



**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)
UNIVERSIDAD DE TALCA**

**INSTRUCCIONES PARA LA CONFECCIÓN DE DOCUMENTOS DE
CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO
Versión 2023**



ÍNDICE

1. INSTRUCCIONES GENERALES	3
2. INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE EL CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS.	4
3. INSTRUCCIONES PARA CONFECCIONAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ...	4
4. SUGERENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	5
5. SUGERENCIAS ADICIONALES	7
6. EJEMPLO 1.....	8
7. INSTRUCCIONES PARA CONFECCIONAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL ALMACENAMIENTO DE DATOS O MUESTRAS PARA SU USO EN INVESTIGACIONES FUTURAS.....	11
8. EJEMPLO 2.....	12
9. INSTRUCCIONES PARA CONFECCIONAR EL ASENTIMIENTO INFORMADO.....	14
10. INDICACIONES PARA LA CONFECCIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA MADRES, PADRES O TUTORES.....	14
11. SUGERENCIAS PARA CONFECCIONAR EL ASENTIMIENTO PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES ENTRE 13 Y 17 AÑOS.....	15
12. SUGERENCIAS PARA CONFECCIONAR EL ASENTIMIENTO PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES ENTRE 7 Y 13 AÑOS.....	15
13. RECOMENDACIONES PARA RECABAR EL ASENTIMIENTO DE LOS NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE 7 AÑOS.....	16



1. INSTRUCCIONES GENERALES

El consentimiento informado es un **proceso** que consiste en una **explicación verbal y escrita para el PARTICIPANTE Y/O SU TUTOR** sobre los principales aspectos del proyecto.

La **explicación verbal** se refiere a una conversación entre el/la investigador/a responsable y el/la participante, en la cual se dan a conocer los aspectos fundamentales de la investigación.

La **explicación escrita** es el proceso que formaliza la explicación verbal mediante un documento, el **Consentimiento Informado (CI)**, que debe ser firmado por los/las investigadores/as y por los/las participantes (es necesario firmar dos copias, una para el/la investigador/a y otra para el/la participante).

El Consentimiento Informado es un documento dirigido a personas mayores de 18 años. En caso de niños, niñas y adolescentes menores de 18 años, junto al **Consentimiento Informado** firmado por la madre, padre o tutor/a, se debe realizar un proceso de **Asentimiento Informado**. Asimismo, debe tenerse presente que cada **consentimiento y asentimiento** son una descripción del **proceso individual de cada investigación** según contexto y pertinencia. Lo anterior significa que los investigadores **deberán realizar las modificaciones, tanto de contenido como de estilo**, que se estimen necesarias para resguardar los derechos de los/as participantes.

El **Consentimiento Informado** contiene una declaración donde el participante firma en señal de que la información entregada es adecuada y acepta las condiciones de la explicación verbal y escrita del **Consentimiento Informado**. A su vez, el **Asentimiento Informado** contiene una declaración donde el participante menor de edad debe indicar mediante su firma, su comportamiento, o por cualquier otro medio, que acepta participar en las actividades de investigación. Para ello, se debe utilizar un documento (u otro material de apoyo) que explique de manera simple y clara los aspectos principales de la actividad en que se requiere su participación.

Todas aquellas situaciones de carácter excepcional que no estén previstas en este documento serán analizadas y resueltas por el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca.



2. INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE EL CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

- Los elementos en **rojo** deben ser completados de acuerdo con lo que se sugiere; antes de enviar el documento, deberá cambiar la fuente de todo el documento a color negro.
- Los documentos de **Consentimiento Informado, Declaración y Asentimiento** (si corresponde) deben incluir **todas las secciones** del modelo sugerido en este instructivo.

3. INSTRUCCIONES PARA CONFECCIONAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **Consentimiento Informado (CI)** proporciona al **PARTICIPANTE Y/O SU TUTOR** la información relevante sobre el estudio en un lenguaje adecuado para los/las participantes. Por tanto, no se deben usar tecnicismos disciplinares en ninguna de las secciones del CI. En otras palabras, **el CI DEBE SER ESCRITO DE MANERA QUE EL PARTICIPANTE Y/O SU TUTOR COMPRENDAN LO QUE SE INFORMA EN EL TEXTO Y EN LA EXPLICACIÓN VERBAL.**

El **CI** debe incluir los siguientes aspectos de la investigación:

- Descripción y objetivo(s) del estudio;
- Beneficios del estudio en general y para el/la participante;
- Procedimientos, que incluyan las características y tamaño de la muestra, la duración del estudio y una descripción de todas las acciones que involucren al participante (por ejemplo, encuestas, mediciones, toma de muestras, etc.);
- Riesgos y molestias para el participante que podrían ocurrir como consecuencia de la participación en el estudio e información sobre seguros (si aplica);
- Información sobre costos asociados a la participación de voluntarios/as, que podrán ser reembolsados (transporte, colación, etc.);
- Información sobre compensaciones económicas o de otro tipo, si las hubiere para el/la participante por su participación en el estudio;
- Descripción de los mecanismos para garantizar la confidencialidad de todos los datos, material e información obtenida, como también el anonimato del/la participante;
- Destino de los datos, información y el material obtenido, en particular muestras biológicas;
- Descripción del lugar y tiempo de almacenaje de las muestras (incluyendo muestras biológicas);
- Descripción de cuándo y cómo se destruirán los datos, información y el material obtenido (incluyendo las muestras biológicas);



- Descripción de la forma de comunicación de los resultados del estudio a los/las participantes;
- Descripción de los datos para la comunicación del participante con el equipo investigador y el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca (correo electrónico institucional, número telefónico, dirección y horarios de atención).

Esta información se puede presentar en el CI en formato afirmativo como en los puntos anteriormente descritos, o en **formato de pregunta**. El **formato de pregunta** permite que la lectura del documento simule una conversación y sea mucho más dinámica para el/la participante. A continuación, se presentan ejemplo del **formato de pregunta**:

- ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?
- ¿Qué beneficios resultarán de esta investigación?
- ¿Qué vamos a hacer?
- ¿Qué riesgos y molestias tiene para usted el participar en esta investigación? ¿Hay un seguro que cubrirá los gastos en caso de que surja un problema relacionado con mi participación?
- ¿Qué costos tiene para usted el participar en esta investigación?
- ¿Qué compensaciones se le entregarán a usted por participar en esta investigación?
- ¿Cómo se garantizará la confidencialidad de todos sus datos y el anonimato de su participación?
- ¿Dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán los datos o materiales que se obtendrán en esta investigación?
- ¿Dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras biológicas que se obtendrán en esta investigación y cómo serán destruidas? (Si aplica).
- ¿De qué manera se le comunicarán a usted los resultados de esta investigación?
- ¿Cómo y con quién puede comunicarse si tiene alguna pregunta sobre el estudio y su participación en él?

4. SUGERENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Recuerde que la forma de este documento es sólo una propuesta. Por lo mismo, usted puede modificar los aspectos formales que estime más adecuados, de acuerdo con las características del estudio y de sus participantes (por ejemplo, tipo de fuente, tamaño, etc.). Ahora bien, es importante que **el CI SIEMPRE SEA ESCRITO DE MANERA QUE EL PARTICIPANTE Y/O SU TUTOR COMPRENDAN LO QUE SE EXPLICA EN EL TEXTO Y EN LA EXPLICACIÓN VERBAL. AL RESPECTO DE LO ANTERIOR, SE SUGIERE QUE USTED:**

(A) ORGANICE LOS CONTENIDOS POR TÓPICOS

Para facilitar la lectura de los documentos.

(B) USE FRASES CORTAS

Evite las frases excesivamente largas. Utilice el punto seguido para separar frases y evite el punto y coma.

(C) UTILICE VOCABULARIO DE USO COTIDIANO

- Evite el uso de tecnicismos o palabras que no sean de uso común para los participantes.
- Intente entregar explicaciones simples y básicas, aunque ello pueda alargar el texto.
- Evite expresiones probabilísticas numéricas, por ejemplo, en lugar de decir 2% de los/as participantes presentan “X” complicación, diga 2 de cada 100 participantes presentan “X” complicación.

(D) INCLUYA DIBUJOS Y/O FIGURAS DE SER POSIBLE Y NECESARIO

Una imagen puede presentar una información más clara y precisa.

(E) USE UNA ESTRUCTURA ICONOGRÁFICA ATRACTIVA

- Utilice distintos tipos y tamaños de letra, cajas de texto, símbolos ☺, **sombreados**, **negritas**, subrayados.
- En caso de utilizar colores, asegúrese de contar con impresora a color. De esta manera el texto será más atractivo visualmente.
- Tenga cuidado de no abusar de estas recomendaciones, pues algunos tipos de letras pueden ser de difícil lectura para los participantes.

(F) USE UN TAMAÑO DE LETRA NO MENOR A 12

La lectura de letras pequeñas cansa a las personas. Esta fatiga redundará muchas veces en que los participantes potenciales abandonen la lectura del documento.

(G) DESTAQUE EN NEGRITAS O SUBRAYADO AQUELLAS FRASES O PALABRAS QUE USTED CONSIDERA ESENCIALES PARA LA COMPRESIÓN DE LA PROPUESTA.

(H) EVALÚE LA LEGIBILIDAD DEL TEXTO

- Valide si el texto es adecuado para los participantes de su estudio con otras personas con las mismas características que los participantes. De este modo, podrá evaluar la claridad, precisión y comprensión del CI.
- Haga una **prueba de lectura y comprensión del documento** con personas similares al grupo objetivo, antes de aplicarlo con los/as participantes.

5. SUGERENCIAS ADICIONALES

A. Respecto de modificaciones una vez aprobado el proyecto por el CEC

- (a) El formulario de Consentimiento Informado debe ser modificado cuando se modifiquen las condiciones para las que el sujeto dio su consentimiento a participar en la investigación por medio de una enmienda, que deberá ser solicitada al Comité.
- (b) Cualquier modificación a los instrumentos de la investigación aprobados por el CEC, a saber, protocolo, CI, afiche, entre otros, deberá visada por el CEC. Es decir, los instrumentos deberán ser nuevamente evaluados y aprobados por el Comité de Ética de la Universidad de Talca.

B. Sobre autorizaciones de jefaturas

- (a) Los requerimientos de autorización a directores de escuelas e instituciones educativas para investigar con miembros de la comunidad académica no sustituyen en ningún caso el consentimiento informado de los individuos que participarán en el estudio.
- (b) De manera análoga, las autorizaciones de directivos de comunidades, museos, e instituciones de diverso tipo no sustituyen en ningún caso el consentimiento informado de los individuos que participarán en el estudio.
- (c) Es preciso cuidar que las autorizaciones institucionales no impliquen ejercer presión sobre los eventuales participantes quienes deben retener el derecho a negarse a participar en el estudio. ([Comité Asesor de Bioética, FONDECYT/CONICYT, pp.3 y 4](#)).

C. Sobre modificaciones de formato

- (a) Los documentos del CEC son orientadores. Esto significa que se pueden hacer cambios en el formato de la plantilla del CEC en la medida en que incluyan todas las secciones mencionadas en las páginas 4-5.
- (b) El tipo de letra, y forma de redacción pueden ser modificados, pero siempre considerando la adecuación a las características de los participantes para facilitar la comprensión del documento y tomando en cuenta que todos los aspectos del CI deben ser incluidos en él.

A continuación, se muestra un ejemplo de CI:



6. EJEMPLO 1

****Recuerde que todas las secciones en rojo son instrucciones y/o secciones que usted debe completar; no olvide cambiar el color de la fuente a negro antes de enviar los documentos al CEC.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

VÁLIDO DESDE: ___ / ___ / 20XX

HASTA: ___ / ___ / 20XX

Título del Proyecto: _____

Financiado por: _____

Patrocinante: _____

Estimado Sr. (Sra.):

El propósito de este documento es entregarle toda la información necesaria para que usted pueda **DECIDIR LIBREMENTE SI DESEA PARTICIPAR** en la **INVESTIGACIÓN** que se le ha explicado verbalmente, y que a continuación se describe en forma resumida. Recuerde que debe firmar 2 copias, una es para usted y la otra para el equipo investigador.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO Y OBJETIVO(S)

- Señale con palabras simples y brevemente en qué consiste el estudio, sus objetivos, destacando posibles aportes a la sociedad.

BENEFICIOS

- Indique los beneficios directos o indirectos que puede tener el estudio **PARA EL/LA PARTICIPANTE** o para la comunidad en general, si los hay.

PROCEDIMIENTOS

- Indique el número total de voluntarios/as requeridos/as y las características pertinentes y relevantes al estudio por las cuales son invitados/as a participar en la investigación (criterios de inclusión).
- Describa la(s) actividad(es) que deberá realizar **EL/LA PARTICIPANTE**, así como el tiempo requerido para la ejecución de las actividades (que actividades, como y donde se realizarán).
- Describa los equipos de medición e instrumentos (encuestas) a utilizar en el estudio.

RIESGOS Y MOLESTIAS

- Informe los riesgos y molestias para **PARA EL/LA PARTICIPANTE** asociados a la participación en la investigación.

COSTOS

- Describa los costos que implica para **PARA EL/LA PARTICIPANTE** el formar parte de la investigación.
- Tenga en cuenta que ningún participante de la investigación debiese incurrir en gastos monetarios por su colaboración en el proyecto. Por lo tanto, todos los gastos de transporte, alimentación, entre otros, debieran ser reembolsados por el equipo de investigación.

COMPENSACIONES

- Indique si habrá retribuciones **PARA EL/LA PARTICIPANTE** adicionales a la cobertura de costos que implican la participación en el estudio. El tipo de compensación deberá adecuarse a la población de participantes del estudio.

CONFIDENCIALIDAD

- Describa los procedimientos que se realizarán en cada una de las etapas del estudio para garantizar la confidencialidad de todos los datos obtenidos, así como el anonimato en caso de su divulgación de los resultados en medios científicos o generales.
- Indique quién o quiénes serán el/la o los/las responsables de la custodia de la información o muestras obtenidas en la investigación, así como por cuánto tiempo y en qué lugar se almacenarán.

En el caso de que los datos sean PRIMARIOS, es decir, que el material biológico, datos e información obtenidos provengan directamente del estudio y no de estudios previos, el/la investigador/a deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Se debe informar que los datos serán utilizados **sólo en el proyecto** sometido a evaluación por parte de este CEC.
- En caso de que el/la investigador/a desee utilizar los datos primarios recolectados en **investigaciones futuras, deberá utilizar además el siguiente formulario.**

En el caso de que los datos sean SECUNDARIOS, es decir, los datos o muestras provienen de estudios anteriores con aprobación de un comité de ética o de bases de datos públicas o privadas, **no será necesario realizar el proceso de consentimiento informado.**

DESTINO DEL MATERIAL OBTENIDO

- Indique qué sucederá con los datos y material no biológico una vez concluido el estudio.
- Especifique el inicio y término de almacenamiento, custodia, lugar y forma de eliminación.



MUESTRAS BIOLÓGICAS (incluya este punto solo si el estudio incluye muestras biológicas)

- Si la investigación involucró la utilización de muestras biológicas, indique el destino de ellas en el contexto del presente proyecto.
- Informe qué sucederá con las muestras biológicas una vez concluido el estudio.
- Especifique el inicio y término de almacenamiento, custodio, lugar y forma de eliminación.

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

- Indique las acciones del grupo de investigación para comunicar los resultados de la investigación a **LAS/LOS PARTICIPANTES**.
- Informe la manera cómo se garantizará a **LAS/LOS PARTICIPANTES** el acceso a toda información nueva relevante durante el desarrollo del estudio.

COMUNICACIÓN CON EL INVESTIGADOR Y CEC

- Indique la forma de contactar a un/a integrante del equipo investigador, en caso de una duda o emergencia teléfono. Para esto, deberá incluir: (a) dirección; (b) horario; (c) correo electrónico institucional; (d) nombre del investigador/a.
- Informe las vías de comunicación con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca. A saber, (a) correo electrónico: cec@utalca.cl; (b) teléfono: 71-2203065; (c) Horario de atención de lunes a jueves: de 09:30-13:00 y de 14:30-16:00 horas.

Estimado/a participante recuerde que la decisión de colaborar **es absolutamente suya**. Puede aceptar o rechazar participar en la investigación, e incluso arrepentirse de su primera decisión en el momento que usted estime conveniente para lo cual puede contactarse con **nombre**, **lugar**, **horario** para firmar la **hoja de revocación**.

Desde ya muchas gracias, saluda cordialmente a usted.

Investigador/a responsable

[FIN DEL EJEMPLO 1]



7. INSTRUCCIONES PARA CONFECCIONAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL ALMACENAMIENTO DE DATOS O MUESTRAS PARA SU USO EN INVESTIGACIONES FUTURAS

El siguiente documento adicional es exclusivo para estudios que involucren el almacenamiento de muestras o datos para su uso en futuras investigaciones, y se trata de una autorización diferente a la concerniente al estudio actual.

Antes de revisar la estructura del documento, tenga presente lo siguiente:

- (a) El documento a continuación es sólo para almacenamiento de muestras o datos;
- (b) Si desea utilizar los datos o muestras recolectados en el marco de un proyecto específico **en proyectos futuros**, deberá volver a realizar un nuevo proceso de consentimiento informado con cada uno/a de los/as participantes.
- (c) En el caso que el investigador considere que **sería inviable requerir un nuevo consentimiento informado para una futura investigación, deberá informarlo al Comité, y su caso será revisado con los antecedentes que puedan aportarse.**
- (d) Si los participantes de la investigación son niños, niñas y adolescentes ellos/as también deben estar en conocimiento del acto de almacenaje. Ello implica la necesidad de adecuar el lenguaje de la información contenida en esta sección a las características de los/as participantes.
- (e) Este documento adicional se debe entregar **posterior a la aceptación del proceso de consentimiento informado y la firma del CI.**

A continuación, se muestra un ejemplo de solicitud de autorización para almacenar datos o muestras.



8. EJEMPLO 2

****Recuerde que todas las secciones en rojo son instrucciones y/o secciones que usted debe completar; no olvide cambiar el color de la fuente a negro antes de enviar los documentos al CEC.**

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ALMACENAMIENTO DE DATOS O MUESTRAS

Estimado/a participante: tal como le señalamos anteriormente, estamos interesados/as en **ALMACENAR O GUARDAR** las/los [naturaleza de lo que se almacenará] que recolectaremos en esta investigación, ya que estimamos que [razones para el almacenaje].

El propósito de este documento es solicitar su autorización únicamente para almacenar sus datos/muestras [naturaleza de lo que se almacenará]. Le informamos que no está obligado/a a aceptar que [naturaleza de lo que se almacenará] sean almacenados.

En caso de que acepte esta solicitud, las/los [naturaleza de lo que se almacenará] serán guardado/as por un periodo de [indicar si son semanas, meses o años destacado en negritas] en [indicar lugar específico] de la Universidad de Talca. Una vez cumplido dicho plazo, las/los [naturaleza de lo que se almacenará] será/n eliminados/as. Asimismo, le queremos recordar que **toda nueva investigación que necesite del uso de [naturaleza de lo que se almacenará] solo podrá realizarse una vez que usted haya firmado un nuevo Consentimiento Informado debidamente aprobado por un Comité Ético Científico.**

Finalmente, si usted acepta el almacenamiento [naturaleza de lo que se almacenará], y luego cambia de opinión, puede comunicarse con el equipo investigador, a través de cualquiera de los siguientes medios:

- Al **correo electrónico**: _____ @**utalca.cl**
- También puede llamarnos por teléfono al número [número de teléfono], los días [indicar días], entre las ____ y las ____ horas.
- O bien, si desea realizar este proceso personalmente, por favor diríjase a [indicar lugar exacto], con [indicar persona a cargo de este proceso], los días [indicar días] entre las ____ y las ____ horas.

Una vez que usted se comunique con el equipo investigador su(s) [naturaleza de lo que se almacenará] será(n) inmediatamente eliminados/a.

También puede comunicarse con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca al número 71-2203065, los días lunes a jueves de 09:30-13:00 y de 14:30-16:00 horas.



Por favor, seleccione la casilla respectiva y registre los datos solicitados.

ACEPTO que **CONSERVEN** en las condiciones y tiempo antes señalado mis [naturaleza de lo que se almacenará].

Nombre y firma de participante:

RECHAZO que **CONSERVEN** en las condiciones y tiempo antes señalado mis [naturaleza de lo que se almacenará].

Nombre y firma participante: _____

Fecha: ____ de _____ 20XX

[FIN DEL EJEMPLO 2]

9. INSTRUCCIONES PARA CONFECCIONAR EL ASENTIMIENTO INFORMADO

Toda investigación que involucre la participación de niños, niñas y adolescentes requiere de la realización de un proceso de **Asentimiento Informado**, así como de un proceso de **Consentimiento Informado** por parte de la madre, padre o tutor/a legal, o representante del participante. Para realizar este proceso, primeramente, se debe obtener el **consentimiento del padre, madre o tutor/a**, y, solo una vez que este/a haya autorizado la participación del/la niño, niña o adolescente, puede realizarse el proceso de **Asentimiento Informado**.

En relación con lo anterior, el **Artículo 11, Decreto 30, Ley N°20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACIÓN HUMANA** indica que *“Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito. En el caso de niños, niñas y adolescentes deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada”*. [\[Link\]](#)

10. INDICACIONES PARA LA CONFECCIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA MADRES, PADRES O TUTORES

La redacción de un **Consentimiento Informado** que involucre a menores de edad debe hacer alusión a la participación del niño/niña o adolescente. Cada uno de los ítems del consentimiento debe adecuarse a ello.

Por ejemplo:

- Queremos invitar a su pupilo/hijo(a) a participar en la siguiente investigación....
- Esta investigación no implica ningún riesgo para su pupilo/hijo(a)...

Una vez concluida la parte informativa, las declaraciones deben estructurarse de forma que la madre, padre o tutor **autorice** al menor a participar en el estudio.

Yo _____, autorizo a mi hijo/a o pupilo/a a participar en la actividad descrita a través del presente consentimiento informado **siempre que él/ella así lo desee y asienta**.

Además de lo anterior, es importante que los investigadores tengan en cuenta lo siguiente al investigar con poblaciones menores de edad:

- (a) El/la investigador/a debe solicitar siempre la implicancia activa del/la niño/a, independientemente de la edad de este/a. Esto significa que en todo momento debe buscar la autorización del/la niño/a que participa en la investigación, el/la cual puede aceptar, negarse, retractarse o retirarse, cuando estime conveniente.



- (b) El/la investigador/a debe recabar el asentimiento de todo menor de 18 años. No existe un formato único. Sin embargo, en función de su edad y de las normas legales vigentes, se sugieren los siguientes formatos.
- (c) El/la investigador/a debe evaluar qué aspectos del CI resultan necesarios para cumplir el objetivo de su investigación al elaborar cada documento. Esto va a depender del tipo de estudio y madurez de los/as participantes.
- (d) El/la investigador/a **debe adaptar** el documento **para que EL/LA PARTICIPANTE** menor de edad **comprenda el contenido del CI**.
- (e) Asimismo, el/la investigadora deberá evitar infantilizar a niños/as mayores.

11. SUGERENCIAS PARA CONFECCIONAR EL ASENTIMIENTO PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES ENTRE 13 Y 17 AÑOS

En cuanto al contenido de la parte informativa, puede entregar la misma información dispuesta en el consentimiento informado entregado a los padres, pero dirigiéndose directamente al adolescente y en un lenguaje cercano, por ejemplo: “te queremos invitar a participar de la siguiente investigación la cual consiste...” etc. Recuerde que, pese a que el texto contiene la misma información que el consentimiento, el encabezado debe seguir diciendo **ASENTIMIENTO INFORMADO**.

Sección de declaraciones en asentimiento informado para niños, niñas y adolescentes entre 13 y 17 años

En la declaración, al igual que en el consentimiento informado, el **lenguaje y formato deben adecuarse para que EL/LA PARTICIPANTE comprenda el contenido del asentimiento**. Respecto a los ítems de **aceptación, rechazo y revocación**, estos se estructuran de la misma forma que para adultos, pero el lenguaje y formato debe adecuarse a las características del participante.

12. SUGERENCIAS PARA CONFECCIONAR EL ASENTIMIENTO PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES ENTRE 7 Y 13 AÑOS

- (a) En atención a la edad de los particulares, procure que el formato sea visualmente atractivo para el/la niño/a. Incluya dibujos y colores de ser posible.

- (b) El lenguaje debe ser adaptado a fin de ser comprensible y se sugiere probar en un grupo de participantes la efectividad de la comunicación contenida en el documento, antes de presentárselo a los potenciales participantes.

Sección de declaraciones en asentimiento informado para niños, niñas y adolescentes entre 7 y 13 años

La declaración, al igual que el consentimiento informado, debe adecuarse a las características del participante. Respecto a los ítems de **aceptación, rechazo y revocación**, estos se estructuran de la misma forma que para adultos, pero el lenguaje y formato debe adecuarse a las características del participante.

13. RECOMENDACIONES PARA RECABAR EL ASENTIMIENTO DE LOS NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE 7 AÑOS

- (a) La declaración del niño no puede ser por escrito, atendiendo a la edad de los participantes. Por tanto, cada investigador deberá idear un mecanismo a través del cual pueda explicarles el objetivo de la investigación y en qué consiste básicamente su participación.
- (b) Se pueden utilizar juegos, videos, títeres, etc. Lo importante es que quede resguardada la evidencia de la aceptación o rechazo del menor de participar en el procedimiento.
- (c) Asimismo, el investigador deberá implementar un mecanismo de revocación de aquel asentimiento.