

Revisitando el consentimiento informado como proceso dinámico y dialógico

REVISITING INFORMED CONSENT AS A DYNAMIC AND DIALOGICAL
PROCESS

Liliana Mondragón-Barrios¹

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente/ Facultad de
Medicina, UNAM

lmondragonb@inprf.gob.mx

RESUMEN: El Consentimiento Informado (CI) es un proceso para la investigación. Protege los derechos y salvaguarda el bienestar de los participantes, al proporcionar explicaciones de los posibles beneficios y riesgos, entre otros aspectos, que conlleva su participación en la investigación. Sin embargo, este procedimiento se ha reducido a un formato estandarizado en investigaciones científicas, clínicas y sociales. Al hacerlo, los elementos constitutivos del CI quedan relegados: información e interacción entre participantes y científicos, comprensión de la información, capacidad de consentir y disposición voluntaria. El objetivo de este artículo es revisar los elementos del proceso de CI en la investigación de forma cualitativa

¹ <https://orcid.org/0000-0002-4771-5228>

y reflexiva, para que se entienda como un proceso dinámico y dialógico.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado, investigación, autonomía, capacidad, voluntariedad.

ABSTRACT: Informed Consent (IC) is a research process. It protects the rights and safeguards the well-being of participants, providing explanations of potential benefits and risks, among other things. However, this procedure has been reduced to a standardized format in scientific, clinical, and social research. In doing so, the constituent elements of IC are neglected: information and interaction between participants and scientists, understanding of the information, capacity to consent, and voluntary disposition. The aim of this article is to revisit the elements of the IC process in research in a qualitative and reflective manner, so that it can be understood as a dynamic and dialogic process.

KEYWORDS: informed consent, research, autonomy, capacity, voluntariness.

El origen del consentimiento informado podría ubicarse en el siglo XIX. En Alemania, las Normas Prusianas (Código de ética de Berlín de 1900) sobre la experimentación humana establecidas por el Ministerio de Asuntos Religiosos, Educativos y Médicos de Prusia podrían considerarse como una consecuencia directa del consentimiento médico informado que fue proclamado por el Congreso Prusiano y adoptado cuando la investigación no terapéutica provocó una serie de consecuencias en los pacientes. Las fuentes son las Directrices del Ministerio de Sanidad del Reich alemán o *Richtlinien* relativas a los nuevos tratamientos médicos y a la experimentación científica sobre el ser humano, promulgadas en 1931 (Sierra, 2011; Tealdi, 2008; Mondragón et al., 2022; Schwind et al., 2025).

Sin embargo, el consentimiento informado (CI), como actualmente se conoce, aparece en el Código de Núremberg de 1947, en el que se concibe como una forma de proteger a los participantes de

las investigaciones y no repetir los daños provocados por los experimentos nazis que salieron a la luz durante el Juicio de Núremberg, en el que se imputó como criminales de guerra a los investigadores alemanes nazis, principalmente médicos, por los horrores cometidos en sus experimentaciones con personas en su mayoría pertenecientes a la población judía.

Una década después, en 1957, el término “consentimiento informado” se estableció en la jurisprudencia de Estados Unidos (Tealdi, 2008). En *The Belmont Report* (1979) de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, el CI se consideró como aplicación del principio ético de respeto por las personas, conformado por los siguientes elementos: información, capacidad-comprensión y voluntariedad. Es decir, más que normativo, se concibió como una forma anticipatoria de lo que sería la autonomía y justicia en el principialismo (Tealdi, 2008, p.215).

La presentación y el imperativo ético del uso del CI continuó planteándose en otros documentos internacionales sobre cuestiones éticas en la investigación biomédica como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMA) de 1964 y su actual enmienda de 2024 (2024) que recoge el espíritu del Código de Núremberg, al establecer el principio básico de respeto por el individuo (Art. 6), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Art. 25-32), incluyendo la participación en la investigación.

Las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en Seres Humanos y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son otros documentos éticos que, en sus distintas ediciones, 2002 y 2016, respectivamente, hacen referencia al CI, profundizando en sus características de contenido como lenguaje empleado y los posibles

riesgos, y en su obtención al considerar la renovación o la omisión de este requisito (CIOMS, 2002; OPS-CIOMS, 2016).

A pesar de que han pasado décadas desde la aparición del CI en las normativas éticas internacionales y se ha escrito de sobremano sobre este, parece no terminar de entenderse en la práctica y desvirtuarse cada vez que se le utiliza como un mero documento, un requisito exclusivo para el cumplimiento ético de la investigación o un trámite administrativo obligatorio y forzoso para todo estudio científico que desee realizarse.

Si bien el conocimiento sobre el CI es cada vez mayor, el ejercicio práctico de estos discernimientos, al llevar a cabo una investigación, continúa siendo problemático o tergiversado (Nati-Castillo et al., 2018). En diversos estudios realizados mediante encuestas se encontró que el 91% de los estudiantes de medicina conocía los usos del CI en investigación, pero menos de la mitad (42%) lo había puesto en práctica (Nati-Castillo et al., 2018). Otro estudio con enfermeras mostró que el 67.5% conocía que el CI se sustentaba en el principio de autonomía, pero el 48% mencionó que se recogía de forma verbal por regla general (Cabrera-Rodríguez et al., 2023). Una investigación con médicos que tenían grado académico de doctor halló que 71.4% poseía amplio conocimiento sobre el CI (Jara et al., 2023).

El CI es un proceso dinámico e interactivo que consiste en la manifestación expresa de una persona capaz y competente que decide, libre de cualquier forma de coacción o influencia indebida, participar o no en una investigación, una vez que conozca los riesgos, beneficios, el manejo de su información y demás consideraciones éticas que se puedan presentar durante el desarrollo de la investigación (Mondragón, 2009; Cancino et al., 2019).

El proceso del CI busca proteger los derechos y salvaguardar el bienestar de los participantes en una investigación científica. Sin embargo, al reducir este procedimiento a la implementación de un formato estandarizado para su uso en toda investigación, tanto clínica como social, se han omitido los elementos básicos del proceso de

CI: la información y la interacción entre participantes y científicos, la comprensión de la información, la capacidad de consentir y la disposición voluntaria, además de otros factores circundantes que particularizan su aplicación de acuerdo con el tipo o ámbitos de la investigación, los contextos sociales o culturales, los escenarios circunstanciales, como las contingencias sanitarias, y los campos emergentes con las tecnologías digitales.

El propósito de este artículo es revisar los elementos del proceso de CI en la investigación de forma cualitativa y reflexiva. El CI no es solo un formato establecido que los investigadores replican con los participantes al inicio de un estudio, sino que también incluye otras acciones y procedimientos durante la investigación en curso. Por lo tanto, es fundamental comprender su aplicación.

CI: Regla del Principio de Autonomía

De acuerdo con Kottow (2013), un principio tiene validez en un “marco referencial determinado, sujeto a excepciones e interpretaciones”; por ejemplo, “el principio del respeto a la vida queda relegado en tiempos de guerra” (p.7), así, un principio tiene un carácter condicionante. El autor también enuncia que los principios éticos son imperativos hipotéticos, en el sentido kantiano, “por lo que están sometidos a ponderación contextual, de modo que todo deber ha de aceptar juicios de jerarquización, balance y especificación frente a otros deberes y frente al contexto en que es invocado” (Kottow, 2013, p.7). Esto significa, en términos de investigación que los principios éticos deben aplicarse de acuerdo con los tipos de investigación; no es lo mismo aplicarlos en la investigación biomédica que en la social y dentro de estas también hay especificaciones según el método o técnica; por ejemplo, es necesario distinguir la aplicación de los principios en los ensayos clínicos de la aplicación en los estudios comunitarios.

Además de principios, son necesarias las reglas, es decir, “un conjunto de pautas específicas que resulten coherentes con ellos y

que permitan resolver los problemas prácticos que se plantean y para los que no existe, en principio, consenso” (Vázquez, 2008, p.172). Estas reglas representan la materialidad de los principios, la forma o el postulado en que se deben aplicar. De esta manera, el proceso del CI es la regla del principio ético “respeto de la autonomía” (Beauchamp y Childress, 1983).

El principio ético “respeto de la autonomía” versa sobre un individuo que tiene la capacidad para reflexionar respecto a sus metas personales y actuar en consecuencia. Respetar la autonomía conlleva una obligación positiva que significa considerar las opiniones de las personas y, a su vez, una obligación negativa a no restringir u obstaculizar sus acciones, a menos de que vayan en claro perjuicio de otros (Pugh, 2020). Algunas reglas para tratar a las personas de manera autónoma (Beauchamp y Childress, 1983) son: 1) decir la verdad; 2) respetar la privacidad de los otros; 3) proteger la confidencialidad de la información; 4) cuando sea necesario, ayudar a otros a tomar decisiones importantes y 5) obtener consentimiento para intervenir a las personas. Mientras que mostrar falta de respeto a una persona autónoma significa repudiar sus opiniones, negarle la libertad de actuar basándose en tales criterios u opiniones, o retener información necesaria para hacer un juicio adecuado, sin tener razones de peso para hacerlo.

La aplicación bioética del principio “respeto de la autonomía” se basa en la comprensión del concepto de autonomía, en tanto la capacidad de un agente para autogobernarse y tomar decisiones con base en los propios valores, deseos y preferencias, aunque estas no sean las más idóneas o esperadas. El valor que se reconoce en la autonomía surge en la propia capacidad de los agentes que toman decisiones de manera libre y voluntaria, sin interferencias de otros y de limitaciones internas que impidan la elección, para actuar de acuerdo con dichas decisiones (Pugh, 2020).

Para Beauchamp y Childress (1983), la autonomía es una propiedad de las elecciones o acciones de los agentes. Desde Kant, la autonomía

se sustenta en el valor único de la vida humana, lo que significa que, como agentes autónomos, los humanos tienen dignidad, por lo que deben ser considerados fines en sí mismos, un valor objetivo y no medios. La autonomía kantiana en bioética se basa en principios y proporciona la razón para las obligaciones interpersonales (Pugh, 2020).

De esta forma, la autonomía da fundamento teórico al principio en el cual se basa el CI, “respeto por las personas”. En este sentido, dicho principio incorpora al menos dos consideraciones éticas principales de las obligaciones interpersonales: a) el respeto a la autonomía, que exige que quienes son capaces de deliberar sobre sus opciones personales sean tratados con respeto a su capacidad de autodeterminación; b) la protección de las personas con autonomía disminuida que exige que las personas dependientes o vulnerables cuenten con seguridad contra daños o abusos (CIOMS, 2002).

En este sentido, se evidencia el proceso de CI como la regla o materialidad del principio ético “respeto de la autonomía”; según estas consideraciones, solo aquellas personas que cumplan con las características del inciso a) pueden tener acceso al CI, mientras que las que se encuentren en las especificaciones del inciso b), no podrán adquirirlo directamente, pero tendrán otra forma de hacerlo (Beauchamp y Childress, 1983). Así, se puede entender cuándo se debe o no disponer del CI. El campo de la investigación en salud mental puede ejemplificar esta situación, ya que algunas personas diagnosticadas con un padecimiento mental tienen la posibilidad y el derecho de consentir su participación en una investigación, no obstante, tal derecho puede estar limitado cuando tienen la capacidad para tomar decisiones afectada por el padecimiento (Mondragón et al., 2010).

Por otro lado, el proceso de CI como regla puede tener exenciones en su aplicación. Prescindir legítimamente del proceso de CI puede deberse al trabajo en el ámbito o escenario público como parte de la técnica de la investigación o debido al anonimato de la información que se pretende obtener. Es decir, se pueden realizar investigaciones sin obtener el consentimiento si se llevan a cabo en lugares públicos

donde no se espera privacidad o se utiliza información pública sobre individuos. Algunos ejemplos en investigación donde se podría hacer una exención al CI como regla del principio de autonomía son: examen de muestras anónimas, estudios retrospectivos, principalmente los que obtienen datos de registros o expedientes médicos, en estudios donde se mantenga el anonimato, como investigación de archivo, en observaciones naturalistas en lugares públicos, como en las etnografías o la observación participante, o cuando se obtenga información de sitios web públicos (Mondragón, 2009; American Sociological Association (ASA, 2018).

Cualquier situación en la que haya exención del CI debe estar justificada, autorizada por un comité de ética y obedecer a la excepción de esta regla, siempre que la investigación implique un riesgo mínimo para los participantes o que la investigación no pueda llevarse a cabo si se requiriera el consentimiento informado (ASA, 2018). No obstante, Laurijssen et al. (2022) mencionan que aún se debe plantear mayor claridad sobre las situaciones en las se exenta o es impráctico el proceso de CI.

La exención del proceso del CI no implica que el principio ético de autonomía deba estar ausente. Este principio no se restringe al CI, su posible aplicación es más amplia y comprende otras reglas (respetar la privacidad o proteger la confidencialidad de la información). Incluso cuando se presenta una restricción para el uso del CI en las personas que tienen afectaciones o limitada la capacidad para decidir, el principio debe enfocarse en el grado de protección ofrecida a estas personas, lo cual dependerá del riesgo de los perjuicios y de la probabilidad de algún daño que pueda causar o generar la investigación.

El proceso de CI es un elemento ético en la investigación científica, pero su utilización en los casos que no cumplen con su aplicación deriva en una acción no ética en este ámbito; por ejemplo, no sería una acción ética solicitar a una persona con capacidad limitada su consentimiento informado para participar en una investigación sobre su salud. Hay otros mecanismos del principio de autonomía para estos

casos y para que estas personas puedan participar en un estudio, pero el proceso del CI no es la opción adecuada.

Por todo lo anterior, se ha planteado considerar la capacidad para consentir de las personas como un componente central del proceso del CI, en conjunto con los otros tres: información necesaria, entendimiento de la información y voluntariedad (Mondragón, 2009), que pueden considerarse como criterio para su aplicación en la investigación en salud.

Capacidad: componente central del proceso del CI

Este componente se refiere a la capacidad mental o cognitiva que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta y las consecuencias que esta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida. La capacidad posee un contenido psicológico, al referirse a las aptitudes psicológicas de los sujetos para realizar determinadas acciones. Muy distinta es la competencia, cuyo contenido más jurídico es referido a la aptitud de los sujetos para ejercer sus derechos (Siurana, 2006).

Una persona autónoma debe cumplir con los ejercicios de competencias: tener la capacidad de comunicar y entender la información pertinente para poder emitir un juicio y, por tanto, tener capacidad de razonar las opciones con las que cuenta acorde con sus valores, deseos y preferencias, los cuales son sensibles a las situaciones cambiantes, pero, aun así, le permitan llegar a la toma de decisiones.

Desde la autonomía, se menciona que las habilidades, las destrezas o los rasgos son parte de considerar a una persona como autónoma, lo que incluye la capacidad de autogobernarse, así como el entendimiento, el razonamiento, la deliberación, la gestión y las elecciones independientes. No obstante, Beauchamp y Childress (1983) hacen hincapié en la toma de decisión que lleva a centrarse en la elección autónoma más que en capacidades generales para autogobernarse y autogestionarse.

La condición para restringir la toma de decisiones del participante de una investigación está en las acciones autónomas (Beauchamp y Childress, 1983), las cuales deben condicionarse en términos de intencionalidad, entendimiento o comprensión y libertad de influencias o ausencia de presiones externas (Simón-Lorda, 2008; Simón-Lorda et al., 2001). La primera de estas tres condiciones no es materia de grados, es intencional o no intencional. Las siguientes dos condiciones sí deben presentarse en menor o mayor grado. Así, la autonomía puede considerarse como gradual, no absoluta, dependiendo de la función que satisfagan esas dos condiciones en diferentes grados. Para calificar una acción como autónoma es necesario, en un grado substancial, que el entendimiento y la libertad de restricciones o influencias no contemple la ausencia de la comprensión o influencia (Beauchamp y Childress, 1983).

La capacidad en la toma de decisiones está estrechamente relacionada con la autonomía del sujeto en una situación dada (información adecuada, conocimiento para analizar e interpretar dicha información y capacidad de tomar decisiones independientes), al igual que para consentir de manera válida. Es decir, los juicios de capacidad juegan un papel importante para distinguir las decisiones de personas que deben ser aceptadas y las de quienes no para optar por el proceso del CI en una investigación (Beauchamp y Childress, 1983; Cancino et al., 2019).

Una de las diversas formas de evaluación de la capacidad consiste en aplicar los cuatro criterios de capacidad de Appelbaum y Roth (1982): 1) Comprensión: el individuo comprende realmente los problemas más relevantes de la situación de salud; 2) Apreciación: el individuo aprecia correctamente la situación en la que se encuentra; 3) Razonamiento: el individuo maneja racional o lógicamente la información; 4) Elección: el individuo expresa una decisión sobre su estado de salud (Appelbaum, 2007). Estos criterios han sido considerados primordiales en la elaboración de instrumentos validados que se utilizan en el procedimiento clínico de evaluación de la capacidad como el MacArthur Competence Assessment Tool,

elaborado por Thomas Grisso y Paul S Appelbaum en 1995 (Grisso y Appelbaum, 1995; Appelbaum y Grisso, 1997; Appelbaum y Grisso, 2001), entre otros.

De esta forma, si una persona presenta capacidad cognitiva suficiente para comprender cierta información, emitir un juicio, tomar parte en decisiones relacionadas a su salud, entonces es una persona autónoma que puede ser una potencial participante de una investigación y acceder al proceso de CI.

Por el contrario, si una persona se encuentra de alguna manera controlada por otros o tiene limitado su grado de capacidad para deliberar o actuar basada en sus deseos y planes, no posee la competencia legal para tomar las decisiones sobre sí misma, entonces presenta una autonomía disminuida; es el caso, por ejemplo, de individuos con una enfermedad física o mental grave, ciertos adultos mayores o niños escolares (Cancino et al., 2019). En este caso, la persona puede ser una potencial participante de una investigación, pero no acceder al proceso de CI directamente.

La consideración de la autonomía disminuida se presenta en el caso de personas que no son capaces de tomar decisiones autónomas, pero, al mismo tiempo, pueden hacer una elección autónoma. Ejemplo de ello son algunos pacientes en instituciones mentales quienes no pueden cuidarse ellos mismos y tienen que ser declarados con discapacidad, sin embargo, pueden realizar elecciones autónomas como expresar preferencias en comidas, rechazar medicamentos o hacer llamadas telefónicas para citas (Beauchamp y Childress, 1983). En estos casos, la persona no podrá optar por el proceso de CI, pero sí por el asentimiento informado (AI).

El AI es un proceso mediante el cual una persona con autonomía disminuida, como un menor de edad o una persona con condición mental grave o discapacitante, expresa libre y voluntariamente su aceptación o negación para participar en una investigación, por ejemplo, un ensayo clínico o una investigación de tipo conductual o psicológica, siempre cuando no exista beneficio directo para ella

(Oliu Bosch y Bosch, 2021). El AI no reemplaza el proceso de CI que debe otorgar un representante legal, tutores o padres, según el caso. En este proceso lo más relevante es la voluntariedad como elemento central, no la capacidad, para su aplicación en la investigación.

La capacidad cognitiva debe entenderse como gradual y evaluarse en términos de que la persona pueda tomar la decisión específicamente para dar un consentimiento o rechazo válido en algo en particular, en este caso su participación o no en una investigación científica. Si una persona es autónoma y tiene la capacidad para tomar decisiones entonces es una potencial participante de una investigación y puede acceder al proceso de CI; pero si una persona tiene mermada su capacidad para emitir una decisión sobre su participación en un estudio científico, no accederá al proceso de CI, pero sí puede expresar libremente la voluntad individual como posible participante y, entonces, dar su AI.

CI como proceso dinámico

El CI es un proceso comunicativo dinámico que parte de dos sentidos durante su obtención: empieza cuando se establece el contacto inicial con un potencial participante, a través del intercambio de la información sobre la investigación, a fin de que pueda tomar la decisión libre y sin coacción de colaborar o no en el estudio. Finaliza cuando se proporciona y documenta el consentimiento, el cual puede ser revisado posteriormente durante la realización del estudio. A cada persona se le debe dar el tiempo que sea necesario para llegar a una decisión, incluido el tiempo para consultar con familiares u otras personas, así como conceder recursos adecuados para los procedimientos de consentimiento informado (OPS-CIOMS, 2016).

Las controversias sobre el CI se deben más al uso en tanto formato escrito, que a la comprensión del sujeto que es destinatario y poseedor de los elementos que conforman el proceso del CI. Por ejemplo, en la mayoría de los casos de investigaciones que involucran a seres humanos,

el respeto a las personas exige que las mismas tengan información adecuada a través del CI, sin embargo, una sencilla lista de regulaciones no responde a la pregunta de cuál debe ser la norma para juzgar la cantidad y el tipo de información que debe proveerse, un contra argumento plantea que la naturaleza y el alcance de la información deben ser tales que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado, puedan decidir si desean participar en promover mayores conocimientos.

Si bien el tema de autonomía subyace a los elementos que constituyen el proceso del CI, es imprescindible continuar cavilando en ello, pues, actualmente, en la práctica, la consideración de los elementos queda circunscrita a su explicación de forma oral o escrita y tiende a presentarse en el formato del CI, cuya hoja informativa tiene el objetivo de servir como soporte de la descripción oral y contempla mínimamente lo siguiente: 1) Dar al posible participante la oportunidad de hacer preguntas; 2) Excluir el engaño injustificado o la intimidación; 3) Procurar el consentimiento después de que el participante tenga conocimiento de todo lo referente a su colaboración y haya tenido la oportunidad de considerarla; 4) Proporcionarle el Formato de CI, que el investigador y el participante firmarán, si las condiciones del estudio lo permiten; 5) Incluir en el Formato de CI los datos del investigador (nombre, teléfono, etc.), nombre de la institución que respalda la investigación, lugar y fecha (Rodríguez y Moreno, 2006; Islas y Muñoz, 2000).

El reduccionismo del proceso de CI a la ejecución de un formato estandarizado para su uso en la investigación no es un cumplimiento ético, sino meramente administrativo, lo cual no es ninguna garantía del respeto por la autonomía de las personas, ni de otros elementos éticos en los estudios científicos. Un ejemplo clásico de esto es el experimento de Philip Zimbardo, realizado en 1971, en la Universidad de Stanford, en el que intentó recrear las condiciones de la vida en una prisión. Zimbardo reclutó a 24 voluntarios pagándoles 15 dólares al día, previo “consentimiento”. El experimento se salió de control y tuvo que cancelarse tempranamente cuando varios de los

participantes comenzaron a desarrollar severos trastornos emocionales, accesos incontrolables de llanto, pensamiento desorganizado y ataques de ira (Santi, 2012). Este ejemplo se concentra en el tema del uso del engaño, sin embargo, queda claro que la existencia del CI no garantiza su uso en las ciencias y que “invitar” a los sujetos a participar en un estudio es insuficiente para ser expresión de un consentimiento informado.

El proceso de obtener un CI debe superponerse al formato, de lo contrario se pueden crear inconvenientes como el equívoco terapéutico o *Therapeutic Misconception* (TM por sus siglas en inglés), el cual se produce debido a la incapacidad de los sujetos de investigación para comprender la distinción entre los objetivos de la investigación clínica, en tanto generar conocimiento generalizable, y el tratamiento habitual, cuyo fin es proporcionar un beneficio terapéutico individualizado, aun cuando esto se expone en los formatos del CI de los ensayos clínicos. Las personas que manifiestan TM tienden a expresar creencias erróneas sobre el grado en que su tratamiento será individualizado para obtener un beneficio directo y satisfacer sus necesidades específicas al recibir la intervención experimental o descartar irrazonablemente los riesgos de un posible daño (Appelbaum et al., 2012; King, 2014). El TM tiene efectos distorsionadores en la toma de decisiones en el momento de obtener el consentimiento con un simple formato. El proceso del CI puede proporcionar en todo momento información sobre el potencial de beneficio directo y hacer que los participantes se involucren activamente en este proceso (King, 2014; Chaux, 2025).

La importancia del proceso del CI es que está compuesto, además de la capacidad para consentir, de otros tres elementos necesarios para ser considerado como válido: información, comprensión o entendimiento de la información y voluntariedad. Al considerar el CI como proceso dinámico cobra relevancia la información y la comprensión.

Información y comprensión: componentes centrales del proceso del CI

La información en el CI debe referir a los datos de la investigación como el objetivo, los potenciales riesgos y los posibles beneficios, los derechos de los participantes tales como la confidencialidad y la privacidad o a retirarse del estudio en el momento que la persona lo desee. Asimismo, la información explicada debe adecuarse a las circunstancias del estudio y características de los participantes, por ejemplo, edad o nivel de escolaridad.

De esta forma, el componente de información distingue dos elementos: el contenido de la información que debe ofrecerse durante el proceso y la forma en que esta debe ser expresada, tomando en cuenta las características de las personas y el contexto (escenario y social) en el que se realiza la interacción (Cancino et al., 2019, p.23).

La información en el proceso del CI debe ser proporcionada por un personal calificado del equipo de investigación que pueda explicar el proyecto (objetivos, procedimientos, etc.), los aspectos éticos (riesgos, beneficios, medidas de confidencialidad, etc.), y tenga el conocimiento y la capacidad de responder las dudas que puedan surgir y ajuste el nivel de información para satisfacer las necesidades del individuo (O' Sullivan et al., 2021). Es decir, el contenido debe ser expuesto por alguien que conozca el estudio.

El lenguaje en que se exprese la información debe ser claro y siempre sin tecnicismos. No importa el tipo de investigación, si es sobre cuestiones biomédicas o sociales, el lenguaje debe ser sin tecnicismos. Cancino et al. (2019) mencionan que la información debe ser imparcial, exacta, veraz, oportuna, completa, adecuada, fidedigna y oficiosa y contemplar todos aquellos elementos necesarios para tomar una decisión, entendiendo que la información debe darse en tanto comunicación, proceso y respeto (Pajuk et al., 2024).

La información debe ser culturalmente asequible desde el punto de vista del potencial participante, es decir, se debe tomar en cuenta

tanto sus particularidades y necesidades específicas como su contexto cultural, religión, estilo de vida, escolaridad, idioma, acceso tecnológico, entre otros aspectos (Cancino et al., 2019; Buedo et al., 2023; Pajuk et al., 2024). Por ejemplo, en los estudios sociales que trabajan con comunidades indígenas, tribales u originarias, o campesinas, se deben considerar los intérpretes o traductores en el caso de la explicación de la información del proceso del CI y demás elementos interculturales, como el consentimiento de las autoridades representativas de las comunidades, que, en el mejor de los casos, no debe sustituir a la voluntad de cada individuo.

Por otro lado, la comprensión de la información radica en la capacidad psicológica del participante para entender la información proporcionada. Si el investigador evita, en la medida de lo posible, tecnicismos y expresiones incomprensibles, utiliza un lenguaje claro y adecua la información a los distintos niveles de formación educativa y cultural de las personas, entonces el potencial participante del estudio podrá entender y comprender mejor la información y, por ende, la investigación. De lo contrario, podría crear ansiedad o marginalidad en los voluntarios (Pajuk et al., 2024).

Algunos autores explican algunos errores en la elaboración del formato del CI. El primero es que a los participantes se les dificulta entender las intervenciones de los estudios científicos a los que se les invita. El segundo es que los equipos de investigación no consideran el proceso informativo, una minoría utilizan apoyos como materiales multimedia que pueden ayudar a la comprensión, pero no sustituye la explicación de la información. El tercero es que los formatos de CI son largos, desorganizados, con lenguaje complejo (tecnicismos) y no consideran las condiciones del participante en el momento de recibir la información, por ejemplo, la situación clínica por la que atraviesa la persona. Tampoco consideran el nivel educativo y cultural de la persona a quien corresponde tomar la decisión (Cancino et al., 2019; Buedo et al., 2023; O' Sullivan et al., 2021; Hoverd et al., 2021).

Se recomienda que los formatos de CI se redacten para una persona con educación básica. No obstante, los CI están elaborados para personas con nivel educativo de bachillerato o posterior. Lo importante es adaptar las características psicoemocionales, demográficas, sociales y culturales al proceso de CI y garantizar una buena comunicación, accesibilidad y asequibilidad de dicha información y, por ende, su comprensión y entendimiento (Cancino et al., 2019; Buedo et al., 2023; Pajuk et al., 2024).

CI como proceso dialógico

Los elementos que constituyen un proceso de CI como la información, su comprensión, la confidencialidad, la retroalimentación son componentes que recibirá el sujeto, mientras que la voluntariedad, la capacidad cognitiva y la fragilidad son características del propio sujeto. En todo caso ambos se combinarán cuando el sujeto consienta o no participar en un estudio bajo su propia toma de decisiones.

Por otro lado, respetar la autonomía de los sujetos de investigación es un requisito ético que se formaliza y documenta en el consentimiento informado (CI). En el proceso del CI se requiere la existencia de un diálogo entre investigador-participante que conduzca a la toma de decisiones, en la aceptación o el rechazo de la participación en un estudio científico (Jonsen, 2005).

En otro momento se aseveró que el CI era una *praxis* dialógica en la investigación, debido a que no se podía considerar al CI como un simple documento (Mondragón, 2009). Sin embargo, a más de una década, es necesario ampliar el argumento con base en las dificultades más comunes de la investigación. Estas dificultades pueden deberse a la ausencia de la reflexión en torno a la naturaleza social del CI por la interacción entre investigador e investigado, y a la elección y acción individual que impacta a otros. Si no se entiende que los elementos constituyentes del proceso del CI tienen su modo de ser en la autonomía, la cual no es exclusivamente individual, tampoco

es del todo racional porque contiene aspectos emotivos y no es legalista porque subraya los derechos de las personas, pero no minimiza prácticas sociales ni responsabilidades.

Investigaciones han reportado que la autonomía no siempre está unida al modelo individual, sino también al familiar, por tal razón, han concluido que es necesario que se les pregunte a los participantes si desean recibir información y tomar decisiones o si prefieren que su familia maneje algunos asuntos, aunque esta circunstancia se plantea más en atención, que en investigación. Un ejemplo al respecto se encuentra en el caso de las personas adultas mayores que pueden delegar decisiones sobre su participación en un estudio en un miembro de su familia, sin que esto se relacione con la capacidad o la competencia. Si el individuo delega este derecho en alguien más, esta acción puede ser en sí misma autónoma. Esta elección sigue siendo parte del derecho de las personas.

En otro sentido, algunas críticas feministas a la teoría de la autonomía aluden a que se ha sobrevalorado la autonomía y se ha fallado en verla como una relación comunal suponiendo una acción autónoma. Este concepto de “autonomía relacional” se ha derivado de la convicción de que la identidad de las personas está abrigada por las relaciones sociales y la compleja interacción de determinantes sociales, tales como género y estructuras de autoridad.

La autonomía relacional también puede dar sustento al CI como un proceso dialógico, más allá del principalismo. Por ejemplo, en algunos estudios psicosociales se evidencian claramente algunas circunstancias entre el investigado y el investigador, principalmente debido al abordaje de temas considerados “sensibles” por la sociedad como violencia familiar, adicciones, conducta suicida, entre otros, donde algunos investigadores privilegian las bondades metodológicas y poco hacen por, o reflexionan sobre, las afecciones en los participantes o bien en el propio investigador (Santillán et al., 2003).

O’ Sullivan et al. (2021) argumentan que el proceso de CI implica construir una relación y confianza con el posible participante, y que

respetar las normas culturales y sociales implica la participación de familiares o amigos, todo mediante el diálogo durante el desarrollo de la investigación.

Considerar la autonomía relacional como un sustento teórico del proceso del CI como dialógico, no significa que el potencial participante debe decidir su inclusión a la investigación científica bajo coacción o influencia indebida, ya sea mediante la persuasión o manipulación (Mondragón, 2009), debido a que esto podría afectar la voluntariedad. En el proceso de consentimiento informado es imperativo que se verifique la integridad de todos los componentes que lo conforman. La importancia de una participación voluntaria radica en su propio valor, pero a su vez en que los participantes pueden invalidarla en cualquier momento y situación, sin sufrir ninguna represalia (Pastor-Andrés et al., 2025).

Sin embargo, este doble valor de la voluntariedad resulta ser más complicado y complejo en su aplicación. Un caso típico es el trabajo con personas privadas de libertad como sujetos de investigaciones. Por un lado, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se les prive a estas personas de la oportunidad de participar como voluntarias en una investigación. Por otro lado, dadas las condiciones a las cuales se ven sometidas las personas privadas de libertad, estas se pueden ver sutilmente obligadas o ser influenciadas para participar en investigaciones en las que bajo otras circunstancias no colaborarían voluntariamente. Solo el CI como proceso dialógico podría permitir que el investigador salvaguarde la voluntariedad de un posible participante, elimine cualquier tipo de influencia indebida o atenúe una circunstancia que impida la voluntariedad de la persona.

Voluntariedad: componentes centrales del proceso del CI

La voluntariedad es la libertad que tiene el participante de colaborar o no en el estudio, lo cual es un imperativo legal y deontológico. Esto

implica que en los protocolos de investigación se debe constar la forma de obtención de los datos de los participantes (Monge et al., 2025).

El consentimiento debe ser libre y voluntario, sin presiones de ningún tipo, sin condición para someterse a otros procedimientos o beneficios, sin coacciones, amenazas ni información inexacta; sin incentivos inapropiados o que induzcan deliberadamente o encaucen a la persona a otorgar el consentimiento, por ejemplo, situaciones de estrés y/o vulnerabilidad (Cancino et al., 2019). La voluntad del participante no es respetada cuando se le obliga a dar su consentimiento bajo coacciones o influencias indebidas, es decir, recibir algo a cambio de su consentimiento (OPS-CIOMS, 2016).

Los problemas sobre la validez del consentimiento suelen deberse a las dificultades existentes para diferenciar la coacción de la persuasión, esto es, la sutil coacción que sufren algunos participantes a quienes se les considera incapaces de otorgar un consentimiento voluntario para cualquier tipo de procedimiento deseado por la institución. La actitud pasiva de dichos pacientes, que aceptan sin más las recomendaciones que se les dan, se debería a la dependencia que tienen de dicha institución para satisfacer muchas de sus necesidades y, en algunos casos, para poder tener la oportunidad de estar en ella (OPS-CIOMS, 2016).

Una controversia ética es el “equilibrio entre la protección de la vulnerabilidad y la garantía de la voluntariedad”. La preocupación radica en el constante riesgo de coacción o explotación de los grupos o individuos en condición de vulnerabilidad (Chaux, 2025, p.95), quienes presentan una disminución en la capacidad para proteger sus propios intereses, como los participantes en la investigación, pacientes y sus familiares, personal sanitario, etc. Lo más importante en estos casos es asegurar protecciones específicas como permitir solo riesgos mínimos en procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual o proteger los intereses de aquellos en mayor riesgo de daño, no excluir abiertamente a las personas y permitirles participar con el requisito de que se adopten protecciones especiales para salvaguardar

los derechos y el bienestar de estas personas y grupos (OPS-CIOMS, 2016), al garantizar un consentimiento voluntario en la investigación.

Por otro lado, la voluntariedad puede ser considerada como una manifestación de la autonomía, pero no son términos equivalentes. La voluntariedad se relaciona más con actuar sin restricciones, aunque esto pueda o no pensarse como un acto autónomo; mientras que la autonomía apela a la responsabilidad, como ya se ha descrito (Cancino et al., 2019).

Un ejemplo de las dificultades del uso del CI es que los potenciales sujetos participen voluntariamente en la investigación. El participante de la investigación, siendo en esencia un voluntario, puede desear saber considerablemente más con respecto a los riesgos que toma libremente. Puede ser necesario proponer una norma del “voluntario razonable”: aun cuando se anticipe algún beneficio directo, los sujetos deberán entender claramente el grado de riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

La voluntariedad es un elemento central e imprescindible en el proceso del CI. Por esta razón, las personas participantes deben ser adecuadamente informadas de todos los aspectos pertinentes de la investigación, asegurarse que han comprendido toda la información y, principalmente, considerar las necesidades específicas que puedan tener para ello y adecuarse a estas (Pastor-Andrés et al., 2025), mediante un proceso dialógico.

Aplicación del proceso de CI

Consentir y consentimiento

Además de describir los elementos del proceso de CI, es necesario abordar la aplicación de este, no sin antes comprender las distinciones que existen entre la concepción de consentir y dar el consentimiento debido a que se ha tergiversado el CI como la aceptación *per se* de

participar en una investigación, cuando en realidad debe estar planteado en el marco para que una persona pueda aceptar o rechazar dicha participación.

Diversos son los tipos de consentir, es decir, de permitir, condescender y aceptar que se realice algo en específico (Arredondo, 2014). Existe, por ejemplo:

- El consentimiento tácito que las personas expresan silenciosa o pasivamente por omisión.
- El consentimiento implícito que a menudo se infiere por las acciones.
- El presunto consentimiento que reduce el consentimiento, ya sea de manera implícita o explícita, si el consentimiento se presume sobre la base de lo que se sabe acerca de las opciones o los valores de una persona particular. Por el contrario, la presunción de consentimiento sobre la base de una teoría general de bienes humanos o de la razón de la voluntad es moralmente peligrosa. Consentir debería referirse a una elección individual, pero no a las presunciones sobre las elecciones que un individuo quisiera o debiera hacer.

En tanto, el consentimiento que, si bien en concreto es la acción de consentir, tiene dos sentidos. El primero es la conformidad de una persona que actúa de manera individual y que expresa su voluntad válidamente y libre. Este consentimiento puede expresarse de dos formas: verbal o escrito; en este último se incluyen los medios digitales y la forma tácita (Arredondo, 2014). Este es el utilizado para la investigación científica. El segundo sentido hace referencia al consentimiento que conjunta varias voluntades para un fin relacionado con derechos u obligaciones, principalmente jurídicas (Arredondo, 2014); pero este no se usa en el ámbito de la investigación.

A pesar de que el consentimiento se entiende como esta conformidad de una persona que manifiesta de manera libre y voluntaria su decisión de aceptar o rechazar su participación en un estudio

científico, Beauchamp y Childress (1983) señalan que el paradigma de la autonomía en la investigación ha considerado al consentimiento como expreso, capturando una sola forma de consentimiento, sin tomar en cuenta otras variedades del consentimiento autónomo. Actualmente, la circunstancia es totalmente distinta, si bien el CI puede ser escrito u oral, se han insertado otras modalidades dentro de estos dos tipos, por ejemplo, cuando la investigación se realiza por medios digitales; en todos se aplica el proceso del CI.

Tipos de proceso de CI

Consentimiento directo o explícito: se obtiene directamente del potencial participante de una investigación, quien con plena autonomía y capacidad para la toma de decisiones debe estar debidamente informado sobre la naturaleza del estudio, los riesgos y beneficios, el manejo de la confidencialidad y privacidad de sus datos y con ello, otorgar su consentimiento de forma libre y voluntaria.

Consentimiento sustituto: se obtiene de los representantes legales, tutores o padres de hijos menores de edad o de personas que presenten alguna discapacidad, una condición mental o situación de vulnerabilidad que les impida dar un consentimiento directo. Este consentimiento debe ser expreso y constar por escrito.

Asentimiento informado (consentimiento asistido): se obtiene de las personas que no pueden otorgar su consentimiento directo por presentar una autonomía disminuida. Estas personas deben estar informadas del procedimiento que sobre ellos se llevará a cabo, con la asistencia y coadyuvado entre los padres o representantes legales del paciente y la expresa voluntad del individuo, por ejemplo, un infante entre los 6 y 7 años que goza de cierto grado de autonomía y de madurez que le permitiría dar su consentimiento para una operación de gran magnitud o una persona con autonomía disminuida (Vallejo, 2011, p.145).

Consentimiento diferido: cuando una persona capaz que por efecto de un accidente o cualquier patología llega al hospital en estado de inconsciencia y requiere ser intervenida inmediatamente, pero no puede recibir información ni expresar su decisión frente al procedimiento, por lo cual se hace necesario extender esta facultad a otras personas (Vallejo, 2011, p.145). Una vez que la persona se restablezca y si es posible, se puede solicitar su consentimiento directo.

E-consent: se obtiene a través de cualquier medio electrónico, por ejemplo, texto, gráfico, audio, video o sitios web, para transmitir información relacionada con el estudio y para solicitar o documentar el consentimiento informado mediante un dispositivo electrónico como teléfono inteligente, tableta o computadora (Mitchell et al., 2023). El investigador debe registrar la forma en que se obtuvo el consentimiento y el método utilizado para obtenerlo (ASA, 2018). En este proceso de *e-consent* es indispensable que se garantice la seguridad con rigurosos estándares de protección de datos para salvaguardar la información del participante (Obaidi et al., 2024).

Asimismo, el uso del *e-consent* debe garantizar la inclusividad, específicamente relacionada con la pobreza o brecha digital, la alfabetización tecnológica y la accesibilidad (Mitchell et al., 2023).

Consentimiento informado amplio: se otorga con el objeto de utilizar muestras, tejidos o datos conexos para investigación científica, cuyo contenido específico aún no ha sido definido, pero sí se ha determinado que se relaciona con el fenómeno, por ejemplo, con el COVID-19. Esta es la principal diferencia respecto del consentimiento informado directo que se usa para un proyecto específico. El investigador debe justificar ante el comité de ética las razones por las que se requiere usar este formato, por ejemplo, en el contexto de la pandemia de COVID-19. El documento que se elabore para esos efectos debe: 1) Abarcar la variedad de usos futuros en la investigación para la cual se da el consentimiento; 2) Especificar la finalidad de la colección de datos y muestras; las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso a la colección; las maneras en que el donante

puede comunicarse con el responsable; cómo se le informará sobre el uso futuro de los datos o muestras; los usos previsibles de estos datos o muestras, descripción de los posibles riesgos y beneficios de las futuras investigaciones, derecho a retracto, etc.; 3) Detallar los mecanismos para asegurar la confidencialidad de los datos, ya que como la información es muy amplia podría tener implicaciones éticas (Comité de Ética del INPRFM, 2021).

Estos son solo algunos de los tipos del proceso de CI y la descripción somera de sus características. Cada uno debe contener de manera procedimental los elementos que componen el proceso dinámico y dialógico del CI: la información sobre el estudio, la comprensión de la información, la capacidad de consentir y la voluntariedad, tal como se han revisitado.

Conclusión

El objetivo de este artículo fue revisar los elementos del proceso de CI en la investigación: capacidad, información, entendimiento de la información y voluntariedad, de forma cualitativa y reflexiva, para que se entienda como un proceso dinámico y dialógico. Estos elementos cobran relevancia si se considera, en primer lugar, a la persona que representa un potencial participante en una investigación, ya que, por un lado, es el destinatario y, por otro, es poseedor de estos elementos. En segundo lugar, hay que ubicar la interacción entre el investigador o equipo de investigación y el investigado para la obtención del CI, la cual debe darse mediante un proceso dinámico, en el que el intercambio comunicativo de la información y la comprensión de esta permita la manifestación o expresión de una decisión autónoma por parte del participante, y dialógico porque debe basarse en la plena libertad y voluntariedad para la participación en un estudio científico.

El proceso de CI, en virtud de su naturaleza es dinámico y dialógico, se ajusta a los imperativos éticos y metodológicos que caracterizan

a cada tipo de investigación (Mondragón, 2009). Por esta razón, el CI no debe continuar siendo usado y tergiversado como un requisito burocrático o un simple formulario que firma el participante de una investigación, incluso por exigencia de la propia institución y por los comités de ética. Se debe analizar desde una perspectiva más profunda, como el proceso que es y como la máxima expresión de una declaración de respeto absoluto a la autonomía (incluso disminuida) de las personas.

Agradecimientos

Este artículo da cuenta de un trabajo que fue posible gracias al proyecto “Análisis de los componentes éticos en la investigación social en salud mental”, del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM), financiado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT-169226), así como, al apoyo de la Becas para las Mujeres en las Humanidades y las Ciencias Sociales 2012, de la Academia Mexicana de Ciencias, CONACYT, Consejo Consultivo de Ciencias de la Presidencia de la República (CCC). Agradecimiento especial a Xenia Rueda Romero, quien colaboró como becaria en este proyecto.

Referencias bibliográficas

- American Sociological Association (ASA). (2018). *Code of Ethics*. American Sociological Association. www.asanet.org/asa_code_of_ethics-june2018
- Appelbaum, P. S. y Roth, L. H. (1982). Competency to consent to research: A psychiatric overview. *Archives of General Psychiatry*, 39(8), 951-958. DOI: [10.1001/archpsyc.1982.04290080061009](https://doi.org/10.1001/archpsyc.1982.04290080061009)
- Appelbaum, P. S. (2007). Assessment of patients' competence to consent to treatment. *New England Journal of Medicine*, 357(18), 1834-1840. DOI: [10.1056/NEJMcp074045](https://doi.org/10.1056/NEJMcp074045)
- Appelbaum, P. S. y Grisso, T. (1997). Capacities of hospitalized, medically ill patients to consent to treatment. *Psychosomatics*, 38(2), 119-125. DOI: [10.1016/S0033-3182\(97\)71480-4](https://doi.org/10.1016/S0033-3182(97)71480-4)
- Appelbaum, P. S. y Grisso, T. (2001) MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR). *Professional Resource Press/Professional Resource Exchange*.
- Appelbaum, P. S., Anatchkova, M., Albert, K., Dunn, L. B. y Lidz, C. W. (2012). Therapeutic misconception in research subjects: development and validation of a measure. *Clinical trials (London, England)*, 9(6), 748-761. <https://doi.org/10.1177/1740774512456455>
- Arredondo, F. (2014). *La firma electrónica notarial y la copia certificada electrónica en el Distrito Federal*. Librería Porrúa, Colegio de Notarios del Distrito Federal.
- Beauchamp, T. y Childress, J. (1983). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press.
- Buedo, P., Sanchez, L., Ojeda, M. P., Della-Vedova, M. N., Labra, B., Sipitria, R., Centineo Aracil, L., Cosentino, S., Varela, I., Yabar Varas, C., Apaza, G., Krasnow, A., Vilches, S. y Luna, F. (2023). Consentimiento informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina. *Revista de Bioética y Derecho*, (58), 25-44. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.58.41678>

- Cabrera-Rodríguez, A., Rico-Blázquez, M., Sanz-Álvarez, E. J., y Schmidt-Rio Valle, J. (2023). Conocimiento, implementación y opinión acerca del consentimiento informado por escrito de las enfermeras de atención primaria: proyecto piloto CO-NOSER. *Atencion primaria*, 55(2). <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2022.102525>
- Cancino, M., Gascón, A., Góngora, J.J. y Medina, M. (2019). *Consentimiento informado. Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho: Cuadernillos Digitales de Casos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. https://repositorio.unam.mx/contenidos/5035192Cancino_2019
- Chaux, A. (2025). La importancia crítica del consentimiento informado en la práctica médica y la investigación biomédica contemporánea. *Revista UniNorte de Medicina y Ciencias de la Salud*, 13(2), 56–69. <https://doi.org/10.5281/zenodo.15755107>
- Código de Núremberg (1947). Tribunal Internacional de Núremberg. [http:// www.leloir.org.ar/cbfil/wp-content/uploads/sites/57/2016/07/TRIBUNAL-DE-NUREMBERG_C%C3%B3digo-de-Nuremberg_1947.pdf](http://www.leloir.org.ar/cbfil/wp-content/uploads/sites/57/2016/07/TRIBUNAL-DE-NUREMBERG_C%C3%B3digo-de-Nuremberg_1947.pdf).
- Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM). (2021). *Recomendaciones para protocolos de investigación en contexto de la pandemia por COVID-19*. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- Declaración de Helsinki (2024). *Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos*. 1964 última enmienda octubre 2024. Asociación Médica Mundial. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

- Grisso, T. y Appelbaum, P. S. (1995). The MacArthur Treatment Competence Study. III: Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments. *Law and Human Behavior*, 19(2), 149. DOI [10.1007/BF01499323](https://doi.org/10.1007/BF01499323)
- Hoverd, E., Staniszewska, S. y Dale, J. (2021). The informed consent process in health research with under-served populations: a realist review protocol. *Systematic Reviews*, (10). <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01652-2>
- Islas, M. y Muñoz, H. (2000). El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Revista Médica del Hospital General de México*, (63), 267-273.
- Jara, L., Yacarini Martínez, A. y Fupuy Chung, J. (2023). Nivel de conocimientos sobre consentimiento informado en la atención de salud, en médicos de un hospital de Essalud, Chiclayo-Perú. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 16(2), e1838. <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.162.1838>
- Jonsen, A. (2005). *Ética clínica*. Editorial Ariel.
- King, N. (2014). Ethics in Regenerative Medicine and Transplantation. En G. Orlando, J. Lerut, S. Soker, R. J. Stratta (Eds.), *Regenerative Medicine Applications in Organ Transplantation*, (pp.977-986). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-398523-1.00071-9>.
- Kottow, M. (2013). Principios en Bioética. *Nuevos folios de bioética*, (11).
- Laurijssen S. Jm., van der Graaf, R., van Dijk W. B., Groenwold, Hh., Groebbe, D. E. y de Vries, M. C. (2022). When is it impractical to ask informed consent? A systematic review. *Clinical Trials*, 19(5):545-560. DOI: [10.1177/17407745221103567](https://doi.org/10.1177/17407745221103567)
- Mitchell, E. J., Appelbe, D., Bravery, A., Culliford, L., Evans, H., Farrin, A. J. Gillies, K., Hood, K., Love, S. B., Sydes, M. R., Williamson, P. R. y Wakefield, N. (2023). e-Consent in UK academic-led clinical trials: current practice, challenges and the

- need for more evidence. *Trials*, (24). <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07656-8>
- Mondragón, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61(1), 73-82.
- Mondragón, L., Ito, M.E., Monroy, Z., Netza, C., Ocampo, R., Rodríguez, E., Larios, N., Lolas, F., Lara, C. y Bórquez, B. (2010). *Guía bioética para el tratamiento clínico de pacientes que han intentado suicidarse*. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. Secretaría de Salud.
- Mondragón Barrios, L., Martínez Levy, G. A., Díaz-Anzaldúa, A. y Estrada Camarena, E. (2022). Rethinking Benefits in Health Research, Reflections of an Ethics Committee. *The Yale Journal of Biology and Medicine*, 95(3), 389–398.
- Monge-Muñoz, M. D., Rodríguez-Caravaca, G. y del-Barrio-Fernández, J.L. (2025). Adecuación del consentimiento informado en la investigación clínica: estudio descriptivo transversal. *Journal of Healthcare Quality Research*, 40(2), 107-115. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2024.12.001>.
- Nati-Castillo, H. A., Silva, L. D. e Izquierdo-Condoy, J. S. (2018). Consentimiento informado en investigación: una perspectiva médica estudiantil de Latinoamérica. *Investigación en Educación Médica*, 7(28), 112-113. <https://doi.org/10.22201/fac-med.20075057e.2018.28.18116>
- Obaidi, H., Elkhyatt, Y., Alzubaidi, M. y Househ, M. (2024). Use of E-Consent in Healthcare Settings: A Scoping Review. *Studies in health technology and informatics*, (316), 1064–1068. <https://doi.org/10.3233/SHTI240594>
- Oliu Bosch, S. B. y Bosch Núñez, A. I. (2021). El asentimiento informado en la investigación clínica. *Revista Científica Estudiantil UNIMED*, 3(2). <https://revunimed.sld.cu/index.php/revestud/article/view/72>

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- O' Sullivan, L., Feeney, L., Crowley, R. K., Sukumar, P., McAuliffe, E. y Doran, P. (2021). An evaluation of the process of informed consent: views from research participants and staff. *Trials*, (22). <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05493-1>
- Pajuk, E. D., Br Sinurat, K. F., Manalu, E. P., Ayu Eka, N. G. Y Situmorang, K. (2024). Challenges encountered during the process of obtaining informed consent in human subject research: A Scoping Review. *Gaceta Médica de Caracas*, 132(52), 305-329. DOI: [10.47307/GMC.2024.132.s2.17](https://doi.org/10.47307/GMC.2024.132.s2.17)
- Pastor-Andrés, D., Gezuraga-Amundarain, M., Darretxe-Urrutxi, L. y Rodríguez-Torre, I. (2025). Reflexiones y desafíos sobre la importancia de la ética en la investigación socioeducativa. *Alteridad: Revista de Educación*, 20(1), 74–83. <https://doi.org/10.17163/alt.v20n1.2025.06>
- Pugh, J. (2020). Introducción. *Autonomía, racionalidad y bioética contemporánea* [Internet]. Oxford University Press. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556861/>
- Rodríguez, E. y Moreno, L. (2006). Los principios éticos y la conducción responsable de la investigación. En F. Lolas, A. Quezada y E. Rodríguez (Eds.), *Investigación en salud. Dimensión ética* (pp.279-292). Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.
- Santi, M.F. (2012). Ética e investigación social. Desafíos para Latinoamérica. En F. Luna y M. Casado (Comps.), *Bioética en y desde América Latina* (pp.391-409). Editorial Civitas.
- Santillán, P., Cabral, A. y Soto, L. (2003). El consentimiento informado en la práctica clínica y en la investigación médica. *Revista de Investigación Clínica*, (55), 322-338.

- Schwind, V., Zelalem Tadesse, N., Silva da Cunha, E., Hamidi, Y., Sanjar Sultani, S. Y Sehrt, J. (2025). A Scoping Review of Informed Consent Practices in Human–Computer Interaction Research. *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 32(4), 1- 60 <https://doi.org/10.1145/3721284>
- Sierra, X. (2011). Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 102(6), 395-401. DOI: [10.1016/j.ad.2011.03.016](https://doi.org/10.1016/j.ad.2011.03.016)
- Simón-Lorda, P. S., Rodríguez, J. J., Martínez, A., López, R. y Júdez, J. (2001). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Medicina Clínica*, 117(11), 419-426. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(01\)72134-3](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(01)72134-3)
- Simón-Lorda, P. S. (2008). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 28(2), 327-350. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-57352008000200006&lng=es&tlng=es.
- Siurana, J. C. (2006). Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces. *Veritas. Revista de Filosofía y Teología*, (15), 223-244.
- Tealdi, J. C. (2008). Consentimiento. En J. C. Tealdi (Ed.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética* (pp.214-216). Unesco - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética; Universidad Nacional de Colombia.
- The Belmont Report (1979). *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. The National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. <https://archive.org/details/belmontreporteth00unit>
- Vallejo, F. (2011). El consentimiento informado en la relación médico paciente en la ciudad de Medellín: análisis jurisprudencial. *Revista CES Derecho*, 2(2), 134-153.
- Vázquez, R. (2008). Ponderación de principios éticos. En J.C. Tealdi (Ed.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética* (pp.171-173).

Unesco - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética; Universidad Nacional de Colombia.