TENDENCIAS Y PERSPECTIVAS

Investigación formativa con seres humanos en Chile: exigencias de aprobación ética.

"Formative Research Involving Human Subjects in Chile: Ethical Approval Requirements"

María Angélica Sotomayor*a , Manuel J. Santos **b

* *Miembro CEC Universidad Finis Terrae, y de Universidad de Santiago de Chile.
** Instituto de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad Finis Terrae, Santiago, Chile.

a. Abogada, Magíster en Derecho.
b. Médico Cirujano, Doctor en Ciencias Biológicas.

Recibido el 10 de noviembre de 2025 | Aceptado el 10 de diciembre de 2025

RESUMEN

Introducción: En este artículo se revisan los aspectos normativos, éticos y legales de la investigación científica formativa y educacional realizada con estudiantes en Chile, destacando que, al involucrar a personas en situaciones especiales, estas investigaciones deben resguardar la vulnerabilidad y el consentimiento informado. En consecuencia, la normativa legal vigente en Chile exige su revisión y aprobación previa por parte de un Comité de Ética Científico debidamente acreditado.

Palabras claves: Investigación formativa y educativa – normativa ética y legal en Chile – Comité de Ética Científico acreditado

SUMMARY

Introduction: In this article, the regulatory, ethical, and legal aspects of formative and educational scientific research conducted with students in Chile are reviewed. It highlights that, by involving individuals in special situations, such research must safeguard vulnerability and ensure informed consent. Consequently, current Chilean legislation requires prior review and approval by a duly accredited Scientific Ethics Committee.

Keywords: Formative and educational research – ethical and legal regulations in Chile – accredited Scientific Ethics Committee.

Correspondencia:
Manuel J. Santos
Correo: *mjsantos@uft.cl*

Introducción

Se ha planteado aún informalmente en algunos medios universitarios que los proyectos de investigación formativa/educativa con seres humanos gozarían de una excepción, al no requerir la aprobación ética previa del proyecto por parte de un Comité de Ética de la Investigación Acreditado (o Comité de Ética Científico), bastando una certificación institucional interna.

El presente artículo sostiene que dicha excepción carece de fundamento normativo en el ordenamiento jurídico chileno y que, en consecuencia, toda investigación formativa o educativa que involucre personas, o material humano identificable, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales, y los datos personales, entre otras, debe ser sometida a la revisión y aprobación previa por parte de un Comité Ético-Científico acreditado.

Nos proponemos aportar al debate a la investigación científica al interior de las Instituciones educativas; y al diálogo bioético con pleno respeto a los derechos humanos, en concordancia con el ejercicio de la autonomía institucional.

En este artículo se utiliza la expresión investigación formativa o educativa para abarcar tanto los estudios sistemáticos orientados a generar conocimiento sobre procesos de enseñanza y aprendizaje (investigación educativa), como aquellas experiencias desarrolladas con fines de aprendizaje de investigación en contextos formativos (investigación formativa). Ambas, en la medida que involucren personas o información personal identificable, deben contar con revisión ética previa por parte de un Comité de Ética Científico acreditado.

I. Aspectos éticos de la investigación formativa y educativa

Esta investigación se realiza con frecuencia en estudiantes u otros miembros de la comunidad educativa, población atractiva por su fácil accesibilidad, pero por eso mismo vulnerable, en que la autonomía podría verse cuestionada o tensionada.

La investigación científica en seres humanos realizada en instituciones de educación superior, debe presentarse a un Comité de Ética Científico acreditado para la aprobación ética del proyecto respectivo[1]. Además del cumplimiento normativo, puede haber otros motivos para obtener la aprobación ética, tales como:

- Razones institucionales, prestigio, acreditación universitaria
- Razones de responsabilidad personal: convicción del/de la Investigadora de la necesidad de contar con la aprobación ética y crecimiento curricular, entre otras razones.
- Exigencia de fuentes de financiamiento, por ejemplo fuentes públicas como Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), Fondo Nacional de Investigación en Salud (FONIS) que lo requiere para el giro de los fondos respectivos.
- Publicación de resultados, al exigirla los Comités Editoriales de revistas especializadas.

En cuanto a la investigación formativa/educativa con seres humanos, las guías de la British Educational Research Association (BERA, 2024)[2] reconocen la diversidad de enfoques en la investigación educativa, y promueven el respeto para todos los que se involucran con ella: investigadores y participantes, académicos y profesionales, organismos comisionados, y aquellos que leen y utilizan la investigación". Además, se distingue un contexto único con características especiales en este tipo de Investigación, ya que involucra:

- Participantes vulnerables: Estudiantes, comunidades educativas.
- Relaciones de poder asimétricas: Profesor-estudiante, investigador-participante.
- Impacto directo en vidas: Las decisiones educativas afectan a futuros académicos y profesionales
- Confusión entre prácticas de aprendizaje y estudios con intervención
- Diversidad de enfoques: Desde estudios cuantitativos hasta etnografías participativas.

Desde la Ética en la Investigación Educativa[3] deben respetarse los principios éticos de Respeto, Beneficencia, Justicia, Responsabilidad y Cooperación, por lo que se debiera obligatoriamente:

- Obtener consentimiento informado de los participantes.
- Minimizar los riesgos de daño en las/os participantes.
- Proteger el anonimato y la confidencialidad.
- Evitar el uso de prácticas engañosas.
- Ofrecer a los participantes el derecho a ingresar y a abandonar la investigación libremente, sin justificar razones.

II. Situaciones especiales en la investigación formativa/educativa.

Sin pretender agotar los diversos aspectos que involucra la investigación formativa, que no es propósito de este trabajo, se examinarán algunos especialmente relevantes.

1. Vulnerabilidad:

Se debe advertir la condición de personas vulnerables en investigación cuando existen dificultades para otorgar un consentimiento previo, libre, voluntario e informado, ya sea por limitaciones en la capacidad de decisión o por circunstancias situacionales. En el contexto educativo, esta condición puede presentarse, por ejemplo, en estudiantes en situación de desventaja económica, con necesidades educativas especiales, pertenecientes a minorías étnicas o culturales, o que se encuentren en contextos de conflicto o crisis. Asimismo, existen otros elementos que pueden generar vulnerabilidad, discriminación o exclusión, como la forma en que se define el grupo de estudio o cuando en el título de la investigación se explicita la procedencia de los participantes, por ejemplo, al referirse al "consumo de drogas en estudiantes de una universidad". La invitación a participar en un estudio debe señalar de manera clara que la participación es voluntaria y que no implicará ventajas ni perjuicios, particularmente en relación con la situación académica del estudiante.

2. Privacidad y Confidencialidad.

Son aspectos particularmente relevantes en la investigación formativa aquellos relacionados con la privacidad y la confidencialidad, especialmente cuando esta puede involucrar volúmenes importantes de datos personales de los participantes, quienes eventualmente pueden encontrarse en situaciones de vulnerabilidad. La investigación participativa es la que con mayor frecuencia presenta límites de confidencialidad difusos.

Por ello, se deben respetar medidas de resguardo como la seudoanonimización y la anonimización, según sea posible o no vincular los datos a su fuente, así como, en estudios longitudinales, el almacenamiento seguro de la información y el acceso restringido únicamente a personal autorizado. En contextos educativos debe considerarse, además, la existencia de datos académicos sensibles, tales como calificaciones e historial disciplinario, entre otros.

Existen también situaciones de ocurrencia posible, como el uso de espacios virtuales pequeños por razones de costo, que dificultan el adecuado resguardo de la información, así como la participación de múltiples actores institucionales, tales como administradores, docentes o jefes de carrera. Estos aspectos pueden mitigarse mediante buenas prácticas, como acordar previamente los límites de confidencialidad, establecer protocolos claros para el manejo de información sensible y

considerar resguardos específicos para datos digitales y tecnológicos.

2.2.1 Uso de tecnologías digitales e inteligencia artificial

En relación con el uso de Inteligencia Artificial en la investigación formativa, las normas BERA[2] enfatizan que los algoritmos de aprendizaje deben cumplir criterios de transparencia y explicabilidad. El uso de datos masivos debe contar con consentimiento explícito cuando se trate de usos no previstos, así como contemplar la revisión de sesgos algorítmicos y su impacto en la equidad educativa.

Respecto del uso de plataformas digitales, resulta necesario conocer y consentir sus términos de servicio, considerando que en la investigación existe responsabilidad ética respecto de los datos de terceros obtenidos durante el estudio, así como la persistencia digital, que implica que ciertos datos pueden no ser completamente eliminables. Como recomendaciones, surge la necesidad de realizar evaluaciones éticas específicas para tecnologías emergentes, promover la colaboración con expertos en ética digital y considerar las implicancias a largo plazo del uso de estas tecnologías.

3. Consentimiento y asentimiento informado

Los elementos esenciales que debiesen contener son: información clara y comprensible, comprensión verificada, voluntariedad sin coerción y derecho a retirarse sin penalización. Los principales desafíos específicos en educación son: "utilización" de la comunidad en que la institución se encuentra inserta, de los campos docentes convenidos y sus comunidades, participantes de pueblos originarios, que debe incluir el consentimiento individual y además el comunitario, en caso de estudiantes del investigador evitar coerción por relación de poder, en caso de comunidades educativas observar el consentimiento institucional vs. individual, en caso de investigación longitudinal, considerar re-consentimiento periódico. El asentimiento procede en caso de participantes niños, niñas y adolescentes.

4. Protección de datos personales

La especial situación de la protección de los datos personales: parte de la protección de la intimidad ocurre con la protección de la información personal, en lo que se conoce como "datos personales", materia de la mayor importancia en la investigación y con mayor énfasis en la investigación formativa. Se ha conceptualizado la protección de datos personales como el "estatuto jurídico destinado a definir las condiciones sobre las cuales terceros podrán hacer uso de datos que conciernen a una persona. Ello principalmente porque un mal uso de dichos datos puede afectar su entorno personal, social o profesional desde las esferas públicas de su persona hasta los límites de su intimidad."[4] Se trata entonces de proteger la información de una persona respecto del público en general, por cuanto su conocimiento no autorizado vulnera la esfera del entorno personal. Aparte de la cesión que cada uno esté dispuesto a facilitar de su información personal, puede darse el hecho que en virtud de un hecho legítimo como la participación en una investigación, pudiera develarse información personal por falta de cuidado de ésta en los términos que prevé la normativa jurídica. La ley de protección y tratamiento de datos personales[5] identifica determinados principios que rigen para dicho tratamiento: Principio de licitud y lealtad que implica que los datos personales sólo pueden tratarse de manera lícita y leal. El responsable debe ser capaz de acreditar la licitud del tratamiento de datos personales que realiza; y Principio de finalidad: Los datos personales deben ser recolectados con fines específicos, explícitos y lícitos y debe limitarse al cumplimiento de estos fines. Otros principios involucrados son los de proporcionalidad, calidad, responsabilidad, seguridad y transparencia e información y confidencialidad dirigidos éstos al o a los responsables de datos personales y a quienes tengan acceso a ellos (Art. 3°). De lo señalado surge claramente la responsabilidad que puede afectar a Investigadores e instituciones subsidiariamente, respecto de datos personales de participantes o potenciales participantes en investigaciones científicas patrocinadas por éstas.

III. Investigación científica en seres humanos en Chile: aspectos normativos

La regulación de la investigación científica permite dar cobertura jurídica a los nuevos avances científicos y establecer un marco indispensable para facilitar su desarrollo, otorgando garantías para que esta sea segura y respetuosa de los derechos humanos y de otros derechos fundamentales, y, al mismo tiempo, favorezca el progreso de la investigación científica.

La investigación científica posibilita el descubrimiento o desarrollo de nuevas formas de beneficiar la salud y el bienestar de las personas. Sin embargo, solo resulta procedente cuando respeta y protege a los sujetos participantes, es justa y moralmente aceptable para las comunidades involucradas, las que deben ser consideradas en los casos que corresponda.

3.1 Marco constitucional

En Chile la fuente más relevante de regulación de la investigación científica está en la Constitución Política del Estado[6] , la cual:

- Reconoce como base de la institucionalidad el respeto a la dignidad del ser humano;
- Reconoce y asegura derechos a las personas;
- Integra los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por el Estado de Chile (Art.5°).

Los dos primeros reconocimientos resultan especialmente ciertos, por cuanto existe clara conciencia de los derechos propios y que deben ser respetados. La mirada desde los derechos humanos nos muestra que la libertad o el derecho de toda persona a investigar y a gozar de los beneficios respectivos, es un derecho económico, social y cultural, consagrado en el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966[7] (*"b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones; c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora"* Pacto ratificado por Chile en 1989.

La Constitución Política consagra en el Art. 19 N°1 *"El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona.Y más adelante " El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica."*

Por tanto, la protección y resguardo de los derechos humanos beneficia tanto a los sujetos participantes en la investigación y al Investigador. Otro derecho constitucional es la protección de la salud (art.19° 9).

3.2. Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano

La Ley N° 20.120[1] reitera la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos, libertad que tiene como límite el respeto a los derechos humanos. La ley resguarda la idoneidad del Investigador, así "Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley."(Art. 10)

Asimismo, dispone que "Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico acreditado que corresponda, según el reglamento. Respecto del sujeto participante señala "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".

Se establecen sanciones por incumplimiento y así respecto de "Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia"(art. 20).

3.3. Otras normas legales y éticas aplicables

El marco regulatorio se complementa con la Ley N° 20.584 Sobre derechos y deberes de las personas en relación con su atención de salud, que establece restricciones para investigar y derechos de las personas para acceder a investigaciones en los establecimientos; el Código Sanitario que establece exigencias en cuanto a seguros y derechos de las personas y finalmente la Ley N° 20.624 sobre Protección de la Vida Privada, que resguarda los datos de las personas.

En el trabajo de los Comités de Ética de la Investigación, la normativa considera la aplicación de diversas normas éticas internacionales sobre Investigación en seres humanos: Código de Nuremberg (1947)[8], Declaración de Helsinki (2024) [9], Pautas Éticas CIOMS de 2016[10], entre otras.

Cabe señalar que si bien la Ley N° 20.120 se refiere a la investigación biomédica, se aclara y amplía dicho concepto en su Reglamento[11] al señalar "que la investigación científica biomédica en seres humanos comprende toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable". Por su parte, la Norma General Técnica N° 0151[12] señala en el Estándar 1 que la investigación científica "comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales."

3.4. Sistema de revisión ética de la investigación:

Existe también una extensa regulación propia de los Comités de Ética de la Investigación, los que para desarrollar su labor de resguardo y aprobación ética de los proyectos de investigación, conforman un sistema del cual forma parte la acreditación de aquellos, según la Norma Técnica N° 0151 aludida.

En Chile existe un "sistema de revisión ética de la investigación" que según la Norma Técnica citada debe "garantizar la protección de los potenciales participantes en la investigación" y "contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación." Además debe asegurar un funcionamiento eficiente de los CEC en los procesos de revisión de los protocolos de investigación científica en seres humanos, de tal modo que garantice el cumplimiento de su responsabilidad esencial consistente en proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica.

Dicho "sistema" se aplica a todos los CEC constituidos en el país, en instituciones públicas o privadas que revisan protocolos de investigación científica en seres humanos constituídos en conformidad a las normas reglamentarias, que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación. Los CEC deben ser acreditados por la Secretaría Ministerial de Salud que corresponda (SEREMI) conforme a la comprobación del cumplimiento de los estándares fijados por la ya citada Norma Técnica.

De un modo más general, pero no menos importante, el sistema de revisión ética es parte de la protección de la salud que corresponde al Estado conforme a la Constitución Política del Estado (Art. 19 N° 9).

Establecido que la investigación formativa pone su acento en el ambiente en que se desarrolla, en los temas y en una cierta economía doméstica al interior del establecimiento educacional, no se configura un tipo específico de investigación, que proponga una excepción a la investigación científica regulada en Chile.

Por su parte, el marco regulatorio señalado someramente en este trabajo, no considera excepciones, sea respecto de proyectos de investigación científica, sea de instituciones titulares o patrocinadoras de investigación, que puedan eximirse del pronunciamiento ético de un Comité de Ética de la Investigación. El punto resulta relevante por cuanto es parte del propósito esencial de la Universidad, que goza de autonomía académica, el promover la investigación científica. Nada impide que constituya un CEC ajustado a las normas del "sistema" aludido.

Existen casos excepcionalísimos en que una determinada investigación puede exceptuarse del consentimiento informado; sin embargo, la constatación de esta excepción, debe ser declarada por el Comité de Ética de la Investigación y fundamentada debidamente.

Conclusión

La normativa vigente no considera excepción alguna en cuanto a la revisión y aprobación previa de una investigación científica aún de fuente universitaria o educacional por un Comité de Ética de la Investigación debidamente acreditado. Tampoco se faculta a algún otro organismo para proceder a tal aprobación, quedando por consiguiente obligada en este sentido toda investigación científica en la que participen seres humanos o material humano identificable, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales, incluída la investigación formativa o de fuente universitaria o educacional.

Principales asociaciones de Investigadores Educacionales Internacionales que ofrecen Guías Normativas:

1. European Educational Research Association (EERA)

https://eera-ecer.de/about-eera/ethical-guidelines

2. British Educational Research Association (BERA)

https://www.bera.ac.uk/publication/ethical-guidelines-for-educational-research-fifth-edition-2024

3. American educational Research association (AERA)

https://eric.ed.gov/?id=EJ923775

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. LEY 20.120: sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana [Internet]. sep 22, 2006 p. 1-3. Disponible en: *https://bcn.cl/2eu9b*
2. The British Educational Research Association (BERA). Ethical Guidelines for Educational Research, fifth edition (2024) [Internet]. British Educational Research Association; 2024 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: *https://www.bera.ac.uk/publication/ethical-guidelines-for-educational-research-fifth-edition-2024*
3. Villarroel Soto R, Campos Garro R. Ética de la investigación en educación: guía teórica y práctica para investigadores. 1a. ed. Santiago de Chile: Ocho Libros; 2018. 151 p.
4. Biblioteca del Congreso Nacional. Historia de la Ley N° 21.719: Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales [Internet]. 2024 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: *https://www.bcn.cl/historiadelaley/nc/historia-de-la-ley/8352/*
5. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. LEY 21.719: regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la agencia de protección de datos personales [Internet]. dic 13, 2024 p. 1-3. Disponible en: *https://bcn.cl/GapReB*
6. Ministerio Secretaría General de la Presidencia de. Decreto 100: fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República De Chile [Internet]. sep 22, 2005 p. 1-3. Disponible en: *https://bcn.cl/2eph2*
7. Ministerio de Relaciones Exteriores. Decreto 326: promulga el pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales, adoptado por la Asamblea General de la organización de las Naciones Unidas el 19 de diciembre de 1966, suscrito por chile el 16 de septiembre de 1969 [Internet]. sep 22, 2005 p. 1-3. Disponible en: *https://bcn.cl/27lbb*
8. El Código de Nuremberg (1947) [Internet]. CONICYT; 2013 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: *https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/El-C%C3%B3digo-de-Nuremberg.pdf*
9. The World Medical Association. Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos [Internet]. 2024 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: *https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/*
10. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2017 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: *https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf*
11. Ministerio de Salud. Decreto 114: aprueba reglamento de la ley no 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana [Internet]. nov 19, 2011 p. 1-3. Disponible en: *https://bcn.cl/2n26h*
12. Ministerio de Salud. Resolución Exenta 403: Sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos [Internet]. jul 11, 2013 p. 1-3. Disponible en: *https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/ensayos_clinicos/Resoluci%C3%B3n%20Exenta%20403.pdf*