

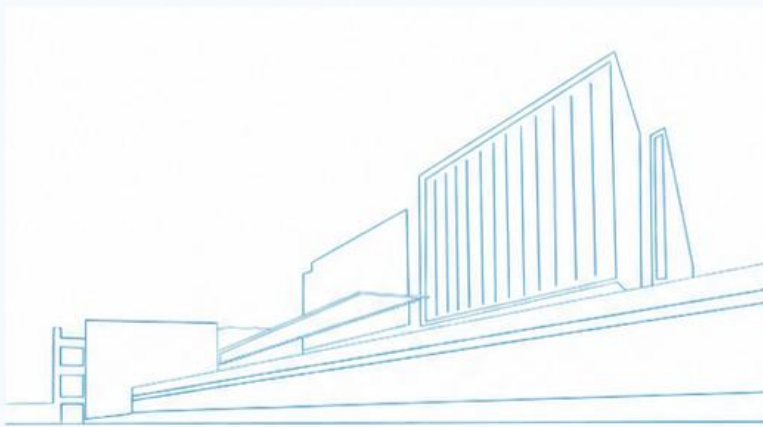
GUÍA PARA INVESTIGADORES UDD

ORIENTACIONES PARA

POBLACIONES EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD

Orientaciones éticas y metodológicas
para equipos de investigación

Inclusión, autonomía y
protecciones proporcionales



CONTENIDOS

Orientaciones éticas y metodológicas para equipos de investigación

POBLACIONES EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD

1. Introducción
2. Comprender la vulnerabilidad en investigación
3. Identificar fuentes y momentos de vulnerabilidad
4. Inclusión justa y valor social
5. Protecciones proporcionales y ajustes razonables
6. Reclutamiento y relaciones de poder
7. Consentimiento informado accesible y continuo
8. Capacidad, apoyos, representación y asentimiento
9. Riesgos no físicos y criterios de actuación
10. Incentivos, reembolsos y voluntariedad
11. Privacidad, confidencialidad y reidentificación
12. Situaciones que requieren atención específica
13. Legislación chilena aplicable
14. Contenido mínimo del protocolo
15. Referencias
16. Contacto institucional

Capítulo I

Fundamentos y contexto

1. INTRODUCCIÓN

La investigación puede producir conocimiento valioso sobre personas y comunidades que enfrentan barreras, dependencia o desigualdad. Precisamente por ello, el diseño debe evitar que esas circunstancias se transformen en una vía de acceso fácil, presión para participar o exposición a daños. Esta guía orienta la identificación de vulnerabilidades concretas y la incorporación de salvaguardas verificables en el protocolo, los instrumentos, el consentimiento y la ejecución del estudio.

El enfoque se basa principalmente en los contenidos de CITI Program sobre investigación con poblaciones vulnerables y consentimiento, complementados por los principios de autonomía, beneficencia y justicia, además de ciertas normativas chilenas pertinentes a la no discriminación, inclusión, accesibilidad, ajustes necesarios o protección frente al maltrato.

2. COMPRENDER LA VULNERABILIDAD EN INVESTIGACIÓN

La vulnerabilidad no es una característica fija ni una etiqueta aplicable por igual a todas las personas de un grupo. Existe cuando una condición personal, relacional, institucional o social aumenta la probabilidad de que una persona no pueda proteger adecuadamente sus intereses, comprender o valorar la información, rechazar sin consecuencias, retirarse o resguardar su privacidad.

Una persona con discapacidad física, por ejemplo, no tiene por ese solo hecho menor capacidad para consentir; la vulnerabilidad puede ser creada por un formulario inaccesible. Del mismo modo, una trabajadora competente para decidir puede sentirse obligada si la invitación proviene de su jefatura. El análisis debe describir la fuente concreta, la etapa en que aparece y el derecho o interés que podría verse afectado.

¿VULNERABLE FRENTE A QUÉ? FORMAS DE ABUSO EN INVESTIGACIÓN

Antes de identificar las características personales o contextuales que pueden aumentar la vulnerabilidad, es necesario precisar frente a qué tipo de afectación se requiere protección. Se pueden identificar cuatro formas comunes de abuso en investigación con seres humanos: control físico, coerción, influencia indebida y manipulación. Todas pueden limitar o eliminar la posibilidad de tomar una decisión libre, pero operan de maneras diferentes.

Forma de abuso	Definición	Ejemplo en investigación
Control físico	Restricción material de la libertad que obliga a una persona a participar o le impide abandonar una actividad. En este caso, no existe una posibilidad real de decidir.	Se bloquea la salida de una sala durante una actividad investigativa o se continúa un procedimiento pese a que la persona intenta retirarse.
Coerción	Uso de una amenaza creíble de daño, sanción, pérdida o aplicación de fuerza para obtener la participación o impedir el retiro.	Se indica a una persona privada de libertad que rechazar la entrevista podría afectar sus permisos, o a un trabajador que su negativa será informada a la jefatura.
Influencia indebida	Abuso de una posición de confianza, autoridad, dependencia o poder para conducir a una persona a tomar una decisión que, en otras condiciones, probablemente no adoptaría.	El profesional tratante insiste en que su paciente participe y presenta la aceptación como una forma de agradecer la atención recibida.
Manipulación	Alteración deliberada de la información o de las condiciones de decisión para obtener aceptación. Puede incluir mentir, ocultar información relevante, exagerar beneficios o minimizar riesgos y cargas.	Se presenta una intervención experimental como un tratamiento eficaz o se omite informar que la participación incluye preguntas sobre violencia y salud mental.

3. IDENTIFICAR FUENTES Y MOMENTOS DE VULNERABILIDAD

El protocolo debe revisar la vulnerabilidad a lo largo de todo el estudio: acceso a contactos, reclutamiento, consentimiento, intervención, entrevistas, pagos, seguimiento, devolución de resultados y publicación. Puede ser cognitiva o comunicacional; deferencial frente a una autoridad; institucional por dependencia de una escuela, hospital, residencia o centro penitenciario; médica por dolor, urgencia o diagnóstico reciente; económica por precariedad; o social y jurídica por estigma, discriminación o exposición de conductas sensibles.

Fuente	Cómo puede manifestarse	Respuesta esperable del equipo
Cognitiva o comunicacional	Dificultad para comprender, retener, valorar o comunicar una decisión. También puede originarse en lenguaje técnico, idioma, baja alfabetización o formatos inaccesibles.	Consentimiento en lectura fácil, intérprete, material audiovisual, evaluación de comprensión, tiempo adicional y decisión apoyada.
Institucional	Dependencia de una institución que controla bienes, servicios o libertad: escuela, residencia, hospital, centro laboral o establecimiento penitenciario.	Separar funciones; reclutamiento privado; asegurar que la autoridad no conozca quién acepta o rechaza; canal independiente de consultas.
Deferencial	Tendencia a obedecer o complacer a una figura con autoridad, prestigio o influencia.	Invitación por una persona neutral; lenguaje que normalice el rechazo; confirmar que la atención, notas o empleo no cambiarán.
Médica o situacional	Dolor, urgencia, diagnóstico reciente, crisis, dependencia de atención o expectativas terapéuticas.	Esperar un momento adecuado; distinguir investigación de atención; explicar alternativas; reevaluar capacidad y voluntad.
Económica o social	Necesidad económica, precariedad, estatus migratorio, estigma, aislamiento o acceso	Pago proporcional y no condicionado; privacidad reforzada; no recolectar antecedentes innecesarios;

Fuente	Cómo puede manifestarse	Respuesta esperable del equipo
	desigual a recursos.	apoyo para transporte o conectividad.
Jurídica o socialmente sensible	Riesgo de sanción, denuncia, deportación, discriminación o pérdida de beneficios por revelar conductas o identidades.	Minimización de datos, separación de identificadores, límites de confidencialidad claros y plan frente a revelaciones de riesgo.

Capítulo II

Diseño y criterios éticos

4. INCLUSIÓN JUSTA Y VALOR SOCIAL

La inclusión debe responder a la pregunta de investigación y ofrecer valor social para la población estudiada. No es aceptable reclutar a un grupo porque está concentrado, es fácil de contactar, tiene menor poder de negociación o presenta menos posibilidades de reclamar. También puede ser injusto excluirlo automáticamente si una adaptación razonable permite participar con seguridad.

El equipo debe justificar por qué necesita incluir a esa población, si existe una alternativa menos expuesta, cómo se distribuyen cargas y beneficios y si los resultados podrán beneficiar o ser aplicables al grupo. Los criterios de inclusión y exclusión deben ser científicos o de seguridad, no simples soluciones a dificultades logísticas.

Preguntas que debe responder el protocolo

- ¿La pregunta de investigación se relaciona con las necesidades, experiencias o condiciones de esta población?
- ¿Es necesario incluirla para que los resultados sean válidos y aplicables, o existe una población menos expuesta que permitiría responder lo mismo?
- ¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas o de seguridad, y no en conveniencia operativa?
- ¿La población tendrá una posibilidad razonable de beneficiarse del conocimiento, intervención o mejoras que el estudio pretende producir?
- ¿Las cargas y riesgos se distribuyen de forma justa entre grupos?
- ¿Se consultó a personas de la población o a organizaciones pertinentes sobre barreras, lenguaje, horarios y formas de participación?

Dos errores frecuentes

Inclusión por conveniencia. Se recluta únicamente en una residencia porque allí es fácil reunir a personas mayores. Si la pregunta no exige ese contexto, la dependencia institucional puede concentrar cargas y comprometer la voluntariedad.

Exclusión protectora injustificada. Se excluye a todas las personas con discapacidad porque el cuestionario no es accesible. Antes de excluir, corresponde evaluar lectura de pantalla, entrevista asistida, lengua de señas, mayor tiempo u otros ajustes que no alteren el objetivo científico.

RECOMENDACIÓN CEII

Antes de excluir, evalúe ajustes de formato, comunicación, apoyo, duración, espacio o tecnología que permitan una participación segura sin alterar la pregunta científica.

5. PROTECCIONES PROPORCIONALES Y AJUSTES RAZONABLES

Cada salvaguarda debe responder a una barrera identificada y ser operativa. “Se protegerá la confidencialidad” o “se tendrá especial cuidado” no permiten evaluar su suficiencia. El protocolo debe indicar quién actúa, qué hace, cuándo lo hace, cómo se registra y qué ocurre si la medida falla.

- Frente a barreras de comprensión: lenguaje simple, lectura fácil, traducción, lengua de señas, audio, apoyos tecnológicos y comprobación de comprensión.
- Frente a dependencia institucional: invitación neutral, decisión privada, separación de roles y prohibición de informar a la autoridad quién acepta o rechaza.
- Frente a fatiga o malestar: sesiones breves, pausas, derecho a omitir preguntas y criterios de detención.
- Frente a riesgo de exposición: títulos y mensajes neutros, preselección confidencial y contacto discreto.
- Frente a datos sensibles: minimización, separación de identificadores, acceso restringido y revisión de citas o combinaciones que permitan reidentificar.

Etapa	Cuestión ética posible	Protección operativa
Reclutamiento	La invitación puede revelar una condición sensible o generar presión.	Invitación individual y neutra; canal privado; autoridad sin acceso a la decisión.
Comprensión	Documento extenso, técnico o no adaptado.	Lenguaje simple; formatos alternativos; técnica de repetición con palabras propias; instancia de preguntas.
Voluntariedad	Dependencia de atención, notas, empleo o beneficios.	Separación de roles; tiempo para decidir; ausencia de consecuencias; renovación del consentimiento si cambia el contexto.
Procedimientos	Fatiga, dolor, exposición emocional o sobrecarga sensorial.	Sesiones más breves; pausas; derecho a omitir; criterios de detención; apoyo y derivación realista.
Privacidad	Participar o rechazar puede revelar embarazo, antecedentes, orientación sexual o diagnóstico.	Preselección confidencial; títulos neutros; contactos discretos; no convocar públicamente al subgrupo.
Datos	Citas, imágenes o combinaciones de variables permiten reidentificar.	Minimización; seudonimización; revisión de citas; agregación de resultados; acceso restringido y plazo de conservación.
Pagos	Monto difícil de rechazar o pérdida del pago al retirarse.	Justificar monto; pagar proporcionalmente por tiempo/carga; reembolsos separados; no condicionar a completar todo.

La Ley N.º 20.422 refuerza, cuando participan personas con discapacidad, los principios de accesibilidad universal, diseño universal, participación y ajustes necesarios. Una adaptación no debe tratarse como favor: es parte del diseño ético e inclusivo cuando resulta pertinente y razonable.

Capítulo III

Participación y salvaguardas

6. RECLUTAMIENTO Y RELACIONES DE PODER

El reclutamiento puede crear presión o revelar una condición sensible. Debe evaluarse quién invita, dónde, en presencia de quién, con qué datos de contacto y qué información recibe la institución. Docentes, jefaturas, equipos tratantes o cuidadores no debieran conocer la decisión individual cuando esa información pueda afectar notas, empleo, atención, beneficios o relaciones de dependencia.

Ejemplo de exposición: un estudio sobre embarazo adolescente pide que las estudiantes embarazadas se acerquen públicamente a la orientadora para recibir la invitación. Aunque la entrevista posterior sea privada, el mecanismo permite inferir quién pertenece al grupo. Debe utilizarse contacto individual discreto basado en acceso legítimo a los datos, o una convocatoria general que no revele la característica.

RECOMENDACIÓN CEII

Permita aceptar, rechazar o retirarse en privado. No solicite levantar la mano, cambiarse de sala, formar una fila ni explicar públicamente la negativa.

7. CONSENTIMIENTO INFORMADO ACCESIBLE Y CONTINUO

El consentimiento es un proceso de comunicación y decisión, no una firma aislada. La información debe ser comprensible, suficiente y adaptada al idioma, edad, cultura, alfabetización, capacidades sensoriales y forma de comunicación. Debe explicar propósito, procedimientos, duración, riesgos, beneficios, alternativas, tratamiento de datos, pagos, contactos y derecho a retirarse sin pérdida de derechos.

Preguntar “¿entendió?” es insuficiente en estudios complejos o de mayor riesgo. Puede pedirse a la persona que explique con sus palabras qué ocurrirá, qué puede omitir, cómo se usarán sus datos y qué pasa si se retira. Si cambian los procedimientos, el riesgo, la capacidad o la voluntad, corresponde renovar o confirmar el consentimiento.

Elementos mínimos del proceso

- Información comprensible sobre propósito, procedimientos, duración, riesgos, beneficios, alternativas y tratamiento de datos.
- Tiempo suficiente para preguntar y decidir, sin presencia innecesaria de autoridades o familiares que puedan presionar.
- Verificación de comprensión proporcional al riesgo. Pedir que la persona explique con sus palabras aspectos centrales es preferible a preguntar solamente “¿entendió?”.
- Formatos accesibles: lectura fácil, letra ampliada, audio, lengua de señas, apoyos de comunicación, traducción o asistencia tecnológica, según corresponda.
- Registro de la voluntad de participar y del derecho a retirar el consentimiento sin perder atención, beneficios, notas o relación laboral.



8. CAPACIDAD, APOYOS, REPRESENTACIÓN Y ASENTIMIENTO

La capacidad debe evaluarse para la decisión concreta y no presumirse ausente por edad, diagnóstico, discapacidad o institucionalización. Antes de sustituir la decisión, deben explorarse apoyos que permitan comprender y expresar preferencias. Cuando corresponda representación legal, la autorización del representante no elimina el deber de informar a la persona, solicitar su asentimiento según sus capacidades y respetar su oposición, salvo una justificación ética y jurídica excepcional claramente establecida.

- Defina quién evalúa la capacidad, mediante qué criterios y en qué momentos se reevalúa.
- Distinga apoyo para decidir de sustitución de la decisión. La persona de apoyo no debe responder por el participante ni ejercer presión.
- En niñas, niños y adolescentes, adapte la explicación al desarrollo y documente asentimiento y permiso parental cuando correspondan.
- Prevea qué ocurre si la persona recupera o pierde capacidad durante un estudio longitudinal.

Capítulo IV

Riesgos, incentivos y datos

9. RIESGOS NO FÍSICOS Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN

El riesgo no se limita al daño físico. Pueden existir malestar emocional, estigmatización, conflictos familiares, represalias escolares o laborales, pérdida de beneficios, discriminación, consecuencias jurídicas o revelación de información sensible. El análisis debe vincular cada procedimiento con un daño plausible, su probabilidad, gravedad, reversibilidad y las personas especialmente expuestas.

Si se preguntará por violencia, abuso, ideación suicida u otras situaciones críticas, el protocolo debe definir señales de alerta, quién evalúa, cuándo se interrumpe la actividad, cómo se protege la privacidad, qué recursos reales existen y cuáles son los límites legales o profesionales de confidencialidad. No basta con incluir un listado genérico de teléfonos al final.

RECOMENDACIÓN CEII

Describe por anticipado qué hará el equipo ante malestar o revelaciones de riesgo; no improvise durante la entrevista ni prometa confidencialidad absoluta si existen límites.

10. INCENTIVOS, REEMBOLSOS Y VOLUNTARIEDAD

El pago no es indebido por sí mismo: puede reconocer tiempo, molestias y gastos. El problema aparece cuando el monto o la estructura de pago altera de forma importante la evaluación de riesgos, especialmente en personas con precariedad económica. Un monto muy alto puede hacer que una persona oculte malestar, acepte procedimientos que normalmente rechazaría o permanezca para no perder el pago.

El protocolo debe justificar el monto según tiempo, carga y contexto; separar reembolsos de la compensación; pagar de manera proporcional si la persona se retira; y evitar bonos condicionados a completar procedimientos riesgosos. La revisión debe considerar cómo percibe el monto la población concreta, no solo si es habitual para el equipo investigador.

11. PRIVACIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y REIDENTIFICACIÓN

La privacidad protege las circunstancias de contacto y participación; la confidencialidad protege la información ya obtenida. Ambas deben diseñarse desde el reclutamiento. La reidentificación puede ocurrir incluso sin nombres cuando se combinan edad, comuna, ocupación, diagnóstico, fechas o relatos singulares.

Ejemplo: en un informe cualitativo se cita a “la única directora rural de 62 años de la comuna” y se describe un conflicto conocido. Cambiar el nombre no evita que colegas o vecinos la reconozcan. Deben generalizarse atributos, modificar detalles no sustantivos, parafrasear o excluir la cita, dejando registro de cómo se preservó el significado analítico.

RECOMENDACIÓN CEII

Justifique cada variable sensible y revise resultados, citas, fotografías y combinaciones de datos desde la perspectiva de alguien que conoce el contexto local.

Capítulo V

Aplicación práctica y marco chileno

12. SITUACIONES QUE REQUIEREN ATENCIÓN ESPECÍFICA

La pertenencia a las siguientes categorías no determina por sí sola incapacidad ni exclusión. Obliga a examinar barreras y relaciones concretas: niñas, niños y adolescentes; personas mayores; personas con discapacidad; personas privadas de libertad; pacientes o personas en urgencia; estudiantes y trabajadores dependientes; personas con desventaja socioeconómica; migrantes; comunidades culturalmente diversas; y personas expuestas a estigma por salud, género, sexualidad, violencia o antecedentes jurídicos.



Contexto	Cuestión ética central	Medidas que deben evaluarse
Niños, niñas y adolescentes	Autonomía progresiva; dependencia de adultos; exposición escolar; comprensión adecuada a edad.	Autorización según corresponda; asentimiento; negativa respetada; invitación privada; lenguaje y actividades adaptadas.
Personas mayores	Variabilidad funcional; fatiga; exclusión por edad; posible dependencia de cuidadores o residencias.	No presumir incapacidad; pausas; apoyos; evaluar capacidad específica; separar a cuidadores cuando sea seguro y la persona lo prefiera.
Personas con discapacidad	Barreras físicas, sensoriales, cognitivas, comunicacionales o actitudinales.	Accesibilidad desde el diseño; ajustes necesarios; tecnologías de apoyo; consulta sobre preferencias; no usar diagnóstico como sustituto de capacidad.
Desventaja socioeconómica	Necesidad económica; conectividad; transporte; dependencia de ayudas.	Pago proporcional; reembolsos; opciones presenciales/remotas; no vincular participación con beneficios o servicios.
Trabajadores y estudiantes	Jefatura/docente controla empleo, evaluación, horarios o recomendaciones.	Reclutador neutral; autoridad sin acceso a decisiones ni datos individuales; participación fuera de evaluaciones obligatorias.
Migración o estatus irregular	Temor a autoridades, discriminación o consecuencias migratorias; idioma.	No recolectar estatus si no es indispensable; intérprete; títulos neutros; explicar límites de confidencialidad y accesos.
Privación de libertad o institucionalización	Libertad restringida, dependencia y posibles beneficios percibidos.	Justificación reforzada; independencia del reclutamiento; claridad sobre beneficios; canal confidencial; evitar que personal custodio conozca la decisión.
Diversidad sexual y de género	Riesgo de outing, estigma o violencia; categorías inadecuadas.	Autodescripción; nombre y pronombres; contacto discreto; resultados agregados; no revelar identidad a familia o institución.

13. LEGISLACIÓN CHILENA APLICABLE

La protección de las personas en situación de vulnerabilidad se vincula con distintas normas chilenas que, aunque no regulan específicamente todos los tipos de investigación, establecen obligaciones relevantes en materia de igualdad, inclusión y protección frente al maltrato. Su aplicación debe analizarse según las características de la población, los procedimientos y los riesgos particulares de cada estudio. En este marco, la Ley N.º 20.609 permite examinar si los criterios de selección, las exclusiones o las condiciones de participación generan una discriminación arbitraria. La existencia de criterios diferentes para determinados grupos no es necesariamente discriminatoria, siempre que responda a una razón científica o de seguridad objetiva, necesaria y proporcional. Por ello, el equipo debe justificar las exclusiones y evitar que el lenguaje, el reclutamiento o la distribución de cargas y beneficios produzcan desventajas basadas únicamente en características personales o sociales.

Cuando participan personas con discapacidad, este análisis debe complementarse con la Ley N.º 20.422, que reconoce principios como la igualdad de oportunidades, la accesibilidad universal, el diseño universal, la participación y la realización de ajustes necesarios. En la práctica, esto implica revisar si los documentos, instrumentos, plataformas, espacios y procedimientos permiten una participación efectiva. Una barrera de acceso no debe resolverse automáticamente mediante la exclusión de la persona si puede implementarse una adaptación razonable que preserve la seguridad y la validez científica. Por otra parte, la Ley N.º 21.013 refuerza la protección de niñas, niños y adolescentes, personas mayores y personas con discapacidad frente al maltrato y al trato degradante. Esta norma adquiere especial relevancia cuando los procedimientos pueden producir humillación, intimidación, exposición innecesaria o afectación de la dignidad, así como cuando durante la investigación podrían conocerse situaciones de maltrato. En estos casos, el protocolo debe anticipar cómo actuará el equipo, cuáles son los límites de la confidencialidad, quién será responsable de evaluar la situación y qué mecanismos de apoyo o derivación estarán realmente disponibles.

14. CONTENIDO MÍNIMO DEL PROTOCOLO

- Razón científica y social para incluir a la población, con criterios de selección justificados.
- Fuente, etapa y posible consecuencia de cada vulnerabilidad identificada.
- Ajustes razonables y salvaguardas, con responsables, momentos y registro.
- Procedimiento de reclutamiento que proteja privacidad y decisión individual.
- Proceso de consentimiento, verificación de comprensión, apoyos, representación y asentimiento.
- Análisis de riesgos no físicos y protocolo frente a malestar o revelaciones críticas.
- Justificación y forma de pago, incluidos retiro anticipado y reembolsos.
- Plan de datos: minimización, acceso, seguridad, conservación, destrucción y mitigación de reidentificación.
- Coherencia entre protocolo, instrumentos, consentimientos, cartas institucionales y ejecución real.

15. REFERENCIAS

CITI Program. Human Subjects Research (HSR): contenidos sobre poblaciones vulnerables, fuentes de vulnerabilidad, consentimiento y protecciones adicionales.

CITI Program. CIP Course for Advanced Learners: Research with Vulnerable Populations and Consent Topics.

Ley N.º 20.609, que establece medidas contra la discriminación.

Ley N.º 20.422, que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.

Ley N.º 21.013, que tipifica un nuevo delito de maltrato y aumenta la protección de personas en situación especial.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.

World Medical Association. Declaración de Helsinki.