

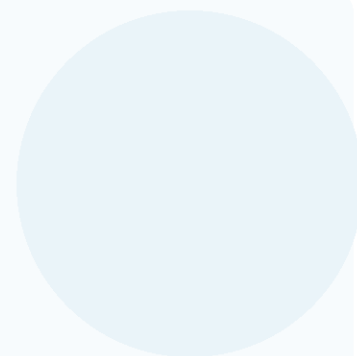
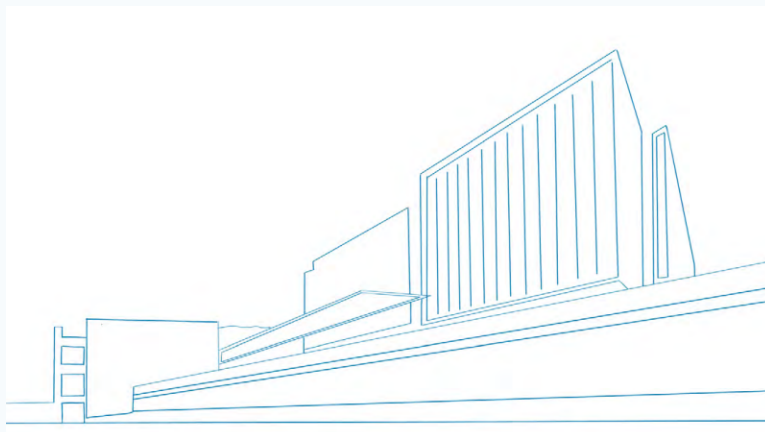
GUÍA PARA INVESTIGADORES UDD

ORIENTACIONES PARA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Orientaciones éticas y metodológicas
para equipos de investigación

Decisiones libres e informadas



CONTENIDOS

Orientaciones éticas y metodológicas para equipos de investigación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Introducción
2. Consentimiento como Proceso y como Documentación
3. “Información Clave” Al Inicio: El Estándar de Comunicación Efectiva
4. Elementos Básicos de Información que Deben estar Presentes
5. Elementos Adicionales “Cuando aplique”
6. Comprensión: Idioma, Nivel de Lectura y Verificación
7. Voluntariedad e Influencia Indebida: Contexto, Tiempo y Relaciones de Poder
8. Incentivos y Compensación: Transparencia y Proporcionalidad
9. Confidencialidad: Promesas Realistas y Límites
10. Exenciones y Modificaciones: Cuándo el Consentimiento Estándar no es Practicable
11. Reclutamiento y Screening Como Parte del Consentimiento
12. Documentación: Modalidades Aceptables y Buenas Prácticas
13. Referencias

Capítulo I

Fundamentos y contexto

1. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un requisito ético esencial porque materializa el respeto por las personas: reconoce su autonomía y su derecho a decidir qué se les hará y qué información compartirán. En investigación social y del comportamiento, el consentimiento suele ser más complejo que en escenarios clínicos porque puede involucrar poblaciones con alfabetización diversa, investigaciones en terreno, contextos jerárquicos (escuela, trabajo), temas sensibles (violencia, ilegalidad, migración), o metodologías que requieren ocultamiento parcial para evitar sesgo. Por ello, el consentimiento debe entenderse como un proceso continuo, no como un mero formulario.



2. CONSENTIMIENTO COMO PROCESO Y COMO DOCUMENTACIÓN

El consentimiento informado comprende dos dimensiones. La primera es el proceso de comunicación: entregar información pertinente en lenguaje comprensible, permitir preguntas, dar tiempo para decidir y obtener una decisión voluntaria. La segunda es la documentación: el registro de que el proceso ocurrió (generalmente una firma), que puede adoptar modalidades alternativas (firma electrónica, consentimiento oral con testigo imparcial, grabación), según el diseño y lo que apruebe el CEII. La existencia de un formulario no garantiza, por sí sola, comprensión ni voluntariedad; la calidad del proceso es el centro ético.

3. “INFORMACIÓN CLAVE” AL INICIO: EL ESTÁNDAR DE COMUNICACIÓN EFECTIVA

Un consentimiento efectivo debe comenzar por una presentación concisa y centrada de la información clave que una persona razonable necesita para decidir. Esto incluye: de qué trata el estudio, qué se espera del participante, duración, riesgos y molestias más relevantes, beneficios, confidencialidad y límites, voluntariedad y contactos. El resto del documento profundiza detalles y especificidades metodológicas.

Capítulo II

Diseño y criterios éticos

4. ELEMENTOS BÁSICOS DE INFORMACIÓN QUE DEBEN ESTAR PRESENTES

En términos sustantivos, un consentimiento robusto debe describir: (i) que se trata de investigación; (ii) objetivos y procedimientos (incluyendo cuáles, si los hay, son experimentales); (iii) duración; (iv) riesgos y molestias previsibles; (v) beneficios razonables (si no hay beneficios directos, explicitarlo y describir el valor social/científico); (vi) alternativas relevantes cuando existan (más frecuente en intervenciones conductuales); (vii) confidencialidad y sus límites; (viii) contactos para preguntas y reclamos; y (ix) voluntariedad y retiro sin penalización.



5. ELEMENTOS ADICIONALES

“CUANDO APLIQUE”

Dependiendo del estudio, puede ser necesario incluir información adicional: riesgos imprevisibles; circunstancias en que el equipo puede terminar la participación; costos para el participante; consecuencias del retiro y qué ocurre con datos ya recolectados; comunicación de nuevos hallazgos relevantes; número aproximado de participantes; y, si corresponde, aspectos de uso comercial de muestras biológicas o secuenciación genómica. En SBE (Investigación Social, Conductual y Educativa, por sus siglas en inglés Social-Behavioral-Educational), los más frecuentes son costos, retiro y manejo de datos ya recolectados, particularmente en estudios longitudinales.

6. COMPRENSIÓN: IDIOMA, NIVEL DE LECTURA Y VERIFICACIÓN

RECOMENDACIÓN CEII

Verificar comprensión con estrategias simples como teach-back, especialmente cuando el estudio sea complejo o incluya población con menor alfabetización.

La exigencia ética no es ‘entregar’ información, sino lograr que sea comprensible. Esto requiere ajustar idioma y nivel de lectura, evitar tecnicismos y organizar la información de forma que facilite comprensión. En estudios complejos o con población objetivo con menor alfabetización, el diálogo cobra mayor importancia. Una práctica recomendada es verificar comprensión (teach-back): pedir al participante que explique con sus palabras qué se le pedirá, qué riesgos asume y cuáles son sus derechos.

Capítulo III

Participación y salvaguardas

7. VOLUNTARIEDAD E INFLUENCIA INDEBIDA: CONTEXTO, TIEMPO Y RELACIONES DE PODER

RECOMENDACIÓN CEII

Explicitar que rechazar o retirarse no afectará notas, empleo, beneficios, atención ni acceso a servicios.

La voluntariedad puede verse comprometida por el contexto. Hay escenarios típicos donde los participantes pueden no sentirse libres: adolescentes con padres presentes; reclutamiento grupal de estudiantes; cartas del director solicitando permiso; atletas reclutados por su entrenador; empleados a quienes su empleador pide participar. En estos casos, se recomiendan salvaguardas: invitación por intermediarios neutrales, espacios privados para decidir, tiempos adecuados, y garantías específicas de no consecuencias (por ejemplo, no afectará notas, empleo, beneficios o acceso a servicios).



8. INCENTIVOS Y COMPENSACIÓN: TRANSPARENCIA Y PROPORCIONALIDAD

Los incentivos deben describirse con claridad, incluyendo condiciones de pago parcial si la persona decide retirarse, y posibles reembolsos de transporte u otros costos. Para evaluar influencia indebida, no basta el monto: importa el contexto y la situación económica o emocional de los participantes. La regla práctica es que el incentivo compense tiempo y gastos sin volverse una razón irresistible que opaque riesgos.

9. CONFIDENCIALIDAD: PROMESAS REALISTAS Y LÍMITES

RECOMENDACIÓN CEII

Describir de forma concreta quién accede a datos, dónde se almacenan, por cuánto tiempo y cuáles son los límites de confidencialidad.

La confidencialidad debe describirse de forma concreta: qué datos se recopilan, cómo se codifican, quién accede, dónde se almacenan y por cuánto tiempo. Además, deben explicarse los límites: (i) requisitos de reporte o denuncia cuando existan; (ii) límites metodológicos (por ejemplo, en grupos focales el equipo no

puede garantizar que otros participantes mantengan confidencialidad); y (iii) límites tecnológicos (p. ej., huellas digitales). La transparencia sobre límites es parte del respeto por las personas.

Capítulo IV

Datos, gestión y comunicación

10. EXENCIONES Y MODIFICACIONES: CUÁNDO EL CONSENTIMIENTO ESTÁNDAR NO ES PRACTICABLE

RECOMENDACIÓN CEII

Solicitar exención de firma cuando documentar consentimiento aumente el riesgo y mantener siempre un proceso informativo robusto.

En SBE existen circunstancias en que documentar consentimiento puede aumentar el riesgo (por ejemplo, estudios sobre ilegalidad o estigma donde la firma es el único vínculo entre persona y estudio). En diseños de riesgo mínimo, puede ser apropiado solicitar exención de documentación, manteniendo el proceso mediante hoja informativa o guion verbal. Asimismo, la revisión ética puede autorizar modificaciones u omisiones de elementos cuando se cumplan criterios estrictos (riesgo mínimo, impracticabilidad real, no afectar derechos/bienestar y, cuando corresponda, debriefing).



11. RECLUTAMIENTO Y SCREENING COMO PARTE DEL CONSENTIMIENTO

RECOMENDACIÓN CEII

Aprobar afiches, correos y guiones; si el screening incluye preguntas sensibles, separar consentimiento de elegibilidad y participación.

El reclutamiento inicia el proceso de consentimiento. Afiches, correos y guiones telefónicos deben ser coherentes con el documento y estar aprobados por el CEII. Cuando existe screening previo, especialmente si implica preguntas sensibles, es defendible separar un consentimiento breve para la fase de elegibilidad y un consentimiento completo para la participación.

12. DOCUMENTACIÓN: MODALIDADES ACEPTABLES Y BUENAS PRÁCTICAS

La documentación puede realizarse por firma manuscrita o electrónica, o por consentimiento oral en lenguaje comprensible con documentación por testigo imparcial, utilizando una forma corta y un resumen aprobado por el CEII. En poblaciones con baja alfabetización, puede utilizarse 'marca' o huella según reglas aplicables. Cualquier alternativa debe ser coherente con el riesgo y con el plan de manejo de datos.

13. REFERENCIAS

CITI Program. Consentimiento informado – SBE.

