
El Consentimiento Informado en la Investigación con Personas: Una Guía Ética y Práctica para Docentes Orientadores

Este documento aborda la importancia fundamental del consentimiento informado en la investigación que involucra participantes humanos, enfatizando su rol como pilar ético y metodológico. Se presenta una guía práctica dirigida a docentes que orientan investigaciones, detallando los componentes esenciales de un consentimiento informado efectivo y ofreciendo una lista de verificación para asegurar su rigor. El objetivo es promover una práctica investigativa responsable y respetuosa de la autonomía de los participantes, alineada con los estándares éticos contemporáneos.

Alexis E. Rebolledo Carreño

Metodólogo

ORCID: 0000-0003-2728-5723

19 de mayo de 2026

Introducción: La Responsabilidad Ética en la Orientación de Investigaciones con Personas

La conducción de investigaciones que involucran la participación de seres humanos, especialmente en el contexto académico de tesis y proyectos estudiantiles, impone una profunda responsabilidad ética sobre los investigadores y, de manera crucial, sobre los docentes que los guían. Esta responsabilidad trasciende la mera supervisión metodológica y se adentra en el ámbito de la protección de los derechos y el bienestar de los participantes. A menudo, la formación en aspectos éticos se centra en los estudiantes, dejando a los docentes orientadores con la necesidad de herramientas claras y actualizadas para asegurar un acompañamiento que sea no solo riguroso desde el punto de vista científico, sino también impecable en su dimensión ética (Hernández-Sampieri et al., 2014).

Este material se ha desarrollado con el propósito de subsanar esa brecha, proporcionando una guía concisa pero completa sobre el consentimiento informado, un componente ético indispensable en cualquier estudio que involucre personas. La intención es que esta guía sirva como un recurso práctico para que los docentes puedan integrar el consentimiento informado no solo como un requisito formal, sino como una práctica formativa esencial que inculca principios de respeto, autonomía y justicia en los futuros investigadores. La adhesión a estos principios es fundamental para mantener la integridad de la investigación y la confianza pública en la ciencia (APA, 2020).

¿Qué es el Consentimiento Informado yCuál es su Rol Fundamental?

El consentimiento informado se define como un proceso ético mediante el cual un individuo otorga su autorización voluntaria para participar en un estudio de investigación, después de haber sido plena y claramente informado sobre todos los aspectos relevantes del mismo. Este proceso va más allá de la simple firma de un documento; representa una manifestación tangible del respeto a la autonomía de las personas que colaboran en la generación de

conocimiento científico (Denzin & Lincoln, 2018). Implica una comunicación bidireccional donde el investigador proporciona información comprensible y el participante tiene la oportunidad de hacer preguntas y deliberar antes de tomar una decisión.

La relevancia del consentimiento informado radica en su capacidad para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes. Al asegurar que la participación sea voluntaria y basada en una comprensión completa, se previene la coerción y se respeta la dignidad humana, principios éticos inalienables en cualquier disciplina (CIOMS, 2016). Además, un proceso de consentimiento informado robusto contribuye a la legitimidad y credibilidad de la investigación, fortaleciendo la relación de confianza entre investigadores y la comunidad. Es un pilar que sostiene la ética de la investigación, garantizando que los beneficios del conocimiento no se obtengan a expensas de los derechos individuales.

Componentes Esenciales de un Consentimiento Informado Riguroso

Para que un consentimiento informado sea éticamente sólido y metodológicamente válido, debe contener una serie de elementos clave que aseguren la transparencia y la comprensión por parte del participante. Estos elementos no son meros formalismos, sino que constituyen la base sobre la cual se construye una participación informada y voluntaria. La ausencia o la insuficiencia de cualquiera de estos puntos puede comprometer la validez ética del estudio (Creswell & Creswell, 2018).

- ****Título del estudio y responsables:**** Identificación clara del nombre de la investigación y de los investigadores principales (tesista/s y docente guía), junto con sus afiliaciones institucionales. Esto proporciona legitimidad y un punto de contacto inicial.
- ****Objetivos de la investigación en lenguaje accesible:**** Una explicación concisa y comprensible de lo que se busca lograr con el estudio, evitando jerga técnica y adaptándose al nivel educativo del público objetivo. El participante debe entender el 'para qué' de su colaboración.
- ****Descripción del procedimiento o participación esperada:**** Detalle de las actividades

en las que el participante deberá involucrarse, incluyendo duración, frecuencia, tipo de tareas (ej., entrevistas, encuestas, grupos focales, observaciones) y el lugar donde se realizarán. Esto permite al participante anticipar su compromiso de tiempo y esfuerzo.

- ****Posibles riesgos, molestias o beneficios:**** Una enumeración honesta y equilibrada de cualquier inconveniente potencial (físico, psicológico, social, económico) que la participación pueda acarrear, así como los posibles beneficios directos o indirectos para el participante o la sociedad. La minimización de riesgos y la maximización de beneficios son principios éticos fundamentales (Babbie, 2021).
- ****Garantía de confidencialidad y manejo de datos:**** Explicación de cómo se protegerá la privacidad del participante y la confidencialidad de la información recolectada. Se debe especificar si los datos serán anonimizados, pseudonimizados, cómo se almacenarán, quién tendrá acceso a ellos y por cuánto tiempo. La protección de datos personales es un derecho inalienable.
- ****Indicación clara de voluntariedad en la participación:**** Una declaración explícita de que la decisión de participar es completamente libre y no estará sujeta a presiones o incentivos indebidos. Este es un principio ético central que garantiza la autonomía del individuo.
- ****Derecho a retirarse sin consecuencias:**** Información inequívoca de que el participante puede decidir abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificación y sin que ello implique penalización alguna o pérdida de beneficios a los que ya tuviera derecho. Este derecho refuerza la voluntariedad a lo largo de todo el proceso.
- ****Contacto del responsable del estudio para resolver dudas:**** Provisión de información de contacto (nombre, correo electrónico, teléfono) de los investigadores o del comité de ética para que los participantes puedan aclarar cualquier duda o preocupación antes, durante o después de su participación.

Ejemplo Práctico y Lista de Verificación Ética para Docentes

Un extracto de un consentimiento informado bien formulado podría ser el siguiente: "Usted ha

sido invitado/ a a participar en una investigación sobre experiencias de aprendizaje. Su participación consiste en responder una entrevista de 30 a 40 minutos. La información que usted entregue será confidencial, y su identidad no será publicada. Puede retirarse en cualquier momento sin dar explicaciones, y su decisión no afectará su relación con la institución o los servicios que reciba." Este ejemplo ilustra la claridad, concisión y el respeto por los derechos del participante que deben prevalecer en estos documentos.

Lista de Verificación Ética para Docentes Guía

Para los docentes que supervisan proyectos de investigación, es crucial contar con una herramienta que les permita evaluar la adecuación ética de los consentimientos informados propuestos por sus estudiantes. Antes de aprobar un consentimiento, es recomendable revisar los siguientes puntos críticos, asegurando que el documento cumpla con los más altos estándares de protección al participante (Patton, 2015):

- ¿El consentimiento está adaptado al público participante (considerando edad, nivel educativo, lengua materna y posibles sensibilidades culturales)?
- ¿El lenguaje utilizado es claro, sencillo y libre de tecnicismos innecesarios, facilitando una comprensión genuina?
- ¿Se explica con honestidad y transparencia el alcance completo del estudio, incluyendo sus limitaciones y posibles implicaciones?
- ¿Se identifican claramente los responsables del estudio y se proporcionan formas de contacto accesibles para resolver dudas o inquietudes?
- ¿Se explicita de forma inequívoca el derecho del participante a no participar o a retirarse del estudio en cualquier momento, sin repercusiones negativas?
- ¿Se asegura que la firma del consentimiento se solicita únicamente después de que todas las dudas del participante han sido resueltas satisfactoriamente y este ha tenido tiempo suficiente para reflexionar sobre su decisión?

Recursos Complementarios y Profundización Metodológica

Para facilitar la implementación práctica de estos principios, existen recursos que pueden ser de gran utilidad. Modelos editables de consentimiento informado, validados por expertos y ajustables a diversas tipologías de estudio, representan una herramienta invaluable tanto para tesisistas como para docentes. Estos modelos no solo guían la redacción, sino que también establecen un estándar mínimo de calidad ética y formal que debe ser cumplido en cualquier investigación con seres humanos. La disponibilidad de tales plantillas permite a los estudiantes concentrarse en la adaptación contextual de los principios éticos, en lugar de partir desde cero (Creswell & Plano Clark, 2018).

La metodología de la investigación es un campo vasto y en constante evolución, donde la ética juega un papel central. Para aquellos docentes e investigadores interesados en profundizar en estos y otros temas relacionados con el diseño de investigación, los métodos cualitativos, cuantitativos y mixtos, así como el análisis de datos, se recomienda explorar fuentes especializadas. Sitios web y plataformas dedicadas a la divulgación académica ofrecen artículos, guías y materiales que abordan estas temáticas con un enfoque claro y aplicado, contribuyendo a la mejora continua de la práctica investigativa y la formación de nuevos profesionales (Yin, 2018).

Conclusión

El consentimiento informado es mucho más que un requisito burocrático; es la piedra angular de la investigación ética con seres humanos. Su correcta implementación refleja un compromiso profundo con la dignidad, la autonomía y el bienestar de los participantes, elementos indispensables para la integridad científica. Para los docentes que orientan investigaciones, comprender y aplicar rigurosamente los principios del consentimiento informado no solo es una obligación ética, sino también una oportunidad invaluable para modelar buenas prácticas en sus estudiantes, forjando así una nueva generación de investigadores conscientes y responsables.

Al adoptar un enfoque proactivo en la supervisión de los procesos de consentimiento, los

docentes contribuyen significativamente a la calidad y la validez ética de la investigación académica. Este esfuerzo colectivo asegura que la búsqueda de conocimiento se realice siempre bajo los más altos estándares de respeto y protección hacia aquellos que generosamente contribuyen con su tiempo y sus experiencias. La inversión en una sólida formación ética en investigación es, en última instancia, una inversión en la credibilidad y el futuro de la ciencia misma (Guba & Lincoln, 1994).

Referencias bibliográficas

American Psychological Association. (2020). **Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct**. APA.

Babbie, E. (2021). **The Practice of Social Research** (15th ed.). Cengage Learning.

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). (2016). **International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**. CIOMS.

Creswell, J. W. & Creswell, J. D. (2018). **Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches** (5th ed.). SAGE Publications.

Creswell, J. W. & Plano Clark, V. L. (2018). **Designing and Conducting Mixed Methods Research** (3rd ed.). SAGE Publications.

Denzin, N. K. & Lincoln, Y. S. (Eds.). (2018). **The SAGE Handbook of Qualitative Research** (5th ed.). SAGE Publications.

Guba, E. G. & Lincoln, Y. S. (1994). Competing paradigms in qualitative research. En N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Eds.), **Handbook of qualitative research** (pp. 105-117). Sage Publications.

Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C. & Baptista-Lucio, P. (2014). **Metodología de la investigación** (6ta ed.). McGraw-Hill Education.

Patton, M. Q. (2015). **Qualitative Research & Evaluation Methods: Integrating Theory and Practice** (4th ed.). SAGE Publications.

Yin, R. K. (2018). **Case Study Research and Applications: Design and Methods** (6th ed.). SAGE Publications.

Cómo citar este documento

Alexis E. Rebolledo Carreño (2026). El Consentimiento Informado en la Investigación con Personas: Una Guía Ética y Práctica para Docentes Orientadores. Documento de trabajo metodológico. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2728-5723>