

CONSENTIMIENTO

Y ASENTIMIENTO INFORMADO



Realizada por Natalia
Lizarazo Castellanos

UNICISO
WWW.PORTALUNICISO.COM

© - Derechos Reservados UNICISO



CONTENIDO

01 Contexto

02 Definición

03 Estructura

04 Puntos clave

05 Datos a contemplar

06 Paso a paso y ejemplos





CONTEXTO



En relación con el impacto actual de los avances científicos y la tecnología, así como el de las investigaciones científicas y sociales en la cotidianidad de los sujetos, se ha vuelto un punto necesario la **revisión de los avances éticos** en cada uno de estos campos (Cañete, Guilhem & Brito, 2012).

Lo que demanda en la comunidad de investigadores la responsabilidad de crear marcos y límites en su actuar e impactos sociales. Para ello se establecen unos **principios éticos que rigen el quehacer de los profesionales**. Un ejemplo de estos procesos es el *manual deontológico y bioético del psicólogo*, un manual que busca promover material informativo para tener en cuenta en el ejercicio profesional de la psicología (Colegio Colombiano de Psicólogos, 2019).

CI

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“En ese marco, el consentimiento informado (CI) se convierte en **una herramienta de mediación** entre los intereses de investigadores, financiadores e individuos incluidos en la investigación científica. El CI es, adicionalmente, **una excelente forma de ejercitar y aplicar principios éticos tan genuinamente humanos y universales**” (Cañete, Guilhem & Brito, 2012, p.122).



[CONSENTIMIENTO INFORMADO]

- **También conocido como:** consentimiento libre, esclarecido, consentimiento bajo información o consentimiento educado.
- Permite **resaltar la autonomía** de los sujetos con los que se trabaja, así como el respeto hacia cada uno/a.



AI

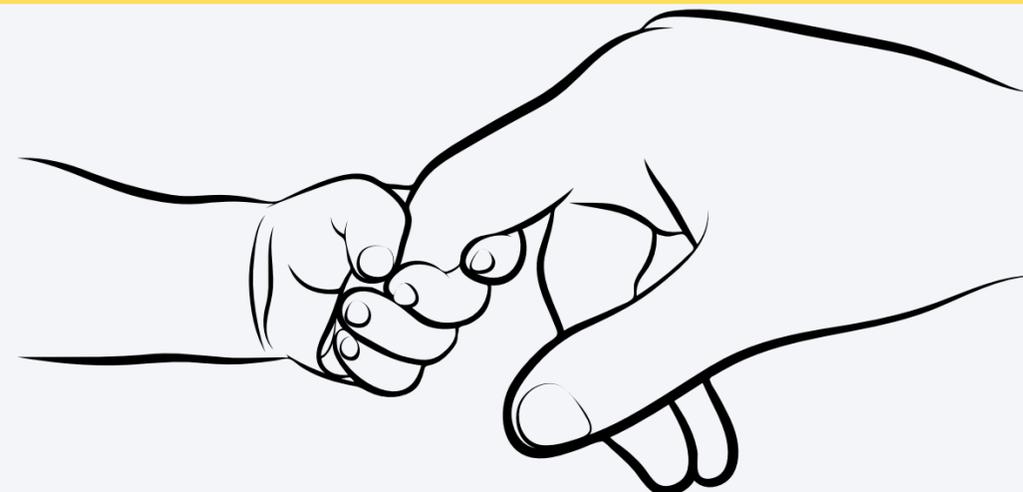
ASENTIMIENTO INFORMADO

A pesar de que fue con la investigación de los entornos de salud que parte de estos documentos fueron creados para mantener una relación ética, de autonomía y limitación del impacto a partir de pautas. Se reconoce la aplicación en la actualidad de todas las áreas de la investigación. En ellas incluida el **trabajo con menores** o con **sujetos que tengan un representante legal**.



[ASENTIMIENTO INFORMADO]

En este sentido el investigador o grupo de investigadores deben “asegurarse de que **el representante legal del menor haya dado permiso para su participación**; es decir, haya dado el **consentimiento informado**; y que se haya obtenido el **acuerdo (asentimiento)** del menor conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez” (Oliu & Bosch, 2021, p.3.

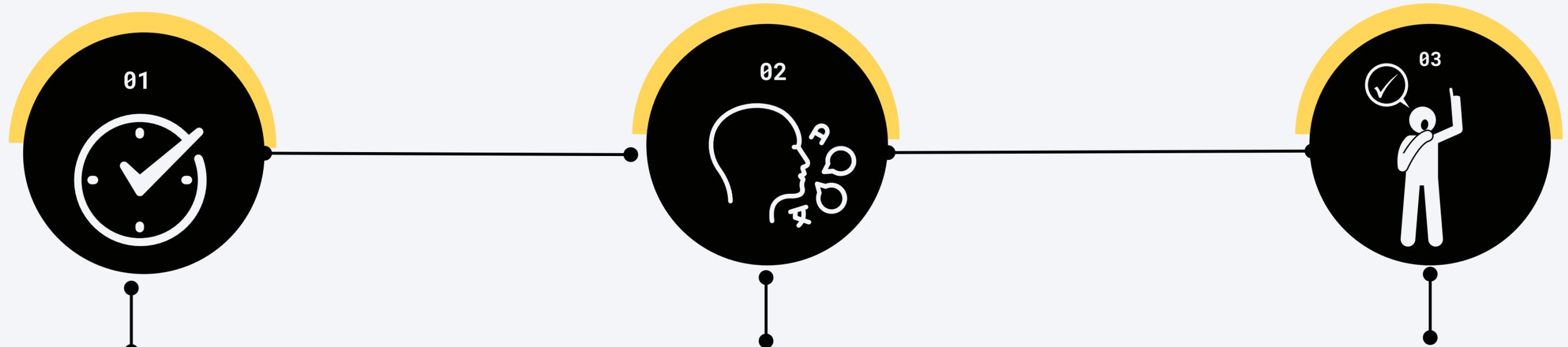


ESTRUCTURA

Tanto el consentimiento como el asentimiento parten de puntos comunes: da **información clara** sobre la investigación a realizar, mantiene un **lenguaje** acorde con la edad y contexto de quienes lo leerán, da cuenta de los procesos o **pasos a seguir** una vez firmado el consentimiento, desarrolla de manera explícita **el trato de la información** (si se harán imágenes, videos, grabaciones, cómo se harán y dónde serán compartidas), de igual manera contiene un **espacio de aclaraciones** en el que se rectifica la comprensión total de la información así como la aclaración de posibles dudas.



COMPONENTES CI Y AI



Información necesaria:

Debe partir de la **claridad del tipo de información** que se dará así como el tiempo estimado para el desarrollo. La información debe tener: **objetivos, posibles riesgos, beneficios y posibles alternativas** para llegar a resultados esperados (si es el caso). Dar un espacio de preguntas al final.

Entendimiento:

Los sujetos **deben comprender** el documento que leen o el consentimiento que les es leído. El lenguaje debe ser comprensible en relación con las **capacidades de cada sujeto**. Lo que significa que el mismo proyecto puede tener distintos consentimientos informados en relación con los niveles de comunicación, creencias y educación de los sujetos.

Capacidad para consentir:

Solo **quienes tienen la competencia** (capacidad física, mental y moral) para comprender lo que se está dado a conocer a través del consentimiento, así como entendimiento ante las posibles consecuencias y la toma de una decisión basada en sus valores y preferencias de vida pueden firmar el consentimiento informado.

(Mondragón-Barrios, 2009)

PUNTOS CLAVES

Para el abordaje y desarrollo del consentimiento

01

La **sensibilidad** y paciencia del investigador resultan clave en el proceso de comunicación.

02

Es importante **evitar el uso de tecnicismos** o expresiones largas y complejas en los documentos que se construyan para el consentimiento o asentimiento informado.

03

No debe caer en la coerción o influencias indebidas, esto implica: la persuasión (se somete a una persona sin permitirle expresar su opinión o decisión de ser parte de la investigación) la coacción (imposición involuntaria para la colaboración en la investigación) y la manipulación (tergiversación de la información para conseguir la firma del consentimiento).



ENTRE OTRAS PAUTAS QUE NO DEBE OLVIDAR :

LA CONFIDENCIALIDAD

Con la que el investigador debe ser un **“confidente activo en el diálogo”** (Mondragón-Barrios, 2009). Permitiendo un espacio de seguridad y tranquilidad.

DEVOLUCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Lo que permite la **retroalimentación de la información** obtenida por el investigador. Es un punto clave que no debe ser olvidado entre los momentos a contemplar y describir del consentimiento informado.

ACOMPañAMIENTO DE LA SENSIBILIDAD

Con el que se reconoce que los estudios, como los que se abordan desde un enfoque social, puede llevar a evocar temáticas como: violencia familiar, adicciones, entre otros temas sensibles para quien da a conocer su historia. Lo que debe ser **acompañado con respeto y consideración** desde la construcción del consentimiento.

CLAVE: el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, de modo que en el documento se debe poner de manera explícita que el sujeto, **en cualquier momento, puede requerir el retiro parcial o total de sus datos** en la investigación.



EN RELACIÓN CON EL SUJETO

El consentimiento informado es más que un requisito legal (Armesto, 2016). No es sólo la firma de un enunciado rápidamente para cubrir un espacio dentro de la investigación. Es un momento que contempla, si bien un requisito ético y legal (Ministerio de Salud, 1993, en la resolución 8430, Capítulo I: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos) **se contempla como un derecho hacia la dignidad y autonomía de las personas.**



EN CASO DE NO PODER TOMAR LA DECISIÓN



El consentimiento, en caso de que la persona no tenga la posibilidad de tomar sus propias decisiones, a criterio profesional (responsable), puede optar por un **consentimiento informado por representación**. En este caso el consentimiento será presentado por las personas vinculadas a quien se encuentre con la limitación de firmarlo (familiares, amistad, entre otras posibilidades, sin requerir una resolución judicial).

EN RELACIÓN

con el asentimiento informado



El asentimiento, como se ha compartido, no reemplaza al consentimiento informado. En el caso de trabajar con jóvenes (menores de edad) o niños debe acompañarse el consentimiento con un documento escrito al nivel de las posibilidades de la población a la que va dirigido y con ello **reconocer la autonomía de quien participará** directamente de los procesos o actividades contempladas en la investigación.

PASO A PASO

Para el desarrollo del consentimiento y asentimiento informado

- Se debe agregar **la institución encargada de la investigación**, el título del proyecto, así como el nombre del investigador o investigadores principales.
- **Presentar al investigador** (breve introducción) con la finalidad de asegurar que se conozca quién es el investigador y en qué consiste un proyecto de investigación. Lenguaje sencillo y amigable.
- **Descripción del objetivo** principal del estudio (Aquí el investigador debe comentar que se podrá hacer preguntas para tener mayor claridad sobre el estudio).



PASO A PASO

Para el desarrollo del consentimiento y asentimiento informado

- Explicar **los motivos por los que fue elegido/a** para hacer parte de la investigación es otro de los puntos que no deben olvidarse.
- Darle a conocer los procedimientos en los que participaría, así como **posibles riesgos o molestias**.
- Permitirle **conocer los beneficios** individuales o colectivos que se esperan obtener con la investigación.



PASO A PASO

Para el desarrollo del consentimiento y asentimiento informado

- La **confidencialidad** así como el derecho a negarse es otro de los ítems a recordar en el proceso, dando claridad que sus datos no serán compartidos con otra persona así como que su elección referente a la participación puede cambiar en cualquier momento.
- Finalmente, permitir el **ejercicio voluntario** y completamente autónomo en la elección o no de la participación.



EJEMPLO



Consentimiento informado

Yo _____ declaro que he sido informado e invitado a participar en una investigación denominada "xxxxxxx", éste es un proyecto de investigación científica que cuenta con el respaldo y financiamiento de la (**detallar institución**).

Entiendo que este estudio busca conocer (**mencionar el objetivo de la investigación**) y sé que mi participación se llevará a cabo en (**detallar el lugar**), en el horario (**definir hora**) y consistirá en responder una encuesta que demorará alrededor de **xx** minutos. Me han explicado que la información registrada será confidencial, y que los nombres de los participantes serán asociados a un número de serie, esto significa que las respuestas no podrán ser conocidas por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados.

Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución por la participación en este estudio, sí que esta información podrá beneficiar de manera indirecta y por lo tanto tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo.

Asimismo, sé que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí.

Sí. Acepto voluntariamente participar en este estudio y he recibido una copia del presente documento.

Firma participante:

Un ejemplo sobre la estructura y desarrollo de la firma del consentimiento informado lo recupero de un documento desarrollado por la universidad del desarrollo, en su *Guía de consentimiento informado* (2019).

EJEMPLO

Asentimiento informado

FORMULARIO DE FIRMAS

"Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información o se me ha leído la información y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación (solo si el niño asiente):



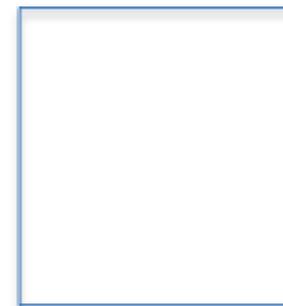
Opcional

Nombre del niño: _____

Firma: _____

R.C. / T.I.: _____

Fecha: _____



*Huella del niño o menor,
sin o sabe firmar*

Un ejemplo sobre el manejo del lenguaje en cada uno de estos paso a paso es la firma del formulario, ilustrada en la guía sobre asentimiento informado que realizó el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque (2018).

BIBLIOGRAFÍA

- Armesto, R. (2016, abril 13). Consentimiento, asentimiento y representación. Bufete Gordoniz. https://www.bizkaia.eus/home2/Archivos/DPT03/Temas/ComiteEtica/Consentimiento_asentimiento_representacion.pdf?hash=b7849dff3dfa0a6d61e74ce711120eb2&Idioma=CA
- Cañete, Roberto, Guilhem, Dirce, & Brito, Katia. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta bioethica, 18(1), 121-127. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>
- Colegio Colombiano de Psicólogos. (2019). Manual deontológico y bioético del psicólogo: Séptima versión (Acuerdo número 17 del 07 de mayo de 2019). <https://www.colpsic.org.co/wp-content/uploads/2021/07/Acuerdo-N%C2%B0-17-de-mayo-del-2019.pdf>
- Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque. (2018). Guía para elaborar el formato de asentimiento informado para menores de edad (7-14 años). <https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/2018-10/Gu%C3%ADa%20Elaboraci%C3%B3n%20Asentimiento%20informado%20CIE%202018.pdf>
- Ministerio de Salud. (1993). Resolución número 8430 de 1993 (Octubre 4), por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Mondragón-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación [Informed consent: a dialogic praxis for the research]. Rev Invest Clin. 2009 Jan-Feb;61(1):73-82. Spanish. PMID: 19507477; PMCID: PMC2788237
- Oliu Bosch, S. B., & Bosch Núñez, A. I. (2021). El asentimiento informado en la investigación clínica. UNIMED: Publicación trimestral de la Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba, 3(2). <http://revunimed.scu.sld.cu>
- Universidad del Desarrollo. (2019). Guía de consentimiento informado. <https://www.udd.cl/wp-content/uploads/2019/08/Consentimiento-Informado.pdf>

CITA DE LA GUÍA

Lizarazo, N. (2024). Consentimiento. UNICISO. Disponible en:

www.portaluniciso.com

SÍGUENOS:



UNICISO
WWW.PORTALUNICISO.COM

© - Derechos Reservados UNICISO

CREDITOS: ESTÁ PRESENTACIÓN FUE CREADA CON CANVA, PUEDE INCLUIR IMÁGENES DE PIXABAY Y DE PEXELS.