

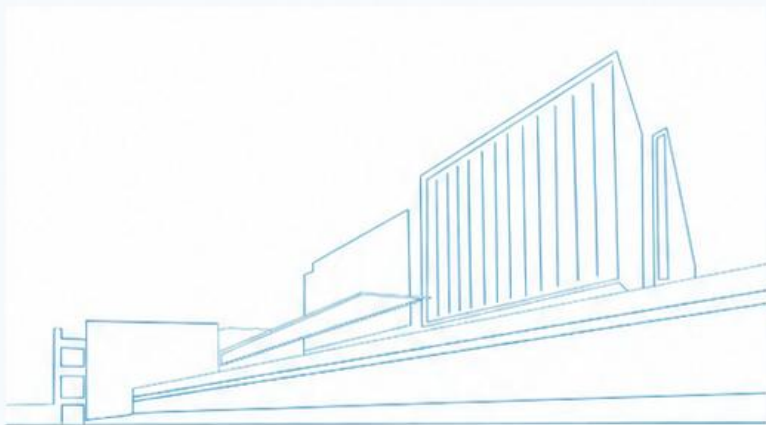
GUÍA PARA INVESTIGADORES UDD

ORIENTACIONES PARA

INCENTIVOS, COMPENSACIONES Y PAGOS EN INVESTIGACIÓN

Orientaciones éticas y metodológicas
para equipos de investigación

Justicia, voluntariedad y
proporcionalidad



CONTENIDOS

Orientaciones éticas y metodológicas para equipos de investigación

INCENTIVOS, COMPENSACIONES Y PAGOS EN INVESTIGACIÓN

1. Introducción
2. Conceptos y figuras que deben distinguirse
3. Fundamentos éticos y estándares aplicables
4. Coerción, influencia indebida e incentivo aceptable
5. Vulnerabilidad económica y justicia
6. Cómo determinar y justificar el monto
7. Forma, oportunidad y proporcionalidad del pago
8. Información en protocolo, reclutamiento y consentimiento
9. Situaciones que requieren especial cautela
10. Caso aplicado: incentivo elevado por una encuesta breve
11. Pauta de evaluación para investigadores y revisores
12. Recomendaciones finales
13. Referencias

Capítulo I

Fundamentos y conceptos

1. INTRODUCCIÓN

El pago a participantes puede cumplir funciones éticamente diferentes: evitar que una persona financie indirectamente la investigación, reconocer su tiempo y molestias, agradecer su contribución o hacer más atractiva la participación. Su sola existencia no vuelve inválido el consentimiento. La evaluación debe considerar la finalidad del pago, su monto, el contexto, las cargas del estudio y la población que recibirá la oferta. CIOMS recomienda reembolsar gastos razonables y compensar apropiadamente el tiempo y las molestias, con aprobación previa del comité de ética (CIOMS, 2016, pauta 13).

RECOMENDACIÓN CEII

No utilizar “incentivo”, “compensación” y “reembolso” como sinónimos. La denominación debe corresponder a la finalidad real del pago.

En Chile, la Ley N.º 20.120 y su Reglamento exigen que la participación se base en un consentimiento previo, expreso, libre e informado. La normativa nacional constituye el piso obligatorio; los estándares internacionales incluidos en esta guía ofrecen criterios complementarios para analizar la voluntariedad, la justicia y la proporcionalidad de los pagos.

2. CONCEPTOS Y FIGURAS QUE DEBEN DISTINGUIRSE

Figura	Finalidad principal	Criterio ético
Reembolso	Restituir gastos razonables: transporte, estacionamiento, alojamiento, alimentación, conectividad o cuidado de terceros.	Evita que participar genere una pérdida. El reembolso razonable normalmente no plantea influencia indebida.
Compensación	Reconocer tiempo, molestias, inconvenientes o cargas asumidas.	Debe ser justa, proporcional y no calcularse como precio por aceptar riesgo.
Incentivo	Aumentar el atractivo del estudio, el reclutamiento o la retención.	Es admisible, pero requiere evaluar influencia indebida y efectos metodológicos.
Agradecimiento	Reconocer simbólicamente la contribución mediante un obsequio o monto pequeño.	Por su carácter limitado, suele presentar baja preocupación ética.
Compensación por daño	Atender o reparar daños derivados de la investigación.	Es una obligación distinta y no debe confundirse con pagar por participar.
Beneficio o servicio	Entregar materiales, atención, capacitación o acceso a una actividad.	Puede operar como incentivo no monetario y exige el mismo análisis contextual.
Sorteo	Ofrecer una probabilidad de obtener un premio.	Debe transparentar probabilidad, reglas, elegibilidad y tratamiento de datos.

3. FUNDAMENTOS ÉTICOS Y ESTÁNDARES APLICABLES

Respeto por las personas y voluntariedad. El Informe Belmont establece que un consentimiento válido debe darse libre de coerción e influencia indebida. La Declaración de Helsinki 2024 exige informar en lenguaje claro los incentivos, respetar el rechazo y permitir el retiro sin represalias.

Justicia. El pago no debe aprovechar necesidades económicas ni excluir injustificadamente a quienes no pueden asumir costos de traslado, tiempo o cuidado. Al mismo tiempo, pagar artificialmente poco puede trasladar cargas a los participantes y limitar la inclusión. CIOMS vincula el reembolso y la compensación razonable con una participación más justa.

Beneficencia y validez. El monto no hace aceptable un riesgo que de otro modo sería injustificado. Los riesgos deben evaluarse sin considerar el pago; después se analiza si la oferta puede interferir con el juicio o deteriorar la calidad de los datos.

Revisión independiente. ICH E6(R3) dispone que el comité revise el monto y método de pago, que este sea oportuno y proporcional, y que no dependa enteramente de completar el ensayo. La FDA exige presentar al comité el monto, calendario y condiciones de desembolso.

Formación ética. CITI Program incluye un módulo específico sobre remuneración que aborda la distinción entre remuneración y reembolso, la reducción de influencia indebida y la divulgación del plan de pagos en consentimiento y publicidad.



RECOMENDACIÓN CEII

El protocolo debe evaluar primero si el estudio es éticamente aceptable sin considerar el pago. El incentivo no puede utilizarse para compensar un diseño innecesariamente riesgoso.

Capítulo II

Voluntariedad, vulnerabilidad y justicia

4. COERCIÓN, INFLUENCIA INDEBIDA E INCENTIVO ACEPTABLE

Coerción implica una amenaza explícita o implícita de perjuicio para obtener aceptación. Influencia indebida se relaciona con una recompensa u oferta excesiva, inapropiada o impropia que compromete la decisión. Por ello, ofrecer dinero normalmente no constituye coerción por sí solo; puede, en cambio, suscitar influencia indebida según el contexto. Que el dinero motive, o incluso que sea el motivo principal para participar, no demuestra por sí mismo influencia indebida. CIOMS sitúa el problema cuando la oferta puede llevar a participar contra el mejor juicio o convicciones profundas. SACHRP sostiene que estas inquietudes pueden gestionarse sin reducir o eliminar automáticamente los incentivos.



La evidencia empírica tampoco permite asumir que todo pago elevado “ciega” frente al riesgo. Halpern y colaboradores observaron que pagos moderados aumentaban la disposición a participar, sin evidencia de inducción indebida o injusta en su experimento. Este resultado no elimina la evaluación contextual ni se extrapola automáticamente a cualquier monto o población.

5. VULNERABILIDAD ECONÓMICA Y JUSTICIA

La necesidad económica puede aumentar el atractivo subjetivo de una oferta, pero no equivale a incapacidad para consentir. La evaluación no debe presumir que las personas de menores ingresos toman decisiones irracionales ni justificar pagos inferiores por su situación. Debe analizar si el diseño concentra injustificadamente las cargas en grupos económicamente desfavorecidos y si existen salvaguardas adecuadas.

RECOMENDACIÓN CEII

Evaluar la población realmente alcanzada por los canales de reclutamiento. “Población general” no excluye vulnerabilidades contextuales ni autoriza a presumirlas en cada individuo.

Son señales de mayor preocupación: reclutar principalmente en espacios asociados a desempleo o ayuda social sin justificación científica; presentar el dinero como atractivo dominante; exigir una decisión inmediata; condicionar todo el pago a completar actividades; o formular preguntas sensibles sin permitir omisión. La presencia de una señal no prueba influencia indebida, pero exige justificación y medidas proporcionales.

Capítulo III

Diseño del plan de pagos

6. CÓMO DETERMINAR Y JUSTIFICAR EL MONTO

No existe una cifra universal que separe un pago aceptable de uno indebido. El comité debe evaluar la finalidad de cada componente y su razonabilidad local. CIOMS propone relacionar la compensación con el tiempo y las molestias, utilizando como referencia el valor monetario del país y, para el tiempo, un parámetro como el salario mínimo por hora. Esto es una referencia, no una tarifa rígida.

- Gastos directos y previsibles, idealmente reembolsados por separado.
- Tiempo de participación y traslado.
- Molestias, restricciones y carga logística.
- Número de visitas y duración total.
- Contexto económico y pagos comparables.
- Necesidad de incluir personas que de otro modo asumirían costos.
- Riesgo de que el monto afecte reclutamiento, respuestas o integridad de los datos.

RECOMENDACIÓN CEII

No aumentar el pago porque el procedimiento sea más riesgoso. Los riesgos deben reducirse y justificarse; no “comprarse” mediante una remuneración mayor.

7. FORMA, OPORTUNIDAD Y PROPORCIONALIDAD DEL PAGO

Los pagos deben acumularse conforme se realizan las actividades. ICH E6(R3) y FDA recomiendan pagos oportunos, prorrateados y no condicionados totalmente a completar el estudio. Puede existir un bono final razonable, siempre que no sea tan elevado que dificulte el retiro.

En actividades únicas y breves puede ser razonable pagar al finalizar. Si la persona decide detenerse después de haber realizado parte sustantiva de la actividad, el protocolo debe anticipar si recibirá pago total o proporcional. Retener lo ya devengado como sanción es incompatible con el retiro sin penalización.

8. INFORMACIÓN EN PROTOCOLO, RECLUTAMIENTO Y CONSENTIMIENTO

El protocolo debe indicar: finalidad del pago; monto y fórmula; gastos incluidos; forma y calendario; reglas ante retiro, omisión de preguntas o suspensión; fuente presupuestaria; datos necesarios para pagar; y medidas contra duplicación o fraude. El consentimiento debe expresar el monto, método y calendario en lenguaje claro.

La publicidad puede mencionar la remuneración, pero no debería convertirla en el único o principal mensaje ni omitir propósito, duración, criterios de elegibilidad y aspectos relevantes de la participación. CITI identifica expresamente la divulgación de la remuneración en consentimiento y materiales publicitarios como parte de su formación sobre reclutamiento ético.

RECOMENDACIÓN CEII

Separar, cuando sea posible, los datos de pago de las respuestas de investigación. Explicar quién accederá a nombre, RUT, correo o datos bancarios, dónde se conservarán y cuándo se eliminarán.

Capítulo IV

Situaciones especiales y caso aplicado

9. SITUACIONES QUE REQUIEREN ESPECIAL CAUTELA

Situación	Salvaguarda principal
Estudiantes o trabajadores	Evitar reclutamiento por la autoridad directa; ofrecer alternativas equivalentes cuando haya crédito académico; garantizar que rechazo o retiro no tenga consecuencias.
Niñas, niños y adolescentes	Revisar por separado cualquier entrega al participante y al adulto responsable; evitar que el incentivo desplace el asentimiento o transforme la autorización adulta en interés económico.
Personas con dependencia clínica	Distinguir atención, beneficio terapéutico y pago; procurar consentimiento por una persona independiente cuando exista relación de dependencia.
Encuestas en línea	Prevenir participaciones múltiples, bots y falsedad de elegibilidad; separar identidad de pago; anticipar sesgo de autoselección.

Situación	Salvaguarda principal
Sorteos	Informar premio, número o probabilidad estimada, fecha, selección y entrega; justificar por qué se prefiere un beneficio incierto frente a pagos directos.
Incentivos no monetarios	Evaluar servicios, atención, alimentos, dispositivos, capacitación o acceso institucional con los mismos criterios de valor, dependencia y voluntariedad.

10. CASO APLICADO: INCENTIVO ELEVADO POR UNA ENCUESTA BREVE

Una encuesta de pocos minutos, dirigida a población general, ofrece un incentivo muy superior al tiempo y carga requeridos. No es posible concluir automáticamente que el pago sea coercitivo ni que invalide el consentimiento. Si la encuesta es anónima, no sensible y de riesgo mínimo, existe menos daño que el dinero pueda llevar a subestimar. Sin embargo, la desproporción exige justificar la finalidad y analizar influencia indebida, justicia, privacidad y validez.

- ¿Por qué se requiere ese monto y qué componente corresponde a incentivo?
- ¿Dónde se difundirá la invitación y qué población alcanzará realmente?
- ¿El anuncio destaca principalmente el dinero?
- ¿Las preguntas son sensibles o permiten omisión sin perder el pago?
- ¿Qué identificadores se recopilarán para pagar?
- ¿Cómo se evitarán duplicaciones, bots, falsificación de elegibilidad y respuestas apresuradas?
- ¿El incentivo puede sesgar la muestra o comprometer la utilidad científica?

RECOMENDACIÓN CEII

Un incentivo elevado no debe rechazarse solo por su monto. Si carece de justificación o crea riesgos evitables de influencia indebida, privacidad, selección inequitativa o datos inválidos, corresponde solicitar reducción o rediseño.

Capítulo V

Evaluación y comunicación

11. PAUTA DE EVALUACIÓN PARA INVESTIGADORES

Dimensión	Preguntas de evaluación	Señales de mayor preocupación
Finalidad	¿Es reembolso, compensación, incentivo, agradecimiento u otra figura?	Conceptos mezclados; monto sin fundamento.
Proporcionalidad	¿Guarda relación con tiempo, gastos y molestias?	Diferencia extrema sin justificación.
Población	¿Quién recibirá realmente la oferta? ¿Hay dependencia o necesidad previsible?	Captación concentrada en grupos vulnerables por conveniencia.
Riesgo	¿Puede el pago desplazar la atención sobre riesgos o privacidad?	Preguntas sensibles, datos identificables o procedimientos relevantes.
Retiro	¿Se conserva lo devengado? ¿El pago es proporcional?	Todo depende de completar; bono final dominante.
Comunicación	¿Monto y reglas son transparentes en protocolo, anuncio y consentimiento?	Publicidad centrada en dinero; condiciones ocultas.
Datos de pago	¿Se separan de las respuestas y tienen plazo de eliminación?	RUT o cuenta bancaria unidos a respuestas sensibles.
Validez	¿Hay controles de fraude y análisis del sesgo?	Duplicación, falsedad, bots o respuestas de baja calidad previsibles.

12. RECOMENDACIONES FINALES

- Reembolsar gastos razonables y justificar cualquier exclusión de gastos previsibles.
- Compensar tiempo y molestias de forma proporcional al contexto local.
- Identificar expresamente el componente destinado a incentivar reclutamiento o retención.
- No vincular el monto al nivel de riesgo ni utilizarlo para justificar riesgos evitables.
- Prorratar pagos y evitar que el retiro implique perder lo ya devengado.
- Revisar con mayor cautela relaciones jerárquicas, dependencia clínica y vulnerabilidades contextuales.
- Describir los pagos en protocolo, reclutamiento y consentimiento de manera coherente.
- Evaluar efectos sobre privacidad, selección de la muestra y calidad de los datos.

RECOMENDACIÓN CEII

La pregunta ética central no es si el pago influye, pues todo incentivo pretende influir. Debe evaluarse si esa influencia es impropia, compromete el mejor juicio, dificulta el retiro o distribuye injustamente las cargas de la investigación.

13. REFERENCIAS

Chile. Ley N.º 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/>

Chile, Ministerio de Salud. Decreto N.º 114/2010, Reglamento de la Ley N.º 20.120, texto vigente. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1032919>

CITI Program. Consent and Subject Recruitment Challenges: Remuneration, módulo 16881. <https://about.citiprogram.org/course/human-subjects-research-2/>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Pautas 13 y 14.

Food and Drug Administration (FDA). (2018). Payment and Reimbursement to Research Subjects.

Halpern, S. D., Karlawish, J. H. T., Casarett, D., Berlin, J. A., y Asch, D. A. (2004). Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. *Archives of Internal Medicine*, 164(7), 801-803.

International Council for Harmonisation (ICH). (2025). ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice, secciones 1.2.8 y 1.2.9.

Largent, E. A., y Lynch, H. F. (2017). Paying research participants: Regulatory uncertainty, conceptual confusion, and a path forward. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 17(1), 61-141.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). The Belmont Report.

Office for Human Research Protections (OHRP). Informed Consent FAQs.

Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP). (2019). Addressing Ethical Concerns Regarding Offers of Payment to Research Participants.

World Medical Association (WMA). (2024). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants.

Nota de alcance. Esta guía ofrece orientación ética institucional y no reemplaza la normativa aplicable, la evaluación particular del CEII ni los requisitos del patrocinador o autoridad competente.