

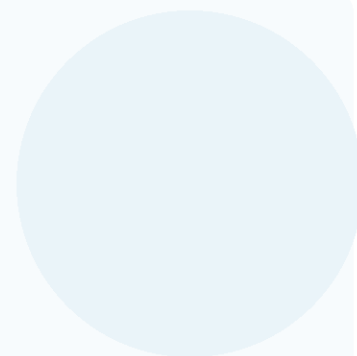
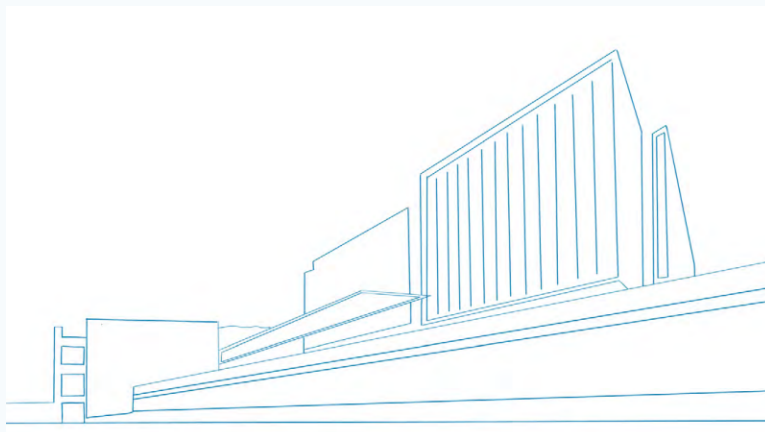
GUÍA PARA INVESTIGADORES UDD

ORIENTACIONES PARA

INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL

Orientaciones éticas y metodológicas
para equipos de investigación

**Colaboración ética entre
contextos**



CONTENIDOS

Orientaciones éticas y metodológicas para equipos de investigación

INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL

1. Introducción
2. El Contexto Local como Dimensión Ética del Diseño
3. Permisos Locales, Autorización Institucional y Consentimiento Individual
4. Dónde debe Revisarse una Investigación Internacional
5. Participación de Instituciones Colaboradoras
6. Acuerdos de Colaboración y Delimitación de Responsabilidades
7. Consentimiento Informado en Contextos Internacionales
8. Datos Personales, Transferencia Internacional y Normativa Chilena
9. Ley N° 20.120 y Estándares Chilenos de Investigación en Seres Humanos
10. Riesgos Éticos Frecuentes en Investigación Internacional
11. Criterios de Revisión para el CEII
12. Complementariedad entre Participación Institucional y Justicia Internacional
13. Referencias

Capítulo I

Fundamentos y contexto

1. INTRODUCCIÓN

La investigación internacional en ciencias sociales, del comportamiento, artes y humanidades (SBE, por sus siglas en inglés Social-Behavioral-Educationa) requiere una planificación ética que excede la revisión formal de la institución de origen. El equipo investigador debe reconocer que el lugar donde se realiza el estudio no es solo un “sitio de campo”, sino un contexto social, político, cultural, jurídico e institucional que puede modificar los riesgos, la voluntariedad, la comprensión del consentimiento, la forma de acceso a participantes y las responsabilidades de las instituciones colaboradoras.

Esta guía entrega criterios para evaluar proyectos desarrollados fuera del país de origen del equipo investigador, investigaciones multicéntricas, colaboraciones con instituciones extranjeras, estudios con comunidades locales y proyectos que implican transferencia internacional de datos personales. Su foco está en la revisión ética institucional y en la prevención de vacíos de responsabilidad entre investigadores, comités, instituciones colaboradoras y comunidades participantes.



2. EL CONTEXTO LOCAL COMO DIMENSIÓN ÉTICA DEL DISEÑO

RECOMENDACIÓN CEII

Documentar quién aportó conocimiento contextual y cómo ese aporte modificó reclutamiento, consentimiento, riesgos o manejo de datos.

La investigación internacional en un contexto local incide en todas las etapas de la investigación. Factores socioeconómicos, políticos y culturales pueden modificar la forma en que las personas entienden la privacidad, la autoridad, las relaciones familiares, la jerarquía comunitaria y la libertad para aceptar o rechazar una invitación a participar. Por ello, un protocolo internacional no debe limitarse a traducir materiales; debe demostrar que comprende el entorno donde ocurrirá la interacción con participantes.

Preguntas, incentivos o formas de reclutamiento que parecen inocuas en un país pueden resultar ofensivas, riesgosas o coercitivas en otro. Por ejemplo, una entrevista sobre relaciones familiares puede requerir especial cuidado en comunidades donde la autoridad del jefe de hogar es determinante; una encuesta sobre religión o afiliación política puede generar riesgos en contextos de polarización o persecución; y una convocatoria realizada por autoridades locales puede ser interpretada como obligación, aunque el formulario indique voluntariedad.

En consecuencia, el equipo debe describir quién aportó conocimiento contextual al diseño: colaboradores locales, organizaciones comunitarias, intérpretes, asesores culturales, investigadores con experiencia previa

o autoridades pertinentes. Esta consulta no transforma automáticamente a quienes la realizan en co-investigadores, pero sí fortalece la evaluación ética porque permite anticipar riesgos de privacidad, estigmatización, daño comunitario, selección injusta o presión indebida.

3. PERMISOS LOCALES, AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL Y CONSENTIMIENTO INDIVIDUAL

RECOMENDACIÓN CEII

El permiso comunitario o institucional no sustituye el consentimiento individual libre e informado.

En investigación internacional pueden coexistir distintos niveles de autorización. En algunos contextos se requiere permiso de una autoridad gubernamental, institución local, líder comunitario, sostenedor, director de establecimiento, organización social o consejo territorial antes de contactar participantes. Estos permisos son relevantes para el acceso legítimo al campo y para el respeto del contexto local, pero no sustituyen el consentimiento libre e informado de las personas participantes.

El permiso comunitario o institucional debe entenderse como una condición de factibilidad y respeto contextual. La decisión final de participar corresponde a cada persona, salvo los casos de representación legal establecidos por la normativa aplicable. El protocolo debe evitar que la autorización de una autoridad sea presentada como si obligara a participar, y debe explicar cómo se comunicará a las personas que pueden rechazar o retirarse sin sanción, pérdida de beneficios o deterioro de su relación con la institución o comunidad.

En estudios con niñas, niños, adolescentes o personas cuya capacidad decisional esté legalmente limitada, el proceso debe respetar la normativa del país donde se realiza la investigación, la política institucional aplicable y los estándares de protección reforzada. La autorización parental, el asentimiento y las formas de representación deben adaptarse al contexto, pero siempre preservando la voluntariedad y la comprensión de la persona participante en la medida de sus capacidades.

Capítulo II

Diseño y criterios éticos

4. DÓNDE DEBE REVISARSE UNA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL

No toda investigación internacional requiere los mismos niveles de revisión, pero el protocolo debe justificar dónde será revisada y por qué. La institución de origen puede revisar el estudio cuando sus investigadores lo lideran, financian o



ejecutan; sin embargo, puede ser necesaria revisión ética local, autorización nacional o aprobación por una institución colaboradora si la normativa o práctica del país anfitrión lo exige, si hay interacción directa con participantes, o si una institución local participa activamente en el reclutamiento, consentimiento, recolección o análisis de datos identificables.

La revisión local es especialmente relevante cuando el comité de origen no tiene suficiente conocimiento del contexto cultural, político o jurídico. En esos casos, puede recurrirse a un comité local, a un comité equivalente, a consultores externos o a mecanismos de revisión cooperativa. La finalidad no es duplicar burocráticamente la revisión, sino asegurar que los riesgos y resguardos se evalúen desde el contexto donde se producirá la participación.

5. PARTICIPACIÓN DE INSTITUCIONES COLABORADORAS

RECOMENDACIÓN CEII

Precisar si la institución colaboradora recluta, consiente, recolecta datos o accede a información privada identificable.

La guía OHRP/HHS sobre participación institucional distingue entre instituciones que participan efectivamente en investigación con sujetos humanos e instituciones cuyo rol es meramente facilitador. Esta distinción es útil para proyectos internacionales y multicéntricos porque permite determinar responsabilidades de revisión, protección de datos, consentimiento y seguimiento.

Una institución suele considerarse participante cuando sus investigadores o agentes obtienen datos mediante intervención o interacción con participantes, realizan procedimientos de investigación, obtienen consentimiento informado o acceden, usan, reciben o analizan información privada identificable con fines de investigación. Por ejemplo, una universidad extranjera que recluta participantes, aplica entrevistas y comparte bases de datos identificables participa en la investigación y debe asumir responsabilidades éticas claras.

En cambio, una institución puede no considerarse participante cuando su función se limita a facilitar un espacio físico, entregar información general sobre el estudio, permitir que el equipo investigador contacte personas interesadas, prestar servicios comerciales ordinarios (por ejemplo, transcripción o traducción bajo contrato y confidencialidad) o divulgar información bajo condiciones reguladas sin intervenir en el consentimiento ni en el análisis identificable. Aun así, el protocolo debe describir estas funciones, porque la ausencia de participación formal no elimina la necesidad de resguardar confidencialidad, seguridad y trazabilidad.

6. ACUERDOS DE COLABORACIÓN Y DELIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

RECOMENDACIÓN CEII

Definir por escrito roles, custodia de datos, transferencia, confidencialidad, incidentes y devolución de resultados.

En proyectos internacionales, la falta de delimitación de roles puede generar vacíos éticos. Antes del inicio del estudio, el equipo debe precisar quién reclutará, quién informará a participantes, quién obtendrá y documentará el consentimiento, quién custodiará los datos, quién tendrá acceso a información identificable, dónde se almacenará, qué comité revisará cada componente, cómo se reportarán eventos adversos o incidentes de confidencialidad y quién será responsable de responder preguntas o reclamos locales.

Cuando participen instituciones colaboradoras, se recomienda establecer acuerdos escritos que regulen: roles del equipo, propiedad y uso de datos, transferencia internacional, publicación de resultados, devolución de hallazgos, confidencialidad, seguridad de la información, manejo de incidentes, retiro de datos cuando proceda y procedimientos de cierre. Estos acuerdos no reemplazan la revisión ética, pero permiten que el comité evalúe si existen condiciones institucionales suficientes para proteger a participantes.

Capítulo III

Participación y salvaguardas

7. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CONTEXTOS INTERNACIONALES

El consentimiento informado en investigación internacional debe diseñarse en el idioma y formato más comprensible para los participantes. La traducción literal de un documento aprobado en la institución de origen puede ser insuficiente si no considera alfabetización, dialectos, lenguaje local, experiencias previas con autoridades, connotaciones de la firma, desconfianza hacia documentos escritos o diferencias culturales sobre la toma de decisiones.

Cuando el consentimiento escrito no sea culturalmente adecuado, el equipo puede proponer procedimientos orales o alternativos de documentación, siempre que justifique la decisión y mantenga evidencia suficiente del proceso. También debe evaluarse quién puede actuar como intérprete. En comunidades pequeñas, el uso de intérpretes conocidos puede comprometer la privacidad o introducir sesgos; en otros casos, excluir intérpretes locales puede impedir comprensión adecuada. El criterio central es que la interpretación sea clara, imparcial y segura para los participantes.



El permiso de líderes comunitarios, autoridades locales, cónyuges o jefaturas puede ser necesario para ingresar al campo, pero no debe reemplazar el consentimiento individual. El equipo debe evitar que la estructura de autoridad local transforme la invitación en una expectativa de obediencia. Para ello, puede separar la autorización de acceso del proceso de consentimiento, realizar la invitación en espacios privados y reiterar que no participar no tendrá consecuencias.

8. DATOS PERSONALES, TRANSFERENCIA INTERNACIONAL Y NORMATIVA CHILENA

RECOMENDACIÓN CEII

Describir flujo transfronterizo de datos, país receptor, base de licitud, medidas de seguridad y condiciones de uso secundario.

Cuando una investigación internacional involucra datos personales de personas ubicadas en Chile, datos recolectados por una institución chilena o transferencia de datos desde Chile hacia otro país, el protocolo debe integrar la normativa chilena de protección de datos. La Ley N° 21.719 define datos personales como información relativa a personas naturales identificadas o identificables, datos sensibles como aquellos vinculados a la vida privada o intimidad (incluyendo salud, creencias, ideología, origen racial o vida sexual) y comunicación o transmisión como dar a conocer datos a personas distintas del titular.

La misma ley exige informar el propósito de la recolección en encuestas u otros instrumentos similares, distinguir respuestas obligatorias o facultativas, omitir señas que permitan identificar a las personas en la comunicación de resultados, y tratar datos personales solo cuando la ley lo autoriza o exista consentimiento expreso, informado respecto del propósito del almacenamiento y eventual comunicación. Además, refuerza este marco al incorporar reglas específicas para transferencia internacional de datos personales. En términos prácticos, una transferencia internacional requiere verificar que el país destinatario ofrezca niveles adecuados de protección o que existan garantías adecuadas, como cláusulas contractuales, normas corporativas vinculantes, modelos de cumplimiento u otros instrumentos jurídicos. En ausencia de esos mecanismos, la transferencia debe justificarse como específica y no habitual, con base legal pertinente, como el consentimiento expreso del titular cuando corresponda.

Para investigación científica, histórica, estadística o estudios de interés público, la Ley N° 21.719 reconoce un marco específico, pero exige medidas de calidad y seguridad, uso exclusivo para tales fines, mitigación de riesgos cuando existan datos sensibles y anonimización previa de los resultados que se publiquen. En investigaciones internacionales, esto implica describir el flujo transfronterizo de datos, el país de destino, la institución receptora, la base de licitud, las medidas de seguridad, la forma de anonimización o seudonimización, los plazos de conservación y las condiciones de uso secundario.

9. LEY N° 20.120 Y ESTÁNDARES CHILENOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Aunque la Ley N° 20.120 se concentra en investigación científica biomédica en seres humanos, su estructura refuerza estándares relevantes para la revisión ética: respeto a derechos y libertades esenciales, justificación del objetivo y metodología, idoneidad profesional, consentimiento previo, expreso, libre e informado, información adecuada y comprensible sobre finalidad, beneficios y riesgos, derecho a no participar o revocar

el consentimiento, y necesidad de nueva solicitud de consentimiento cuando cambien sustantivamente las condiciones de la investigación.

En proyectos internacionales con componentes biomédicos, genéticos, de salud o intervención física o psíquica, estos estándares deben considerarse especialmente. Si el estudio combina investigación social con datos de salud, información genética, muestras biológicas o procedimientos de intervención, el equipo debe describir explícitamente qué normativa aplica, qué comité revisará el componente correspondiente y cómo se protegerá la reserva, almacenamiento, transmisión y eventual uso secundario de la información.

Capítulo IV

Datos, gestión y comunicación

10. RIESGOS ÉTICOS FRECUENTES EN INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL

Los riesgos más frecuentes no siempre son físicos. En investigación internacional pueden surgir riesgos de exposición política, estigmatización comunitaria, represalias institucionales, pérdida de beneficios, daño reputacional, conflictos familiares, identificación indirecta de comunidades pequeñas, malentendidos por traducción, explotación de poblaciones con menor poder negociador y extracción de datos sin beneficios o devolución adecuada.

Un ejemplo típico es un estudio sobre experiencias de migrantes en situación administrativa irregular realizado por una universidad extranjera con apoyo de una organización local. Aunque las entrevistas sean voluntarias, la relación de dependencia con la organización puede hacer que las personas crean que participar afecta su acceso a apoyo social. Además, si los audios se transfieren a servidores fuera del país sin anonimización, una filtración podría exponer identidad, trayectoria migratoria, redes familiares o información laboral. El protocolo debe separar claramente servicios de investigación, usar invitaciones neutrales, minimizar datos identificables, definir reglas de transferencia y explicar límites de confidencialidad.



11. CRITERIOS DE REVISIÓN PARA EL CEII

RECOMENDACIÓN CEII

Evitar fórmulas generales. Identificar permisos, revisión local, roles institucionales y salvaguardas concretas.

Para evaluar investigación internacional o colaborativa, el CEII revisa, al menos, los siguientes aspectos: pertinencia de realizar el estudio en ese contexto; conocimiento local suficiente; autorizaciones institucionales o comunitarias requeridas; **revisión ética local o justificación de su no procedencia**; roles de instituciones colaboradoras; procedimientos de consentimiento; idioma, traducción e interpretación; manejo de datos

identificables; transferencia internacional; almacenamiento y custodia; riesgos por contexto político o cultural; retorno de resultados; beneficios o retribución justa; y procedimiento para reportar incidentes.

El protocolo debe evitar fórmulas generales como “se cumplirá con la normativa local” sin identificar qué normas o permisos son aplicables. Asimismo, debe evitar afirmar que una institución colaboradora no participa en investigación si sus empleados reclutarán, consentirán, entrevistarán, aplicarán instrumentos o accederán a datos privados identificables. La claridad de roles es una condición ética, no solo administrativa.

12. COMPLEMENTARIEDAD ENTRE PARTICIPACIÓN INSTITUCIONAL Y JUSTICIA INTERNACIONAL

En proyectos internacionales, es fundamental delimitar con claridad el grado de participación de cada universidad, centro, escuela, organización comunitaria, prestador de servicios o institución extranjera. El protocolo debe distinguir entre las entidades que realizan actividades propiamente investigativas y aquellas que solo facilitan acceso, espacios, información general o apoyo logístico. Esta definición permite establecer quién debe someterse a revisión ética y qué institución será responsable del consentimiento, la custodia y transferencia de datos, la seguridad de los participantes, el seguimiento del estudio y la gestión de incidentes. La evaluación ética también debe considerar la pertinencia del estudio para el país o la comunidad anfitriona, la protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad y la distribución equitativa de cargas y beneficios. Una investigación puede resultar problemática cuando los riesgos recaen principalmente sobre comunidades con menor poder social, económico o regulatorio, mientras los beneficios científicos, académicos o comerciales se concentran en instituciones o poblaciones externas. Por ello, no basta con comprobar la existencia de autorizaciones formales o acuerdos administrativos. El CEII evalúa si la pregunta de investigación es relevante para el contexto local; si se contemplan beneficios razonables, devolución comprensible de resultados o fortalecimiento de capacidades; si el estándar de atención o comparación es éticamente defendible; y si el consentimiento considera las particularidades culturales y lingüísticas sin debilitar la decisión individual y voluntaria. Estos resguardos permiten prevenir formas de explotación académica, extractivismo de datos o utilización instrumental de comunidades empobrecidas, rurales, indígenas, migrantes, institucionalizadas o políticamente expuestas.

Por ejemplo, un estudio que recolecta datos de salud, educación o trayectorias migratorias en una comunidad vulnerable puede ser éticamente insuficiente, aunque cuente con autorización local y consentimiento individual, si sus publicaciones, bases de datos o herramientas beneficiarán principalmente a instituciones extranjeras. El diseño debería contemplar beneficios proporcionados, retorno accesible de resultados, participación y reconocimiento de colaboradores locales, protección robusta de los datos, fortalecimiento de capacidades y reglas claras sobre almacenamiento, transferencia y usos secundarios. En consecuencia, la revisión ética debe considerar conjuntamente las responsabilidades de cada institución y la manera en que se distribuyen los riesgos, las cargas y los beneficios de la investigación.

13. REFERENCIAS

CITI Program. Investigación Internacional – SBE.

Office for Human Research Protections (OHRP), HHS. Participación de las instituciones en la investigación con sujetos humanos (2008).

Ley N° 19.628. Sobre protección de la vida privada.

Ley N° 21.719. Modifica la Ley N° 19.628 sobre protección de datos personales.

Ley N° 20.120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

CITI Program. International Studies / Estudios internacionales.

