Guía para la presentación de proyectos al Comité de Ética de Investigación

Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación - Universidad de la República – Versión actualizada noviembre 2026

Antes de presentar la solicitud
Para solicitar la aprobación del Comité de Ética, el equipo investigador deberá presentar un **documento que reúna todas las consideraciones éticas de la investigación** y dé cuenta de su reflexión sobre los aspectos que se detallan en esta guía. Dicho documento contendrá también, hacia el final, la **hoja informativa y el formulario de consentimiento informado** que recibirán las personas participantes, que deberán ser coherentes con el proyecto y estar redactados en un lenguaje claro y adecuado para las personas a quienes se dirigen. Se deberá enviar también **el proyecto completo**, que el Comité consultará únicamente si necesita alguna aclaración.
El **documento sobre las consideraciones éticas** debe explicar a quiénes se involucrará en la investigación y de qué manera, cómo se utilizarán los datos de las personas, cómo se reclutará a quienes participen y cómo se obtendrá su consentimiento informado. También debe describir las medidas previstas para proteger sus derechos, sus datos y su integridad antes, durante y después de la investigación, incluida la difusión de los resultados.
A continuación, se detallan los elementos que el Comité evaluará para decidir si otorga su aprobación. El equipo investigador deberá abordar cada uno de manera reflexiva y coherente con las características del proyecto.

Esta guía orienta la preparación de solicitudes de aprobación ética y procura reducir observaciones evitables. Debe adaptarse a las características de cada investigación. La presentación completa no sustituye la evaluación del Comité ni garantiza la aprobación.

1. Documentación que debe integrar la presentación

- **Documento de consideraciones éticas,** incluyendo el **formulario de consentimiento informado,** compuesto por **la hoja de información** y **la hoja de firmas,** con **versión y fecha** (para poder hacer el seguimiento ordenadamente, si desde el Comité se hicieran solicitudes de modificaciones)
- **Proyecto de investigación** completo
- **Nota o formulario de solicitud** con datos de contacto de quien investiga y, cuando corresponda, de la orientación o responsabilidad académica.

- **Dentro del documento de consideraciones éticas:** Todos los instrumentos que se utilizarán: guiones de entrevista, pautas de observación, cuestionarios, encuestas, guías para grupos focales, consignas o tareas, fichas de registro, protocolos de contacto y reclutamiento, entre otros. (Más detalles en las páginas siguientes)
- **También dentro de documento de consideraciones éticas:** Formulario de consentimiento informado, compuesto por la hoja de información y la hoja de firmas. Debe incluirse **un formulario para cada tipo de participante** o modalidad de participación. **Cuando corresponda obtener la autorización de un responsable legal,** deberá solicitarse **además el asentimiento de la persona participante**, mediante información adecuada a su comprensión y los apoyos que necesite. Debe distinguirse la capacidad legal para consentir de la posibilidad de comprender y decidir sobre la participación en esta investigación. La negativa de la persona participante deberá respetarse, aunque exista autorización del responsable legal. Toda adaptación del proceso de consentimiento deberá explicarse claramente al Comité
- **Avales institucionales o notas de conformidad institucional** cuando el acceso al campo dependa de una institución. Se aceptan los avales condicionales a la aprobación de este Comité.
- Otros materiales que recibirán o verán las personas: invitaciones, mensajes de reclutamiento, afiches, formularios en línea, guiones para consentimiento oral, etc.

> **Importante.** No basta con nombrar un instrumento en la metodología: debe adjuntarse su versión completa. Si todavía no está elaborado, el expediente no permite evaluar adecuadamente qué se preguntará, observará o registrará.

2. Lo que el documento de consideraciones éticas debe explicar con precisión

2.1 Identificación y encuadre

- Título del proyecto.
- Nombre, rol e información de contacto de las personas responsables.
- Institución responsable y, cuando corresponda, instituciones participantes, financiadoras o colaboradoras.
- Problema, objetivos y justificación de la investigación. De esta justificación deben emerger claramente: el valor social de la investigación y la razón por la cual resulta necesario involucrar a una cierta población en dicha investigación (Máximo 1200 palabras).
- Fuente de financiación y posibles conflictos de interés, si existen.

2.2 Diseño metodológico e instrumentos

La metodología debe permitir reconstruir el recorrido completo de la investigación, no solo nombrar técnicas. Debe indicar:

- enfoque y diseño;
- población o universo de interés;
- criterios de inclusión y exclusión;
- cantidad prevista de participantes o criterio de suficiencia/saturación;
- técnicas e instrumentos;
- quién realizará cada actividad, dónde, durante cuánto tiempo y con qué frecuencia;
- forma de registro: notas, audio, video, fotografías, capturas de pantalla, documentos, producciones u otros materiales;
- procedimiento de análisis y productos o formas de divulgación previstos.

2.3 Muestra, acceso y reclutamiento

Debe describirse de manera operativa cómo se llegará a las personas participantes:

- quién hará el primer contacto y por qué vía;
- quién facilitará el acceso y qué información recibirá (NB: antes de que los eventuales participantes consientan a participar de la investigación, el equipo investigador no debería tener acceso a datos personales ni a datos sensibles);
- cómo se evitará que una invitación de una autoridad, docente, empleador/a o profesional se perciba como obligatoria;
- qué tiempo tendrán las personas para decidir;
- si habrá compensaciones, reintegros, obsequios o incentivos, su monto o naturaleza y la justificación;
- cómo se documentará la aceptación o la negativa;
- qué ocurrirá si alguien no desea participar o se retira.

> **Autorización institucional y consentimiento no son equivalentes.** Que una dirección, centro educativo, organización o servicio autorice el ingreso no reemplaza el consentimiento individual de los eventuales participantes de una investigación.

2.4 Inmersión o presencia en el campo

Cuando haya observación participante, etnografía, convivencia o presencia reiterada en una institución o comunidad, debe explicarse concretamente en qué consistirá esa inmersión: espacios a los que se accederá, horarios, frecuencia y duración; actividades en las que se participará; personas que podrían quedar comprendidas; tipo de interacción; forma de presentarse el/la investigador/a; qué se observará y registrará; y cómo se obtendrá y renovará el consentimiento en situaciones cambiantes.

También debe preverse qué sucederá con personas presentes de manera ocasional, con quienes no hayan consentido, y con conversaciones o escenas incidentales. No alcanza con indicar que se realizará "observación participante" o "trabajo de campo durante varios meses".

3. Evaluación de riesgos, molestias y beneficios

Toda investigación puede ocasionar molestias o riesgos, aunque no sea experimental. Deben identificarse los riesgos razonablemente previsibles vinculados con el tema, el contexto, la relación entre participantes y el modo de registro. Ejemplos de posibles riesgos:

- malestar emocional o vergüenza por preguntas sensibles, recuerdo de experiencias difíciles;
- tensiones entre participantes en grupos focales;
- miedo a la exposición pública de opiniones, prácticas, diagnósticos, trayectorias, identidad o situación personal;
- consecuencias académicas, laborales, familiares, comunitarias, legales o reputacionales si cierta información se conociera;
- riesgo de reidentificación de los participantes, incluso luego de la anonimización, por la inclusión de detalles contextuales en publicaciones o comunicaciones de resultados;
- contribuir a la estigmatización de un grupo o una población;
- registro accidental de terceras personas o información sobre ellas;
- riesgos físicos o digitales asociados al lugar, desplazamiento, plataforma o dispositivo utilizado.

El documento de consideraciones éticas enviado debe mostrar reflexión e identificación de los riesgos potenciales de la investigación propuesta. Para cada riesgo relevante deben indicarse medidas concretas de reducción y respuesta: posibilidad de omitir preguntas, interrumpir o retirarse; pausas; selección de espacios privados para la realización de encuestas o entrevistas; derivación o información de apoyo cuando corresponda; límites al registro; anonimización; medidas de protección de los datos relevados; y procedimiento ante malestar, incidentes u otras situaciones que requieran actuación.

Evite fórmulas absolutas. No declare "la investigación no presenta riesgos" solo porque no haya intervención experimental. Recuerde que en Humanidades, la minoría de los casos presenta una intervención experimental física. Si considera que el riesgo es mínimo, explique por qué y qué medidas se adoptarán si así no fuera. Los beneficios deben formularse con prudencia y no prometer resultados personales que el estudio no puede asegurar. Nótese, además, que sobre todo en los casos en que una investigación no aporta beneficios directos a los participantes, los riesgos esperados y potenciales deben ser mínimos.

4. Consentimiento informado

El consentimiento debe entenderse como un proceso de información y decisión, no únicamente como una firma en un formulario. Puede presentarse en cualquier formato de fuente, interlineado, tamaño de página, etc. que les sea conveniente; lo importante es el contenido. Consiste de una hoja informativa y una hoja de firmas. La hoja de información entregada a los participantes debe ser coherente con el proyecto y contener, según corresponda:

Elemento	Qué debe informar
Identificación	título, responsables, datos de contacto, institución responsable y participante.
Propósito	descripción comprensible del estudio y sus objetivos.
Qué involucra exactamente la participación	actividades, lugar, duración, frecuencia y número aproximado de encuentros con el equipo investigador.
Registros	si habrá audio, video, fotografías u otros registros, para qué se usarán y si puede aceptarse participar de la investigación sin ser registrado/a.
Voluntariedad	participación libre; derecho a no responder, detener una actividad o retirarse de la investigación sin explicaciones ni consecuencias (NB: en algunos casos, la solicitud de retirarse no puede atenderse luego de cierto punto -–por ejemplo, si los datos anonimizados ya fueron procesados por la investigadora–, esto debe aclararse debidamente).
Retribución	carácter no remunerado o descripción exacta de compensaciones/incentivos.
Riesgos y molestias	los que sean previsibles y las medidas de cuidado.
Beneficios	detallar los beneficios directos y los indirectos razonablemente esperados.
Confidencialidad	indicar quiénes conocerán la identidad de las personas participantes y qué medidas se tomarán para proteger sus datos personales y reducir el riesgo de reidentificación. Si existen límites a la confidencialidad, explique en qué circunstancias se aplican. Si se utilizarán herramientas de inteligencia artificial para transcribir, analizar o procesar datos, especifique qué herramienta se usará, con qué finalidad, qué materiales procesará y si funciona localmente o los envía a un servicio externo. Si se prevé usar un servicio externo, indique qué datos podrían quedar expuestos antes de su anonimización y cómo se protegerán. El Comité recomienda transcribir localmente las grabaciones que contengan datos sensibles.

Datos	indicar dónde se almacenarán los datos y sus copias de respaldo, con qué finalidad dentro de los límites de la investigación, quiénes tendrán acceso, cuánto tiempo se conservarán y cómo se eliminarán o qué destino tendrán al finalizar el plazo. Especifique si se guardarán en un dispositivo local o en la nube. Si se utilizará un servicio en la nube, identifíquelo y explique cómo se restringirá el acceso y qué garantías ofrece para proteger los materiales almacenados. Para las grabaciones y transcripciones que contengan datos sensibles, el Comité recomienda conservarlas en un dispositivo con acceso restringido y sin sincronización con la nube.
Resultados	ámbitos de publicación o presentación y uso de citas, imágenes o materiales.
Consultas	contacto disponible antes, durante y después de la participación.
Hoja de firmas	declaración explícita de aceptación de la participación en la investigación, con la firma de la persona participante y de quien recaba el consentimiento en nombre del equipo investigador, así como la fecha y aclaración de cada firma, salvo que se justifique otra modalidad. Cuando se prevean distintos tipos de registro, incluya casillas separadas de «Sí» y «No» para cada autorización, por ejemplo, para la grabación de audio, la toma de fotografías o la grabación de video. De este modo, cada persona podrá aceptar o rechazar cada tipo de registro por separado.

4.1 Coherencia y lenguaje

- Prepare versiones distintas del formulario de consentimiento informado cuando las actividades, riesgos o públicos sean diferentes.
- Use lenguaje directo, accesible y adecuado a la edad, formación y contexto sociocultural. Explique términos técnicos.
- No incluya como hecho una aprobación ética que todavía no se ha concedido. La referencia y fecha de aprobación por parte del Comité se incorporan una vez obtenida dicha aprobación.
- Indique el número de páginas y entregue una copia a la persona participante.
- Si el consentimiento se obtendrá de forma oral o digital, explique por qué se eligió esa modalidad, cómo se obtendrá y cómo quedará registrado. Si se solicita al Comité una excepción al requisito de obtener el consentimiento informado, explique por qué se solicita y qué medidas se adoptarán para proteger los derechos y los datos de las personas involucradas.

5. Confidencialidad, anonimato y gestión de datos

“Confidencial” y “anónimo” no significan lo mismo. Si quien investiga conoce la identidad, los datos no son anónimos durante la producción: pueden luego seudonimizarse o anonimizarse. El proyecto debe evitar promesas imposibles de cumplir. Indicar:

- qué datos se recogerán y cuáles son sensibles;
- si se asignarán códigos o se usarán seudónimos y dónde se guardará la clave de correspondencia;
- quiénes tendrán acceso a datos identificados y con qué función;
- transcripción y uso de inteligencia artificial: si la transcripción se encargará a terceros o si se utilizarán servicios automáticos o herramientas de IA para transcribir, analizar o procesar datos, indique qué persona, servicio o herramienta intervendrá, con qué finalidad y a qué materiales tendrá acceso. Precise si el procesamiento se realizará en el propio dispositivo o si los archivos se enviarán a un servicio externo. En este último caso, explique qué datos identificatorios se retirarán antes del envío, qué información podría seguir permitiendo la identificación y si el proveedor conservará o reutilizará los archivos. El Comité recomienda transcribir localmente las grabaciones que contengan datos sensibles;
- almacenamiento local o en la nube: indique en qué dispositivos, servidores, plataformas o soportes se guardarán los datos y sus copias de respaldo. Si se utilizará la nube, incluso mediante sincronización automática, identifique el servicio y especifique qué archivos se alojarán allí, quiénes podrán acceder a ellos y cómo se restringirá ese acceso. Para las grabaciones y transcripciones que contengan datos sensibles, el Comité recomienda el almacenamiento local en un dispositivo con acceso restringido y sin sincronización con la nube (disco duro);
- medidas de seguridad: cifrado, contraseñas, copias, separación de identificadores, traslado seguro;
- plazo de conservación y método de destrucción, devolución o archivo;
- si los datos se compartirán, reutilizarán o depositarán en repositorios y bajo qué condiciones (de ser el caso, esto debe ser debidamente consentido por los y las participantes);
- cómo se evitará la reidentificación en citas, imágenes y descripciones de instituciones o grupos pequeños;
- hasta qué momento puede solicitarse el retiro de los datos y cuándo ya no será posible por anonimización o publicación.

6. Situaciones que requieren previsiones específicas

6.1 Niñas, niños y adolescentes

Explique cómo se obtendrá la autorización de responsables legales y cómo se solicitará y registrará el **asentimiento** de niñas, niños y adolescentes, con información y lenguaje adecuados a su comprensión. La negativa o el retiro debe respetarse aun cuando exista autorización adulta. Considere la relación con docentes, familias e instituciones y la posible circulación indirecta de información sensible sobre niñas, niños y adolescentes. Indique cómo se evitará presionar o exponer a quienes no deseen participar, qué actividad realizarán mientras se desarrolla la investigación y, cuando corresponda, quién acompañará a quienes decidan retirarse.

6.2 Grupos focales o actividades colectivas

El equipo investigador puede comprometerse a proteger los datos bajo su control, pero no puede garantizar que las demás personas guarden reserva. Debe explicitarse ese límite, acordar reglas de respeto y confidencialidad, prever conflictos o malestar y evitar solicitar información de terceras personas identificables.

6.3 Relaciones de dependencia o especial vulnerabilidad

Si participan estudiantes propios, subordinados/as, pacientes u otras personas que mantienen una relación de dependencia con el equipo investigador o la institución, explique cómo se evitará la presión real o percibida para participar. Indique cómo se garantizará que aceptar, rechazar o abandonar la investigación no afecte la evaluación, atención, empleo ni el acceso a derechos, servicios o beneficios. Si participan personas o grupos en situaciones de especial vulnerabilidad, describa las condiciones que generan esa vulnerabilidad y las medidas adicionales de protección previstas. Justifique por razones científicas o metodológicas la inclusión de la población seleccionada. Si se utiliza una muestra por conveniencia o se recurre a poblaciones investigadas con frecuencia, explique por qué esa elección resulta adecuada y cómo se evitará imponerles cargas reiteradas. Cuando la investigación involucre personas en situaciones de vulnerabilidad, explique su pertinencia para las necesidades o intereses de esa población, los beneficios esperados (sin prometer beneficios individuales) y cómo se reducirán los riesgos y las cargas de participación.

6.4 Uso de documentos, archivos y fuentes digitales

Identifique qué documentos internos, expedientes, publicaciones, redes o interacciones en línea se analizarán; cómo se accederá a ellos; si son públicos, privados o de acceso restringido; qué autorización se requiere; y cómo se protegerá a autores/as, personas mencionadas y terceros. Que un contenido sea accesible en internet no elimina automáticamente las consideraciones éticas sobre expectativa de privacidad y posible daño.

6.5 Fotografías, audio, video y citas reconocibles

Explique qué registros se producirán y solicite autorización específica cuando permitan reconocer a una persona, ya sea por su imagen, voz o detalles de lo expresado. Diferencie la autorización para producir el registro, analizarlo y difundirlo. Informe dónde y con qué propósito podrían aparecer los registros o las citas. Ofrezca alternativas cuando sean metodológicamente posibles. Si algún registro es indispensable para participar, justifique esa necesidad e infórmela antes de solicitar el consentimiento. Explique cómo se atenderán las solicitudes de retiro de registros o citas, hasta qué momento será posible hacerlo y qué límites existirán una vez difundidos, especialmente cuando no sea posible recuperar las copias o publicaciones en circulación.

6.6 Comprensión, accesibilidad y apoyos para decidir

Si alguna persona necesita ajustes de lenguaje, formato, comunicación o tiempo para comprender la propuesta y expresar su decisión, explique qué apoyos se ofrecerán. Distinga la capacidad legal para consentir de la posibilidad de comprender y decidir sobre esta participación. No presuma falta de comprensión por edad, discapacidad, diagnóstico o pertenencia a un grupo. Cuando corresponda la intervención de un responsable legal, explique cómo se recogerá y respetará también la voluntad de la persona participante.

6.7 Temas sensibles, malestar y posibles revelaciones

Si se abordarán experiencias de violencia, discriminación, pérdidas u otros temas sensibles, describa cómo se evitará una exposición innecesaria y qué se hará ante malestar significativo. Si pueden surgir situaciones que requieran medidas de protección, explique quién actuará, a quién se recurrirá y qué información será necesario comunicar. Los límites de la confidencialidad deberán informarse antes de participar.

7. Consistencia que debe verificarse antes de enviar

Revise el proyecto, los instrumentos, el consentimiento y los materiales de reclutamiento como un único conjunto. Deben coincidir en:

- objetivos y población;
- cantidad y tipo de actividades;
- duración, frecuencia y lugar;
- grabaciones, imágenes y otros registros;
- riesgos y medidas de cuidado;
- carácter voluntario, incentivos y retiro;
- confidencialidad, anonimización, usos y destino de los datos;
- responsables e información de contacto.

> **Regla práctica.** Si una actividad, pregunta, registro, uso de datos o forma de divulgación no está claramente descrita para el Comité y para la persona participante, no debería iniciarse hasta que haya sido incorporada y evaluada.

8. Lista de verificación: expediente listo para presentar

- ☐ El proyecto está completo, fechado y con versión identificable.
- ☐ Se adjuntan todos los instrumentos y materiales de reclutamiento.

- ☐ La población, muestra y criterios de selección están definidos.
- ☐ El acceso y el reclutamiento se describen paso a paso.
- ☐ Cada actividad tiene duración, frecuencia, lugar, responsable y forma de registro.
- ☐ La inmersión en el campo, si existe, está explicada de manera operativa.
- ☐ Se identifican riesgos previsibles y medidas concretas de cuidado.
- ☐ Hay consentimientos diferenciados cuando cambian participantes o actividades.
- ☐ Se prevén asentimiento y autorización de responsables legales cuando corresponde.
- ☐ El consentimiento informa voluntariedad, retiro, consultas, riesgos, beneficios y registros.
- ☐ Se distinguen confidencialidad, seudonimización y anonimato.
- ☐ Se indican almacenamiento, accesos, seguridad, plazo y destino final de los datos.
- ☐ Se explica el uso de citas, imágenes, archivos, documentos y datos de terceros.
- ☐ Todos los documentos son coherentes entre sí y usan lenguaje comprensible.
- ☐ No se afirma que el proyecto ya cuenta con aprobación antes de obtenerlo.

9. Después de la aprobación

La investigación debe desarrollarse de acuerdo con la versión evaluada. Los cambios relevantes en población, reclutamiento, instrumentos, actividades, registros, riesgos, consentimiento, equipo responsable o gestión de datos deben comunicarse al Comité antes de implementarse. También deben informarse los incidentes éticos relevantes conforme a los procedimientos institucionales vigentes.