



RECOMENDACIONES PARA LA REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO¹

Este documento entrega un conjunto de recomendaciones para la redacción del documento de consentimiento informado, correspondiente a proyectos de investigación presentados al Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades². En tanto recomendaciones, no se plantea un formato obligatorio para los documentos de consentimiento informado. Los(as) investigadores(as) pueden utilizar el formato que consideren adecuado para las características de su estudio en particular, cautelando incluir los elementos descritos en este documento.

Es conveniente recordar que el Comité de Ética no sólo evalúa el documento de consentimiento informado, sino también el proceso de obtención del consentimiento. Este proceso debe ser claramente descrito en el Proyecto, detallando la forma de aplicación (persona encargada, tiempo, lugar y otros relevantes según sea el caso).

1. Descripción del Documento de Consentimiento Informado

El Documento de Consentimiento Informado constituye una herramienta que debe permitir que los potenciales participantes del estudio puedan tomar una decisión libre e informada respecto de su participación. Para ello, algunos requisitos básicos del documento son:

- a) Contener información detallada y precisa de las características y objetivos propios de la investigación que se pretende realizar, como también la participación específica que se solicita. En los casos justificados que implican que revelar algunas características del estudio puede interferir en los resultados (como sucede en algunas investigaciones de las ciencias sociales), se debe explicitar que algunas características u objetivos del estudio no serán descritas, y señalar el procedimiento mediante el cual el participante será informado posteriormente³.
- b) Ser redactado en un lenguaje que el potencial participante pueda entender. Se debe evitar el uso de los términos técnicos y privilegiar los términos comunes.

¹ Preparadas por la Prof. Marcela Ferrer Lues, Facultad de Ciencias Sociales, Departamento de Sociología – Facultad de Filosofía y Humanidades, Centro de Estudios de Ética Aplicada, CEDEA. mferrer@uchile.cl

² Para su redacción se consideró las prácticas de consenso en el área y, en particular, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los Comités de Evaluación Ética de la investigación (CEI), y las “Sugerencias para escribir un Consentimiento Informado, elaboradas por el Comité de Ética y Bioética de FONDECYT-CONICYT.

³ Para profundizar este aspecto véase: Macklin, Ruth. 2002. “Unresolved issues in Social Sciences Research” en Lolás, F. y L. Agar *Interfaces between bioethics and the empirical social sciences*. Regional Program on Bioethics OPS/OMS. Chile (pág. 67-78). Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/ehome.htm> (Otras publicaciones-pdf).



- c) Ser redactado en un lenguaje amigable, no intimidatorio, que asegure la voluntariedad de la participación, como también la inexistencia de castigos o cualquier pérdida de beneficios, si el potencial participante rechaza participar
- d) Estar compuesto de dos partes: Parte 1: Información (detallada sobre el estudio) y Parte 2: Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).
- e) La Parte 1 debe ser redactada en segunda persona: “Usted ha sido invitada(o) a participar” ; “Tú has sido invitado(a) a participar”.
- f) La Parte 2 puede ser redactada en primera persona: “Se me ha invitado a participar”; “He sido informada de los objetivos de la investigación”
- g) Incluir información clara y detallada de la investigación, en especial referida a: propósitos del estudio; modalidad de la participación; riesgos; beneficios; derecho a rechazar participar; derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio; derecho a conocer los resultados; confidencialidad; información del investigador, del patrocinante y del Comité de Ética; derecho a realizar preguntas.

2. Parte 1: Información

Esta sección debe comprender toda la información necesaria para que el potencial participante decida participar o no en el estudio. Puede estar compuesto de las siguientes partes, o incluir la siguiente información:

- **Introducción:** breve presentación de la invitación a participar, señalando que el propósito del documento es ayudarla(o) a tomar una decisión. Explique a quién o quienes puede recurrir para hacer preguntas
- **Propósito u objetivos del estudio:** señale en términos simples los propósitos u objetivos generales del estudio
- **Selección de los participantes:** explique a quiénes se está invitando a participar, especificando que la participación es voluntaria
- **Descripción de la participación:** explique detalladamente en qué consiste la participación, incluyendo paso a paso toda la experiencia que vivirá el participante (instrumento, tipo de preguntas, temas que se consultarán, duración de la participación, número de visitas, grabación de la entrevista, y similares)
- **Riesgos:** informe todas las eventuales molestias y riesgos (probabilidad de daño) que puede sufrir el participante
- **Beneficios:** señale si hay beneficios directos para el participante. Si no los hay, mencione cuál es el beneficio del estudio
- **Costos:** señale los costos que serán cubiertos por el estudio (por ejemplo, movilización para asistir a un Focus Group)



- **Compensaciones:** señale si habrá algún tipo de compensación por participar en el estudio
- **Confidencialidad:** explique cómo se asegurará la confidencialidad de la información. En los casos en que se requiera identificar a los participantes (por ejemplo, una lista de personas entrevistadas), solicitar el consentimiento para esto.
- **Resultados:** señale de qué manera el participante podrá, si lo desea, conocer los resultados del estudio
- **Derecho a negarse o retirarse:** explique que el participante puede negarse a participar en alguna parte del estudio, o retirarse del estudio cuando lo desee
- **Contactos:** Datos de contacto (teléfono, dirección y correo electrónico) del Investigador(a) Principal y del Presidente(a) del Comité de Ética que aprobó la investigación

3. Parte 2: Formulario de Consentimiento

Esta parte corresponde a la sección para firmar el consentimiento, en el caso de que el potencial participante acceda participar. Se incluye a continuación de la parte anterior, en el mismo documento. Puede escribirse en primera persona, indicando la investigación y los elementos esenciales de la participación. Ejemplo:

“He sido invitada(o) a participar en el estudio XX. Entiendo que mi participación consistirá en XX. He leído (o se me ha leído) la información del documento de consentimiento. He tenido tiempo para hacer preguntas y se me ha contestado claramente. No tengo ninguna duda sobre mi participación.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho a terminar mi participación en cualquier momento”

El documento debe ser firmado por el investigador y el participante, consignando la fecha⁴. Se le debe entregar al participante una copia firmada del Documento de Consentimiento completo (partes 1 y 2).

⁴ En aquellas situaciones especiales en las cuales se considere inapropiado que el participante firme el consentimiento (por ejemplo, protección de la identidad del participante en estudios de violencia o maltrato), es posible admitir la firma del investigador o del entrevistador. Estas cuestiones deben ser especificadas y fundamentadas en la descripción del Proceso de Consentimiento Informado.