

El Consentimiento Informado en Investigación. Sus Características e Implicancias Éticas Actuales

Informed Consent in Research. Characteristics and Currently Ethical Implications

Claudio López; Juan Guerrero; María Teresa Allende & Alba Martínez

LÓPEZ, C.; GUERRERO, J.; ALLENDE, M. T. & MARTÍNEZ, A. El consentimiento informado en investigación. Sus características e implicancias éticas actuales. *J. health med. sci.*, 4(4):253-259, 2018.

RESUMEN: El objetivo de este trabajo fue identificar las características, elementos claves y los conflictos éticos que se presentan en el consentimiento informado de investigación. El método utilizado fue realizar una revisión bibliográfica, utilizando las bases de datos de Pubmed, Scopus y SciELO, de ensayos clínicos y artículos de revisión, publicados entre 2012 y 2016, en inglés y español. Las palabras claves utilizadas fueron "Consentimiento informado", "Características" y "Elementos claves". Como resultado se obtuvieron 29 artículos en inglés. Se descartaron un total de 14 artículos usando los criterios de exclusión. Quedando un total de 15 para revisión a texto completo y análisis de contenido. Se identificaron los elementos básicos que debe tener un consentimiento informado en investigación y los principios éticos que lo sustentan. Se analizó cómo se relacionan estos elementos con las exigencias éticas actuales y cómo esto deriva en nuevos conflictos éticos, en particular los relacionados con el grado de comprensión que tienen los sujetos respecto del contenido y procedimiento del consentimiento informado. La comprensión depende de múltiples factores entre estos el nivel de alfabetización en salud. En conclusión se establece que el consentimiento informado en investigación pretende ser más que una autorización, un proceso orientado hacia la toma de decisión de alta calidad, sustentada en principios éticos como el de la autonomía, que podría verse afectado cuando se trata de personas con bajo grado de comprensión. Se debieran realizar estrategias para conocer el nivel de comprensión de los sujetos antes de participar en la investigación, para mejorar el procedimiento del consentimiento informado y resguardar la esencia de su finalidad.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado, principios bioéticos, conflictos éticos.

INTRODUCCIÓN

El presente artículo de revisión tiene el objetivo de identificar las características, elementos claves y los conflictos éticos que se pueden presentar al momento de ejecutar el acto del consentimiento informado en investigación.

La importancia de la ética en la investigación científica, comenzó a ser preponderante desde la segunda mitad del siglo XX, hasta nuestros días debido a la influencia que la ciencia tiene en la vida de las personas.

El consentimiento informado es considerado una herramienta crucial en la mediación entre los intereses de investigadores, financiadores e individuos participantes en la investigación científica. No existe duda

de lo imperativo de su aplicación, sin embargo, existen condiciones que deben asegurarse para que se cumplan los principios éticos en los cuales se sustenta el consentimiento.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó búsqueda de artículos en Pubmed, Scopus y SciELO que cumplieran con los siguientes requisitos: ensayos clínicos y artículos de revisión, publicados entre 2012 y 2016, en idioma inglés o español. Los criterios de exclusión fueron: artículos de editorial de revistas, opiniones de expertos y acceso sólo a resúmenes de la investigación.

Las palabras clave utilizadas fueron "Consentimiento informado", "Características" y "Elementos claves". Los artículos identificados, se revisaron a fin de establecer la pertinencia con el tema a desarrollar. Las secciones de los artículos utilizadas para el análisis fueron: Métodos, Resultados y Conclusiones.

RESULTADOS

Se obtuvieron 29 artículos, el 100 % corresponden a publicaciones en inglés, distribuidos en 15 ensayos clínicos y 14 revisiones bibliográficas. Se descartaron un total de 14 artículos usando los criterios de exclusión. Quedando un total de 15 para revisión a texto completo y análisis de contenido.

A continuación se presentan los resultados de estas 15 referencias, según los siguientes subtemas:

Antecedentes históricos del Consentimiento informado.

Históricamente la preocupación por los aspectos éticos de la investigación surgió debido a los experimentos humanos realizados por el régimen nazi en Alemania, entre 1933 y 1945. Estos experimentos, eran totalmente antiéticos, no sólo se realizaban en contra de la voluntad de los investigados, sino que se llevaban a cabo con toda despreocupación por los sufrimientos, los daños y las muertes que provocaron, además de que pretendían generar conocimientos que no eran relevantes para la ciencia (Kottow, 2005).

Dichas prácticas inhumanas motivaron a que en 1947 se creará el Código de Núremberg. Basado en la investigación clínica, este documento estipuló, entre otras cosas, que los investigadores deben minimizar los riesgos y que éstos deben ser menores a los beneficios recibidos por la investigación. Sobre todo, exige, la participación voluntaria, libre y revocable del sujeto (Kottow).

Las insuficiencias del Código de Núremberg, llevaron a nuevas recomendaciones contenidas en la Declaración de Helsinki de 1964, la cual establecía una distinción entre los beneficios directos de los cuidados médicos y los beneficios directos o indirectos de la investigación biomédica. Estas declaraciones son necesarias, pero no suficientes para legitimar la investigación en seres vivos aun cuando exista un consentimiento informado. Habría que pensar que el consentimiento no legitima cualquier práctica, entonces ¿qué es consentimiento? ¿Qué es el consentimiento informado?

Definiciones de Consentimiento Informado.

La Real Academia de la Lengua Española define consentir como el acto de permitir algo o condescender en que se haga (RAE, 2018).

Según la terminología MESH el Consentimiento informado se define como "Autorización voluntaria, por parte de un paciente o sujeto de investigación, con plena comprensión de los riesgos que implica, para los procedimientos diagnósticos o de investigación, y para el tratamiento médico y quirúrgico" (MeSH, 2018).

Esta definición agrega el contexto de la investigación a la definición tradicional elaborada por el Colegio Americano de Médicos (1984), que lo describe como "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos" (Ad Hoc Committee On Medical Ethics, 2018).

Mondragón-Barrios (2009) define el consentimiento informado como un procedimiento, no sólo un formato, que consiste en la manifestación expresa de una persona competente (cuya capacidad física, mental y moral le permite tomar una decisión) de participar en una investigación, en condiciones tales que pueda conocer los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la investigación en la cual participará.

Realidad y contexto actual.

Actualmente en Chile, tanto el consentimiento informado para la de atención de salud, como para la investigación científica, están normados por las leyes 20.548 "De derechos y Deberes de los pacientes" y 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana", respectivamente.

En el caso del consentimiento informado en investigación científica, la Ley 20.120 destaca las siguientes características (BCN, 2006):

- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos y deberá contar con consentimiento de los potenciales participantes.

- El consentimiento informado y el proyecto de investigación deben ser aprobados por un Comité Ético Científico y por la Dirección del establecimiento donde se pretenda realizar el estudio.
- El consentimiento debe realizarse en forma expresa y previa a las intervenciones de la investigación.
- La decisión de consentir debe ser libre e informada, por quien participará en el estudio o su tutor legal.
- La persona que decide, debe conocer los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos.
- Quien solicita el consentimiento, es un integrante del equipo de investigación, que debe haber proporcionado al potencial sujeto de estudio, información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación.
- El potencial sujeto de estudio tiene el derecho a no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- El consentimiento deberá constar en un acta firmada por el potencial sujeto de estudio, por el director de la investigación y por el director del establecimiento donde se llevará a cabo.
- Cada vez que los términos o condiciones de la investigación sufran modificaciones, se deberá solicitar un nuevo consentimiento, salvo que las modificaciones sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que aprobó el proyecto de investigación.

Los sujetos de investigación o sus representantes legales, deben tener pleno conocimiento de lo relacionado con su salud, a no ser que expresen formalmente lo contrario. Esto forma parte de los "límites del consentimiento informado" donde además se identifica que la capacidad de consentir se ve limitada cuando se trata de menores de edad o cuando existe incapacidad mental legalmente reconocida (Cañete *et al.*, 2012). De lo anterior, deriva que existan grupos que se reconozcan como éticamente vulnerables al momento de someterlos a una investigación, pero no se indica si esta vulnerabilidad se relaciona con la capacidad de comprensión de las personas.

Principios éticos en Consentimiento Informado.

El principio fundamental en el que se sustenta el procedimiento del consentimiento informado es el del respeto a la Autonomía de la persona. La autonomía es definida como "la independencia de controles externos y capacidad para obrar de acuerdo a una elección propia" (Lolas, 2002). La autonomía puede verse limitada por motivos propios del procedimiento, de la persona o del investigador, en los cuales se haya alterado la intencionalidad para consentir, la comprensión sobre lo que se informa y cuando existe coerción.

Además de la autonomía, los otros principios que pretenden resguardarse con el acto del consentimiento informado son los de no maleficencia y justicia. Debido a todo esto que es los investigadores deben resguardar la capacidad de consentir, el manejo de la información relevante de la investigación, la comprensión de la información del estudio, la libertad de los posibles participantes de toda coacción (Montalvo & Larson, 2014). Si esto no se cumpliera el consentimiento informado carecería de valor legal y/o moral (Cañete *et al.*).

Características y elementos claves de un consentimiento.

La evidencia demuestra que los consentimientos informados en investigación no deben ser vistos sólo como documentos legales, sino como un proceso comunicativo de intercambio de información entre un profesional investigador y un individuo, teniendo como producto final la toma de una decisión basada en la comprensión a fin de que sea una decisión de alta calidad.

Además de los elementos y características generalmente reconocidas en un consentimiento informado, se observa un creciente interés por mejorar y medir el nivel de comprensión de los participantes y la forma en que se presentan estos documentos.

Es exigible que todo consentimiento, considere la decisión de los participantes como un acto voluntario que derivará de la comprensión de la información que se le expone. Esto se relaciona directamente con las capacidades individuales de las personas para comprender información que consideran relevante (Brehaut *et al.*, 2015).

La comprensión es una competencia que está basada en capacidades individuales como lo son: en-

tender la información que se les presenta, apreciar la naturaleza y consecuencias de una decisión, utilizar o aplicar la información mientras toma la decisión y comunicar una elección (Morris & Heinssen, 2014).

La comprensión del participante de una investigación puede ser objetiva o subjetiva. La comprensión objetiva corresponde a lo que realmente la persona ha comprendido del consentimiento y la comprensión subjetiva es lo que la persona percibe haber comprendido.

Hay estudios que brindan evidencia respecto a participantes que expresan satisfacción con el proceso de consentimiento informado, con sus decisiones asumidas y que se consideran bien informados, mientras que mediante medidas objetivas de comprensión, demuestran un bajo nivel. Lo anterior demuestra, que las personas no son capaces de evaluar con precisión qué tan informados están, por lo que se requiere mayor alfabetización en salud (Robinson *et al.*, 2013).

Entre las experiencias que han estudiado el nivel de comprensión, destaca un estudio japonés realizado en un grupo de 376 mujeres de 40 a 49 años, en un ensayo dirigido a conocer la eficacia de un cribado ultrasonográfico para la detección del cáncer de mamas. Se evaluó la comprensión objetiva y la comprensión subjetiva, obteniéndose resultados que corresponden a valores aceptables. Sin embargo, los resultados demostraron 4 dominios con bajas puntuaciones, demostrando pobre o bajo nivel de comprensión. Estos 4 dominios corresponden a: naturaleza experimental del estudio, posibles riesgos o molestias, beneficios y compensaciones frente al daño. Se indica que para reducir los bajos niveles de comprensión, se debe generar un plan de formación para el equipo de salud, para reducir las diferencias en los procedimientos de suministro de información, haciendo esfuerzos para proporcionar información y condiciones que corresponda (Shiono *et al.*, 2014).

Otro elemento clave del consentimiento informado es la apariencia física del documento. Un estudio aplicó un formato de redacción mejorado respecto al estándar. Se aplicó en personas con cáncer y nivel aceptable de alfabetización. Los resultados demostraron que los pacientes presentaron mayor voluntad a participar, mayor comprensión respecto a su tratamiento y la investigación a la cual fueron sometidos. Reveló que es importante reconocer la experiencia significativa del consentimiento, siempre y cuando

el documento sea fácilmente comprensible y la información proporcionada sea en un formato adecuado a las necesidades del paciente, a su nivel de educación y preferencias (Sato *et al.*, 2014).

Otro estudio propuso indagar sobre la capacidad que tiene la apariencia física del documento para influir en la disposición de los pacientes a leer detenidamente el documento. Como hipótesis se planteó la idea de que la presentación del consentimiento en un formato mejorado, impresos en papel fino y presentado en folio, aumentaría la atención de los pacientes, la comprensión y la voluntad de participar en la investigación. Los resultados demostraron que los formularios en formato mejorado no mejoraron la comprensión ni la disposición de los pacientes a dar su consentimiento (Abd-Elseyed *et al.*, 20112).

Otro estudio realizado en 575 pacientes sometidos a cirugías, incorporó al consentimiento informado tradicional la estrategia de repetir elementos claves. El grupo se dividió en dos subgrupos, a uno sólo se le aplicó el consentimiento informado y a otro se le aplicó adicionalmente la técnica de solicitar al paciente que repitiera puntos claves mediante técnica de devolución de información. Se evaluó la percepción respecto al tiempo brindado para la toma de decisión, satisfacción con el consentimiento, facilidad de comprensión, cantidad de información recibida, beneficios y riesgos. Como resultado de la experiencia, los participantes mostraron mayor retención de información, mayor grado de satisfacción y comprensión (Prochazka *et al.*, 2014).

Entre las características generales de los consentimientos está el hecho de autorizar el uso de información personal. Pareciera importante considerar la posibilidad de graduar el consentimiento dependiendo de los intereses de los participantes. Un estudio propuso el uso de tres tipos distintos de formularios. El primero, autoriza la liberación total de los datos, el segundo autoriza la liberación de parte de la información y el tercero que sólo permite utilizar la información al grupo de investigadores. De esta manera, se pretende que los participantes puedan elegir entre las tres opciones. Los participantes refirieron un alto grado de satisfacción con la participación y alto grado de comprensión. Sin embargo, pese a la graduación en la autorización de uso de información, no queda claro si la comprensión subjetiva y la comodidad con la toma de decisiones son suficientes para satisfacer el principio ético del respeto a las personas (Robinson *et al.*).

Principales conflictos relacionados al Consentimiento.

Los conflictos que han surgido en las actividades clínico-asistenciales y de investigación, producto de la aplicación del consentimiento informado, han sido numerosos. Se han mencionado conflictos de tipo técnico, en el procedimiento de realización del consentimiento, de contenido del documento y de formato del mismo. Todos ellos, generan repercusiones en los aspectos éticos en los que debe sustentarse el acto de consentir. Siendo los conflictos éticos, los que debieran llevarse la mayor atención al analizar la problemática. Tanto es así, que el consentimiento informado es uno de los conceptos más discutidos en bioética puesto que como ya se ha señalado el acto de consentir, no implica necesariamente capacidad de entendimiento, la capacidad genuina de querer consentir, ni la capacidad de raciocinio que tiene la persona (Saavedra-Dahm *et al.*, 2012). Por lo tanto, el nivel de vulnerabilidad de los individuos tendría que ampliarse, considerando el nivel de comprensión de éstos.

Para resguardarse este último punto se requeriría de la evaluación de los conocimientos sobre salud, nivel de lectura y comprensión de los participantes utilizando herramientas validadas y métodos de evaluación. Por otra parte, se ha observado que los consentimientos que tienden a ser demasiado largos y demasiado complejos dificultan la comprensión del participante (Montalvo & Larson).

En un estudio realizado en Chile, en el que se evaluó el alfabetismo en salud con la versión abreviada de la prueba SAHLSA, mostró que existe una gran heterogeneidad entre la población, lo que lleva a sugerir que la utilización de un tipo de consentimiento estándar para las actividades asistenciales y de investigación no sería adecuado (Saavedra-Dahm *et al.*). Esto es contrario a la práctica habitual de los equipos de investigación ya que el uso de “plantillas” para el consentimiento informado es usual en la atención de salud e investigación (Koyfman *et al.*, 2009). Lo anterior, implica un verdadero desafío, puesto que generar diferentes tipos de formatos, según el nivel de comprensión de los grupos de estudio o evaluar el nivel de comprensión o alfabetización previo a la aplicación del consentimiento, supone un paso no considerado hasta ahora en los estudios de investigación con personas.

Por su parte, un bajo nivel de alfabetización en salud está consistentemente relacionado con determinantes de la conducta de autocuidado y malos re-

sultados en salud, ya que no permite comprender los procesos relacionados con la salud ni el funcionamiento del sistema sanitario, incluyendo su propia enfermedad, por lo tanto, un sujeto incluido en una investigación con bajo nivel de alfabetización podría confundir los riesgos y beneficios planteados inicialmente. Los Comités de Ética no reconocen directamente a las personas con baja alfabetización en salud como vulnerables, lo que podría conducir a que no se esté respetando el principio de autonomía (Tamariz *et al.*, 2013).

Otro aspecto a considerar, es el grado de vulnerabilidad de los sujetos. Ravinetto *et al.* (2015) realizaron una revisión de estudios desarrollados en comunidades del África Sub-Sahariana, en la cual describieron que “las comunidades socioeconómicamente vulnerables que tienen un acceso inadecuado a la atención sanitaria, a menudo toman la decisión de participar en la investigación, independiente de los contenidos informados en la entrevista para consentir, siendo impulsados en gran medida por la oportunidad de acceder a la atención gratuita o mejor calidad y otros beneficios indirectos”. Esto muestra entonces que, además del nivel de entendimiento que pudiese tener la persona respecto al contenido del consentimiento, existirían otros factores que los pueden llevar a tomar la decisión de participar, como lo son: el analfabetismo, pobreza, factores culturales locales, posibilidad de acceso a salud, urgencia de la atención, incentivo económico para participar, relación paternalista con el equipo investigador y coerción.

Ravinetto *et al.* indicaron que en los casos analizados, aunque existiesen grados de entendimiento respecto del contenido del documento, la libertad de elección se vería afectada por la necesidad profunda o el sentido de urgencia de la atención, independientemente de la calidad de la misma, del riesgo, efectos adversos y del resultado final de las intervenciones. Por ejemplo, no sería lo mismo dar el consentimiento para participar en estudios donde se otorgue terapia gratuita a los niños de una familia, que un estudio donde sean los padres los beneficiados, en estos casos probablemente, se priorizará la atención de los menores de edad (Ravinetto *et al.*).

También es muy discutido el aporte económico que los investigadores entregan como retribución a los participantes. No se aprecia un consenso en torno al monto adecuado que debiera recibir cada participante, sin que ello implique un grado de coer-

ción. Esto podría significar que sin importar el monto del aporte, el trabajar con grupos de extrema vulnerabilidad, dificulta el procedimiento del consentimiento, ya que no asegura que un aporte económico considerado como adecuado por un Comité de Ética, no sea considerado un beneficio por las personas que desean participar en el estudio (Ravinetto *et al.*).

Otro aspecto controversial de la aplicación del consentimiento informado en la investigación científica, dice relación con personas que se encuentren recibiendo atención de urgencia o con alteraciones en la salud mental. Goldstein & Fu (2015) analizaron la situación de los pacientes que recurren a la atención de urgencia, colocando en duda, que puedan entregar el consentimiento, ya que los factores derivados de la gravedad de la enfermedad, el estado de conciencia y la necesidad de urgencia de la atención, podrían alterar la decisión.

Por su parte Morris & Heinssen, analizaron la situación del consentimiento en pacientes con pródromos psicóticos que son sometidos a proyectos de investigación. Señalaron que “las personas con psicosis y las personas que están en situación de riesgo para la psicosis pueden proveer adecuadamente consentimiento informado”. Sin embargo, deben trabajarse continuas mejoras en los procedimientos y documentos utilizados para estos fines, porque existen consideraciones personales, culturales, sociales y económicas, que producen que la comprensión de la información recibida por la persona pueda variar y con ello alterar el resguardo a los principios éticos básicos que busca el consentimiento informado.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado más que la expresión de la autorización de una persona o el documento escrito que respalda dicha autorización, corresponde a un proceso orientado hacia la toma de decisión de alta calidad. Esta decisión surge a partir de la plena comprensión de los riesgos y beneficios que implica un procedimiento o proceso investigativo. Uno de los principales conflictos éticos observados actualmente dice relación con el nivel de comprensión que tienen los sujetos potenciales de estudio al momento de decidir consentir su participación. El nivel de comprensión no necesariamente está relacionado con el nivel socioeconómico del participante, lo que complicaría al investigador al momento de eva-

luar la vulnerabilidad del grupo de estudio. El nivel de comprensión de cada sujeto estaría influido por múltiples factores como competencias individuales, experiencias entre otras, lo que determinaría su nivel de alfabetización en salud.

Para mejorar la comprensión se han propuesto estrategias como por ejemplo: mejorar el formato y contenido del consentimiento informado, mejorar material con el cual se imprimen los documentos, realizar estrategias de repetición de contenidos al sujeto de estudio.

Otros han propuesto realizar diferentes tipos de formatos de consentimiento, de acuerdo al nivel de comprensión estimado o diagnosticado en los grupos de estudio. Lo anterior significa, un enorme desafío para los equipos de investigación, puesto que generar diagnósticos de comprensión previos a la aplicación del consentimiento supone un paso no considerado hasta ahora en los estudios de investigación con personas. Como también el diseñar diferentes formatos significaría un aumento en los recursos humanos y económicos destinados al proyecto.

Estos desafíos parecieran ser necesarios, toda vez que en la búsqueda del bien superior de la persona, esto es el respeto a su autonomía, debiesen buscarse todas las formas para legitimar que la acción de consentir sea lo más fidedigna posible de acuerdo a la realidad de cada sujeto y contexto en el que se desenvuelve.

LÓPEZ, C.; GUERRERO, J.; ALLENDE, M. T. & MARTÍNEZ, A. Informed consent in research. Characteristics and currently ethical implications. *J. health med. sci.*, 4(4):253-259, 2018

ABSTRACT: The aim of the work was to identify the characteristics, key elements and the ethical conflicts that appear in the informed consent in research. For the method, a bibliographic review was made, using the databases of Pubmed, Scopus and SciELO, clinical trials and review articles published between 2012 and 2016, in English and Spanish. The key words used were “Informed Consent”, “Characteristics” and “Key Elements”. As result, 29 articles were obtained in English. A total of 14 articles were discarded using the exclusion criteria. Remaining a total of 15 for full-text review and content analysis. Identifies the basic elements that an informed consent in research must have and the ethical principles that sustain it. It is analyzed how these elements are related to the current ethical demands and how they result in new ethical conflicts, in particular, those related to the degree of comprehension that subjects have regarding

the content and procedures of the informed consent. Comprehension depends on multiple factors among these the level of health literacy. We concluded that the informed consent in research is intended to be more than an authorization, a process-oriented towards high-quality decision-making, based on ethical principles such as autonomy, which might be affected when it comes to people with low degree of comprehension. Strategies should be made to know the level of comprehension of the subjects before participating in the research, to improve the informed consent procedure and to preserve the essence of its purpose.

KEY WORDS: informed consent, bioethical principle, ethical conflicts.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abd-Elseyed, A. A.; Sessler, D. I.; Mendoza-Cuartas, M.; Dalton, J. E.; Said, T.; Meinert, J.; Upton, G.; Franklin, C. & Kurz, A. A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations. *Minerva Anestesiol.*, 78(5):564-73, 2012.
- Ad Hoc Committee On Medical Ethics. *American College of Physicians Ethics Manual: Part I: History of Medical Ethics, The Physician and the Patient, The Physician's Relationship to Other Physicians, The Physician and Society*. Ann. Intern. Med., 101:129-37, 2018. Disponible en: <http://annals.org/aim/article-abstract/698690/american-college-physicians-ethics-manual-part-i-history-medical-ethics>.
- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN). Ley 20.120 / 2006 de 7 de septiembre, "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana" Ministerio de Salud, Gobierno de Chile, 2006. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>.
- Brehaut, J.; Carroll, K.; Elwyn, G.; Saginur, R.; Kimmelman, J.; Shojania, K.; Syrowatka, A.; Nguyen, T. & Fergusson, D. Elements of informed consent and decision quality were poorly correlated in informed consent documents. *J. Clin. Epidemiol.*, 68(12):1472-80, 2015.
- Cañete, R.; Guilhem, D. & Brito, K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioeth.*, 18(1):121-7, 2012.
- Medical Subject Headings (MeSH). *Informed Consent*. Bethesda, U.S. National Library of Medicine, 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=informed+consent>.
- Goldstein, J. & Fu, R. Exception from informed consent: Ethics and logistics. *Acad. Emerg. Med.*, 22(3):365-6, 2015.
- Kottow, M. *Introducción a la Bioética*. 2^{ed}. Santiago, Mediterráneo, 2005.
- Koyfman, S. A.; McCabe, M. S.; Emanuel, E. J. & Grady, C. A consent from template for phase 1 oncology trials. *IRB: Ethics and Human Research*, 31(4):1-8, 2009.
- Lolas, F. *Bioética*. Santiago, Editorial Universitaria, 2002.
- Mondragón-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev. Invest. Clin.*, 61(1):73-82, 2009.
- Montalvo, W. & Larson, E. Participant comprehension of research for which they volunteer: a systematic review. *J. Nurs Scholarsh*, 46(6):423-31, 2014.
- Morris, S. & Heinssen, R. Informed consent in the psychosis prodrome: ethical, procedural and cultural considerations. *Philos. Ethics Humanit. Med.*, 9(1):19, 2014.
- Prochazka, A. V.; Fink, A. S.; Bartenfeld, D.; Henderson, W. G.; Nyirenda, C.; Webb, A.; Berger, D. H.; Itani, K.; Whitehill, T.; Edwards, J.; Wilson, M.; Karsonovich, C. & Parmelee, P. Patient perceptions of surgical informed consent: is repeat back helpful or harmful? *J. Patient. Saf.*, 10(3):140-5, 2014.
- Ravinetto, R. M.; Afolabi, M. O.; Okebe, J.; Van, N. J. I.; Lutumba, P.; Mavoko, H. M.; Nahum, A.; Tinto, H.; Addissie, A.; D'Alessandro, U. & Grietens, K. P. Participation in medical research as a resource-seeking strategy in socio-economically vulnerable communities: call for research and action. *Trop. Med. Int. Health*, 20(1):63-66, 2015.
- Real Academia de la Lengua Española. (REA). *Consentir*. Madrid, Real Academia de la Lengua Española, 2018. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=AP8cuhQ>.
- Robinson, J. O.; Slashinski, M. J.; Wang, T.; Hilsenbeck, S. G. & McGuire, A. L. Participants' recall and understanding of genomic research and large-scale data sharing. *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*, 8(4):42-52, 2013.
- Sato, K.; Watanabe, T.; Katsumata, N.; Sato, T. & Ohashi, Y. Satisfying the needs of Japanese cancer patients: A comparative study of detailed and standard informed consent documents. *Clin. Trials*, 11(1):86-95, 2014.
- Saavedra-Dahm, O.; Solar, P.; Díaz, H.; Mandel, A.; Casado, M.; Orihuela, P.; Rivera, M.; Velásquez, L. & Cardenas, H. La heterogeneidad del alfabetismo en salud y el consentimiento informado en Chile. *Terapia Psicológica*, 30(3):127-31, 2012.
- Shiono, Y. N.; Zheng, Y. F.; Kikuya, M.; Kawai, M.; Ishida, T.; Kuriyama, S. & Ohuchi, N. Participants' understanding of a randomized controlled trial (RCT) through informed consent procedures in the RCT for breast cancer screening, J-START. *Trials*, 15:375, 2014.
- Tamariz, L.; Palacio, A.; Robert, M. & Marcus, E. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: a systematic review. *J. Gen. Intern. Med.*, 28(1):121-6, 2013.

Dirección para correspondencia:
Claudio López Labarca
Departamento de Obstetricia y Puericultura
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad de Atacama
Copiapó
CHILE

Email: claudio.lopez@uda.cl

Recibido : 22-05-2018

Aceptado: 13-08-2018