



DOCUMENTOS DE TRABAJO

Facultad de Derecho y Ciencias Políticas

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO
Propuesta de guía para estudiantes del programa de pregrado en Ciencia Política



Medellín, febrero de 2020

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propuesta de guía para estudiantes del programa de pregrado en Ciencia Política

Olga Lucía Zapata-Cortés¹

Entre 2015 y 2019, y en el marco de las convocatorias para proyectos de investigación presentadas por estudiantes de pregrado de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, el Centro de Investigaciones Jurídicas –CIJ– recibió un total de 74 proyectos, de los cuales 64 fueron aprobados y financiados (ver tabla 1). De los 64 proyectos aprobados, 40 fueron presentados por estudiantes de Ciencia Política; en tanto que los 24 restantes fueron presentados por estudiantes de Derecho (según informe del CIJ, 2019)². Este incremento de proyectos de investigación presentados por estudiantes se corresponde con el fomento realizado por el CIJ y la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas en el marco de los últimos planes de acción.

Tabla 1. Relación del número de proyectos de investigación presentados por estudiantes de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, según pregrado al que pertenecen durante el período 2015-2019

| Año | Derecho | Ciencia Política | Total |
|-------|---------|------------------|-------|
| 2015 | 6 | 10 | 16 |
| 2016 | 6 | 4 | 10 |
| 2017 | 4 | 4 | 8 |
| 2018 | 4 | 12 | 16 |
| 2019 | 4 | 10 | 14 |
| Total | 24 | 40 | 64 |

Fuente: Elaboración propia, a partir de datos suministrados por el CIJ.

A partir de una muestra de 14 proyectos³, se revisó el componente ético de la investigación con el propósito de verificar el cumplimiento con las mínimas consideraciones éticas y el consentimiento informado establecidos por el Código de ética de la investigación estipulado por la Universidad de Antioquia, y en particular por los lineamientos propuestos por el Comité de Ética en Investigación del área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes (CEI-CSHA) al cual pertenece la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas.

¹ Profesora vinculada tiempo completo, adscrita al Pregrado de Ciencia Política de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Antioquia y coordinadora del Grupo de Investigación Gobierno, Instituciones y Transparencia -GIT-.

² El informe del CIJ reporta para el mismo período un total de 77 proyectos presentados por estudiantes, incluidos 3 proyectos presentados por estudiantes de la Maestría en Derecho, que para esta reseña no son tenidos en cuenta por estar en un nivel de formación posgradual.

³ De los cuales, 12 correspondían a estudiantes del programa de Ciencia Política y dos (2) al programa de Derecho.

En relación con las consideraciones éticas mínimas, se encontró que en el total de los proyectos de la muestra, los estudiantes incorporan un acápite de consideraciones éticas dentro de su estructura. Esto, sin duda, obedece a que en los términos de referencia de las convocatorias para estudiantes se exige este ítem como requisito para la presentación del proyecto de investigación. Sin embargo, solo uno de los 14 proyectos de la muestra relacionó o anexó el consentimiento informado, los 13 restantes no lo hizo, a pesar de hacer referencia a su utilización como parte necesaria en el proceso de recolección de información. Asimismo, al establecer si las consideraciones éticas expuestas por los estudiantes en sus proyectos cumplían con los mínimos exigidos por la *Guía para la evaluación de proyectos de investigación* de la Mesa Ciencias Sociales de la Red de Comités de Ética de Investigación de Antioquia, el cual se aplica en la Universidad de Antioquia, se encontró que en promedio los proyectos relacionan máximo cuatro de los 10 componentes solicitados. Entre los componentes que más son relacionados por los estudiantes, se encuentran:

1. El respeto por los derechos de autor y adecuada citación.
2. Aplicación de un consentimiento informado.
3. Informar a los participantes los objetivos y alcances de la investigación.
4. Socialización de los resultados.

Teniendo en cuenta que el desarrollo de proyectos de investigación por los estudiantes se convierte en una oportunidad para que estos afinen sus intereses temáticos e investigativos, así como las competencias y habilidades que van adquiriendo durante su proceso formativo; vale la pena detenerse en las condiciones en que los estudiantes presentan y desarrollan este tipo de investigaciones, particularmente en la reflexión sobre el componente ético.

Por ejemplo, dentro de la malla curricular –versión 4– del programa de Ciencia Política los estudiantes ven nueve cursos de metodología de la investigación⁴, teniendo en cuenta dos cursos sobre trabajo de grado. En términos de créditos por áreas que conforman el pregrado, el área metodológica es la mayor: 42 frente a 35 del área básica y 32 del área de énfasis profesional. Sin embargo, cuando se indagó por la formación en ética en investigación al interior del área metodológica, se encontró que este tema no hace parte del syllabus del programa; más bien es un tema que queda a discreción de los profesores de los diferentes cursos, siendo el tema de derechos de autor y propiedad intelectual tal vez el que más sobresale al indagar por los contenidos de los cursos.

Entonces, en el marco de este crecimiento sostenido de proyectos de investigación desarrollados por estudiantes del pregrado, es preocupante que la mayoría de estos no conozca sobre la responsabilidad que conlleva el componente de la ética en investigación; tampoco lo están los profesores que fungen como asesores o tutores, en tanto este asunto no es abordado en las propuestas de los estudiantes. Vale la pena resaltar, que las

⁴ Estos cursos son: Taller de escritura; Teoría y métodos de las ciencias sociales; Investigación I; Investigación II; Diseños cualitativos; Estadística; Diseños cuantitativos y Política comparada.

investigaciones desarrolladas por estudiantes de pregrado requieren un tutor, quien respalda la investigación, y asume los riesgos y consecuencias que se generan de su ejecución.

Es por esto que se propone una pauta para que los estudiantes reflexionen y se informen sobre las consideraciones éticas a tener en cuenta, la cual está basada en las guías y documentos que recomienda el Comité de Ética en Investigación del área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes (CEI-CSHA) de la Universidad de Antioquia para la presentación de proyectos, las cuales se relacionan en las referencias bibliográficas.

- **Consideraciones éticas**

Las consideraciones éticas mínimas exigidas por el CEI-CSHA, además de las referidas a la identificación del proyecto, sus objetivos y diseño metodológico, son:

Cuadro 1. Aspectos mínimos exigidos para la redacción de las consideraciones éticas en proyectos de investigación

| Componente | Justificación |
|--|--|
| Descripción de la población participante y su localización | Se hace necesario identificar y explicitar si la investigación incluirá población vulnerable (menores de edad, mujeres embarazadas, indígenas, reclusos, LGTBI, habitantes de calle, entre otros), en tanto esto incide sobre los riesgos, derechos y autonomía de los participantes, así como en el tipo de formatos a formalizar (consentimiento informado, asentimiento, consulta previa, etc.). |
| Criterios de inclusión y exclusión de participantes | Aunque este aspecto es connatural al diseño metodológico del proyecto, es necesario explicitar y justificar los criterios de inclusión y exclusión de los participantes. |
| Descripción del proceso para la gestión del consentimiento informado | Es necesario exponer la forma como el equipo de investigadores gestionará el consentimiento informado (presencial, en formato físico o escrito, virtual, grabado en audio o video). |
| Conocimiento de la normativa nacional e institucional sobre ética en investigación | Explicitar las normas que el equipo de investigadores conoce sobre la regulación de ética en investigación, de acuerdo al tipo de investigación que se desarrollará. |
| Riesgos, clasificación de riesgos y plan de minimización de riesgos | <p>Describir los riesgos directos e indirectos que pueden sufrir tanto los investigadores como los posibles participantes de la investigación. Estos riesgos pueden ser: físicos, psicológicos, socio-culturales, ambientales o de cualquier otra índole, según el tipo de investigación y sus objetivos.</p> <p>Una vez identificados los riesgos, exponer el plan de prevención o mitigación de los mismos. En todo caso, es necesario explicitar que en caso de daño para los participantes y/o miembros del equipo investigador, se deberá suspender la investigación.</p> |

| Componente | Justificación |
|--|--|
| Beneficios directos e indirectos para los participantes | Descripción de los posibles beneficios directos e indirectos (en términos monetarios, socioculturales, ambientales o de otra índole) para los participantes, sus familias, sus comunidades, los investigadores y el entorno ambiental por participar en la investigación. |
| Confidencialidad y custodia de los datos/información recolectada | Se requiere una descripción del procedimiento de salvaguarda de la información recolectada, así como de la garantía de la confidencialidad de los participantes. También es necesario explicitar quién o quienes tendrán acceso a esta información, cómo se procesará y quién asume la responsabilidad de su custodia. |
| Declaración de conflictos de interés y autores | Declarar claramente intereses o conflicto de intereses, cuando aplique; así como de los autores y la propiedad intelectual. También es necesario presentar los roles de cada uno de los integrantes del equipo de investigación, especialmente el rol de los estudiantes en formación. |
| Productos derivados de la investigación | Indicar qué tipo de productos (de autor, patentes, comerciales, etc.) generará la investigación y que propiedad o participación le corresponderá a cada uno de los integrantes del equipo de investigación. |
| Uso de licencias | Declarar sobre el uso y licencia de los software utilizados para el análisis de datos, así como la propiedad de estas y la autorización en caso de que estas no sean de propiedad del equipo de investigadores. |
| Compromisos con los financiadores | Describir los compromisos que se asumen con la entidad financiadora y otros grupos de investigación, indicando qué productos serán de propiedad o uso de estas entidades financiadoras. |
| Socialización y publicación de resultados | Describir el proceso de socialización de resultados con los participantes y comunidades, así como otras estrategias de divulgación de científica y de apropiación del conocimiento. |

Fuente: Adaptación de la *Guía para la evaluación de proyectos de investigación* (2019), alguna de las descripciones se tomaron textualmente para no alterar la indicación.

Ejemplo 1: Consideraciones éticas

Esta investigación se cataloga como de mínimo riesgo para los seres humanos, pues no realiza intervención de tipo experimental sobre alguna comunidad o población; y tampoco incluye población vulnerable. El componente ético de la investigación se rige por el Código de ética en investigación de la Universidad de Antioquia, así como la Resolución 8430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud, y otras recomendaciones derivadas de la normativa internacional, nacional⁵ e institucional.

⁵ Desde la normativa internacional se considera el Código de Núremberg (1946), el Informe Belmont (1976-1979), la Declaración Helsinki (2013), las Pautas Internacionales para evaluación Ética de estudios epidemiológicos (1991), la

Al recolectar información primaria mediante instrumentos aplicados de manera personal, se tendrán en cuenta todas las consideraciones éticas durante y después de la investigación. En ese sentido, se adecúa el manejo ético según el procedimiento o fuente consultada, tal como se detalla a continuación:

- Manejo de fuentes documentales: El uso y manejo de fuentes documentales seguirá los estándares académicos establecidos, esto es, una adecuada citación, referenciación, reconocimiento y respeto por la propiedad intelectual y derechos de autor. Ello se evidenciará principalmente en la citación y referenciación bibliográfica de la literatura académica, la revisión de prensa y demás información y fuentes secundarias. El procesamiento de la información se hará mediante el software Nvivo, al cual se tiene acceso mediante el uso de licencia institucional

- Consentimiento informado: La inclusión de entrevistas como una fuente primaria es fundamental para la investigación, por lo que se seguirá un protocolo en el que se da a conocer a cada uno de los sujetos que participan en ellas, los aspectos generales del proyecto, los alcances del mismo y el alcance de la información que se les solicita mediante una guía semiestructurada de preguntas. Ello se evidenciará en la firma del consentimiento informado que cada uno de los entrevistados diligencia de manera presencial, aunque se envíe por correo electrónico previamente a los participantes y en el que se le garantiza la confidencialidad de la información suministrada (ver ejemplo 2). También se evidenciará en el compromiso de confiabilidad expresada a los encuestados en el encabezado del cuestionario ya sea en formato físico o electrónico. En todo caso, se mantendrán diferentes canales de comunicación y retroalimentación para garantizar el respeto por los entrevistados y encuestados.

-Reserva del sumario: Se tendrán en cuenta todas las consideraciones éticas y normativas sobre la protección y reserva de información sensible o cataloga como tal.

- Contratación y validación de la información: Las distintas fuentes de información utilizadas en la investigación serán contrastadas y validadas con el propósito de mantener la rigurosidad académica en la producción de conocimiento.

Para el desarrollo de la investigación en los municipios de Andes y Barbosa, los investigadores no vislumbran riesgos mayores para los participantes o los investigadores; y aunque se prevé la existencia de riesgos menores, estos no necesariamente implican la necesidad de pólizas de aseguramiento por parte de la Universidad de Antioquia. Algunos de esos riesgos son: 1) para los investigadores: i. lesiones, accidentes de tránsito durante el desplazamiento al lugar de recolección de información primaria, ii. pérdida o robo de materiales (cuestionarios y guías) y equipos (grabadoras digitales y portátiles). 2) para los participantes: i. molestias derivadas de responder preguntas personales o relacionadas con su cargo y funciones, ii. molestias o riesgos asociados al prestigio por hablar de asuntos relacionados con el funcionamiento de la administración pública, relaciones interpersonales y clima laboral.

Para contrarrestar estos riesgos y molestias, el equipo de investigadores tomará todas las precauciones necesarias para el normal desarrollo de la investigación, incluidas las propias que

Norma CIOMS (2002), los Derechos de los pacientes y la Ley de Cuidados de Salud Mental de la OMS (1996). Desde la normativa nacional se considera la Ley 09 de 1979, la Resolución 8430 de 1993, la Resolución 3823 de 1997, la Resolución 2378 de 2008 y la Ley 1286 de 2009.

establece la Universidad de Antioquia para sus profesores y estudiantes (seguros, ARL). Asimismo, para minimizar las molestias a los participantes, se dará a conocer con anticipación el cuestionario y se solicitará solo información oficial y que no sea catalogada como de reserva.

Los participantes a incluir son funcionarios públicos y líderes sociales con conocimiento o experiencia en control social. Los funcionarios, no recibirán beneficios directos por su participación en la investigación, debido a su condición de empleados públicos y las restricciones que los cobijan en el marco de las políticas de transparencia, códigos de ética y lucha contra la corrupción; por ello se prevé que su participación sea voluntaria e incondicional. En el caso de los líderes sociales, podrán beneficiarse directamente de un apoyo económico para cubrir su transporte desde sus sitios de origen hasta el lugar donde se realizarán las entrevistas o la aplicación de cuestionarios, siempre y cuando lo soliciten previamente. Para ello, la investigación contemplará en su rubro Trabajo de campo un apoyo económico para este fin y se dejará registro de esta situación mediante firma de la entrega del apoyo económico en formato diseñado para ello. Los beneficios indirectos se podrían traducir en el bienestar que puedan sentir los participantes por su aporte al conocimiento que hacen sobre el tema, así como en el acceso a documentos preliminares de resultados parciales y finales.

Todos los participantes, participan en esta investigación en calidad de informantes clave de manera libre y voluntaria, por lo que en cualquier momento pueden decidir y expresar, de manera verbal o escrita, su retiro voluntario de la investigación en cualquiera de las etapas del proceso sin que esto le implique sanción alguna o a personas vinculadas con él, tampoco implicará la devolución de los pasajes en el caso que se hayan otorgado. A quienes participen en la investigación se les garantizará acceso a la información desde el primer contacto, mediante llamadas telefónicas y correo electrónico, así como la confidencialidad de la información que suministren, a la cual solo el equipo de investigadores tendrá acceso a ella. Al finalizar la investigación se le dará a conocer los fragmentos que se seleccionen de las entrevistas para que los conozcan, complementen o ajusten en caso de que así lo consideren pertinente.

Los datos recolectados en esta investigación no podrán reusarse en futuras investigaciones del Grupo de investigación, se salvaguardará la confidencialidad de los participantes por medio de un sistema de códigos interno, y toda la información recolectada será custodiada por el investigador principal y el director del Grupo en los formatos en que se encuentren –físico o electrónico- y en un disco externo exclusivo para ello.

Declaramos que el equipo de investigadores no tiene conflicto de interés con ninguno de los participantes (en caso de que surjan durante la investigación, será, explicitadas). Asimismo, los productos derivados de la investigación y los resultados serán divulgados mediante estrategias como la publicación de artículos y conferencias o ponencias en eventos académicos siguiendo las recomendaciones institucionales y dándole el crédito a la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Antioquia como entidad financiadora de la misma y se aplicará el acuerdo de propiedad intelectual establecido en el Acta de inicio del proyecto.

- **Consentimiento informado**

Los aspectos mínimos de obligatorio cumplimiento para la redacción del Consentimiento informado exigidos por el CEI-CSHA, son:

Cuadro 2. Aspectos mínimos exigidos para la redacción del consentimiento informado

| Componente | Justificación |
|---|--|
| Lenguaje claro y adecuado al perfil del participante | Es necesario que el consentimiento informado esté redactado de manera clara y en un lenguaje asequible al perfil de los participantes (indígenas, rom, discapacidad visual o auditiva, etc.). En este sentido, los consentimientos aplicados a comunidades indígenas deberán estar escritos también en sus respectivos dialectos. |
| Identificación y objetivos de la investigación | La identificación del proyecto incluye título, lugar y duración del estudio, así como los objetivos (¿Qué se va a hacer?) y el propósito (¿Para qué se va a hacer?). |
| Identificación de autores e instituciones involucradas | Se debe identificar a los miembros del equipo de trabajo, así como a las instituciones que respaldan, financian o apoyan la investigación. |
| Procedimientos para la recolección de la información | Describir el proceso o procesos por los cuales se recolectará la información. Esto incluye la descripción de los riesgos y el plan de mitigación de los mismos. |
| Clasificación de los riesgos | Esto se hace según la clasificación de la Resolución 8430 de 1993 (sin riesgo, riesgo mínimo, riesgo mayor). |
| Beneficios directos e indirectos | Descripción de los posibles beneficios directos e indirectos (en términos monetarios, socioculturales, ambientales o de otra índole) para los participantes, sus familias, sus comunidades, los investigadores y el entorno ambiental por participar en la investigación. |
| Declaración de confidencialidad y de sus posibles límites | Descripción del procedimiento de salvaguarda de la información recolectada, así como de la garantía de la confidencialidad de los participantes. En caso de que haya límites a la confidencialidad, se deberá exponer de forma clara; por ejemplo, cuando se ponga en riesgo la vida (del investigador, del participante o un tercero) o por exigencia jurídica. |
| Autonomía del participante | Es necesario dejar claro en el consentimiento las condiciones en que se participará en la investigación, esto es: voluntariamente, con libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que amerite sanción, si se participa gratuitamente o con un reconocimiento monetario o pago |
| Acceso y devolución a la información | Exponer la forma en que se accederá a la información solicitada y la forma en que se le hará devolución a los participantes de los resultados de la investigación. |
| Archivo, custodia y manejo de la información | Describir la forma en que se almacenará, procesará y utilizará la información recolectada, así como de quién asumirá la responsabilidad de su custodia. |

| Componente | Justificación |
|--|--|
| Autorización del reuso de la información | Es necesario indicar de manera explícita si la información recolectada será reusada en el futuro para otras investigaciones similares por el mismo grupo de investigación u otras personas. En ese caso, deberá solicitarse expresamente su autorización. |
| Responsabilidades asumidas | Describir las responsabilidades que tanto el investigador como las agencias financiadoras asumen con los participantes. |
| Espacio para firmas, información de contacto y entrega de la copia al participante | Dejar un espacio para las firmas del estudiante investigador principal, el profesor tutor o asesor del estudiante y del participante. También se deberá relacionar los datos de los contactos (incluyendo los del comité de ética) y explicitar que una de las copias del consentimiento será para el participante, la cual se entregará con todas las firmas señaladas. |

Fuente: Elaboración propia a partir del documento *Criterios para tener en cuenta en la revisión del consentimiento informado usado en investigaciones sociales* (2019), alguna de las descripciones se tomaron textualmente para no alterar la indicación.

Ejemplo 2: Consentimiento informado

Preferiblemente utilizar logo o papel membretado de la institución que respalda o en la cual se inscribe la investigación

Aprobado por el Comité de Ética
en Investigación del área de
Ciencias Sociales, Humanidades y
Artes (CEI-CSHA)

*Espacio para firma o sello y datos del registro del
acta*

La presente investigación, titulada “XXXX”, es desarrollada por el estudiante NOMBRE COMPLETO del pregrado de Ciencia Política de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Antioquia y respaldada por el profesor NOMBRE COMPLETO, también de la misma Facultad. La investigación tiene como propósito “XXX” y como objetivo principal “XXXX”. De ahí que busque recolectar información mediante entrevista personal semiestructurada en los municipios de Andes y Barbosa a funcionarios públicos y líderes sociales con conocimiento o experiencia en control social. Se desarrollará durante (explicitar el período de tiempo), durante el cual se cubre tanto los beneficios como la protección de los participantes ante los eventuales riesgos que se puedan presentar.

Consentimiento (en original y copia)

Yo, _____, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. _____ de _____, declaro que he sido informado(a) sobre los objetivos de la investigación, así como de los riesgos mínimos de los que podría ser objeto y los beneficios que obtendría con mi participación, por lo que declaro mi voluntad de participar libre y gratuitamente en ella. Soy libre de retirarme en cualquier etapa del proceso, sin que ello me implique a mí o a personas vinculadas conmigo de alguna sanción. He sido informado(a) de la confidencialidad de mis datos personales y mis opiniones, del proceso de almacenamiento, procesamiento, custodia y uso de la información que suministro, todo ello dentro de los límites

normativos e institucionales. También fui informado(a) sobre a la forma en que se hará la socialización de los resultados y sobre a quién contactar y mediante qué medios en caso de tener preguntas e inquietudes. Es así que en mi calidad de adulto autónomo, doy mi consentimiento para registrar mi participación en la investigación, el reuso de la misma, y declaro que no poseo relación de subordinación con ninguno de los miembros de la investigación.

Observación: una copia del consentimiento será para el investigador principal y otra para el participante.

Lugar: _____

Fecha: _____

Firma del participante

Firma Estudiante investigador principal

Firma del Asesor/Tutor del Estudiante

Contacto para aclaraciones:

Profesor

Nombre del profesor

Asesor del proyecto del Estudiante

Teléfono:

Correo electrónico:

Comité de Ética en Investigación del área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes (CEI-CSHA)

Correo electrónico: comiteeticacsha@udea.edu.co

Dirección de correspondencia: Calle 62 No. 52-59, Medellín - Colombia

Bibliografía

Comité de Ética en Investigación del área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes (CEI-CSHA) de la Universidad de Antioquia (2018). Documento guía para la presentación de proyectos al CEI-CSHA. Medellín: Universidad de Antioquia. Disponible en: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/5ee8202a-6303-447a-bb49-52ce04b73258/guia-presentacion-proyectos.pdf?MOD=AJPERES&CVID=mC8Ku8J>

Mesa Ciencias Sociales de la Red de Comités de Ética de Investigación de Antioquia - RED –CEIA- (2019). *Guía para la evaluación de proyectos de investigación*. Medellín: Universidad de Antioquia.

----- (2019). *Criterios para tener en cuenta en la revisión del consentimiento informado usado en investigaciones sociales*. Medellín: Universidad de Antioquia.

Vicerrectoría de Investigación, Comisión Institucional de Ética y Comité Central de Ética en la Investigación (s.f). Código de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia. Medellín: Universidad de Antioquia. Disponible en:

<http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/e79da6b4-1402-496b-88bc-0dc0321ba827/codigo-etica-udea.pdf?MOD=AJPERES&CVID=luyYgZ&CVID=luyYgZ&CVID=luyYgZ>