### Comité Ético Científico de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades UC

**Instrucciones para la presentación**

**De los formularios de Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento Informado (AI)**

Índice

1.- Importancia del consentimiento informado (CI)

2.- Contenidos mínimos del formulario de CI

3.- Requisitos para la aplicación del CI

4.- El uso del formulario de asentimiento informado (AI)

5.- Criterio de La Convención de Derechos del Niño para el AI

**1.- Importancia del consentimiento informado (CI)**

Lo que determina que un proyecto deba someterse a evaluación ética del Comité Ético Científico de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades (CEC) es el hecho de que se necesite **consentimiento informado** (CI) de las personas que vayan a ser identificadas durante el levantamiento de datos.

De acuerdo con la ley #20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, artículo 11, “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con **su consentimiento previo, expreso, libre e informado**, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”.

Recuerde que un requisito esencial para aprobar el modelo de CI es que utilice un **lenguaje adecuado para la comprensión** de quienes deberán firmarlo.

Por eso **siempre se debe adjuntar modelo de formulario de CI al protocolo**. En caso de que no sea pertinente a su proyecto aplicar CI, revise las alternativas de exención de revisión ética de su investigación en las Normas para enviar protocolo al CEC (en la plataforma, **"Protocolo de evaluación ética”**)

**2.- Contenidos mínimos del CI**

Respecto de los **contenidos mínimos del CI**, la Ley #20.120 consigna:

“Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos. Para ello deberá habérsele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno”.

El formulario de consentimiento constará de un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el investigador responsable y por la firma de quien aplica el formulario de CI efectivamente (en el área de la salud, además se agrega la firma del director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo o a quien lo delegue).

En todo caso, el formulario de CI deberá ser solicitado nuevamente cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, excepto cuando el CEC determine que son modificaciones menores.

Por lo tanto, el Comité pondrá especial énfasis en la revisión del formulario de consentimiento informado, el cual deberá contener **a lo menos**:

1. Identificación del proyecto (por ejemplo, título de la investigación, código, ID de evaluación ética)
2. Nombre del investigador principal
3. Identificación del patrocinante
4. Explicitar que se trata de una investigación científica y/o con fines académicos.
5. El propósito de la actividad
6. La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación
7. Beneficios de la investigación
8. Descripción de los riesgos y molestias previsibles y reales para el participante, medio ambiente y patrimonio
9. Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
10. Explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento
11. Determinación de eventuales compensaciones que recibirá el participante
12. Usos de los datos recolectados
13. Definición de protocolo de resolución de eventos adversos, según el caso
14. Acceso a información relevante resultante de la investigación, según el caso
15. Teléfono y correo electrónico de contacto del investigador y del Secretario del Comité para consultas pertinentes. La actual presidenta del Comité Ético Científico de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades es la **profesora Inés Contreras Valenzuela**.
16. Consignar las firmas de: participante, investigador responsable, persona responsable de aplicar el CI y director de establecimiento (en el caso de investigaciones en contextos de centros de salud).
17. Dejar espacio para registrar la fecha en que se realiza la firma.
18. Usar el formato de formulario de CI sugerido por la UC. Este se encuentra descargable en la página web del CEC [ver: <http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades/cec-sociales-2/evaluacion-de-proyectos.html>] y en la sección plantillas de la plataforma de evaluación ética de los proyectos [ver: http://eticayseguridad.uc.cl/sistema-de-evaluacion.html], **“Modelo de consentimiento informado”.**

Finalmente, el formulario de CI debe informar la **fuente de financiamiento** del estudio y *para protocolos de la industria, incluir además nombre, dirección y teléfono del Representante Legal (*de conformidad al Reglamento de la Ley 20.120)*.* No es posible identificar la fuente de financiamiento remitiendo solamente a *“****fondos propios****”*,sino que ellos se deben especificar. Son posiblesfuentes de financiamiento:

* *Industria (especificar)*
* *Fondos Concursables Internacionales (NIH, Bill Gates, otros)*
* *Fondos Concursables Nacionales (Fondecyt, Fondef, Fonis, Basales, de Iniciación)*
* *Fondos Concursables UC (VRI, Pastoral, becados, ayudantes alumnos, tesistas)*
* *Fondos Departamentales (indicar Departamento)*
* *Otros (especificar)*

**3.- Requisitos para la aplicación del CI**

### La aplicación del CI debe entenderse como un proceso que comienza al contactar a los posibles participantes, con la construcción de confianzas y entrega de información y diálogo sobre el proyecto al que se le piensa convocar.

El formulario de CI debe firmarse en duplicado, una copia para el participante y una para el investigador. Tanto el participante como quien aplica los instrumentos deberán firmar el formulario de CI. Si el investigador no es quien aplica la encuesta, deberá firmar con anticipación cada ejemplar asumiendo la responsabilidad por el estudio y por quien aplica el formulario de CI.

Cuando se trata de un formulario de **CI online**, corresponde dar al final del texto del CI la opción explícita de negarse a participar o bien de acceder a participar. Recién cuando el participante expresa su deseo de participar, se le remite al instrumento de levantamiento de información. Si desea modelos de CI online, ver en la plataforma **“Modelos consentimiento informado para encuestas online”. Disponibles en: [http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades/cec-sociales-2/evaluacion-de-proyectos.html]**

**4.- El uso de asentimiento informado (AI)**

En caso que haya participantes menores de edad, niños, niñas y jóvenes, debe existir un Formulario de asentimiento informado (AI), además del CI firmado de los padres o tutores legales.

El formulario de AI debe informar de manera muy simple y al alcance de la competencia del niño, niña o joven lo que se solicitará para que este dé su aceptación. También debe explicar que el niño, niña o joven tiene la posibilidad de negarse a participar, aun cuando sus padres o tutores legales hayan consentido su participación, y el derecho a poner fin a su participación en cualquier momento sin consecuencias negativas para él o ella. Ver, en la plataforma **“Modelos de asentimiento informado para niños/as menores de 10 años”**. Ver [http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades/cec-sociales-2/evaluacion-de-proyectos.html].

Este modelo es una alternativa, sin embargo, **se insta a los investigadores a generar sus propios** formularios de **AI en conformidad al perfil y edad de los niños, niñas y/o jóvenes**.

En términos legales, califican como menores de edad todas las personas que tengan **menos de 18 años**. A ellos se solicita un AI por considerarse que pueden tener una menor libertad para consentir de manera informada y una menor conciencia de las consecuencias del consentimiento. Por ello se requiere que el formulario de AI vaya acompañado del formulario de CI firmado del apoderado de quien asiente.

Aclaramos que en la legislación chilena no existe la figura de **un CI pasivo** atribuible a los padres o apoderados, argumentando, por ejemplo, que se va a considerar que hubo consentimiento cuando la persona responsable del niño, niña y/o joven no se expresó en contra de su participación en la investigación.

El CI **es necesariamente explícito** y debe provenir de los padres o apoderados.

En el formulario de AI y en la participación de un niño, niña o joven, menor de edad debe tenerse en cuenta lo siguiente:

* Se emplea un lenguaje o formas adecuadas para la comprensión de su público objetivo y, si corresponde, es distinto al lenguaje y formas del CI de los padres o tutores legales.
* Si se trata de participantes que aún no han desarrollo competencias de lecto-escritura, se debe optar por un AI que responda a esas condiciones y emplear, por ejemplo, imágenes, un AI verbal en presencia de un testigo independiente de los investigadores o una grabación de audio, quedando consignada la firma de un ministro de fe de esta acción.
* En el caso de niños aún más pequeños, es posible ofrecer garantías de voluntariedad al incluir en el *setting* a un testigo independiente de los investigadores, quien va a estar monitoreando que el participante se sienta cómodo durante el estudio y que decida retirar al niño o niña si advierte que expresa alguna incomodidad o malestar con la investigación.
* Si el niño, niña o joven y/o sus padres o tutores legales no dan su AI y/o CI para participar, este no puede participar del estudio.

**5. Criterio de La Convención de Derechos del Niño para el AI**

La Convención de Derechos del Niño, suscrita por Chile y que consagra el principio del“**interés superior del niño**” y el principio que impone la obligación de “**escuchar al niño en todas las decisiones que le afecten**” (en función de la edad y madurez), garantiza el asentimiento niño, niña o joven en forma gradual según su madurez. Ello implica la necesidad de promover procesos de asentimiento adecuados de manera de darles la oportunidad de expresar su voluntad de participar en un estudio.

Ambos principios, contenidos en los artículos 3 y 12 de la Convención, respectivamente, deben ser leídos conjuntamente y están en la base del nuevo estatuto del niño, niña y joven como “sujeto de derecho”. Ese reconocimiento del niño, niña o joven como sujeto de derecho permite también establecer que, en la medida en que los niños van madurando, van adquiriendo también la capacidad de consentir por sí mismos en materias que son propias de su mundo.

**Documento generado por el CEC Ciencias Sociales, Artes y Humanidades UC**

**Con fecha: 2 de octubre de 2019**