

## INSTRUCTIVO DETALLADO PARA EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

### 1. Fundamento ético y normativo

El proceso de consentimiento informado (CI) se basa en el principio de autonomía y en el derecho de toda persona a decidir libre y voluntariamente su participación en una investigación.

Su marco normativo incluye:

- Pautas CIOMS 9, 10 y 11 (2016).
- Ley N°20.120 sobre investigación científica en seres humanos y su reglamento (D.S. N°114/2011 del MINSAL).
- Ley N°19.628 y Ley N°21.096 sobre protección de datos personales y tratamiento responsable de información sensible.
- Directrices del Comité de Ética Científico (CEC) de la Universidad de Talca.

El CI no es solo un documento, sino un **proceso** comunicativo continuo y verificable cuyo objetivo es asegurar que las personas comprendan los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y derechos que implica su participación.

El **proceso** debe ser descrito detalladamente en el protocolo de investigación, ya que constituye un aspecto esencial de la evaluación ética realizada por el CEC.

### 2. Etapas del proceso de consentimiento informado

a) Preparación del documento:

- Utilizar la plantilla institucional del CEC.
- Adaptar el contenido al tipo de estudio y características de los participantes.
- Usar lenguaje claro, inclusivo y no técnico.
- Consultar cómo desea ser tratada la persona participante (nombre y pronombre).

b) Explicación oral y entrega escrita:

- Realizar la exposición verbal en un lugar y condiciones adecuadas para favorecer la comprensión, privacidad y reflexión.

- Asegurar que el entorno sea tranquilo, accesible y acorde a las características del estudio.
- Entregar el documento escrito y resolver dudas antes de la firma.
- c) Evaluación de la comprensión:
  - Confirmar que la persona comprende los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y derechos.
  - Verificar la comprensión mediante diálogo con la persona voluntaria.
- d) Firma y entrega de copias:
  - Obtener dos copias firmadas: una para el participante y otra para el investigador.
  - Incluir todas las firmas requeridas según la naturaleza del estudio.

### **3. Contenido esencial del consentimiento informado**

*(Cada uno de los elementos específicos se encuentran detallados en la plantilla institucional del CEC-UTALCA)*

El documento debe incluir:

- Descripción y objetivos del estudio.
- Beneficios esperables.
- Procedimientos y duración.
- Riesgos y molestias.
- Costos y compensaciones.
- Confidencialidad y anonimato.
- Destino del material o muestras biológicas.
- Comunicación de resultados.
- Datos de contacto del equipo investigador y del CEC.

### **4. Consentimiento como proceso continuo**

- El consentimiento debe mantenerse vigente durante todo el estudio.
- Solo se debe utilizar el documento oficial que ha sido aprobado y certificado con timbre del CEC.
- Cualquier cambio sustantivo en procedimientos, riesgos o condiciones requiere solicitar un nuevo consentimiento y la aprobación del CEC.

## 5. Retiro del consentimiento y revocación

- La persona participante puede retirarse en cualquier momento del estudio, sin consecuencia negativa alguna.
- El procedimiento de revocación debe ser simple y accesible para el participante, evitando trámites complejos o solicitudes extensas.
- El/la investigador/a responsable debe llevar un registro interno del retiro o revocación, resguardando siempre la confidencialidad de los datos y la integridad del proceso ético, sin que ello implique obligación alguna para la persona participante.

## 6. Resguardo y conservación de consentimientos

- Los consentimientos firmados deben conservarse bajo custodia segura (física o digital) durante el tiempo definido y aprobado en el protocolo.
- El acceso debe ser restringido y cumplir con la Ley N°19.628 y Ley N°21.096 sobre Protección de Datos Personales. Sin perjuicio de la entrada en vigencia de la Ley N°21.719.

## 7. Consideraciones especiales

- Personas en situación de dependencia: obtener consentimiento del representante legal y asentimiento del participante.
- Material biológico humano: describir procedimientos, riesgos y medidas de bioseguridad. Cualquier uso futuro de las muestras, requiere nuevo consentimiento y aprobación del CEC.
- En caso de utilizar las muestras en investigaciones futuras, deberá adjuntarse la documentación que respalde la participación voluntaria de los sujetos.
- Contextos institucionales: las autorizaciones de directivos no reemplazan el consentimiento individual.

## 8. Asentimiento informado

- Cuando el estudio involucra niños, niñas o adolescentes, se requiere además del consentimiento de madre, padre o tutor/a, el asentimiento del menor (utilizar las plantillas institucionales del CEC).
- Debe emplearse lenguaje claro y validarse su comprensión mediante estrategias apropiadas a la edad de los participantes y contexto sociocultural.

## **9. Autorización para almacenamiento de datos o muestras biológicas**

Si el estudio incluye almacenamiento de datos o muestras, debe obtenerse una autorización específica que indique (utilizar la plantilla institucional del CEC):

- Qué se almacenará y por cuánto tiempo.
- Dónde se conservará y cómo se eliminará.
- Quien tendrá acceso a los datos o muestras almacenadas.
- Que en este se explicita que se está aceptando su uso en futuros estudios de manera anonimizada.
- Que la persona podrá revocar la autorización de estos datos o muestras en cualquier momento.

## **10. Evaluación ética y descripción en el protocolo**

El CEC evaluará tanto el formato del documento como el proceso descrito en el protocolo, el cual debe indicar:

- Quién aplicará el consentimiento.
- Cuándo, dónde y en qué condiciones se realizará.
- Estrategias para asegurar comprensión y voluntariedad.
- Mecanismos para comunicar cambios o resultados relevantes.

## **11. Registro y seguimiento**

El equipo investigador debe mantener un registro actualizado de los consentimientos obtenidos, incluyendo fechas, versiones y revocaciones, y reportar esta información en los informes de avance o cierre del proyecto.

## **12. Lista de verificación para el/la investigador/a**

- Se entregó información oral y escrita clara.
- El proceso se realizó en un lugar y condiciones adecuadas.
- Se verificó la comprensión del participante.
- El documento fue firmado y fechado (la firma puede suscribirse a mano alzada o de manera electrónica, por ejemplo, firma electrónica simple o avanzada).
- Se entregó copia al participante.
- Se registró el proceso en el protocolo.
- Se archivó copia en carpeta segura.
- Se informó el proceso al CEC.