

LINEAMIENTOS PARA LA **EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN** EN CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES

Contenido

Presentación.....	1	Información para las personas participantes sobre riesgos y beneficios.....	15	Consideraciones necesarias para el proceso de consentimiento informado.....	31	Lineamiento 9. Investigación con niñas, niños y adolescentes.....	46
Lineamiento 1. Investigaciones que deben ser evaluadas	3	Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado	17	Lineamiento 7. Investigación en poblaciones vulneradas y potencialmente vulnerables.....	33	Regla general	47
Distinción entre investigación científica y otras actividades que incluyen investigación.....	4	Regla general del proceso de consentimiento informado	17	La definición de la condición de vulnerabilidad	34	La evaluación de posibles riesgos de la participación.....	49
La investigación emergente	4	Situaciones excepcionales en el proceso de consentimiento informado.....	18	Consideraciones específicas	35	La detección durante el estudio de NNA en riesgo o abusados ...	49
Evaluación regular y expedita	5	Solicitud de nuevo consentimiento o re-consentimiento	23	La situación de discapacidad psíquica o intelectual	38	La exclusión sistemática de ciertos grupos de NNA.....	50
Exención de evaluación por un CEC.....	5	Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes	24	Lineamiento 8. Metodologías participativas.....	39	Compensación a NNA y/o sus representantes por su participación en un estudio	50
Lineamiento 2. Valor social y validez científica	7	La obligación de respeto de la privacidad	25	Orientaciones generales.....	40	Consentimiento informado (CI) y asentimiento informado (AI) en investigaciones con NNA	50
Evaluación del valor social y la validez científica	8	Los límites de la confidencialidad.....	25	Investigación-acción participativa	42	Consideraciones para la participación de NNA en técnicas específicas	52
Lineamiento 3. Riesgos y beneficios	10	Protocolos para proteger la confidencialidad y el anonimato	26	Auto-estudio.....	43	Lineamiento 10. Reutilización de datos en investigación	54
Concepto e identificación de los riesgos.....	11	La publicación de los resultados de la investigación	26	Investigación visual (Photovoice)	44	La necesidad de re-consentimiento informado.....	55
Nivel o magnitud de los riesgos	12	Lineamiento 6. Investigaciones en/con comunidades	28			Consideraciones frente la imposibilidad de obtener el re-consentimiento	55
Determinación del riesgo.....	12	Características comunitarias relevantes para la investigación	30			Referencias bibliográficas	57
Grupos y temáticas de mayor riesgo	13	Necesidad de conocimiento previo	31			Anexo: Información que debe contener el Formulario de Consentimiento Informado.....	60
Protocolos para detectar y compensar daños	13						
Concepto e identificación de los beneficios.....	14						
Diferencia entre beneficios y compensaciones	15						

Presentación

Este documento presenta un conjunto de lineamientos para la evaluación ética de la investigación en ciencias sociales y humanidades en y con personas. Estos han sido elaborados considerando los lineamientos internacionales y nacionales vigentes en el campo de la ética de la investigación científica, y su aplicabilidad en el contexto nacional. En ello, reconoce el marco legislativo chileno, comprendido por la Ley 20.120 sobre Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana (2006); la Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada (1999); y la Norma Técnica 0151 sobre Estándares de acreditación de los Comités Ético-Científicos (CEC) (2013).

El documento entrega orientaciones para las investigadoras e investigadores de estas disciplinas, como también para integrantes Comités de Ética de la Investigación y de otras comisiones científicas. No obstante, el documento puede contribuir además en otras áreas que investiguen en y con personas utilizando herramientas de la investigación social, como las artes u otras disciplinas. También puede ser utilizado en actividades de docencia universitaria de pre y postgrado, para la formación en ética de la investigación de nuevos investigadoras e investigadores.

Los lineamientos comprenden los aspectos fundamentales que son habitualmente evaluados por los CEC, incluidos en la Norma Técnica 0151. No se incluyen otros aspectos que son relevantes para la ética de la investigación, como los vinculados a las publicaciones u otros que normalmente se considera en las temáticas referidas a la Integridad de la Investigación y que ya están documentados para el campo de la investigación científica en general.

El documento surgió de la necesidad constatada por la Comisión Asesora en Ética de la Investigación Científica de Fondecyt (CASEC) de contar con lineamientos éticos específicos para el trabajo investigativo en las áreas de las ciencias sociales y humanidades. Para su elaboración se conformó una subcomisión integrada por especialistas en ética de la investigación y/o de la investigación en estas disciplinas. La subcomisión estuvo integrada por las siguientes personas:

- **Dra. Marcela Ferrer Lues** (Presidenta). Socióloga, MHSc en Bioética y Doctora en Salud Pública. Académica de la Facultad de ciencias sociales de la Universidad de Chile y Vicepresidenta de la CASEC.
- **Dra. María Elena Gronemeyer**. Periodista. Doctora en Comunicación Social y Periodismo. Académica de la Facultad de Comunicaciones de la Pontificia Universidad Católica de Chile e integrante de la CASEC.
- **Dr. Raúl Villarroel**. Licenciado en Filosofía, Magíster en Bioética y Doctor en Filosofía. Académico de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile.
- **Dra. Carmen Montecinos**. Psicóloga, Doctora en Psicología Educacional. Académica de la Escuela de Psicología de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
- **Pedro Mege**. Licenciado en Antropología Social y Doctor (c) en Estudios Latinoamericanos Académico de la Facultad de ciencias sociales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- **Dra. María Inés Winkler**. Psicóloga. Doctora en Estudios Americanos. Académica de la Universidad Alberto Hurtado.

El trabajo presencial de la subcomisión comenzó en noviembre de 2018 y se extendió hasta julio de 2019. Durante 2020, el documento preliminar elaborado por la subcomisión fue comentado por Ximena Luengo (Médico, Especialista en Bioética e integrante de la CASEC), Félix Aguirre (Doctor en Sociología y Académico de la Universidad de Valparaíso), Diana Aurenque (Doctora en Filosofía y Académica de la Universidad de Santiago de Chile) y el equipo técnico de Fondecyt. La versión final fue elaborada en conjunto por Marcela Ferrer Lues y María Elena Gronemeyer.

Dado que este documento fue desarrollado antes de la pandemia por Covid-19, no se profundiza en las características particulares de la investigación en estas condiciones sanitarias.

Los lineamientos están dirigidos a orientar la conducción ética de la investigación en las áreas de ciencias sociales y humanidades que trabajan en o con personas. Si bien se trata de disciplinas diferentes, se pone énfasis en las problemáticas comunes que enfrenta la investigación social en personas. Las y los investigadores, como también las y los integrantes de los CEC, están llamados a la reflexión particular que convoca su investigación específica, considerando el marco presentado en este documento. Se trata entonces de un documento que debe ser actualizado periódicamente, en la medida en que las acciones y prácticas de investigación enfrenten nuevos escenarios, que requieran examinar críticamente las consideraciones éticas.

LINEAMIENTO 1. INVESTIGACIONES QUE DEBEN SER EVALUADAS

TODA INVESTIGACIÓN EN LA QUE PARTICIPEN PERSONAS COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN, DE MANERA DIRECTA O INDIRECTA, DEBE SER EVALUADA POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

Lineamiento 1. Investigaciones que deben ser evaluadas

La noción de investigación se entiende en este lineamiento como una actividad sistemática y rigurosa, orientada a la producción de conocimiento científico que aporte al desarrollo de una disciplina o campo de conocimiento (lo que comúnmente se conoce como investigación básica) y/o cuyos resultados tengan el potencial de ser utilizados para el beneficio de la sociedad (investigación aplicada). La participación de personas en estas investigaciones, en calidad de sujetos de investigación, se refiere a toda observación, intervención o interacción definida por las técnicas e instrumentos del diseño, que produce la información que permite responder la pregunta de investigación y generar dicho conocimiento. La consulta a personas en calidad de expertos en el tema, facilitadores de información o acceso a los recintos en los que se aplicarán los instrumentos, no implica que sean considerados como sujetos de investigación.

La evaluación realizada por un CEC cautela que el diseño de la investigación cumpla con los lineamientos éticos y respete los derechos de las personas participantes. Estos debieran informar con claridad los procedimientos y criterios de evaluación, de modo de orientar a las y los investigadores en el diseño de sus proyectos.

Distinción entre investigación científica y otras actividades que incluyen investigación

Es importante distinguir entre investigación y otras actividades que, si bien generan conocimiento utilizando técnicas propias de la investigación social, no tienen como objetivo central la producción de conocimiento científico.

Esto comprende, por ejemplo, la sistematización de las actividades de una unidad u organización para propósitos de evaluación interna, o la evaluación de los procesos de enseñanza/aprendizaje, realizada por unidades responsables de la docencia. Debe considerarse que, en algunos de estos casos, la distinción entre investigación y estas actividades no es siempre clara, sobre todo cuando el producto de esa actividad pretende ser publicado. También debiera considerarse que las actividades denominadas de “consultoría” o “asesoría” muchas veces implican actividades de investigación, aun cuando su financiamiento no provenga de un fondo concursable y los objetivos de la investigación y uso de resultados no sean definidos por el o la Investigadora Responsable (IR). Por último, algunas actividades de formación incluyen investigación (por ejemplo, la aplicación y análisis de un instrumento con propósitos de formación de los estudiantes). En todos estos casos, las y los IR debieran consultar al CEC respectivo, el cual debe determinar si procede la evaluación ética.

La investigación emergente

Un caso particular de investigación es la emergente, en la cual su diseño va adoptándose a medida que se desarrolla la propia investigación. Estos casos suponen que el CEC realice más de una evaluación ética, de acuerdo con el momento en que se produce el contacto con los participantes y la aplicación de instrumentos. La realización de varias evaluaciones, como la indicación de cuándo deben ser efectuadas, deben ser definidas por el CEC en la primera revisión del proyecto, estableciendo también los momentos en que la o el IR debiera comunicarse con el CEC e informar progresos. Un momento importante, no obstante, es el comienzo de la investigación, pues muchas veces requiere de contactos informales con la población en estudio, que a

su vez son insumos para desarrollar el diseño de la investigación. Esta situación inicial debiera analizarse cuidadosamente, para establecer el momento de inicio de la investigación, lo que requiere una evaluación ética previa (Véase Lineamiento 6. Investigaciones en/con comunidades). Todas estas cuestiones deben ser analizadas por la o el IR en conjunto con el CEC, para determinar el momento en que procede la primera evaluación ética.

Evaluación regular y expedita

Habitualmente, los CEC pueden realizar dos tipos de evaluaciones: regular y expedita. La evaluación regular contempla un proceso completo, de revisión exhaustiva, que incluye la discusión del proyecto en la reunión ordinaria del CEC. La evaluación expedita consiste en un proceso abreviado, que omite la instancia de deliberación en reunión presencial ordinaria del CEC. Habitualmente es realizada por quien preside el CEC exclusivamente, u otro mecanismo definido por el CEC (por ejemplo, el o la presidenta y un integrante). Ambas modalidades son reconocidas en los lineamientos nacionales de acreditación de los Comités Ético Científicos del Ministerio de Salud. No obstante, los proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios) deben ser evaluados siempre mediante el proceso de evaluación regular. En cambio, la evaluación expedita puede aplicarse a proyectos cuyo riesgo es mínimo. Los criterios de evaluación comprendidos en ambos casos son equivalentes y solo varía el tiempo total que comprende la evaluación. Los CEC debieran informar claramente si contemplan un proceso de evaluación expedita y sus características.

Exención de evaluación por un CEC

Si bien toda investigación en ciencias sociales y humanidades que contempla la participación de personas debe ser evaluada por un CEC, existen determinadas investigaciones que pueden eximirse de este requisito:

Investigaciones que utilizan información secundaria públicamente disponible.

Esto comprende bases de datos de organismos públicos, actas, documentos y archivos que pueden ser solicitados a los organismos vía transparencia o directamente al organismo responsable. También comprende bases de datos o documentos de organismos privados, que están públicamente disponibles o pueden ser solicitados al organismo respectivo.

Un requisito básico es que esta información no tenga ningún tipo de dato personal, ya sea que se utilice sola o combinada con otras fuentes de datos, salvo la información referida a la identidad de personas que ocupan cargos públicamente reconocidos. Por ejemplo, es de conocimiento público la identidad de las personas que ocupan cargos en los organismos de Estado y también en organizaciones del sector privado.

Las y los investigadores debieran conservar los respaldos de los certificados de acceso o cartas de autorización para utilizar información que no está públicamente accesible en centros de documentación, páginas web del organismo respectivo, u otro.

Investigaciones que utilizan material de prensa, publicaciones o registros de acceso público

Se debiera cautelar que el tratamiento de esta información no implique afectar la privacidad o la honra de personas.

Investigaciones que utilizan información proveniente de grupos organizados en redes sociales de acceso público

Esto comprende utilización de información en redes sociales (Facebook, Twitter, Instagram u otras) que no implique ningún tipo de interacción de la o el investigador con las personas participantes. Se debe considerar, no obstante, que algunos grupos, si bien tienen acceso público, pueden tener expectativas razonables de privacidad. Por ejemplo, grupos de autoayuda sobre temas sensibles (salud, consumo de drogas, sexualidad, relaciones de pareja, problemas de trabajo y similares). Estos casos deben ser evaluados por un CEC, el cual determinará si procede la evaluación ética.

Investigaciones que utilizan información proveniente de observación de lugares públicos

Comprende la observación de lugares públicos, en la cual no exista ningún tipo de interacción de la o el investigador con las personas participantes. Esto comprende lugares de acceso público como plazas, parques o estadios. Se excluyen otros lugares que, si bien tienen acceso público, presentan expectativas razonables de privacidad. Por ejemplo, centros de salud, recintos universitarios, oficinas públicas y similares. En estos lugares, se debiera omitir la utilización de medios de registro que permiten revelar la identidad (por ejemplo, fotografías o videos).

Se recomienda a las y los investigadores consultar con el CEC respectivo si carecen de claridad respecto a la necesidad de someter a evaluación ética su proyecto de investigación. Asimismo, si se trata de un proyecto financiado por fondos concursables, se recomienda atenerse a las bases y presentar el proyecto a evaluación si las bases así lo indican, aun cuando la o el IR considere que no es necesaria la evaluación. Por último, se debiera considerar también que si la investigación se desarrolla en una institución particular, esta podría solicitar una evaluación por parte de su propio CEC institucional, si lo tiene. Las y los IR deben estar al tanto de todas las certificaciones o requerimientos que deben cumplir en cada proyecto o fondo específico. En cualquier caso, al CEC le compete la decisión final respecto de la exención de evaluación ética de un proyecto.

LINEAMIENTO 2. VALOR SOCIAL Y VALIDEZ CIENTÍFICA

LA INVESTIGACIÓN EN O CON PARTICIPACIÓN DE PERSONAS Y/O EN QUE SE VEA IMPLICADO EL PATRIMONIO CULTURAL, SOCIAL O NATURAL DEBE TENER VALOR SOCIAL Y VALIDEZ CIENTÍFICA.

Lineamiento 2. Valor social y validez científica

La investigación en o con participación de personas y/o en que se vea implicado el patrimonio cultural, social o natural debe tener valor social y validez científica.

El valor social, también denominado “utilidad”, es un requisito ético de consenso en la discusión sobre ética de la investigación. Remite a la necesidad de que toda investigación se oriente a resolver problemas o cubrir necesidades presentes en la sociedad, o a realizar una contribución sustantiva al avance del conocimiento de una disciplina o un campo. De esta forma, la noción de valor social interroga por el sentido de la investigación, a la vez que convoca a las y los investigadores a reflexionar sobre el aporte que realizan con su trabajo. En términos del diseño del proyecto, se incluye en lo que tradicionalmente se conoce como “relevancia del problema” que se propone investigar.

Por su parte, la validez científica se refiere al requisito de que el proyecto de investigación contemple una metodología claramente definida, sólida y rigurosa, susceptible de ser implementada y replicada por otros, que incluya las prácticas definidas y aceptadas por la comunidad de investigadores de su disciplina o campo de investigación en un momento determinado.

Desde una perspectiva ética, la validez científica y el valor social de la investigación se entienden como condiciones vinculadas. La obtención de resultados válidos y confiables debiera asumir la responsabilidad de satisfacer una necesidad social sin trasgredir los derechos y el bienestar de las personas participantes y sus comunidades, sin infligir un daño razonablemente previsible al patrimonio cultural o arqueológico, ni derrochar recursos generalmente escasos-humanos y materiales-

disponibles para la investigación científica. La validez científica es una condición necesaria del valor social de una investigación, pero no suficiente. La investigación sin validez científica tampoco se legitima en términos éticos; no tiene valor social.

Evaluación del valor social y la validez científica

La evaluación del valor social y validez científica por parte de los CEC resulta un asunto complejo, pues exige que los comités cuenten con una diversidad de expertos en distintos campos, cuestión difícil sino imposible de cumplir. No obstante, los CEC pueden recurrir a consultores expertos o constituir una comisión ad hoc, cuando consideran que carecen de la experticia necesaria para evaluar un determinado proyecto. Además, los CEC pueden considerar la evaluación realizada por Comités Científicos (grupos de estudio, comisiones de tesis o similares) cuando el proyecto cuente con dicha evaluación. Esto no impide que el CEC solicite cambios a la metodología del proyecto si a su juicio tiene implicancias negativas para la protección de los derechos o el bienestar de las personas participantes, o la generación de los resultados que se buscan para alcanzar uno o más objetivos.

Es importante considerar también que los criterios que permiten establecer el valor social y validez científica son definidos de forma particular por las distintas corrientes epistemológicas que coexisten en ciencias sociales y humanidades. Esto implica divergencias sobre las prácticas de producción de conocimiento válido, como también respecto del rol que se espera tengan las y los investigadores, las personas participantes y la investigación en la sociedad. Por ello, es fundamental que los proyectos incluyan una sólida argumentación del valor social y validez científica de la investigación

propuesta, fundamentada desde sus propias perspectivas teóricas y epistemológicas.

La argumentación respecto de la validez científica y el valor social serán elementos clave que tendrá en cuenta el CEC cuando la o el IR le solicite autorización para un procedimiento excepcional. Por ejemplo, variaciones en el proceso de consentimiento informado (CI), eventual dispensa del CI, autorización de un riesgo superior al mínimo y similares (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios y Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado).

LINEAMIENTO 3. RIESGOS Y BENEFICIOS

TODA INVESTIGACIÓN EN O CON PERSONAS DEBE DISMINUIR AL MÍNIMO EL RIESGO A LOS PARTICIPANTES DIRECTOS O INDIRECTOS, A LA VEZ QUE MAXIMIZAR LOS BENEFICIOS POTENCIALES PARA PARTICIPANTES, COMUNIDAD Y SOCIEDAD. LA EXPOSICIÓN DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES A RIESGOS SÓLO SE JUSTIFICA SI LA INVESTIGACIÓN TIENE VALOR SOCIAL Y NO ES POSIBLE ALCANZAR SUS OBJETIVOS SI SE UTILIZA OTRA METODOLOGÍA. EN ESTOS CASOS, SE DEBE CONTAR CON UN PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FRENTE A RIESGOS RAZONABLEMENTE PREVISIBLES, INCLUYENDO LA RESPUESTA FRENTE AL DAÑO, SI ESTE OCURRE.

Lineamiento 3. Riesgos y beneficios

Toda investigación en o con personas debe disminuir al mínimo el riesgo a los participantes, a la vez que maximizar los beneficios potenciales para participantes directos e indirectos, comunidad y sociedad. La exposición de las personas participantes a riesgos sólo se justifica si la investigación tiene valor social y no es posible alcanzar sus objetivos si se utiliza otra metodología. En estos casos, se debe contar con un protocolo de actuación frente a riesgos razonablemente previsibles, incluyendo la respuesta frente al daño, si este ocurre.

El análisis de los riesgos y beneficios de una investigación es un aspecto central de la evaluación ética. Existe consenso en que toda investigación científica debe equilibrar sus riesgos y potenciales beneficios, lo que implica que se cumplan tres condiciones: el valor de la investigación supera cualquier riesgo o daño, se han maximizado todos los beneficios posibles, y todo riesgo o daño ha sido disminuido o mitigado con medidas robustas que aseguran dicha mitigación.

El o la IR debe ser especialmente cuidadosa en identificar previamente todos los riesgos y beneficios implicados en su investigación, y fundamentar su equilibrio para la consideración del CEC. En el caso de que se identifiquen riesgos, un elemento indispensable es entregar razones fundadas de que la investigación implicará un aporte valioso, argumentar la imposibilidad de un cambio metodológico que disminuya los riesgos y presentar las medidas que se tomarán para disminuir los riesgos y reparar/compensar los daños, si se producen.

Concepto e identificación de los riesgos

En términos generales, el concepto de riesgo refiere a la probabilidad de que la investigación genere algún tipo de daño en las personas participantes, entendido en sentido amplio como cualquier efecto negativo sobre su bienestar. Los riesgos que pueden estar implicados en la investigación en y con personas son de diverso tipo (sociales, económicos, psicológicos, emocionales, físicos), como también pueden ser triviales o profundos (desde una incomodidad pasajera hasta un trauma emocional o un daño físico mayor). Incluyen también la eventual generación de falsas expectativas a las personas participantes, respecto de acciones que la investigación por sí misma no puede satisfacer.

Quien dirige la investigación (IR) debe reflexionar sobre todos los riesgos que su investigación puede generar en las personas participantes. En esto es importante considerar que toda investigación es una intervención y que, si bien parte de quienes participen pueden estar en una situación de riesgo o condición de vulnerada, esto no exime al IR de su responsabilidad respecto de los daños que puede generar su investigación en particular.

En la investigación en ciencias sociales y humanidades, u otras áreas afines, la identificación del daño potencial considera a los participantes directos e indirectos, es decir, grupos, organizaciones o comunidades de pertenencia de los participantes directos. La consideración de probables consecuencias negativas en los participantes indirectos se refiere principalmente a la posibilidad de que los resultados puedan contribuir a aumentar la estigmatización y discriminación de ciertos grupos o comunidades, afectando sus posibilidades de inserción en cualquier ámbito de la vida social.

Es necesario considerar la eventual utilización de los resultados que podrían realizar agentes públicos o privados, para implementar acciones que afecten la comunidad o grupo. Esto ocurre, por ejemplo, cuando una investigación con fines académicos devela las formas de organización de una comunidad en conflicto con una empresa que quiere instalarse en ella, o describe las estructuras y dinámicas de las familias de niños y niñas con bajo rendimiento escolar en establecimientos públicos de “excelencia”. En ambos casos, la utilización de los resultados podría generar consecuencias negativas para esos grupos, vale decir, el diseño de estrategias que disminuyan la organización de la comunidad, o la estigmatización de las familias de los estudiantes con bajo rendimiento escolar de esos establecimientos, generando intervenciones discriminatorias por parte del cuerpo docente.

La o el IR debiera reflexionar respecto de todos los efectos que podría tener el conocimiento generado por su investigación, incluyendo las posibilidades de que sea utilizado con fines distintos a los originales y de esta forma genere consecuencias negativas en los participantes directos e indirectos. En algunos casos esta reflexión puede conducir a decidir no realizar la investigación, mientras que en otros puede llevar a definir estrategias para ocultar toda información que permita identificar a la población en estudio.

Esta reflexión debe ser presentada ante el CEC, el cual evaluará los riesgos para los participantes directos y/o indirectos, las estrategias necesarias para disminuir esos riesgos, o el eventual rechazo de la investigación, en el caso de que los riesgos para esos participantes no puedan ser disminuidos y excedan los potenciales beneficios.

Nivel o magnitud de los riesgos

Un concepto de consenso es la distinción entre investigaciones de “riesgo mínimo” y “riesgo mayor que el mínimo”. Las investigaciones de riesgo mínimo comprenden aquellas en que la probabilidad y magnitud de los posibles daños implicados por la participación no es mayor que la que enfrentan las personas participantes en todos los aspectos de su vida diaria.

El hecho de que una investigación tenga riesgo mínimo no implica que puede eximirse de los requisitos planteados en los lineamientos descritos en este documento, o que ellos tienen menor importancia. No obstante, pueden ser sometidos a un procedimiento de “revisión expedita”, que implica un procedimiento abreviado de revisión y cuya modalidad específica es definida por cada CEC (Véase Lineamiento 1. Investigaciones que deben ser evaluadas).

Determinación del riesgo

Los riesgos implicados en una investigación en ciencias sociales y humanidades pueden generarse a partir de la temática a investigar, las características de la población a investigar, los instrumentos de recolección/producción de información, la publicación de los resultados y/o su utilización, o una combinación de algunos o de todos estos elementos. La determinación del riesgo supone que se cuenta con el conocimiento necesario sobre los eventuales impactos negativos que podría tener una investigación, incluyendo su origen, el tipo de daño y cierta noción (no matemática) de su probabilidad de ocurrencia. Respecto de esto, es importante considerar que las medidas para disminuir los riesgos o reparar los daños son necesarias aun cuando se estime que una porción muy mínima de participantes podría verse afectada.

Cuando se trata de un IR que ha desarrollado una línea de investigación particular de manera sostenida, el conocimiento sobre los riesgos emana principalmente de su propia experiencia de investigación. Esta experiencia representa una fuente valiosa para argumentar ante el CEC sobre los posibles daños y las medidas que pueden tomarse para disminuirlos o repararlos. Sin embargo, en una parte importante de investigaciones se carece de conocimiento o evidencia sistematizada que permita definir esos riesgos. En otros, la evidencia disponible es internacional y se desconoce su pertinencia para el contexto nacional en que se realizará la investigación. En esos casos, la determinación del riesgo se realiza mayormente en la incertidumbre, lo que puede llevar a omitir o desestimar riesgos o, por el contrario, a una sobreestimación que no se condice con las condiciones en que se realiza la investigación o las particularidades de la población investigada. Dado que por razones éticas es inaceptable realizar la investigación y luego analizar si se produjeron daños, el principio de precaución puede orientar la determinación de los riesgos, considerando condiciones generales en que es posible que se produzcan daños, que refieren particularmente a los grupos y temáticas investigadas.

Grupos y temáticas de mayor riesgo

Respecto de los grupos, es fundamental prestar especial atención a los daños que pueden producirse al investigar niños, niñas y adolescentes, adultos mayores, poblaciones cautivas (personas privadas de libertad, trabajadores de una empresa, estudiantes y similares), personas que viven en situación de pobreza, personas con diversidad funcional o cualquier otro grupo vulnerable o con limitaciones para ejercer su autonomía.

Respecto de las temáticas investigadas, especial atención requieren temáticas sensibles, como abuso, maltrato, violencia sexual, consumo de drogas ilícitas, desarrollo de comportamientos al margen de la ley, comportamientos entendidos como privados y cualquier otra temática que implique posibilidades de victimización secundaria, estigmatización, discriminación, pérdida de empleo o prestigio en su comunidad, entre otros. También debe considerarse si la investigación pretende generar cambios que pueden ser no compartidos por la población investigada o carecer de importancia para esta o para su cultura. En estos casos, se debiera estimar los efectos que implica introducir esta temática, tanto en las personas participantes como en las comunidades en estudio.

La o el IR debiera argumentar ante el CEC respecto de todos los riesgos que implica su investigación, recurriendo a su experiencia, la evidencia internacional y/o nacional, el tipo de grupos investigados y la sensibilidad o no de la temática. El CEC puede decidir considerando estos argumentos, como también basándose en la experiencia y conocimiento que ha acumulado en la evaluación y monitoreo de proyectos similares. En este sentido, es fundamental que las y los IR registren de manera sistemática el comportamiento de los riesgos durante la investigación, e informen al CEC de cualquier cambio en la estimación inicial de los riesgos, en el momento en que se produzca. Esto puede llevar a redefinir las medidas para disminuir los riesgos o reparar los daños, como también contribuye a aumentar la evidencia y conocimiento sobre los riesgos en campos o temáticas de investigación específicas.

Protocolos para detectar y compensar daños

Cuando se trata de investigaciones de riesgo mayor que el mínimo que se justifican éticamente y han sido aprobadas por un CEC, la o el IR debe contar

con un protocolo para detectar y compensar daños. Este protocolo describe en detalle las medidas específicas que se aplicarán para identificar daños durante la participación. Por ejemplo, en el caso en que se piense que la participación puede generar una desestabilización emocional, detallar los signos específicos que se considerarán como alerta (silencios prolongados, mirada perdida, otros). También, especificar las medidas que se tomarán ante la aparición de estos signos. Por ejemplo, suspensión temporal o total de la participación, ejercicios de respiración u otras medidas de contención para la persona participante. Asimismo, se debe considerar que los daños pueden producirse una vez terminada la participación (horas o días después). Estas situaciones deben ser informadas a la persona participante, indicando las medidas a tomar, siendo una de ellas contactar a la o el IR para solicitar ayuda u orientación.

En el caso en que los daños se produzcan, la o el IR debe definir alguna forma de atención o reparación de ese daño. La forma específica de atención o reparación (por ejemplo, atención psicológica breve) será autorizada por el CEC e informada previamente a la persona participante (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado). El costo monetario de la atención o reparación que requiera un/a participante debe ser contemplado en el presupuesto de la investigación y en ningún caso puede ser de cargo de la persona participante.

Concepto e identificación de los beneficios

Los beneficios de una investigación en las disciplinas discutidas aquí remiten a los efectos o consecuencias positivas que los resultados de la investigación pueden tener en los participantes directos e indirectos, la comunidad y la sociedad en su conjunto. En la mayoría de los casos, los beneficios esperados no implican necesariamente una consecuencia positiva directa

para las personas participantes, sino más bien para las comunidades o sociedades. Por ello, la noción de beneficios en investigación en ciencias sociales y humanidades tiene una relación directa con el valor social de la investigación (Véase Lineamiento 2. Valor social y validez científica). Asimismo, dado que en la mayoría de los casos el producto de la investigación es conocimiento y no su aplicación, la o el IR sólo puede comprometer como beneficio la producción de ese conocimiento y sus posibles usos, cuya realización depende de terceros (entidades públicas, organizaciones y similares). Se debe tener especial cuidado en no generar falsas expectativas a las personas participantes. Esto ocurre, por ejemplo, cuando se afirma que los resultados de la investigación se utilizarán en políticas sociales que mejorarán su bienestar, el de su comunidad o de la sociedad en general (Véase Lineamiento 6. Investigaciones en/con comunidades y Lineamiento 7. Investigación en poblaciones vulneradas y potencialmente vulnerables).

El hecho de que la mayoría de las investigaciones en ciencias sociales y humanidades generen beneficios sociales más que individuales no significa que la participación en estas investigaciones carezca de beneficios para las personas participantes. Estas pueden sentirse gratificadas por el hecho de contribuir a generar conocimiento científico o por la experiencia de la participación en sí misma (aplicación del instrumento, temas abordados, conocimiento de nuevas personas y otros). Incluso, la participación puede ser una experiencia de formación en cuanto a las formas de producción de conocimiento científico, cuestión que es inherente a la investigación que utiliza métodos participativos. En estos casos, además, el objeto de investigación en sí mismo constituye un problema, situación o necesidad de la misma comunidad y por tanto existe un beneficio potencial directo (Véase Lineamiento 8. Metodologías participativas). Por otra parte, cuando se

investiga sobre algunas temáticas sensibles, como experiencias de maltrato, abuso o violencias, la experiencia de participación puede constituir un espacio de liberación o contención. Todos estos elementos debieran ser considerados cuando se analiza el equilibrio riesgo/beneficio.

La o el IR debe ser especialmente cuidadoso al informar de estos potenciales beneficios a las personas participantes, incluyendo solo los beneficios sobre los cuales existe una certeza razonable (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado). Asimismo, se debe tener especial cuidado al informar beneficios que pueden ser tales para algunos participantes, pero no para otros. Este es el caso, por ejemplo, de los estudios sobre maltrato, abuso o distinto tipo de violencias, los que en algunos casos pueden proveer un espacio de liberación o contención, mientras que en otros pueden constituirse en un claro espacio para la victimización secundaria. La o el IR debieran considerar todos estos aspectos en el momento de fundamentar ante el CEC sobre los riesgos y beneficios que implica su investigación.

Diferencia entre beneficios y compensaciones

Una cuestión muy importante es distinguir entre beneficios y compensaciones. Estas últimas comprenden cualquier bien material que se entrega a las personas participantes como retribución por su tiempo y aporte al desarrollo de la investigación, como también para cubrir cualquier gasto asociado a su participación. Por ello, esta retribución es una cuestión necesaria para el desarrollo de una investigación y no un beneficio de ésta.

Se debe evitar que la compensación represente un incentivo indebido que atente contra la decisión voluntaria de participar. Por ejemplo, cuando se

entrega una compensación monetaria cuyo monto excede con creces el monto que podría obtener un participante si trabaja de manera remunerada por el mismo tiempo que dedicó a la investigación. Esto es especialmente importante cuando se trabaja con poblaciones vulnerables o vulneradas. Asimismo, tampoco se debe considerar que constituye un beneficio conocer los resultados de la investigación, ya sean agregados o desagregados en datos individuales cuando sea posible, pues esto constituye un derecho de las personas participantes.

Información para las personas participantes sobre riesgos y beneficios

La o el IR debe explicar claramente todos los riesgos y beneficios que involucra la investigación, para que la o el participante pueda tomar una decisión informada. Para eso requiere que el CEC haya evaluado y aprobado previamente la realización de la investigación, lo que asegura que la investigación no implica exponer a las personas participantes a riesgos excesivos y/o innecesarios, como también que se han tomado todas las medidas pertinentes para disminuir los riesgos y atender los daños, si llegaran a producirse. Todo esto debe ser informado de manera completa y comprensible a las y los participantes antes de solicitar la firma de su consentimiento para participar (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado).

LINEAMIENTO 4. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TODA INVESTIGACIÓN EN O CON PERSONAS DEBE INCLUIR UN PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE ASEGURE QUE ELLAS PARTICIPAN DE MANERA LIBRE, VOLUNTARIA E INFORMADA. LAS EXCEPCIONES SE JUSTIFICAN CUANDO: LA INVESTIGACIÓN TIENE VALOR SOCIAL, LA EXCEPCIÓN NO DAÑA A LAS PERSONAS PARTICIPANTES, Y NO ES POSIBLE UTILIZAR OTRA METODOLOGÍA Y ALCANZAR LOS OBJETIVOS APLICANDO LA REGLA GENERAL.

Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado

Toda investigación en o con personas debe incluir un proceso de consentimiento informado que asegure que ellas participan de manera libre, voluntaria e informada. Las excepciones se justifican cuando: la investigación tiene valor social, la excepción no daña a las personas participantes, y no es posible utilizar otra metodología y alcanzar los objetivos aplicando la regla general.

El consentimiento informado (CI) consiste en el proceso de entregar, a la o el participante potencial, toda la información pertinente al estudio para que, conociendo y comprendiendo esa información, la persona decida libre e informadamente participar o no de la investigación a la que ha sido invitada. Mediante este proceso, la o el IR define compromisos específicos con las personas participantes, los cuales deberá respetar de manera estricta hasta el término de la investigación y, en algunos casos, con posterioridad a este (por ejemplo, cuando se analiza nuevamente o reutiliza la información, véase Lineamiento 10. Reutilización de datos en investigación). El proceso de consentimiento informado se fundamenta en el imperativo ético de respetar el derecho de las personas a la autodeterminación.

Regla general del proceso de consentimiento informado

Como regla general, las investigaciones en ciencias sociales y humanidades en/con adultos competentes¹ deben:

¹ El CI en menores de edad se aborda en el Lineamiento 9. Investigación con niñas, niños y adolescentes.

Incluir un proceso de consentimiento informado que asegure un consentimiento explícito, libre, informado, personal y por escrito de cada persona que participe.

El consentimiento debe obtenerse o suscribirse, de manera formal, antes de la aplicación del instrumento de producción o levantamiento de datos. No obstante, se debe asegurar que, en todo momento, la persona participante pueda retractarse de dicho consentimiento y, por lo tanto, retirarse o abandonar la investigación cuando lo desee. Si esto ocurre, se debe eliminar toda la información entregada por la o el participante, la que no podrá ser considerada en el análisis de resultados, salvo que lo contrario haya sido explícitamente acordado con anticipación y señalado en el CI, por la imposibilidad de desagregar los datos individuales aportados hasta ese momento, debido a la metodología planteada. En caso de que no sea posible eliminar la información, y eso no haya sido previsto de manera anticipada, el o la IR debiera consultar el procedimiento que debe aplicar ante el CEC respectivo.

Entregar, a la persona que se invita a participar, información completa y verídica sobre el proyecto, de manera verbal y escrita.

Para entregar la información se debe utilizar un “Formulario de Consentimiento Informado”. Este documento debe estar redactado en un lenguaje comprensible, ajustado tanto a la cultura de la población en estudio, como a su nivel de educación o alfabetización. La información específica que debe ser incluida en este formulario se presenta en el Anexo:

Información que debe contener el Formulario de Consentimiento Informado.

Obtener la firma de todas las personas participantes.

La firma del documento de consentimiento constituye un indicador claro de que la persona ha aceptado participar de la investigación, en las condiciones señaladas en él. El documento firmado constituye también una garantía para la persona participante de los compromisos asumidos tanto por ella misma como por quien dirige la investigación (IR). El proceso de CI es una manifestación concreta de que la o el IR respeta los derechos de las personas participantes y su autonomía.

Como manifestación explícita de la voluntad de participar, el documento debe ser firmado por participante, IR y, si corresponde, la persona que aplica el consentimiento y/o el instrumento. Cada uno de los firmantes debe recibir un ejemplar firmado del formulario de consentimiento.

La importancia de incluir la firma de la persona que aplica el consentimiento y/o el instrumento radica en que esta persona es responsable y testigo del proceso de consentimiento informado. Por lo general, esta persona no es la o el IR, sino un integrante del equipo de investigación. Cuando esto ocurre, el acto de confianza de firmar el documento se desvanece si se usa únicamente un documento firmado con anterioridad por el o la IR y sólo la persona participante estampa presencialmente su firma. Al firmar en ese acto también la persona que aplica el instrumento, ella se hace responsable de haber conducido adecuadamente el proceso de consentimiento. Quien dirige (IR) puede firmar previamente, utilizando su firma manuscrita o digital.

Situaciones excepcionales en el proceso de consentimiento informado

Por consideraciones éticas, la regla general obliga a todas las investigaciones a contar con un proceso de CI en los términos descritos. No obstante, en algunas investigaciones específicas, la aplicación estricta de esta regla se ve dificultada por razones metodológicas u otras razones relevantes. En estos casos, la o el IR debe solicitar al CEC que autorice variaciones a esta regla general, entregando razones fundadas. Las condiciones en que un CEC puede autorizar estas excepciones, las que deben concurrir en su conjunto, son las siguientes:

- La investigación tiene valor social, es decir, producirá conocimiento relevante (Véase Lineamiento 2. Valor social y validez científica).
- Aplicar estas excepciones no producirá daño a las personas participantes (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).
- No es posible utilizar otros métodos para alcanzar los objetivos de la investigación.
- Aplicar la regla general del consentimiento informado impedirá alcanzar los objetivos de la investigación.

Las situaciones excepcionales son las siguientes²:

- Omisión o dispensa del consentimiento informado.
- Omisión de información o utilización del engaño.
- Formas alternativas a la firma de un documento escrito.
- Encuestas telefónicas y en línea.
- Encuestas de hogares.
- Utilización de bases de datos u otras fuentes de información secundaria.
- Registro de audio o video.
- Solicitud de nuevo consentimiento o re-consentimiento.

A continuación, se explica la forma de abordar cada una de estas situaciones. Se debe considerar que una misma investigación puede presentar más de una situación excepcional, en cuyo caso deben ser analizadas en conjunto.

Omisión o dispensa del consentimiento informado

El proceso de consentimiento informado puede omitirse cuando la investigación consista en observación de lugares públicos y la información producida no permita identificar, de ninguna manera, a las personas observadas. Se debe cautelar que los lugares observados sean efectivamente públicos y no exista entre sus participantes una razonable expectativa de privacidad. Por ejemplo, una plaza, una calle o la entrada de una estación de metro son lugares públicos, mientras que la sala de espera de un centro de salud o de una repartición pública, si bien son abiertas al público, pueden presentar expectativas razonables de privacidad. En estos casos, se debe poner atención a la forma en que la observación podría alterar el normal funcionamiento de dicho lugar y los efectos que esto puede tener, tanto durante el trabajo de campo como con la publicación de resultados. Se busca con ello no estigmatizar a usuarios(as) de los lugares observados, siendo en estos casos éticamente exigible anonimizar dichos recintos. Se debe considerar también la necesidad de solicitar autorización formal a las autoridades directivas pertinentes, para realizar observación en lugares públicos cerrados o sometidos a alguna estructura de autoridad (colegios, ministerios, hospitales y similares).

Por último, el proceso de consentimiento informado puede omitirse cuando se trabaja con información secundaria anonimizada y de uso público.

² Para investigación en niños, niñas y adolescentes, véase Lineamiento 9. Investigación con niñas, niños y adolescentes.

Omisión de información o utilización del engaño

En algunas investigaciones, entregar información completa y verídica sobre el proyecto puede afectar la validez de sus resultados. Por ejemplo, cuando se quiere investigar prácticas de organizaciones criminales, prácticas de corrupción en el sector público o privado, funcionamiento de instituciones de salud o educativas, que utilizan observadores participantes “incógnitos” y que normalmente se conocen como “investigación encubierta”. También incluye estudios psicosociales sobre el comportamiento que buscan, por ejemplo, estudiar la forma en que la opinión de la mayoría afecta la opinión individual y la manera en que esto se produce. En todos estos casos, un proceso de consentimiento informado estricto afectaría la validez de los resultados, pues los sujetos involucrados conocerían los objetivos de la investigación, incidiendo en la espontaneidad de su comportamiento o respuestas.

Estudios como los indicados son controversiales desde el punto de vista ético, ya que implican engañar a las personas u ocultarles información, no respetar su autonomía y, en algunos casos, pueden violar su privacidad e intimidad. No obstante, un CEC puede autorizar realizar un consentimiento informado que omita cierta información sobre la investigación o utilice el engaño, como también postergar el proceso de consentimiento informado o incluso omitirlo, siempre y cuando la investigación esté orientada a producir conocimiento relevante y original (véase Lineamiento 2. Valor social y validez científica), y no sea posible utilizar otro método para alcanzar los resultados.

Una cuestión importante que se debe considerar en ciertas investigaciones encubiertas, es la seguridad del investigador o investigadora responsable y

su equipo. El CEC debe evaluar los riesgos a los que se enfrentan y las medidas de seguridad que se tomarán durante el estudio.

En todos los casos en que un CEC acepte omitir cierta información o utilizar el engaño, se debe considerar por los IRs un proceso de entrega de información completa posterior a la aplicación del instrumento y solicitar un nuevo consentimiento, cuando sea posible. En este proceso se debe ofrecer la posibilidad de negar el consentimiento, lo que obliga a eliminar la información obtenida de esa o ese participante.

Al solicitar al CEC la aplicación de esta excepción, el o la IR debe explicar las razones que justifican esta solicitud, la forma en que se omitirá o falseará información, o se postergará el consentimiento, y los procedimientos que se utilizarán para efectuar un proceso de consentimiento posterior, especificando la forma en que se eliminará la información de quien no ha entregado ese. Respetar cuidadosamente este procedimiento contribuye a que la población mantenga su confianza y credibilidad en la investigación.

Formas alternativas a la firma de un documento escrito

En varias circunstancias, solicitar la firma de un consentimiento puede afectar el proceso de investigación. La investigación social se apoya de manera fundamental en la confianza establecida entre IR y participante. Quienes participan pueden percibir que la solicitud de una firma constituye una violación de esa confianza, lo que puede impactar negativamente el desarrollo de la investigación. Esto es especialmente significativo en contextos culturales en los cuales la tradición oral es predominante. Así mismo, cuando la persona participante tiene escasa educación formal o es analfabeta, y puede sentirse avergonzada o humillada cuando se le solicita

que lea y firme un documento escrito. Por último, también resulta significativo en contextos en los cuales existen antecedentes de que la firma de un documento escrito ha tenido impactos negativos en la población. Por ejemplo, la sustracción de tierras por la firma de documentos que ha afectado a comunidades indígenas y campesinas en la historia de Chile.

En situaciones como las descritas, la o el IR debe realizar un proceso de consentimiento informado ajustado a la realidad, entregar la información completa de manera verbal, contar con un documento escrito e implementar una forma de documentación del consentimiento alternativa a la firma. Por ejemplo, si resulta pertinente, registrar el consentimiento de quien participa en audio, video u otro medio electrónico. También es posible que el o la IR, o la persona que aplica el instrumento, firme el documento, indicando que la persona participante entregó su consentimiento de manera libre e informada, idealmente con la presencia de un o una testigo de la confianza de la persona a quien se invita a participar.

Existen otras dos situaciones en las cuales la firma de un documento no resulta pertinente. La primera ocurre en investigaciones sobre comportamientos o prácticas situadas fuera del marco legal. Por ejemplo, consumo de drogas ilícitas, migración indocumentada, aborto por razones distintas a las tres causales permitidas actualmente por ley, y similares. En estas situaciones, firmar un documento que incluya la identidad individual pone en riesgo a los participantes, pues implica auto inculparse (Véase Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes)

La segunda situación se refiere a aquellas investigaciones en las cuales firmar un documento pone en riesgo la seguridad física de quienes participan. Por ejemplo, en investigaciones en violencia contra la mujer, el

solo hecho de firmar un documento de consentimiento puede poner a la participante en riesgo de ser nuevamente violentada, si es que el agresor por cualquier motivo accede al formulario firmado y se entera de que ella participó en dicha investigación.

En ambos casos, la persona que aplica el instrumento puede firmar el documento de consentimiento informado, indicando que la persona participante entregó su consentimiento de manera libre e informada. Se sugiere evaluar la presencia de una persona testigo de este proceso, siempre y cuando se trate de una persona de confianza de la persona a quien se le solicita participar. Para efectos de control interno, se puede hacer referencia a la participante mediante un código, u otra forma que el CEC autorice.

En otro ámbito, un aspecto importante de considerar es la relación de poder entre la o el IR y la persona participante, y si el hecho de no solicitar la firma del consentimiento afecta efectivamente el bienestar y la libertad de los participantes. Por ejemplo, al entrevistar a una persona en un cargo de poder, puede ser suficiente que comience a responder para documentar su consentimiento. Si se trata de una entrevista grabada, al momento de comenzar a grabar se puede volver a preguntar si está de acuerdo en participar, con lo cual se registra su consentimiento.

Es importante considerar que las maneras alternativas a la firma de un documento escrito no deben interpretarse, de ningún modo, como la autorización para omitir o hacer más breve el proceso de consentimiento informado.

Encuestas telefónicas y en línea

Las investigaciones que producen información mediante encuestas telefónicas, correo electrónico, o encuestas en línea, deben aplicar un procedimiento de consentimiento que asegure la participación voluntaria e informada, aplicando la regla general y considerando las características propias de la investigación. No obstante, la documentación del consentimiento puede hacerse por otras vías, incluyendo consentimiento verbal (en encuestas telefónicas) o mediante la declaración de la persona que aplica el instrumento. En el caso de las encuestas en línea, se debe dar la opción de marcar “acepto participar” o “no acepto participar”, como manera de entregar su consentimiento, antes de comenzar el cuestionario.

Las otras situaciones excepcionales descritas pueden aplicarse cuando se utilizan estos dispositivos, las cuales deben ser debidamente fundamentadas por el o la IR, para su autorización por el CEC.

Encuestas de hogares

En el caso de encuestas de hogares que no aborden temas sensibles y en las cuales la anonimización de la/el informante esté comprometida (Véase Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes), un CEC puede autorizar una forma abreviada del proceso. Por ejemplo, el proceso de consentimiento puede consistir en la entrega de información verbal y de un documento simplificado para su firma.

Utilización de bases de datos u otras fuentes de información secundaria

El proceso de consentimiento informado puede omitirse cuando se trabaja con información secundaria anonimizada y de uso público. Se debe considerar, no obstante, las disposiciones legales que aplican a la utilización de esa información, como ocurre, por ejemplo, con las fichas clínicas u otra información que se considera sensible y cuya divulgación está protegida por la Ley.

Registro de audio o video

Las investigaciones que consideran la producción de información mediante grabaciones de audio y/o video, deben establecer claramente los procedimientos que se realizarán y la manera en que se protegerá la identidad de las personas participantes. Además, se debe informar claramente cuando no sea posible proteger la identidad, como también el procedimiento que se realizará en los casos en que quien participa no desee que se cautele su anonimato y quiera ser identificada / reconocida / visibilizada (Véase Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes). En estos casos, la o el IR debiera poner a disposición de la persona participante la imagen que se publicará y solicitar su autorización antes de publicarla, lo cual debe quedar establecido en el consentimiento informado.

En los casos en que se contemple aplicar más de una forma de registro (audio, video o fotografías), se debe solicitar el consentimiento para cada una de ellas de manera diferenciada, dando la posibilidad de que la persona

pueda aceptar uno y rechazar otro. Por ejemplo, aceptar ser grabada en audio, pero no fotografiada.

Solicitud de nuevo consentimiento o re-consentimiento

En caso de que se produzcan cambios en la metodología del proyecto que afecten la participación, o cambien las condiciones establecidas en el consentimiento informado inicial, la o el IR debe elaborar un nuevo formulario de consentimiento informado que debe ser presentado y aprobado por el CEC respectivo, antes de su aplicación. Dicho CEC evaluará también si es necesario aplicar este nuevo formulario a los participantes que ya consintieron a la versión original del consentimiento (Véase Lineamiento 10. Reutilización de datos en investigación).

LINEAMIENTO 5. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y ANONIMATO DE LOS PARTICIPANTES

TODA INVESTIGACIÓN DEBE RESPETAR LA PRIVACIDAD DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES, ASEGURANDO LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN QUE ENTREGUEN Y DEJANDO CLARO LOS LÍMITES PARA SU RESGUARDO, SI LOS HUBIERE. EL RESGUARDO DEL ANONIMATO DEBE SER ACORDADO ENTRE EL INVESTIGADOR O INVESTIGADORA Y PARTICIPANTE, SIENDO APLICABLE EN ALGUNAS INVESTIGACIONES Y NO APLICABLES EN OTRAS.

Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes

Toda investigación debe respetar la privacidad de las personas participantes, asegurando la confidencialidad de la información que entreguen y dejando claro los límites para su resguardo, si los hubiere. El resguardo del anonimato debe ser acordado entre investigador o investigadora y participante, siendo aplicable en algunas investigaciones y no aplicables en otras

El hecho de que la investigación científica tenga por fin último exponer públicamente la información levantada o producida, conlleva complejidades y exigencias específicas, que dicen relación con el debido resguardo que corresponde otorgar a los datos. En esto cobra relevancia el deber de asegurar la privacidad individual de las personas participantes, mediante la protección de la confidencialidad y el anonimato.

El modo en que la confidencialidad y el anonimato serán respetados debe quedar plenamente explicitado en el documento de consentimiento informado.

La obligación de respeto de la privacidad

El respeto de la privacidad se establece a partir del reconocimiento de la dignidad humana, la cual podría verse afectada si el sujeto —él mismo o información referida a él y/o a sus cercanos— es expuesto a un contexto hostil para sus intereses. Esto reviste particular relevancia, pues la pérdida de confidencialidad puede estar asociada a un perjuicio directo para los

participantes de la investigación. Por lo mismo, en resguardo de la privacidad, las personas participantes deben tener claro qué información se les solicitará, la forma en que esta información va a ser expuesta y resguardada, y, sobre todo, deben tener la libertad para no entregar información que prefieren mantener en reserva.

Las eventuales figuras de daño que pueden desprenderse de la trasgresión de la privacidad, derivada de la participación de las personas en investigaciones científicas, pueden ir desde el simple sentimiento de pudor o vergüenza que les puede provocar que sus señas personales sean expuestas públicamente, hasta formas crueles de estigmatización de su identidad personal. En ocasiones, estas situaciones pueden incluso ser concomitantes con severos perjuicios morales y materiales, tales como el desmedro social o consecuencias económicas irreparables, como, por ejemplo, la pérdida del empleo (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

Los límites de la confidencialidad

Un problema ético de especial complejidad se presenta a los investigadores que estudian situaciones reñidas con la legalidad. En tales circunstancias, se vuelve difícil discernir acerca de los límites de la privacidad. En cualquier caso, el investigador deberá resolver estas situaciones siempre al interior de parámetros éticos, donde principios como los de beneficencia y justicia, o reconocimiento y reciprocidad, deben estar en la base de la decisión que adopte con respecto al derecho que tienen las personas a no ser identificadas o vulneradas en su privacidad. No obstante, es recomendable que la o el IR pueda establecer explícitamente un protocolo donde se

especifiquen claramente los límites de tal confidencialidad, lo que debe ser debidamente informado durante el proceso de consentimiento informado.

El o la IR debe estar en conocimiento de los requerimientos legales que operan para estas situaciones y que pueden convertirse en un margen obligatorio para su actuar. Debe tenerse presente, en cualquier caso, que la generación de conocimiento depende única y exclusivamente de la voluntad expresada por los sujetos que participan de la investigación, compartiendo información que les concierne personalmente. Probablemente, ello ocurrirá con mayor sinceridad y honestidad en la medida en que su identidad no quede expuesta, y no arriesguen perjuicios si el dato que confirieron llega a ser revelado. Sin embargo, esta cuestión metodológica, que afecta la validez de los resultados, no puede ser utilizada como argumento para no informar a la persona participante de las limitaciones que eventualmente va a enfrentar la o el IR para resguardar la confidencialidad, o la obligación legal de denunciar ciertos comportamientos, si es el caso. Esta situación, que pone en tensión las obligaciones de la o el IR en tanto investigador que debe proteger a los participantes y en tanto ciudadano que tiene obligaciones con la sociedad o comunidad, debe ser argumentada ante el CEC. Un elemento importante a considerar es si los hechos que se deben denunciar ante la autoridad, con la consecuente violación de la confidencialidad, corresponden a daños a terceros de extrema gravedad (por ejemplo, maltrato físico o abuso sexual a niñas, niños o adolescentes), o refieren a conductas reñidas con la legislación vigente (por ejemplo, autocultivo de cannabis, migración irregular o hurtos menores). Por regla general, los daños a terceros, especialmente si se trata de menores de edad, siempre debieran ser denunciados a la autoridad competente (véase Lineamiento 9. Investigación con niñas, niños y adolescentes).

Cabe considerar que, en técnicas grupales como los grupos focales o discusión, la o el Investigador Responsable no puede asegurar que las personas participantes respetarán a cabalidad la confidencialidad y el anonimato de los otros participantes. No obstante, debe insistir en la necesidad de respetar ambos, tanto en el proceso de consentimiento informado como durante la aplicación de la técnica.

Protocolos para proteger la confidencialidad y el anonimato

Se deben elaborar los protocolos correspondientes al manejo de la información, los cuales deben clarificar, entre otras cosas, la forma de acceder a ella, el uso que se le dará, la persona que estará encargada de su resguardo y almacenamiento, el lugar donde ello se realizará y la metodología de eliminación o destrucción posterior de los datos una vez que hayan sido utilizados, según proceda o sea definido por la normativa vigente.

La publicación de los resultados de la investigación

Tal vez el momento más complicado para resguardar la privacidad de los participantes se presenta en la difusión de los resultados de la investigación. Los investigadores deben garantizar que tal entrega no permita identificar a las personas participantes, lo que puede lograrse mediante distintas estrategias (por ejemplo, usar seudónimos y omitir o alterar cualquier dato de referencia personal, grupal o institucional).

Si bien el resguardo de la identidad es clave para proteger la privacidad, en algunos casos las personas participantes pueden, por variadas razones, querer ser mencionadas con su nombre y apellidos reales. Esta posibilidad debe ser informada con claridad durante el proceso de consentimiento informado y solicitar una autorización explícita para publicar el nombre (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado). En los casos en que esta posibilidad no haya sido definida previamente y surja de manera espontánea desde los participantes, el o la IR debe ponderar suficientemente los riesgos que esto podría traerles e informar de esta situación al CEC, el cual definirá la aceptabilidad ética de identificar personalmente a los participantes y el modo en que se asegurará que las personas conozcan los eventuales riesgos y entreguen su consentimiento informado, lo que significa realizar un nuevo proceso de consentimiento.

En contraste a las situaciones anteriores, en algunos casos, especialmente en investigación participativa, revelar la identidad de los participantes es un requisito básico, pues es la forma de reconocer públicamente su contribución, considerándolos como co-autores o integrantes de los equipos de investigación (Véase Lineamiento 8. Metodologías participativas). En otros casos, revelar la identidad significa agradecer de manera pública la contribución de los participantes (por ejemplo, en calidad de entrevistados), dejando claro la imposibilidad de realizar la investigación sin la concurrencia de estas personas. En todas estas situaciones, la persona participante tiene el derecho a conocer previamente las citas u opiniones que se publicarán asociadas a su nombre, como también la posibilidad de editar su contenido o no autorizar su publicación. Las decisiones sobre el resguardo del anonimato de los participantes deben ser siempre fruto de un

acuerdo explícito entre la o el IR y participante, y quedar consignado en el formulario de consentimiento informado.

LINEAMIENTO 6. INVESTIGACIONES EN/CON COMUNIDADES

TODA INVESTIGACIÓN EN O CON PERSONAS QUE PRETENDA DESARROLLARSE EN EL ÁMBITO DE LAS ORGANIZACIONES COMUNITARIAS, REQUIERE CONSIDERAR LAS PARTICULARIDADES SOCIOPOLÍTICAS E INTERESES PROPIOS DE LA COMUNIDAD, EN RELACIÓN CON LOS FINES DE LA INVESTIGACIÓN. UN FACTOR CENTRAL ES QUE LA DECISIÓN DE PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN ESTÁ SUPEDITADA A LA DISPOSICIÓN COLECTIVA DE LA COMUNIDAD, LO QUE SUPONE QUE LAS O LOS INVESTIGADORES DEBEN ACORDAR SU INTERVENCIÓN A PARTIR DE LOS CONSENSOS COMUNITARIOS QUE SE LOGREN. CADA COMUNIDAD TIENE SU ESPECIFICIDAD IDENTITARIA Y CULTURAL, LO QUE SUPONE UNA APROXIMACIÓN PARTICULAR PARA CADA CASO.

Lineamiento 6. Investigaciones en/con comunidades

Toda investigación en o con personas que pretenda desarrollarse en el ámbito de las organizaciones comunitarias, requiere considerar las particularidades sociopolíticas e intereses propios de la comunidad, en relación con los fines de la investigación. Un factor central es que la decisión de participar en la investigación está supeditada a la disposición colectiva de la comunidad, lo que supone que las o los investigadores deben acordar su intervención a partir de los consensos comunitarios que se logren. Cada comunidad tiene su especificidad identitaria y cultural, lo que supone una aproximación particular para cada caso.

En términos generales es posible distinguir tres tipos de comunidades: pueblos originarios, las organizaciones formales y comunidades de interés³. Esta tipificación no supone categorías excluyentes, pues algunas características que tienen unas pueden ser compartidas por las otras. Las comunidades de pueblos originarios se rigen por un marco ancestral de prácticas y normativas, además de una identidad cultural definida y un territorio⁴; las comunidades de organización formal se rigen por normativas y regulaciones explícitas en su conformación, y cuentan con liderazgos sometidos a la prerrogativa comunitaria (por ejemplo, comunidad educativa); por último, las comunidades de interés se rigen por objetivos

³ Existe una amplia discusión académica sobre el significado de la noción de "comunidad", cuyo abordaje excede los propósitos de este documento. La definición usada en este documento ha sido elaborada por el Licenciado en Antropología Social Pedro Mege, para dar cuenta de la diversidad general de los colectivos denominados "comunidades".

instrumentales comunes, con un liderazgo de acorde a la finalidad que se busca y su duración está determinada por la obtención del objetivo perseguido (por ejemplo, agrupaciones de vecinos en defensa de una urgencia medio ambiental).

El paso inicial y fundamental para la o el IR es detectar adecuada y precisamente, desde el inicio de la instalación de su investigación, la condición de las personas y/o grupo en estudio, e identificar sus características. Lo que tipifica la investigación en el contexto de una comunidad es el que las decisiones que tome la comunidad en relación con la investigación tienen un *carácter colectivo*. Cada comunidad es una totalidad orgánica, lo que la diferencia de sujetos individuales o de instituciones jerarquizadas que tienen autoridades explícitas con capacidad de decisión autónoma.

Esta totalidad orgánica supone una agrupación de personas que se orienta a partir de ciertos valores y normativas en común, que en el caso de los pueblos originarios se sustentan en prácticas tradicionales. La comunidad genera un ambiente dentro del cual el individuo desarrolla parte fundamental de sus actividades públicas, por y para esta. Entender los mecanismos y procesos que suponen una comunidad de sujetos es indispensable para el desarrollo ético y el buen resultado de una investigación.

⁴ En este caso, es necesario respetar también el Convenio N° 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

Características comunitarias relevantes para la investigación

La investigación que se efectúa en y con la comunidad, en su amplio sentido, requiere que la o el Investigador Responsable considere una serie de características al momento de vincularse con ella:

- Trabajo en común: el trabajo que se desarrolla es a partir de una estrategia de conjunto y no individual.
- Participación comunitaria: se integra a todos los miembros de la comunidad a la hora de tomar decisiones que la afectan.
- Consenso comunitario: las decisiones y acciones a seguir deben ser expuestas, discutidas y validadas de manera grupal.
- Cooperación: lo anterior lleva a que el accionar de la comunidad genere mecanismos cooperativos en sus actividades y en los beneficios de esta.
- Sentido y sentimiento de pertenencia: los miembros de una comunidad se sienten parte de esta y se identifican con ella. Además, al haber un sentimiento de pertenencia, existe una carga afectiva en la relación entre sus miembros, que puede ir desde la amistad hasta el parentesco.
- Códigos y claves simbólicas en común: supone una especificidad en las formas de comunicación compartida hacia adentro de esta, que implica formas de expresión particulares y códigos encriptados.
- Redistribución de información y de bienes: toda comunidad tiene sus redes de distribución de información y de bienes basadas en un

principio de la reciprocidad, es decir, una asignación simétrica de estos componentes orientados a la satisfacción de necesidades básicas.

- Valoración simbólica de las posesiones: la valoración de los bienes comunitarios (territorios, patrimonios materiales e inmateriales) pueden adquirir un sentido trascendente o sagrado (eventualmente ritual o religioso), lo que los distingue de las posesiones y bienes de lo cotidiano y profanos.

Así la comunidad se puede definir, en términos amplios, como una red de apoyo mutuo. Si este apoyo mutuo se ve vulnerado de manera importante, la comunidad se fracturará necesariamente producto de intereses particulares. En este sentido, la participación e implicancias de la acción de la o el IR puede introducir elementos disruptivos en la estructura y organización de la comunidad, lo cual debe ser siempre evaluado y ponderado.

Por último, para ciertas investigaciones, es indispensable considerar que muchas comunidades se asocian a un territorio específico, que son un factor de identidad y que fija de manera importante la pertenencia de los miembros de este. Otro elemento a tener en cuenta es la actividad productiva que desarrolla la comunidad, en el caso en que la realice, ya que también, por lo general, es un componente de identidad y pertenencia; no es solamente una actividad económica, sino que engloba factores sociales y culturales asociados, cuyos alcances debe considerar la investigación.

Necesidad de conocimiento previo

Para diseñar una investigación en y con comunidades, es necesario contar con una serie de antecedentes que deben conocerse previamente. En primer lugar, las comunidades no se configuran a partir de un mismo *patrón organizacional*. Esto hace necesario identificar sus particularidades socioculturales y modos de agencias, lo que deriva en la aplicación de diversas estrategias de aproximación y alianza, apropiadas a cada caso.

En segundo lugar, se debe considerar que la *resistencia* es una de las características de las comunidades, entendida como rechazo y desconfianza a nuevas relaciones -sobre todo en el ámbito de la investigación social y su historia de prácticas investigativas-. Por ello, es indispensable implementar una política de confianzas.

Por último, las *especificidades socioculturales* de cada comunidad (diversidad) deben ser consideradas. En esto se debe asumir un enfoque intercultural para adecuar los lenguajes y los códigos de comunicación (polifónicos), para hacer comprensibles las intenciones y el trasfondo ético de la solicitud planteada en el proceso de consentimiento informado.

Consideraciones necesarias para el proceso de consentimiento informado

Las comunidades generan un marco regulatorio que las orienta y norma. Este marco no siempre es explícito y puede tensionar o estar en contradicción con los marcos jurídicos nacionales imperantes y algunos principios éticos que rigen a la investigación. En consecuencia, el investigador debe asumir y respetar los marcos regulatorios de la

comunidad, en el momento de establecer su estrategia para resolver la obtención de el o los consentimientos informados.

Una cuestión fundamental refiere a los derechos colectivos. En primer lugar, los titulares de determinados derechos colectivos de una comunidad no pueden ser reducibles a la suma agregada de los individuos que la componen. Entender esto es fundamental para comprender el entramado político de estas, donde lo colectivo es privilegiado por sobre lo individual. En segundo lugar, es relevante utilizar un lenguaje compartido para poder conseguir uno jurídico, uniforme y preciso. Este lenguaje de la *legalidad comunitaria* supone ciertos conceptos específicos y particulares, que debe ser traducido por los investigadores en términos comprensibles para operar en él, no trasgrediendo la normatividad del grupo y a sus autoridades. Por último, la autoridad actúa en condición de juez, o somete a su juicio las decisiones que afectan a la comunidad, por lo que es sometida a la permanente legitimización de la comunidad. Por el contrario, puede tener un carácter sagrado y por lo tanto inimpugnable por su condición ontológica, particularmente en los pueblos originarios o comunidades de tipo religioso.

El investigador debe resolver, según las particularidades de la comunidad, la tensión impuesta por el modelo investigativo de lo individual/colectivo, lo que dependerá del tipo de investigación. Si el énfasis de la investigación es personal, debe obtenerse el consentimiento informado individual de la persona, bajo las regulaciones de la comunidad. Si la investigación tiene una orientación grupal, el consentimiento informado debe ser colectivo, es decir, con la concurrencia de los agentes de la comunidad.

Por otra parte, en la vinculación entre los equipos de investigación y una comunidad, es necesario atender a los tiempos de negociación de los

parámetros y alcances de la investigación, como también de las responsabilidades de los investigadores con esta. Ello puede tomar un tiempo considerable, pero es indispensable para el buen desarrollo del proceso de consentimiento informado y de la investigación posterior.

Al respecto es necesario recordar que toda intervención provocada por una investigación en una comunidad crea ciertas expectativas en relación con los posibles beneficios que esta aportará. Es importante que el o la IR informe claramente que los alcances de la investigación se enmarcan en el ámbito del conocimiento, y que sólo eventualmente puede traer algún otro tipo de beneficio a la comunidad (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

Así mismo, se debe asegurar que los resultados de la investigación serán informados a la comunidad de manera comprensible y oportuna. La comunidad, eventualmente, se puede beneficiar de la información científica que aportó la investigación.

El vínculo con la comunidad debe, dentro de lo posible, adquirir un carácter de alianza donde la participación de ambos actores sea notoria y las decisiones sean tomadas en conjunto y claramente comprendidas en sus implicaciones para la comunidad.

Por último, tres consideraciones son estratégicas en el proceso de consentimiento informado. Primero, mantener un flujo continuo de información pertinente entre la comunidad y los investigadores, que asegure mecanismos fiables de comunicación y solución de controversias. Segundo, considerar las particulares características de participación y consenso, que obligan a mecanismos consultivos y de acuerdos más allá de los individuos (consideraciones familiares, grupos por género o etarios y organizaciones comunitarias). Por lo general, aunque el consentimiento

informado tenga carácter individual, será mediado socialmente por alguna instancia de control comunitario. La aceptación individual no supone su desvinculación de lo comunitario. Tercero, las instancias de participación y consenso comunitario son necesarias para la aceptación de los objetivos, métodos y alcances de la investigación que contenga el consentimiento informado. Este debe considerar la posibilidad cierta de modificar o adecuar sus finalidades y prácticas a los intereses de las personas de la comunidad, de manera que el consentimiento no sea visto como una imposición amenazante.

El o la IR debe analizar claramente las características de la comunidad que pretende investigar y definir un proceso de consentimiento informado de acuerdo con esas características. Esto debe ser debidamente fundamentado ante el CEC, considerando las condiciones estándar del proceso de consentimiento informado y las desviaciones justificadas a dicho proceso, si proceden (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado).

LINEAMIENTO 7. INVESTIGACIÓN EN POBLACIONES VULNERADAS Y POTENCIALMENTE VULNERABLES

LAS INVESTIGACIONES EN O CON PARTICIPACIÓN DE PERSONAS DEBEN CONSIDERAR CUIDADOS ESPECIALES CUANDO LA POBLACIÓN EN ESTUDIO INCLUYA A PERSONAS VULNERADAS O POTENCIALMENTE VULNERABLES EN EL CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN.

Lineamiento 7. Investigación en poblaciones vulneradas y potencialmente vulnerables

Las investigaciones en o con participación de personas deben considerar cuidados especiales cuando la población en estudio incluya a personas vulneradas o potencialmente vulnerables en el contexto de la investigación.

Los problemas de poblaciones vulneradas o potencialmente vulnerables son el foco de una proporción relevante de las investigaciones en ciencias sociales y humanidades, que pueden conllevar un gran valor social. A través de estos estudios y la difusión de sus hallazgos es posible visibilizar las carencias y vulneraciones que afectan a estas personas. Las metodologías participativas que ofrecen voz a las personas participantes permiten, además, conocer esas realidades desde una perspectiva propia (Véase Lineamiento 8. Metodologías participativas).

La condición de vulnerabilidad de la población en estudio, por ejemplo, niñas, niños y adolescentes, o ciertos colectivos de migrantes, justifica y hace exigible maximizar los resguardos para el desarrollo ético de la investigación. Ello implica que el o la IR esté consciente de la relación asimétrica de poder que impera entre quien investiga y el sujeto investigado, y de su deber de atender de forma permanente a la condición de vulnerabilidad de sus participantes. También implica garantizar una selección justa, un trato respetuoso y la minimización de los riesgos, además de considerar una situación de eventual desventaja para otorgar el

consentimiento y ejercer libremente su derecho a elegir si participar o no en la investigación.

El o la IR debe reconocer que las personas vulneradas pueden no compartir las perspectivas u opiniones sobre las condiciones de vulnerabilidad en que se sustenta su propuesta de investigación, como también pueden no tener el mismo interés por lograr los cambios que el estudio persigue. El o la IR debe respetar esta situación y reflexionar respecto de los riesgos que implica para los participantes una situación como la descrita (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

La definición de la condición de vulnerabilidad

Los factores que pueden representar una condición de vulnerabilidad comprenden elementos particulares que pueden implicar un deterioro de la libertad y autonomía de los sujetos participantes, y la necesidad de considerar protecciones especiales para disminuir eventuales riesgos para la población en estudio. Entre ellos se encuentran los siguientes:

- Diversidad funcional física y/o psíquica o intelectual;
- Nivel de educación de los participantes;
- Desarrollo físico y psicológico, que es especialmente relevante en participantes NNA (Véase Lineamiento 9. Investigación en niños, niñas y adolescentes);

- Carencia de recursos materiales o personales/sociales básicos (por ejemplo, personas en situación de pobreza, desempleadas, sin vivienda, sin red de apoyo);
- Pertenencia a una comunidad o grupo minoritario en términos cuantitativos o de acceso al poder, por ejemplo, racial, religiosa, de género, personas marginadas, estigmatizadas, refugiadas, migrantes, pueblos originarios (Véase Lineamiento 6. Investigaciones en/con comunidades);
- Existencia de una relación de poder asimétrica entre los participantes, o entre participantes dependientes y jefes o líderes de grupo, o entre el investigador y el investigado (por ejemplo, jefe-dependiente laboral, terapeuta-paciente, profesor-estudiante);
- Condición de persona institucionalizada o de participantes confinados a un espacio, lo que también suele determinar relaciones de poder asimétricas (pacientes, residentes de hogares de adultos mayores o niños, niñas y adolescentes, personas privadas de libertad, miembros de instituciones jerárquicas como FFAA, Gendarmería, Carabineros, iglesias).

Consideraciones específicas

Como regla general, las investigaciones en ciencias sociales y humanidades en que se convoque a participar a personas vulneradas o potencialmente

vulnerables deben trabajar con consideraciones específicas, que se señalan a continuación.

Fundamentar, sobre la base del valor social de la investigación y su validez científica, la necesidad y pertinencia de involucrar a participantes vulnerados o potencialmente vulnerables.

Esta fundamentación, que debe considerar rigurosamente tanto el o la IR como el CEC, implica entregar antecedentes sólidos y argumentados sobre, al menos, los siguientes tópicos:

- La justificación de la selección de la población en posible condición de vulnerabilidad o vulnerada, que debe sustentarse en los objetivos de la investigación, excluidas razones de mera conveniencia, por ejemplo, la facilidad de acceso a ella.
- La caracterización de la población que se va a estudiar atendiendo a su condición de vulnerabilidad.
- El beneficio personal real que le reportaría a la persona vulnerada su testimonio o su participación en la investigación, de existir ese beneficio, ya que un aporte para la sociedad no implica necesariamente un aporte para la persona vulnerada. Los estudios en ciencias sociales y humanidades no necesariamente conllevan esos beneficios individuales (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).
- El beneficio potencial del estudio. No se debe ofrecer beneficios que la investigación no puede asegurar, pues implica generar expectativas sobre acciones o resultados que la investigación no entregará necesariamente (por ejemplo, que los resultados se van a utilizar en

políticas públicas que mejoren la situación de la población en condición de vulnerabilidad que participó en la investigación. Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios). Ejemplos de posibles beneficios serían: dar visibilidad a grupos antes ocultos para la sociedad, tratar el fenómeno sin afectar casos particulares, contribuir a la comprensión de una condición compleja, contribuir a la autovaloración y a la valoración social, aportar a la discusión y diseño de políticas públicas.

- Los riesgos razonablemente previsibles. Se debe considerar y explicar si existen eventuales riesgos asociados a la participación en la investigación atendidas las condiciones de vulnerabilidad de la población en estudio, cuáles son esos riesgos, su magnitud, cuál es razonablemente la probabilidad de que ocurran, y cuáles son los protocolos y procedimientos previstos para el caso de un evento adverso durante la investigación (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).
- La probable mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Atendidas las condiciones de vulnerabilidad de la población participante, es necesario argumentar cómo se va a disminuir el riesgo de que las personas experimenten la sensación de que podrían estar siendo engañadas, o que personas ajenas al estudio van a acceder a sus datos, por ejemplo, cuando se les pide que firmen un documento como el CI. (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado).

Evaluar el alcance de la condición de vulnerabilidad en cada investigación específica.

La evaluación, por parte de el o la IR y del CEC, del grado de la condición de vulnerabilidad de la población en estudio para la investigación específica es relevante por lo siguiente:

- Las características de la condición de vulnerabilidad inciden en el grado de libertad y la capacidad de los sujetos participantes para dar su consentimiento inicial para participar en una investigación y continuar en ella.
- Las condiciones objetivas de vulnerabilidad compartidas por la población en estudio no implican considerar igualmente vulnerable a cada uno de sus integrantes. Pueden existir diferencias, de personalidad u otros, que determinen que personas con aparentemente las mismas condiciones de vulnerabilidad tengan distintos grados de vulnerabilidad objetiva. Por ejemplo, no todos los adultos mayores experimentan la misma fragilidad corporal o emocional. (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).
- La calificación de persona o población vulnerada o potencialmente vulnerable puede obedecer a un estereotipo que induzca a excluirlas de la investigación, sin primero despejar esa posibilidad. Por ello, puede evaluarse la posibilidad de sostener un diálogo previo con potenciales participantes para conocer su percepción frente a una eventual condición de vulnerabilidad. Esta conversación debe considerar precauciones que impidan fomentar una discriminación,

estigmatización u otros daños colaterales (Véase Lineamiento 6. Investigaciones en/con comunidades).

- La condición de vulnerabilidad no es una sola ni inalterable. Puede ser relativa (por ejemplo, una persona con discapacidad visual tiene pérdida de autonomía para algunas cosas y para otras no) o absoluta (por ejemplo, una persona que padece una enfermedad mental severa que le impide tomar cualquier decisión en defensa de sus intereses). También puede ser estructural/permanente (por ejemplo, carencias económicas, sociales, políticas o institucionales permanentes; la condición de dominio de un grupo mayoritario sobre uno minoritario) o circunstancial/temporal (por ejemplo, una persona que está encarcelada o institucionalizada; un menor de edad, la mujer embarazada). Cualquiera sea el caso, se debe identificar la vulnerabilidad asociada a la investigación.

Decidir los mecanismos o instrumentos especializados con que contará la investigación

Teniendo en cuenta la condición de vulnerabilidad de la población en estudio, el o la IR debe informar al CEC y fundamentar las medidas especiales previstas para el desarrollo de la investigación considerando la real o eventual fragilidad de sus participantes y los riesgos contemplados producto de la investigación/intervención. Por ejemplo, deberá ponderarse:

- Pertinencia u obligación de complementar la expresión de voluntad de participar de la persona en condición de vulnerabilidad con la autorización de familiares o un representante legal, según el caso (para

el caso de diversidad funcional psíquica o intelectual, véase más adelante).

- Reforzamiento de las garantías de la voluntariedad para decidir participar o no en el estudio.
 - Pertinencia de contar con un facilitador, por ejemplo, designar un representante de los sujetos participantes, que acompañe el proceso de CI y el desarrollo del estudio.
 - Pertinencia de incluir un facilitador intercultural antes y durante el desarrollo de investigaciones cuyos participantes forman parte de una comunidad minoritaria, que por eso reúna condiciones de vulnerable (minoría racial, sexual, pueblo originario, etc.).
 - Definición de medidas adicionales de protección de los datos privados, que den garantías efectivas del resguardo de la confidencialidad de participantes en condición de vulnerabilidad, que exteriorizan una mayor sensación de riesgo al entregar información personal sensible.
 - Medidas de mitigación concretas y efectivas en caso de producirse daños para las personas participantes, incluyendo protocolos de procedimiento claros y oportunos para enfrentar los riesgos previstos, teniendo en cuenta que las consecuencias pueden tener un carácter más grave tratándose de una población en condición de vulnerabilidad, y que puede incluso incrementarla (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

La situación de discapacidad psíquica o intelectual

Las discapacidades psíquicas o intelectuales pueden manifestarse en distintos grados, y en forma individual o simultáneas. De acuerdo con la *American Association on Mental Retardation* (AAMR), se trata de “Limitaciones sustanciales en el funcionamiento intelectual. Se caracteriza por un funcionamiento intelectual inferior a la media, que coexiste junto a limitaciones en dos o más de las siguientes áreas de habilidades de adaptación: comunicación, cuidado propio, vida en el hogar, habilidades sociales, uso de la comunidad, autodirección, salud y seguridad, contenidos escolares funcionales, ocio y trabajo”. Pueden dar origen a una discapacidad de este tipo, entre otros, la depresión severa, la esquizofrenia y el trastorno bipolar.

El concepto de discapacidad psíquica, intelectual o física ha sido cuestionado desde las ciencias sociales, privilegiando la noción de “diversidad funcional” (física, psíquica, intelectual), lo que propende a una inserción plena en la sociedad de las personas con capacidades distintas, como también el fomento de su autonomía y el respeto como sujetos de derecho.

LINEAMIENTO 8. METODOLOGÍAS PARTICIPATIVAS

LA INVESTIGACIÓN QUE UTILIZA METODOLOGÍAS PARTICIPATIVAS IMPLICA UNA RELACIÓN PARTICULAR CON LAS PERSONAS PARTICIPANTES, QUE A SU VEZ TIENEN UN ROL DE CO-INVESTIGADORAS O CO-AUTORAS. ESTO REQUIERE ESPECIALES CONSIDERACIONES DE RESPETO, QUE INVOLUCRAN LOS ÁMBITOS DE AUTORÍA, DEFINICIÓN DE ROLES, PROTECCIÓN DEL BIENESTAR Y ADECUADA IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS. TODOS ESTOS ASPECTOS DEBEN SER ABORDADOS Y ACORDADOS DURANTE EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Lineamiento 8. Metodologías participativas

La investigación que utiliza metodologías participativas implica una relación particular con las personas participantes, que a su vez tienen un rol de co-investigadoras o co-autoras. Esto requiere especiales consideraciones de respeto, que involucran los ámbitos de autoría, definición de roles, protección del bienestar y adecuada identificación de los riesgos. Todos estos aspectos deben ser abordados y acordados durante el proceso de consentimiento informado.

La investigación que utiliza metodologías participativas involucra a miembros de la población que se integran al estudio en calidad de co-investigadores, y por tanto pueden convenir con la o el IR ser co-autores intelectuales de la producción científica. La participación de miembros de la población (participantes-investigadores) puede incluir todas o algunas de las actividades propias del proceso investigativo: formulación del problema y las preguntas, diseño metodológico y producción de datos, análisis e interpretación de resultados, elaboración de recomendaciones, y diseminación de los resultados. Las metodologías participativas buscan asegurar que el proceso y producto de la investigación respondan a necesidades identificadas por la propia población estudiada.

Considerando que la investigación tradicional se caracteriza por abordar preguntas de interés científico planteadas por un investigador o investigadora con formación especializada y, en general, afiliada a la institución en la cual opera el CEC, el involucramiento de participantes-investigadores presenta desafíos particulares. Ofrecer una respuesta

efectiva a las consideraciones éticas asociadas a temas de riesgo, privacidad, confidencialidad y anonimato, depende del tipo de metodología participativa que se utiliza, como también de la condición de los participantes-investigadores (niños, niñas o adolescentes o integrantes de otras poblaciones vulneradas o potencialmente vulnerables). Todas estas condiciones particulares deben ser explicadas por el o la IR en su solicitud de evaluación presentada al CEC, y ponderadas por este.

En este Lineamiento se abordan metodologías participativas prototípicas e ilustrativas de aspectos éticos específicos a considerar, como son la investigación-acción participativa, auto-estudio e investigación visual (photovoice). Los y las IR que utilicen otras metodologías participativas necesitan revisar la literatura especializada y reflexionar críticamente sobre consideraciones adicionales que requieren ser atendidas en el diseño de la investigación, así como en la presentación al CEC.

Orientaciones generales

El o la IR, así como los otros integrantes del equipo de investigación (participantes-investigadores), deben resguardar los principios básicos de la ética en investigación.

Protección: El o la IR debe cautelar los siguientes aspectos de la protección de las y los participantes:

- Identificar potenciales riesgos asociados a la participación de miembros de la población de interés en calidad de participante-investigador, en particular una vez que se retire de la comunidad el

equipo de investigación, tomando medidas para eliminarlos o minimizarlos (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

- Consensuar la definición de roles y expectativas para cada participante: IR y participantes-investigadores.
- Explicitar los roles para IR y participantes-investigadores en cuanto a sus responsabilidades en la gestión de conflictos que puedan ocurrir durante el transcurso de la investigación.
- Asegurar el derecho de cada participante-investigador a decidir libremente los datos de interés para responder las preguntas de investigación que entregará durante su desarrollo. Los y las participantes tienen derecho a decidir cómo va a ser representada su voz, experiencia y/o imagen en la diseminación de los resultados y deben consentir por escrito a la publicación de datos que los identifiquen de manera individual. Una vez que consienten, tienen derecho a cambiar de opinión respecto a cómo, cuándo y quién puede utilizar los datos que aportó al proceso y productos de la investigación.
- Explicitar en el consentimiento informado de los participantes-investigadores cómo se abordarán temas de anonimato y confidencialidad, explicando los aspectos que se pueden garantizar y aquellos en que esto no es posible (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado).
- En investigaciones cuyo riesgo es mayor que el mínimo, debe definirse un protocolo de acceso a servicios de apoyo para proteger

el bienestar emocional, físico, y/o psicológico de los participantes-investigadores. Es importante considerar que el potencial riesgo es mayor si los participantes-investigadores son miembros de una población potencialmente vulnerable o que ha experimentado trauma (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

- Capacitar y comprometer a todos los participantes-investigadores para que conozcan y adhieran a las normas éticas definidas en este documento. Esto implica capacitar a los participantes-investigadores sobre cómo abordar diferentes temas éticos que pueden surgir en el proceso de producción de datos que implique a otros participantes. En particular, cómo gestionar de manera ética la invitación a participar y la obtención de consentimientos y/o asentimientos informados.
- La responsabilidad final del comportamiento ético del equipo investigador es del o la IR.

Todos estos aspectos deben ser presentados por la o el IR ante el CEC para su evaluación. Corresponde al CEC la decisión final respecto de si el proyecto respeta y protege adecuadamente los derechos de los participantes. Especial importancia tiene el análisis de los proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo, así como aquellos en los cuales la confidencialidad no puede garantizarse (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios y Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes).

Bienestar: El o la IR debe cautelar los siguientes aspectos del bienestar de las y los participantes:

- Explicitar los alcances de la investigación y los beneficios esperados a nivel individual y colectivo para la población que participa en el estudio. Se debe asegurar que los participantes no tengan expectativas poco realistas respecto de los efectos e impactos de su participación en el estudio, o de sus resultados en las condiciones de vida de la población en estudio. Un beneficio del proceso de investigación es la oportunidad para aprender sobre un tema que les interesa y el desarrollo de habilidades de investigación.
- Los participantes-investigadores deben conocer el momento en que el proyecto se inicia y concluye. Se debe ofrecer a los participantes-investigadores un proceso de cierre de su participación como co-investigadores y miembros de un equipo de trabajo.
- Ofrecer igualdad de oportunidades a los distintos participantes-investigadores para contribuir de manera significativa a las distintas actividades del proceso investigativo, incluida su difusión.
- Incluir a los participantes-investigadores en decisiones relacionadas con algún tipo de incentivo o ganancia que se espere de los productos de la investigación, las que deben ser consensuadas al iniciar el proyecto.

Investigación-acción participativa

Si bien no existe consenso respecto a su definición, existe acuerdo que la investigación-acción participativa comprende el estudio de una situación social llevado a cabo por los involucrados en esa situación, con el propósito de mejorar alguno de sus aspectos, así como la calidad de su comprensión acerca del fenómeno bajo observación. Una característica clave, como sugiere el término, es que la investigación es una acción que tiene como propósito generar cambios en la situación durante el proceso de investigación.

Otra característica es el diseño dinámico y cíclico o por etapas, lo que no posibilita definir la propuesta metodológica a cabalidad al momento de presentar el estudio para su aprobación por un CEC. Las preguntas que orientan su diseño y el proceso de producción de datos sólo pueden ser descritos para el primer ciclo de indagación-acción, cuando se define el problema y se propone una primera acción. Los ciclos subsiguientes son dependientes de los resultados de esa acción, y pueden llevar a modificar la pregunta de investigación, el problema a resolver o sugerir nuevas acciones. Por lo tanto, no es posible explicar *a priori* a los participantes en qué consistirá detalladamente su participación durante todo el proceso, como tampoco anticipar todos los posibles riesgos. Cada ciclo requiere de una nueva negociación que permita establecer acuerdos entre IR y participantes-investigadores.

El o la IR debe explicar las características de esta metodología, como también describirla claramente en el CI que inicialmente solicita a los voluntarios. El CEC determinará en qué momento el o la IR debe presentar

los avances del diseño para que sea evaluado nuevamente por este (por ejemplo, cuando se tengan definidos los instrumentos y el proceso de aplicación, con su correspondiente consentimiento informado, si procede).

Auto-estudio

La investigación que implica un auto-estudio considera a un profesional que utiliza la investigación-acción en su propia práctica, con el propósito de entenderla y fortalecerla. La principal responsabilidad ética es hacia los beneficiarios del ejercicio profesional y el rol de investigador en el ejercicio de este trabajo no debe alterar esto.

Debido a que la práctica que es objeto de auto-estudio está en el ámbito de su trabajo cotidiano, se puede pensar que este estudio no requiere de revisión del CEC. Esto, sin embargo, no aplica si en el proceso investigativo se interactúa con otros, y/o en la diseminación de los resultados la identidad de estos otros pudiera ser develada, al situar la investigación en el lugar de trabajo del investigador.

En la presentación al CEC, así como en la elaboración del formulario de consentimiento informado, el o la IR debe describir los siguientes aspectos (Véase también Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado):

- Los beneficios posibles o esperados para los beneficiarios del trabajo profesional, para el profesional, la institución, y la profesión, entre otros.
- Los potenciales riesgos para quienes interactúan con la o el IR en el desempeño profesional que es objeto de investigación-acción. Por

ejemplo, el cambio de práctica profesional podría poner en desventaja a los beneficiarios del servicio profesional en el corto plazo, pero no en el largo plazo. Señalar qué medidas se tomará para minimizar riesgos.

- Cómo se protegerá la identidad de las instituciones en las cuales se producen datos y de las personas que aportan datos al estudio.
- Qué información se entregará respecto de su participación a las personas o instituciones en las cuales se producen datos o que aportan datos al estudio.

El o la IR también debe analizar los siguientes aspectos:

- Si se requiere el consentimiento informado y/o asentimiento informado (Véase Lineamiento 9. Investigación con niñas, niños y adolescentes), y, de ser necesario, cómo abordarlo. En algunas investigaciones, excepcionalmente, podrían omitirse (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado). En otras, la investigación puede realizarse en una institución que ha solicitado a sus integrantes un consentimiento general o abierto, en el cual se señala que habitualmente se realizan investigaciones en ella y que la persona que firma este consentimiento acepta participar en los distintos estudios. Aunque en este caso no se requiere un consentimiento para cada investigación, ello no obliga a las personas a participar en cada estudio que le sea solicitado y puede optar libremente a no participar en alguna investigación particular.

- Si los datos se harán accesibles a terceros, en el formulario de consentimiento informado se debe describir cómo los entregará para proteger la confidencialidad y el anonimato de las fuentes.
- La identificación de la persona del contexto laboral que debe conocer el auto-estudio que se propone desarrollar y si es necesario solicitar su autorización.

Estas condiciones deben ser explicadas en detalle ante el CEC, el cual decidirá si se justifica éticamente el diseño planteado por el o la IR, o es necesario realizar ajustes para proteger los derechos de las personas participantes en el auto-estudio propuesto.

Investigación visual (Photovoice)

Esta investigación habitualmente involucra dar voz a grupos minorizados, excluidos o potencialmente vulnerables o vulnerados, con el fin de contribuir a su empoderamiento. Se busca que los miembros de estos grupos se auto definan y auto representen respecto de los temas que los afectan. La utilización de datos visuales, como imágenes en dos dimensiones y en tres dimensiones, videos, espacios o signos, presenta desafíos éticos adicionales referidos a riesgos, privacidad y protección de identidad que no pueden ser abordados con estrategias tradicionales, y que incluyen el uso de seudónimos, anonimización tecnológica de imágenes reconocibles y remoción de datos en la transcripción de entrevistas, entre otros.

En la presentación al CEC, así como en la elaboración del CI y AI, se recomienda que el o la IR aborde los siguientes aspectos, además de aquellos señalados para la investigación participativa:

- Explicitar si el dato visual posibilitará reconocer a los individuos, comunidades, territorios. De ser de interés de la investigación que sea reconocible, el o la IR debe justificar la necesidad y los beneficios de esta opción, junto con potenciales riesgos. Si no es de interés que sea reconocible, debe explicar las técnicas que se utilizarán para prevenirlo (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).
- El uso de recursos y/o equipos para los registros audiovisuales, costos asociados y una eventual pérdida deben ser regulados, de manera que esto no implique costos para los participantes-investigadores, ya que puede generar exclusión y discriminación respecto a quienes pueden participar.
- Los derechos de autor pertenecen a quien capture o produzca los datos visuales, a menos que se haya acordado otra condición. El autor se puede identificar o se puede acordar el uso de un seudónimo para la publicación de esos datos.
- Los participantes deben conocer y comprender los distintos medios y audiencias para la difusión de resultados, y posibles beneficios y riesgos asociados a ellos.
- Cada participante debe decidir libremente si su contribución se puede hacer pública, resguardando o no su anonimato, y comprendiendo los beneficios y riesgos asociados.
- Si a través de la diseminación de los resultados los participantes son entrevistados o representados en medios de difusión masiva, se requiere su consentimiento, la preparación y apoyo. Es necesario

evaluar la posibilidad de efectos negativos asociados a su exposición mediática y subsanarlos oportunamente.

- La publicación de registros visuales debe ser aprobada por las personas retratadas en estas imágenes, cuando ellas sean reconocibles. Si las personas no son reconocibles, o se impide su reconocimiento mediante intervención tecnológica, no será necesario este permiso siempre y cuando el registro se haya obtenido en un lugar público y no implique conocimiento de aspectos privados de la persona.

LINEAMIENTO 9. INVESTIGACIÓN CON NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

LAS INVESTIGACIONES EN O CON NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES REQUIEREN DE CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DE ACUERDO CON LOS NIVELES DE MADUREZ DE LOS PARTICIPANTES, DE SU CAPACIDAD DE COMPRENDER LAS IMPLICANCIAS DE PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN Y DE LAS RELACIONES QUE INVOLUCRAN ESTOS ESTUDIOS CON MADRES, PADRES, APODERADOS O PERSONAS RESPONSABLES.

Lineamiento 9. Investigación con niñas, niños y adolescentes

Las investigaciones en o con niños, niñas y adolescentes requieren de consideraciones específicas de acuerdo con los niveles de madurez de los participantes, de su capacidad de comprender las implicancias de participar en una investigación y de las relaciones que involucran estos estudios con madres, padres, apoderados o personas responsables.

El concepto de menores de edad incluye a niñas, niños y adolescentes (NNA), de acuerdo a la definición de la Convención de los Derechos de los Niños (CDN), ratificada por el Estado de Chile en 1990, que establece en su artículo primero que *“se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad.”*

En consonancia con la CDN, las orientaciones presentadas en este lineamiento conciben a los NNA como sujetos de derechos. Se basan en el principio de autonomía progresiva, reconocido en el artículo 5 de la CDN, que establece que *“Los Estados Partes respetarán las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según establezca la costumbre local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño de impartirle, en consonancia con la evolución de su facultades, dirección y orientación*

apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención.”

Regla general

Como regla general, las investigaciones en ciencias sociales y humanidades en o con NNA deben⁵:

Comprender las múltiples relaciones que implican estos estudios

El proceso investigativo implica para el o la IR establecer una relación con sus padres, apoderados, cuidadores, adultos significativos, instituciones, además de las agencias que financian la investigación, cuando procede.

Reconocer los derechos de los padres, madres o tutores en relación con los NNA

Siguiendo el artículo 5 de la CDN, el o la IR debe reconocer y respetar el derecho de los padres, madres o tutores legales para orientar las acciones de los NNA considerando para ello el desarrollo de sus capacidades para el ejercicio progresivo y autónomo de los derechos consagrados en la CDN. En virtud de ello, los adultos responsables pueden regular el acceso de los

⁵ Este Lineamiento ha sido formulado considerando especialmente el documento Graham, A., Powell, M., Taylor, N., Anderson, D. & Fitzgerald, R. (2013). Ethical Research Involving Children. Florence: UNICEF Office of Research - Innocenti

investigadores a los NNA. Cuando los NNA son considerados especialmente vulnerables (por ejemplo, tienen alguna discapacidad física), es aún más importante que los investigadores establezcan relaciones sólidas y de confianza con los adultos responsables. Si el tema de investigación se considera sensible (por ejemplo, relacionado con violencia contra los NNA), los padres y otros adultos pueden estar especialmente predispuestos a restringir el acceso a las opiniones de los NNA y limitar su participación en la investigación. Debe considerarse que los padres y otros adultos pueden usar su poder para censurarlos sin tener necesariamente en cuenta el interés del NNA. Sin embargo, la o el IR debe buscar la manera de que los NNA sean protegidos, privilegiando siempre el interés superior del NNA.

Resguardar la integridad de los NNA

El proceso de investigación debe velar especialmente por la protección, cuidado y seguridad de los NNA, evitando todo daño razonablemente previsible producto de actos de comisión u omisión. Es relevante tener en cuenta que las capacidades de autocuidado de los NNA son limitadas según sus diferentes grados de desarrollo.

Valorar la participación de los NNA en la investigación

El respeto a los NNA que participan en un estudio obliga a la valoración de sus opiniones y a la debida consideración de sus propias perspectivas. Ello implica atender a las diferencias de poder inherentes en la investigación adulto/NNA y velar por no reforzar visiones estereotipadas de la infancia.

Respetar los derechos de autodeterminación de los NNA

Este respeto implica la entrega de información suficiente y comprensible, según su grado de desarrollo, para decidir con libertad su participación en el estudio, ejercer su derecho a no participar o a retirarse en cualquier momento de la investigación, sin forzarlos a pronunciarse o participar de actividades que no son propias del mundo de los NNA. Esto implica un proceso de asentimiento informado, que se explica más adelante.

Ir en beneficio de los derechos específicos de los NNA

La investigación, además de equilibrar los beneficios esperados de la investigación con los riesgos para los NNA participantes, debe proponerse ayudar a mejorar los derechos y/o bienestar de los NNA. Estos posibles beneficios, que deben ser explicitados por el investigador, pueden ser indirectos para los participantes, como el eventual diseño de una política de apoyo a la infancia sustentada en los resultados de la investigación. También pueden ser directos, por ejemplo, cuando producto de la participación los NNA se sienten considerados, respetados y valorados. Puede existir una retribución tangible, a través de actividades formativas, entrega de certificados u otros medios que reconocen y valoran sus aportes. No obstante, es importante considerar que estos últimos no constituyen beneficios, sino compensaciones que permiten la realización de la investigación (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

La evaluación de posibles riesgos de la participación

Los riesgos para los NNA como consecuencia directa de su participación en el estudio pueden ser diversos: daño físico, castigo ocasionado por adultos y/o pares por participar en la investigación, *bullying*, estigmatización, angustia, ansiedad, pérdida de autoestima y otros. Puede ocurrir daño como consecuencia de recibir preguntas que no están en condiciones de comprender, o como resultado de conocer información sensible que desconocían. El o la IR debe disminuir al máximo los riesgos y no someter a los NNA a riesgos innecesarios o injustificados (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios). Es importante que los NNA, las familias y los miembros de la comunidad estén en conocimiento de las vías por las cuales pueden reportar inquietudes relacionadas con cualquier aspecto de la investigación, incluyendo la seguridad de los NNA y la interpretación de los datos que ellos consideren que no los representan adecuadamente.

La detección durante el estudio de NNA en riesgo o abusados

Durante la participación en la investigación, la o el IR puede sospechar o saber que los NNA u otras personas están enfrentando algún riesgo y necesitan protección (por ejemplo, consumo de sustancias ilícitas, depresión e ideación suicida, condiciones de salud de sus cuidadores que les pueden afectar y otros). También puede ocurrir que los NNA revelen ser víctimas de abuso, negligencia o daños. Las o los investigadores deben estar en conocimiento de los requisitos legales existentes con respecto a denunciar sospechas de abuso o maltrato infantil, o de estar viviendo otras situaciones de riesgo.

Cuando el o la IR detecta que el NNA está en riesgo o es víctima de abuso de cualquier tipo, se requiere que emita una respuesta inmediata y sensible, y busque apoyo en términos de seguimiento o de referencia a servicios asistenciales apropiados. Al denunciar, es necesario previamente considerar el sistema de protección con que contará el NNA y reconocer sus posibles desconfianzas de ser derivados a servicios que ellos creen que no los protegerán, o sobre los cuales existe evidencia o sospecha de un actuar deficiente o negligente, que puede implicar para los NNA más daño que beneficio.

Tomar acciones para prevenir una situación de riesgo o abuso, y/o para denunciarlo, puede tensionar dos principios. Por una parte, el derecho de los NNA a mantener en confidencialidad los datos que aporten. Por otra, la responsabilidad ética de la o el IR de garantizar que los NNA estén protegidos de cualquier daño. Existe también la obligación legal de denunciar cuando se conoce el abuso o maltrato a un NNA. Por todo esto, es necesario contar con protocolos y procedimientos para ayudar a prevenir y para definir cómo se actuará en el caso de que se detecte una situación de riesgo, abuso o maltrato a un NNA durante el proceso de investigación (Véase Lineamiento 5. Confidencialidad de la información y anonimato de los participantes).

Todos estos aspectos deben ser ponderados por el CEC al momento de evaluar el proyecto, considerando especialmente los protocolos de acción que la o el IR haya definido, como también la información que entregue previamente a los adultos o instituciones involucradas. Al respecto, se espera que estas personas e instituciones sean informadas de los cursos de acción previamente definidos, teniendo siempre en consideración el bien superior del NNA. Sin embargo, puede ocurrir que la acción que se tomará frente a algunos casos específicos no haya sido prevista por el o la IR, como

tampoco por el CEC, en el momento de la evaluación. En estos casos, el o la IR debe ponerse en contacto con el CEC respectivo, para definir en conjunto la forma más adecuada y pertinente de proceder.

La exclusión sistemática de ciertos grupos de NNA

Ciertos grupos de NNA suelen ser excluidos de la participación en diversas investigaciones (por ejemplo, NNA en situación de calle, con discapacidad, hijos/as de migrantes en condición irregular, migrantes no acompañados, víctimas de trata y tráfico, sometidos a jornadas laborales, homosexuales, transexuales y otros). Estos NNA suelen ser más difíciles de reclutar cuando se percibe, por ejemplo, que no existe un representante legal que pueda autorizar la participación en el estudio. El o la IR debe cuestionarse, desde el diseño de la investigación, si con el estudio se visibilizan o invisibilizan perspectivas de grupos de NNA particulares, reforzando la opresión de ciertos colectivos que pueden ser de difícil acceso por su situación de marginalización o exclusión social. Con ello, se debe evaluar si necesita tomar medidas para permitir la inclusión y acceso de estos grupos, para que sus experiencias y perspectivas también sean consideradas. La invisibilización de estas experiencias puede dar origen a generalizaciones o políticas que los afectan, pero que son construidas a partir de poblaciones que no los representan.

Compensación a NNA y/o sus representantes por su participación en un estudio

Compensar o entregar incentivos a los participantes de una investigación genera cuestionamientos éticos. El incentivo cambia las relaciones e

impacta en la dinámica de poder entre investigador/participante. Los investigadores pueden optar por compensar a las niñas, niños o adolescentes y/o a sus representantes legales (quienes otorgan el consentimiento informado) y/o a las instituciones que colaborarán (las que otorgan el permiso institucional) para poder acceder a los NNA y a sus apoderados. No obstante, la compensación no puede convertirse en un incentivo indebido, que provoque que los representantes legales o las instituciones colaboradoras obliguen a los NNA a participar. Tampoco debe presentarse ni entenderse como un beneficio (Véase Lineamiento 3. Riesgos y beneficios).

Consentimiento informado (CI) y asentimiento informado (AI) en investigaciones con NNA

La Ley 20.120 sobre Investigación Científica establece la obligatoriedad del consentimiento informado (CI) para participar en una investigación científica y no menciona el Asentimiento Informado (AI). Sin embargo, es de consenso internacional y nacional en ética de la investigación que se debe solicitar también un asentimiento informado (AI), cuando la persona a quien se le solicita participar no puede consentir legalmente, lo que incluye a los NNA. El AI es exigible cuando los potenciales participantes tienen la edad suficiente para comprender lo que se le pide realizar en el estudio. La necesidad de respetar la voluntad de NNA es reconocida en la Ley 21.331 Del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental (Mayo de 2021, artículo 25).

Es necesario ser explícito en el CI y el AI acerca de los límites de confidencialidad y las acciones que se seguirán ante cualquier conocimiento

que tenga el investigador sobre NNA en situación de riesgo o abuso. (Véase Lineamiento 3. Proceso de consentimiento informado).

El alcance del CI de los padres o del representante legal

Obtener el consentimiento de los padres, madres o representantes legales es requisito del proceso de investigación con NNA. Se entiende como la autorización para que la o el IR pueda invitar al NNA a participar en el estudio. Por ello, primero el representante legal debe dar su consentimiento y luego la o el IR puede contactar al NNA para requerir su AI. (Véase Lineamiento 3. Proceso de consentimiento informado).

El propósito del asentimiento informado

Teniendo en cuenta la edad y madurez del NNA, su decisión de participar o no en la investigación se consigna a través del AI. Obtener este asentimiento de los niños, niñas y adolescentes significa el respeto de su autonomía y sus derechos. El hecho de que los padres o responsables legales de un NNA otorguen el CI no obliga al NNA a participar. El NNA libremente debe poder manifestar su interés o no en participar. En caso de discrepancia, si el NNA no desea participar, su decisión siempre debe primar y ser respetada.

La edad y madurez del NNA como criterio de requerimiento del asentimiento informado

La edad del NNA y su nivel de madurez son indicadores gruesos de su capacidad cognitiva para comprender lo que se señala en el AI. Esta

capacidad puede estar interferida por ansiedad, problemas físicos o emocionales. La o el IR debe evaluar cada situación, para asegurar que todo NNA a quien se invita a participar esté en condiciones de entender la información presentada en el AI.

Es recomendable exigir un AI a partir de los 7 años, a menos que el NNA tenga algún impedimento para poder tomar una decisión informada. No obstante, es necesario que los investigadores evalúen la eventual pertinencia del AI para NNA menores de 7 años, teniendo en cuenta su nivel de desarrollo y capacidad para expresar su voluntad. El reemplazo de un formulario escrito por otros medios de obtención del AI (explicación verbal, juegos, dibujos) es recomendable, especialmente en menores de 8 años.

La necesidad de comprensión del asentimiento informado

Los NNA deben entender lo que implica la investigación, incluidos riesgos y beneficios potenciales. Proporcionar información (particularmente en forma escrita) no es suficiente para asegurar su comprensión. Es necesario adaptar creativamente la entrega de información en los procesos de asentimiento para satisfacer las necesidades de los NNA y, al mismo tiempo, garantizar la rigurosidad del proceso. Además, es necesario implementar acciones adecuadas a la edad de los NNA y a su madurez intelectual y emocional, para averiguar si los posibles participantes y sus padres comprenden lo que se señala en los CI y AI. (Véase Lineamiento 3. Proceso de consentimiento informado).

La redacción del AI debe adecuarse al nivel de desarrollo del NNA. Si se espera que lea el documento, este debe ser redactado en el nivel de lectura

que ha alcanzado. Si la investigación cubre un rango etario amplio, puede ser necesario tener distintas versiones del AI para que sea apropiado al nivel de desarrollo de cada grupo etario.

Diferencias según edad de NNA

Para NNA de entre 7 y 11 años, el AI debe estar formulado en un lenguaje accesible, simple y concreto (puede incluir el uso de imágenes) que le permita comprender los siguientes aspectos: que se le está solicitando participar en una investigación, el propósito del estudio, cuánto tiempo le va a tomar participar, qué tendrá que hacer si acepta participar (por ejemplo, dibujar, responder preguntas, jugar a X, etc.), algún riesgo razonablemente previsible o molestia que pueda ocurrir en el transcurso de su participación o su absoluta ausencia, los beneficios que puede recibir durante o cuando termine su participación (planteados en forma concreta y de acceso en el presente), que puede preguntar a sus padres u otros adultos de su confianza (profesor/a, si es en el colegio) y al IR acerca de lo que se le está pidiendo hacer o sobre otro aspecto de la investigación, que puede decidir libremente si quiere o no participar, con independencia de la autorización que hayan dado sus padres o representante legal, que tiene derecho a no seguir participando una vez que ha aceptado (puede dejar de realizar las tareas que solicita el investigador cuando lo desee), y que sus padres o cuidador saben y autorizaron que se le invite a participar en el estudio.

Para NNA de entre 12 y 14 años, se puede incluir, además, otros elementos del consentimiento informado que firmaron los representantes legales y que la o el IR considere apropiados, como el uso de la información recolectada o el elemento de la confidencialidad y resguardo de los datos (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado).

Para adolescentes entre 15 y 17 años, el AI debe ser muy parecido al consentimiento que firmó su representante legal.

Participantes jóvenes mayores de 14 años pueden estar en condiciones de consentir autónomamente si se puede acreditar que se trata de menores maduros y el CEC así lo autoriza. En particular, esto aplica cuando los datos que entrega el NNA requieren de confidencialidad y privacidad para la protección de los jóvenes participantes (por ejemplo, temas de sexualidad y consumo de drogas, entre otros).

Consideraciones para la participación de NNA en técnicas específicas

Investigación participativa con NNA

El o la IR debe estar alerta a posibles agendas conflictivas entre los intereses de estos participantes-investigadores y los investigadores adultos. En particular, cuando las voces de los NNA se buscan solamente en la medida que coinciden con los intereses de investigadores adultos, pero se pasan por alto cuando no lo hacen, lo que puede generar un daño en los NNA. Las diferencias entre las perspectivas de los participantes-investigadores NNA y las de los adultos deben ser negociadas de manera transparente y justa.

Es importante asegurar que los participantes-investigadores NNA se beneficien del proceso de investigación (por ejemplo, que aprendan sobre un tema que les interese y desarrollen habilidades de investigación). Es necesario que estén comprometidos a lo largo del ciclo de la investigación, adecuadamente entrenados y apoyados.

Los participantes-investigadores NNA deben entender lo que implica la investigación, ser conscientes del propósito de la investigación, los beneficios y riesgos potenciales de la participación, y el compromiso de tiempo requerido.

La investigación que involucra el uso de datos visuales y/o audiovisuales requiere asegurar que los participantes-investigadores NNA y sus padres, cuidadores o representantes legales estén plenamente informados y entiendan tanto el contexto actual de la investigación como el uso futuro que puede tener el dato visual y/o audiovisual (por ejemplo, en publicaciones, reportajes y presentaciones).

La producción de datos visuales y/o audiovisuales implica que los participantes-investigadores NNA sepan cómo obtener el consentimiento o consentimiento informado de otras personas (incluidos NNA). Esto puede ser desafiante, por lo que el o la IR, o un miembro adulto del equipo, debe estar presente durante este proceso.

Es necesario especificar un protocolo para instruir a los participantes-investigadores NNA para que no tomen fotografías o videos que puedan avergonzar, menoscabar o denigrar a las personas retratadas, así como no poner en peligro su integridad física a fin de lograr un mejor registro visual y/o audiovisual.

La participación de NNA en grupos focales

La producción de datos de NNA a través de grupos focales necesita medidas cuidadosas para proteger la privacidad y mantener la confidencialidad. Esta protección es particularmente importante en la investigación en comunidades o en temas sensibles. En investigaciones que involucran a NNA que son integrantes de un grupo ya conformado, que ha sido reclutado para participar en el estudio, se debe asegurar que no haya consecuencias negativas para los participantes, derivadas de la decisión de uno o algunos de ellos de rechazar la participación o retirar su asentimiento.

La participación de NNA en trabajos etnográficos

La etnografía dentro de un espacio delimitado presenta dificultades adicionales. Por ejemplo, puede ocurrir que un padre niegue el consentimiento o un NNA niegue el asentimiento, pero la o el IR permanece en el escenario realizando la investigación con otros NNA presentes que sí dieron su AI. El respeto por el NNA en particular requiere que el o la IR asegure que no se tomen notas ni otros datos que involucren al NNA que no aceptó participar (por ejemplo, cuando está interactuando con el resto del grupo observado).

LINEAMIENTO 10. REUTILIZACIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN

TODA INVESTIGACIÓN PUEDE UTILIZAR DATOS PROVENIENTES DE INVESTIGACIONES EFECTUADAS CON ANTERIORIDAD O PRODUCIDOS CON OTROS PROPÓSITOS, SIEMPRE Y CUANDO DICHOS DATOS SEAN ANÓNIMOS O SE HAYA REALIZADO UN PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SU REUTILIZACIÓN.

Lineamiento 10. Reutilización de datos en investigación

Toda investigación puede utilizar datos provenientes de investigaciones efectuadas con anterioridad o producidos con otros propósitos, siempre y cuando dichos datos sean anónimos o se haya realizado un proceso de consentimiento informado para su reutilización.

En varias ocasiones, las o los investigadores quieren utilizar datos que fueron producidos en investigaciones anteriores, ya sea por los mismos equipos de investigación a los que pertenecen, o por otros equipos. También pueden querer utilizar datos producidos con otros propósitos (por ejemplo, registros educacionales). Si bien dichos datos fueron producidos para objetivos específicos, es posible que puedan responder también a otras preguntas de investigación, ser interpretados desde otras perspectivas, o responder a otros objetivos.

La reutilización de datos producidos en otras investigaciones, o con otros propósitos, no debiera ser cuestionada éticamente cuando se trata de datos anónimos, no existe riesgo de estigmatización de grupos o colectivos, no es posible la trazabilidad de la información y el propósito final sigue siendo la producción de conocimiento.

La necesidad de re-consentimiento informado

Si los datos no son anónimos, el o la IR debiera realizar un proceso de re-consentimiento informado con las y los participantes del estudio anterior, informando las características del nuevo estudio, en los casos en que sea posible (Véase Lineamiento 4. Proceso de consentimiento informado). Este

proceso debe cautelar la privacidad de las personas participantes, lo que en algunos casos puede implicar que sean los equipos originales que produjeron la información, o las instituciones respectivas, quienes realicen el primer acercamiento con quienes participaron para que accedan a ser contactados por el nuevo o nueva IR, para el proceso de re-consentir.

Consideraciones frente la imposibilidad de obtener el re-consentimiento

En muchas ocasiones no es posible realizar un nuevo proceso de consentimiento informado. Esto ocurre, por ejemplo, cuando ha pasado mucho tiempo desde la investigación original y las personas han cambiado sus datos de contacto, sólo se cuenta con un dato de contacto y este cambió (por ejemplo, teléfono), las personas fallecieron, o similares. En estos casos, un CEC puede autorizar realizar esta investigación sin contar con el re-consentimiento informado de las personas que entregaron la información que se quiere utilizar, si se cumple cada una de las siguientes condiciones:

- Se tiene certeza de que no es posible realizar un nuevo proceso de consentimiento informado.
- Se protegerá adecuadamente la privacidad, confidencialidad y anonimato de las personas participantes, el análisis de los datos será grupal y no individual.
- La utilización de esos datos no producirá ningún daño en el bienestar de las personas participantes, incluyendo la estigmatización de grupos o colectivos.

- Se respetará cualquier preferencia que las personas participantes hayan expresado previamente respecto de un uso secundario de su información, si corresponde.
- La o el IR cuenta con la autorización de los equipos de investigación o instituciones que produjeron esos datos.

La o el IR debe fundamentar ante el CEC la manera en que se cumple cada una de las condiciones señaladas, para poder utilizar datos provenientes de otras investigaciones. El CEC evaluará dicho cumplimiento y procederá a aprobar el proyecto si a su juicio está justificado éticamente realizar un uso secundario de dichos datos.

Referencias bibliográficas consultadas

Arboleda-Florez, J. (2003). La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables. En Lolas, F; y Quezada, A. (eds) *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Serie Publicaciones – 2003, Programa Regional de Bioética, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, 129-142.

Arboleda-Florez, J. (2005). The ethics of biomedical research on prisoners: editorial review. *Forensic Psychiatry*, 514-517.

Bracken-Roche, D; Bell, E; Macdonald, ME; y Racine, E. (2017). The concept of ‘vulnerability’ in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. *Health Research Policy and Systems* 15:8, 2-18. DOI 10.1186/s12961-016-0164-6

British Sociological Association (2017). *BSA Statement of Ethical Practice*. BSA Publications.

Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS 2 (2018)

Causse Cathcart, M. (2009) El concepto de comunidad desde el punto de vista socio-histórico-cultural y lingüístico. *Ciencia en su PC*, 3, 12-21.

Economic and Social Research Council – United Kingdom (2015). Economic and Social Research Framework for Research Ethics (Updated 2015).

Eito Mateo, A; Gómez, J. (2013) El concepto de comunidad y Trabajo Social. *Espacios Transnacionales*, 1, julio/diciembre 2013.

Fajreldin, V. (2010). Problemas bioéticos de la investigación biomédica con pueblos indígenas de Chile. *Acta Bioethica* 2010; 16 (2), 191-197.

Ferrer, M. (2010). Informando sobre riesgos y beneficios de la investigación biomédica en el proceso de consentimiento informado. Complejidades y desafíos. *Revista chilena Neuropsicología*, 5(1), 46-58.

Graham, A., Powell, M., Taylor, N., Anderson, D. & Fitzgerald, R. (2013). Ethical Research Involving Children. Florence: UNICEF Office of Research - Innocenti

Kottow, M. (2003). The Vulnerable and the Susceptible. *Bioethics* 17(5-6), 460-71. DOI: 10.1111/1467-8519.00361

Krause Jacob, M. (2001). Hacia una Redefinición del Concepto de Comunidad. *Revista de Psicología*, 10(2), 49-60.

León, F. (2012). Información y consentimiento informado de menores de edad en Chile. *Revista Chilena de Pediatría* 83(2), 113-116.

Melero, R. y Hernández-San Miguel, J. (2014). La colaboración científica. Acceso abierto a los datos de investigación, una vía hacia la colaboración científica. *Revista Española de Documentación Científica CSIC*, 37(4). DOI:10.3989/redc.2014.4.1154

Mesía, R. (2007). Contexto ético de la investigación social. *Investigación educativa*, 11(19), 137-151.

Meza, G. (2016). El ‘vivir nosotros’ amerindio vs ‘decir nosotros’ de la globalización. *Cuadernos de Filosofía Latinoamericana*, 37(114), 151-166.

Meza, G. (2017). Ética de la investigación desde el pensamiento indígena: derechos colectivos y el principio de la *comunalidad*. *Revista de Bioética y Derecho*, (41), 141-159.

Martínez, J. (2010). *Eso que llamamos comunalidad*, Oaxaca, Conacultura.

Moro, R. (2007). Pueblos indígenas y Derechos Humanos, ¿derechos individuales y/o colectivos? *Revista de Filosofía*, 14, 117-134.

National Health and Medical Research Council; Australian Research Council y Australian Vice-Chancellors' Committee (2018).

National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (updated 2018).

Nutbrown, C. (2010). Naked by the Pool? Blurring the Image? Ethical Issues in the Portrayal of Young Children in Arts-Based Educational Research. *Qualitative Inquiry* 17(1), 3–14. DOI: 10.1177/1077800410389437

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

Provenza, A; Michel, J (2017). Covert Research: El debate ético sobre la investigación encubierta en las ciencias sociales. *Revista Internacional sobre Subjetividad, Política y Arte* 13(2), 35-49 .

Ramírez Velázquez, C. (2007). Las comunidades indígenas como usuarios de la información. *Investigación Bibliotecológica*, 21(43), 209-230.

Santi, F. (2016). *Ética de la investigación en ciencias sociales Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social*. Geneva: Globethics.net.

Sieber, J. (2013). "Research with vulnerable populations." En S. J. Knapp (Editor-in-Chief), *APA Handbook of Ethics in Psychology: Vol. 2. Practice, Teaching, and Research*, 371-384. DOI: 10.1037/13272-017.

Villarroel, R. (ed.) (2018). *Ética de la Investigación en Educación. Guía teórica y práctica para investigadores*. Santiago: OchoLibros.

Webster et al. (2004). "Crossing boundaries: social science, health and bioscience research and the process of ethics review". En *ESRC Research Ethics Framework*. Oxford: University of York and Oxford Brookes University.

Weisstub DN, Arboleda-Florez J, Tomossy G. (1998). "Establishing the Boundaries of Ethically Permissible Research with Vulnerable Populations." En Weisstub DN. *Research on Human Subjects*. Oxford: Elsevier (Pergamon), 355-379.

Zorrilla, S; Salinas, R; Ferrer, M; y Lamas, E. (2011). *Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del proyecto EULABOR*. Barcelona: Instituto de Tecnoética.

Información que debe contener el Formulario de Consentimiento Informado

El documento de consentimiento informado debiera tener dos secciones: 1) sección de información sobre la investigación, y 2) documento de consentimiento propiamente tal, que consigna la firma u otro mecanismo de documentación del consentimiento que haya sido aprobado por el CEC.

El Formulario debiera contener, al menos, la siguiente información:

- Título del proyecto e identificación institucional.
- Identificación de la institución patrocinante o fuente de financiamiento principal.
- Objetivos de la investigación.
- Descripción detallada de la modalidad de participación.
- Riesgos implicados en la participación y cuáles específicamente, si corresponde.
- Beneficios implicados en la participación y cuáles específicamente, si corresponde.
- Participación voluntaria.
- Derecho a rechazar participar.
- Derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio.
- Derecho a conocer los resultados.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Medidas para proteger la confidencialidad y anonimato de los participantes o explicación de límites a la confidencialidad y anonimato, y autorización específica para esto.
- Custodia de los datos (quiénes los van a guardar, mecanismos mediante los cuales se van a proteger, y por cuánto tiempo).
- Información de la o el investigadora responsable (nombre y datos de contacto).
- Información del Comité de Ética que aprobó el Proyecto (Nombre del el o la presidenta y datos de contacto).
- Oportunidad para hacer preguntas.

1. INVESTIGACIONES QUE DEBEN SER EVALUADAS

Toda investigación en la que participen personas como sujetos de investigación, de manera directa o indirecta, debe ser evaluada por un Comité de Ética de la Investigación.

2. VALOR SOCIAL Y VALIDEZ CIENTÍFICA

La investigación en o con participación de personas y/o en que se vea implicado el patrimonio cultural, social o natural debe tener valor social y validez científica.

3. RIESGOS Y BENEFICIOS

Toda investigación en y con personas debe disminuir al mínimo el riesgo a los participantes, a la vez que maximizar los beneficios potenciales para participantes, comunidad y sociedad. La exposición de las personas participantes a riesgos sólo se justifica si la investigación tiene valor social y no es posible alcanzar sus objetivos si se utiliza otra metodología. En estos casos, se debe contar con un protocolo de actuación frente a riesgos razonablemente previsibles, incluyendo la respuesta frente al daño, si este ocurre.

4. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Toda investigación en o con personas debe incluir un proceso de consentimiento informado que asegure que ellas participan de manera libre, voluntaria e informada. Las excepciones se justifican cuando: la investigación tiene valor social, la excepción no daña a las personas participantes, y no es posible utilizar otra metodología y alcanzar los objetivos aplicando la regla general.

5. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y ANONIMATO DE LOS PARTICIPANTES

Toda investigación debe respetar la privacidad de los participantes, asegurando la confidencialidad de la información que entreguen y dejando claro los límites para su resguardo, si los hubiere. El resguardo del anonimato debe ser acordado entre investigador y participante, siendo aplicable en algunas investigaciones y no aplicables en otras.

6. INVESTIGACIONES EN/CON COMUNIDADES

Toda investigación en y con personas que pretenda desarrollarse en el ámbito de las organizaciones comunitarias, requiere considerar las particularidades sociopolíticas e intereses propios de la comunidad, en relación con los fines de la investigación. Un factor central es que la decisión de participar en la investigación está supeditada a la disposición colectiva de la comunidad, lo que supone que las(os) investigadores deben acordar su intervención a partir de los consensos comunitarios que se logren. Cada comunidad tiene su especificidad identitaria y cultural, lo que supone una aproximación particular para cada caso.

7. INVESTIGACIÓN EN POBLACIONES VULNERADAS Y POTENCIALMENTE VULNERABLES

Las investigaciones en y con participación de personas deben considerar cuidados especiales cuando la población en estudio incluya a personas vulneradas o potencialmente vulnerables en el contexto de la investigación.

8. METODOLOGÍAS PARTICIPATIVAS

La investigación que utiliza metodologías participativas implica una relación particular con las personas participantes, que a su vez tienen un rol de co-investigadoras o co-autoras. Esto requiere especiales consideraciones de respeto, que involucren los ámbitos de autoría, definición de roles, protección del bienestar y adecuada identificación de los riesgos. Todos estos aspectos deben ser abordados y acordados durante el proceso de consentimiento informado.

9. INVESTIGACIÓN CON NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Las investigaciones en y con participación de niños, niñas y adolescentes requieren de consideraciones específicas de acuerdo con los niveles de madurez de los participantes, de su capacidad de comprender las implicancias de participar en una investigación y de las relaciones que involucran estos estudios con madres, padres, apoderados o personas responsables.

10. REUTILIZACIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN

Toda investigación puede utilizar datos provenientes de investigaciones efectuadas con anterioridad o producidos con otros propósitos, siempre y cuando dichos datos sean anónimos o se haya realizado un proceso de consentimiento informado para su reutilización.



Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, ANID
Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación
Moneda 1375
Santiago, Chile
www.anid.cl

