

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES UNIVERSIDAD DE CHILE

Para la redacción del consentimiento informado se recomienda conocer el check-list que forma parte del formulario de solicitud de proyectos, ahí se describen todas las partes que deben estar presentes en el consentimiento. Es recomendable seguir el orden en el que aparece cada elemento en el check-list para facilitar su evaluación. El objetivo del consentimiento informado es asegurar los derechos de los participantes de la investigación (revisar Ley 20.120), así mismo ofrecer toda la información relevante relativa al proceso de investigación de clara y ordenada. Se recomienda incorporar todos los datos relativos a la misma, como lugar, duración, modalidad, o cualquier información que permita comprender la intervención en su totalidad. Si requiere mayor asistencia por favor contactar al señor Secretario Ejecutivo del comité Luis Guzmán (comitedeetica@uchile.cl)

En el caso de los asentimientos debe asegurar que la intervención propuesta sea inteligible para la edad de los participantes (menores de 18 años) en el caso de niños y niñas la información debe ser comunicada con estrategias visuales o sensoriales adecuadas para la edad de los/las participantes.

El Artículo 11 de la Ley 20.120 refiere al consentimiento informado de la siguiente manera:

“.- 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.

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 o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele 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 consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.”

Biblioteca del Congreso Nacional, Ley 20.120 sobre Investigación en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.