

## Cartilla 2:

# Modelos de consentimiento informado para cuestionarios, entrevistas y grupos focales

## Caja de herramientas | Cartillas OPD

El consentimiento informado es una herramienta que tiene por objetivo invitar a una persona a participar de una investigación, brindándole la información necesaria, de manera clara y comprensible para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre su participación. Es sumamente importante tener presente que no se puede realizar ningún procedimiento del estudio antes de haberse obtenido el consentimiento informado del o de la participante.

En esta cartilla se presentan tres modelos de consentimiento informado. En primer lugar, para la aplicación de cuestionarios; en segundo término, para la realización de entrevistas y; por último, para la participación en grupos focales.

Observatorio Argentino de Drogas | OAD

**Sedronar**

Secretaría de Políticas Integrales  
sobre Drogas de la Nación Argentina



Jefatura de  
Gabinete de Ministros  
**Argentina**

**Argentina unida**

# 1. ¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

En la mayoría de los proyectos es necesario incluir el consentimiento informado.

¿Qué es el consentimiento informado? Es el mecanismo por el cual la persona confirma su voluntad de ser parte del estudio, luego de haber tomado conocimiento de los objetivos de la investigación. Debe documentarse por medio de un formulario, una grabación de audio o un video. También se puede enviar el documento vía e-mail o WhatsApp esperando la confirmación de la persona y su acuerdo con los términos (estos mecanismos se utilizan mayormente en las entrevistas o encuestas virtuales).

El consentimiento asegura que la persona decida participar voluntariamente y que

entienda de modo claro, preciso y veraz todos los términos de la investigación.

Partes de un consentimiento informado

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo si existen procedimientos invasivos;
- d) Las responsabilidades de la persona;
- e) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona;



**f)** Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, él/ella tendrán que estar conscientes de esto.

**g)** Si el estudio es con tratamientos de cualquier índole los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para la persona y sus beneficios potenciales importantes.

**h)** Que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y la persona puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho.

**i)** Que los datos que identifican a la persona se mantendrán en forma confidencial y no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad de la persona se mantendrá confidencial.

**j)** La comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio.

**k)** Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio; l) La duración esperada de la participación de la persona en el estudio.

## 2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CUESTIONARIO

Hemos tomado contacto con usted para la realización de un cuestionario dirigido a **(completar a quienes está dirigido el cuestionario)**, en el marco del “(completar con el nombre del estudio)”, del **(completar con el nombre de la institución/es que llevan adelante el estudio)**.

El objetivo de la investigación es (completar con el objetivo del estudio).

Antes de empezar, necesitamos que manifieste si está de acuerdo con participar, luego de notificarse de algunas cuestiones que le aclaramos a continuación:

Su participación en este cuestionario es totalmente voluntaria y gratuita, y no le causará beneficio ni riesgo alguno. No implicará para usted ningún tipo de perjuicio si decide no participar, así como tampoco implicará un perjuicio si decide interrumpir su

participación en cualquier momento una vez comenzada la actividad, si usted así lo desea.

La confidencialidad de sus datos está garantizada por la Declaración de Helsinki y todas sus enmiendas, y por la ley de Habeas Data N° 25.326 y sus modificaciones de protección de datos personales, de modo tal que no pueda identificarse lo que usted plantee con su nombre.

Si hay algo que no le quedó claro o tiene alguna duda puede comunicarse con el equipo técnico del **(nombre institución que lleva adelante el estudio)** en el siguiente correo: **(completar con el e-mail de contacto)**.

Persona participante:

Firma: .....

Fecha..... de..... de 2020

Por Sedronar certifica:

Firma:.....

Fecha..... de..... de 2020

### 3. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENTREVISTA

Hemos tomado contacto con usted para la realización de una entrevista, en el marco del “**(completar con el nombre del estudio)**”, del **(completar con el nombre de la institución/es que llevan adelante el estudio)**.

El objetivo de la investigación es **(completar con el objetivo del estudio)**.

Antes de empezar, necesitamos que manifieste si está de acuerdo con participar, luego de notificarse de algunas cuestiones que le leeremos a continuación:

Su participación en esta entrevista es totalmente voluntaria y gratuita, y no será beneficio ni riesgo alguno. No

implicará para usted ningún tipo de perjuicio si decide no participar, así como tampoco implicará un perjuicio si decide interrumpir su participación en cualquier momento una vez comenzada la actividad, si usted así lo desea.

La confidencialidad de sus datos está garantizada por la Declaración de Helsinki y todas sus enmiendas, y por la ley de Habeas Data N° 25.326 y sus modificaciones de protección de datos personales, de modo tal que no pueda identificarse lo que usted plantee con su nombre. Si decide participar, debe saber que la información que nos dé será desgrabada y analizada por un equipo profesional, sin que su nombre figure en ningún momento.

Si hay algo que no le quedó claro o tiene alguna duda puede preguntarme, ahora o en cualquier momento de la entrevista. En caso de estar de acuerdo, comenzamos.

#### ¿Está de acuerdo?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
(marque con una X)

#### Persona participante:

Firma: .....

Fecha..... de..... de 2020

#### Por Sedronar certifica:

Firma: .....

Fecha..... de..... de 2020

## 4. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA GRUPOS FOCALES

Hemos tomado contacto con usted para la realización de un **encuentro virtual de un grupo focal**, en el marco del “(completar con el nombre del estudio)”, del (completar con el nombre de la institución/es que llevan adelante el estudio).

El objetivo de la investigación es **(completar con el objetivo del estudio)**.

Antes de empezar, necesitamos que escuche atentamente lo siguiente:

Su participación en este grupo focal virtual/presencial es totalmente voluntaria y gratuita, y no le causará beneficio ni riesgo alguno. No implicará para usted ningún tipo de perjuicio si decide no participar, así como tampoco implicará

un perjuicio si decide interrumpir su participación en cualquier momento una vez comenzada la actividad, si usted así lo desea.

La confidencialidad de sus datos está garantizada por la Declaración de Helsinki y todas sus enmiendas, y por la ley de Habeas Data N° 25.326 y sus modificaciones de protección de datos personales, de modo tal que no pueda identificarse lo que usted plantee con su nombre. Si decide participar, debe saber que la información que nos dé será transcrita en computadora para su posterior análisis, sin que su nombre figure en ningún momento. Para el análisis se utilizarán códigos de números en lugar de su nombre por lo que estos documentos no lo identifican.

Si está de acuerdo con lo arriba expuesto, le solicitamos que exprese oralmente durante la reunión del grupo focal su consentimiento.

Dicha reunión le llevará entre **(completar con el tiempo estimado que le llevará la participación en el grupo focal)**. Le sugerimos que se tome el tiempo que le resulte necesario para decidir realizarla, y que lo haga solamente si así lo desea.

Si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con **(completar con el nombre de la persona de contacto referente del estudio)**, al e-mail (completar con el e-mail de contacto), o al teléfono **(completar con el teléfono de contacto)**, de **(completar con los días y horarios para comunicarse)**.

Participan de este grupo: (agregar los nombres y apellidos de cada uno/a)

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Dejan constancia en la grabación de la actividad que aceptan participar en el estudio.

Por la Universidad....., deja constancia en la misma grabación su certificación como moderador/a.

Firma: .....  
 Fecha..... de..... de 2020  
 Por Sedronar certifica  
 Firma: .....  
 Fecha..... de..... de 2020

**Sedronar**

Secretaría de Políticas Integrales  
sobre Drogas de la Nación Argentina



Jefatura de  
Gabinete de Ministros  
**Argentina**

**Argentina unida**