Diverse Settings. *Afr J Biomed Res* [Internet]. 2024 [citado el 18 de julio 2025];27(1S):229-36. Disponible en: <https://doi.org/10.53555/AJBR.v27i1S.1300>
  20. Bierer BE, Koppelman E, Croker AK, Hosseinzadeh S, Hovinga C, Joffe S, et al. Engaging children and adolescents in the design and conduct of paediatric research. *Front Pediatr* [Internet]. 2024 [citado el 18 de julio 2025];12:1481754. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fped.2024.1481754>