

## INSTRUCTIVO PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOC 01/07-2015

El Proceso de Consentimiento Informado constituye uno de los requisitos básicos para que una investigación cumpla con los estándares éticos comúnmente aceptados. Implica que toda investigación en la que participen personas debe informar previa y adecuadamente a estas personas sobre la investigación y su participación en ella. Aunque a veces se piensa que se trata de **firmar un formulario**, en ningún caso se reduce a esto, sino que constituye un **proceso que establece una relación entre investigador(a) e investigado(a)**. Su fundamento es la obligación ética de **respeto por las personas** que participan en una investigación, lo cual requiere que estas personas sean informadas de los objetivos, procedimientos y características concretas de su participación; comprendan totalmente esta información; y acepten participar de manera voluntaria. El Proceso de Consentimiento Informado constituye de esta forma un mecanismo para la **protección de las personas** que participan voluntariamente en las investigaciones.

El proceso de consentimiento informado incluye en una **explicación verbal y escrita**. La **explicación verbal** se refiere a una **conversación** entre el o la Investigadora Responsable, o el integrante del Equipo que aplica el instrumento, y el o la participante potencial. La **explicación escrita** consiste en la redacción de un **Documento de Consentimiento Informado** que contiene la información necesaria para tomar una **decisión libre e informada**. El proceso se inicia con el primer contacto y finaliza con posterioridad a la aplicación del instrumento, por lo general con la devolución de los resultados. Contribuye a crear un **vínculo de confianza** que propicie la **colaboración**. Implica el establecimiento de **compromisos**, tanto del o la Investigadora Responsable, como del o la participante. Salvo situaciones muy excepcionales y éticamente justificadas <sup>1</sup>, estos compromisos se ratifican con la **firma del o la Investigadora Responsable y del o la participante**.

---

<sup>1</sup> La justificación ética de omitir la firma del consentimiento informado es analizada por el Comité de Ética de la Investigación, considerando los antecedentes presentados por el o la Investigadora Responsable. Puede incluir situaciones como contextos culturalmente no pertinentes para la exigencia de la firma de un documento, o investigaciones sobre temas sensibles que requieren proteger la identidad del o la participante. En estos casos, el Comité puede establecer alternativas a la firma. Entre ellos, solicitar que firme el integrante del Equipo que aplica el instrumento, o el participante usando un seudónimo, de manera de dar fe que el proceso de consentimiento informado se desarrolló conforme a las normas éticas.

El **Documento de Consentimiento Informado** contiene dos secciones: **Información** y **Formulario de Consentimiento Informado**. Si el o la participante es menor de edad, este documento se denomina **Asentimiento Informado**. Este documento tiene la misma justificación y fines del Consentimiento, pero **debe ser adaptado** a la edad y características de los adolescentes o niños(as) en estudio, de modo de asegurar su comprensión. Se debe considerar que, en estos casos, se debe solicitar también el consentimiento de los padres o representante legal. El consentimiento de padres o representante es requisito para la participación de un menor. Sin embargo, esta participación **no puede hacerse efectiva sin el asentimiento libre e informado del menor**.

Se presentan documentos tipos de consentimiento y asentimiento. Considere que:

1. Cada uno de estos documentos **constituye** solamente **una orientación** y **puede/debe ser modificado o adaptado** a los requerimientos de **cada investigación particular**.
2. Los **textos subrayados** corresponden a la información que debe ser completada por el o la Investigadora Responsable.
3. La redacción debe utilizar un **lenguaje simple, claro y comprensible**, de acuerdo a las características educativas y socioculturales de los participantes de la investigación en cuestión.
4. Se sugiere utilizar **frases y párrafos cortos**. Esto no significa omitir información necesaria para comprender la investigación y la participación solicitada.
5. El proceso de consentimiento informado exige que **se informe claramente sobre los propósitos y objetivos de la investigación**. Sin embargo, algunas investigaciones en ciencias sociales no pueden revelar completamente los objetivos de la investigación, porque hacerlo podría producir un sesgo en los resultados. En estos casos es factible plantear, en el Documento del Consentimiento Informado, que por razones metodológicas no es posible revelar totalmente los objetivos, pero que esto le será informado al finalizar la aplicación del instrumento y que la persona podrá retirar su participación si así lo desea. Al entregar la información sobre los propósitos y objetivos, se debe consultar nuevamente si la persona quiere que la información que entregó sea utilizada, o si prefiere retirarla. Omitir información sobre los objetivos de la investigación constituye una situación excepcional que debe ser evaluada por el Comité de Ética de la Investigación, considerando los antecedentes presentados por el o la Investigadora Responsable.

6. El formulario propuesto contiene la afirmación de que se grabará la entrevista o grupo focal. Sin embargo, esto puede ser una opción independiente en el consentimiento, de la misma forma que **otros medios de registro como audiovisuales o fotográficos**.
7. **Beneficios:** en general, las investigaciones en ciencias sociales **no tienen beneficios directos para los participantes** (retribución o mejoramiento en alguna condición individual del participante, derivada directamente de su participación). Por ello, el formulario tipo propuesto establece: “Usted no recibirá ningún beneficio directo, ni recompensa alguna, por participar en este estudio.” Sin embargo, puede ocurrir que una investigación tenga beneficios directos para los participantes, en cuyo caso dicho beneficio debe explicitarse. En esto se debe considerar que cualquier pago en dinero referido a los traslados necesarios para aplicar el instrumento, o cubrir cualquier gasto asociado a la participación, no constituyen beneficios para los participantes. También, que cualquier compensación por la participación (como regalos o similares) puede transformarse en un incentivo indebido que atente contra la voluntariedad, por lo que se debe tratar con especial cuidado (por ejemplo, no mencionar, en el Formulario de Consentimiento Informado, que recibirá un regalo al finalizar su participación).
8. La **protección de la confidencialidad** es un requisito ético comúnmente exigido. Por ello, el formulario que se presenta como modelo establece la confidencialidad de la información producida en ese estudio. Sin embargo, en algunas investigaciones de las ciencias sociales no es posible mantener la confidencialidad; en otras, por razones metodológicas, se estima necesario conocer la identidad de los participantes y la información entregada por ellos. En estos casos, se debe explicar, en el Documento de Consentimiento Informado, que no se resguardará la confidencialidad y las razones que lo justifican. Recusar del derecho de los participantes a la confidencialidad constituye una situación que debe ser evaluada por el Comité de Ética de la Investigación, considerando los antecedentes presentados por el o la Investigadora Responsable.
9. Se debe redactar un **formulario específico para cada técnica** que se aplicará en la investigación.

**LOGO  
INSTITUCIONAL**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

#### I. INFORMACIÓN

Usted ha sido invitado(a) a participar en la investigación incluir título de la investigación. Su objetivo es detallar objetivo general o específicos y población en estudio. Usted ha sido seleccionado(a) porque describir el criterio de selección de los participantes.

El/La investigador/a responsable de este estudio es el/la Prof. incluir nombre de IR, de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile. La investigación es patrocinada por el nombrar fuente de financiamiento.

Para decidir participar en esta investigación, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro:

**Participación:** Su participación consistirá en mencionar instrumento que se aplicará y breve explicación de la técnica. La entrevista/cuestionario/grupo focal durará alrededor de XX minutos, y abarcará varias preguntas sobre detallar los temas que se consultarán.

La entrevista será realizada en el lugar, día y hora que usted estime conveniente. Agregar si se pagarán los gastos de movilización u otros gastos en que incurra el participante.

Para facilitar el análisis, esta entrevista/grupo focal será grabada. En cualquier caso, usted podrá interrumpir la grabación en cualquier momento, y retomarla cuando quiera.

**Riesgos:** Explicitar si la investigación supone algún tipo de riesgo. En el caso de que suponga riesgo, incluir las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños, si se producen.

**Beneficios:** Usted no recibirá ningún beneficio directo, ni recompensa alguna, por participar en este estudio. No obstante, su participación permitirá generar información para indicar el uso potencial de la información en términos de beneficio social

**Voluntariedad:** Su participación es absolutamente voluntaria. Usted tendrá la libertad de contestar las preguntas que desee, como también de detener su participación en cualquier momento que lo desee. Esto no implicará ningún perjuicio para usted.

**Confidencialidad:** Todas sus opiniones serán confidenciales, y mantenidas en estricta reserva. En las presentaciones y publicaciones de esta investigación, su nombre no aparecerá asociado a

ninguna opinión particular. Agregar las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuanto tiempo y con qué objetivos

**Conocimiento de los resultados:** Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación. Para ello, indicar la forma en que se le hará llegar los resultados o podrá acceder a ellos

**Datos de contacto:** Si requiere mayor información, o comunicarse por cualquier motivo relacionado con esta investigación, puede contactar a la/el Investigador/a Responsable de este estudio:

Nombre Investigador/a Responsable

Teléfonos: \_\_\_\_\_

Dirección: Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile. Av. Ignacio Carrera Pinto 1045, Ñuñoa, Santiago.

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

También puede comunicarse con la Presidenta del Comité del Ética de la Investigación que aprobó este estudio:

Prof. Dra. Marcela Ferrer-Lues

Presidenta

Comité de Ética de la Investigación

Facultad de Ciencias Sociales

Universidad de Chile

Teléfonos: (56-2) 2978 9726

Dirección: Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile. Av. Ignacio Carrera Pinto 1045, Ñuñoa, Santiago.

Correo Electrónico: [comité.etica@facso.cl](mailto:comité.etica@facso.cl)

## II. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, ....., acepto participar en el estudio Título del Estudio.

Declaro que he leído (o se me ha leído) y (he) comprendido las condiciones de mi participación en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas. No tengo dudas al respecto.

\_\_\_\_\_

Firma Participante

\_\_\_\_\_

Firma Investigador/a Responsable

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

Este documento se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.

LOGO  
INSTITUCIONAL

## DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

### TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

#### II. INFORMACIÓN

Has sido invitado(a) a participar en la investigación incluir título de la investigación. Su objetivo es detallar objetivo general o específicos y población en estudio. Tú has sido seleccionado(a) porque describir el criterio de selección de los participantes.

El/La investigador/a responsable de este estudio es la/el Prof. incluir nombre de IR, de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile. La investigación es patrocinada por el nombrar fuente de financiamiento.

Para decidir participar en esta investigación, es importante que consideres la siguiente información. Siéntete libre de preguntar cualquier asunto que no te quede claro:

**Participación:** Tu participación consistirá en mencionar instrumento que se aplicará y breve explicación de la técnica. La entrevista/cuestionario/grupo focal durará alrededor de XX minutos, y abarcará varias preguntas sobre detallar los temas que se consultarán.

La entrevista será realizada en incluir lugar en que se realizará la entrevista. Agregar si se pagarán los gastos de movilización u otros gastos en que incurra el participante.

Para facilitar el análisis, esta entrevista/grupo focal será grabada. En cualquier caso, tú podrás interrumpir la grabación en cualquier momento, y retomarla cuando quieras.

**Riesgos:** Explicitar si la investigación supone algún tipo de riesgo. En el caso de que suponga riesgo, incluir las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños, si se producen.

**Beneficios:** Tú no recibirás ningún beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, tu participación permitirá generar información para indicar el uso potencial de la información en términos de beneficio social

**Voluntariedad:** Tu padre o madre conoce esta investigación y ha autorizado tu participación. Sin embargo, sólo participarás si quieres hacerlo. Además, tendrás la libertad de contestar las preguntas que desees, como también de detener tu participación en cualquier momento. Esto no implicará ningún perjuicio para ti.

**Confidencialidad:** Todas tus opiniones serán confidenciales, y mantenidas en reserva. En las presentaciones y publicaciones de esta investigación, tu nombre no aparecerá asociado a ninguna opinión particular. Agregar las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuanto tiempo y con qué objetivos

**Conocimiento de los resultados:** Tienes derecho a conocer los resultados de esta investigación. Para ello, indicar la forma en que se le hará llegar los resultados o podrá acceder a ellos

**Datos de contacto:** Si requieres mayor información, o comunicarte por cualquier motivo relacionado con esta investigación, puedes contactar a la/el Investigador/a Responsable de este estudio:

Nombre Investigador/a Responsable

Teléfonos: \_\_\_\_\_

Dirección: Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile. Av. Ignacio Carrera Pinto 1045, Ñuñoa, Santiago.

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

También puedes comunicarte con la Presidenta del Comité de Ética de la Investigación que aprobó este estudio:

Prof. Dra. Marcela Ferrer-Lues

Presidenta

Comité de Ética de la Investigación

Facultad de Ciencias Sociales

Universidad de Chile

Teléfonos: (56-2) 2978 9726

Dirección: Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile. Av. Ignacio Carrera Pinto 1045, Ñuñoa, Santiago.

Correo Electrónico: [comité.etica@facso.cl](mailto:comité.etica@facso.cl)

## II. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, ....., acepto participar en el estudio Título del Estudio.

Declaro que he leído (o se me ha leído) y (he) comprendido las condiciones de mi participación en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y han sido respondidas. No tengo dudas al respecto.

\_\_\_\_\_

Firma Participante

\_\_\_\_\_

Firma Investigador/a Responsable

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Este documento se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.