

Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica

Informed consent in medical practice and clinical research

- 1 Rita Elizabeth Velastegui Hernández  <https://orcid.org/0000-0001-9360-4265>
Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador
rvelastegui1088@uta.edu.ec
- 2 Ana Elizabeth Tagua Moyolema  <https://orcid.org/0009-0005-6313-0640>
Facultad de Medicina, UNIANDES
docanelibeth26@gmail.com
- 3 Viviana Estefania Barrionuevo Torres  <https://orcid.org/0009-0006-0601-5619>
Facultad de Medicina, UNIANDES
vivitoba8125@gmail.com
- 4 Christian Vicente Sogso Chano  <https://orcid.org/0000-0002-1574-5983>
Facultad de Medicina, UNIANDES
ua.christiansc23@uniandes.edu.ec
- 5 Bryan Nicolás Vargas Ortiz  <https://orcid.org/0009-0007-9562-1828>
Facultad de Medicina, UNIANDES
bryanvo60@uniandes.edu.ec
- 6 Rommel Santiago Velastegui Hernández  <https://orcid.org/0000-0001-6653-7933>
Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador
rs.velastegui@uta.edu.ec



Artículo de Investigación Científica y Tecnológica

Enviado: 15/06/2024

Revisado: 14/07/2024

Aceptado: 08/08/2024

Publicado: 14/09/2024

DOI: <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v7i3.2.3177>

Cítese: Velastegui Hernández, R. E., Tagua Moyolema, A. E., Barrionuevo Torres, V. E., Sogso Chano, C. V., Vargas Ortiz, B. N., & Velastegui Hernández, R. S. (2024). Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica. *Anatomía Digital*, 7(3.2), 102-117. <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v7i3.2.3177>



ANATOMÍA DIGITAL, es una Revista Electrónica, Trimestral, que se publicará en soporte electrónico tiene como misión contribuir a la formación de profesionales competentes con visión humanística y crítica que sean capaces de exponer sus resultados investigativos y científicos en la misma medida que se promueva mediante su intervención cambios positivos en la sociedad. <https://anatomiadigital.org>
La revista es editada por la Editorial Ciencia Digital (Editorial de prestigio registrada en la Cámara Ecuatoriana de Libro con No de Afiliación 663) www.celibro.org.ec

Esta revista está protegida bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 International. Copia de la licencia: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

Palabras claves:

Consentimiento informado
Ética médica
Investigación clínica
Autonomía del paciente
Bioética

Resumen

Introducción. El consentimiento informado es un pilar fundamental en la práctica médica y la investigación clínica, evolucionando de un modelo paternalista a uno que enfatiza la autonomía del paciente y la toma de decisiones compartida. A lo largo del tiempo, la importancia de garantizar que los pacientes y participantes en estudios clínicos comprendan plenamente los procedimientos, riesgos y beneficios ha sido reconocida como esencial para proteger sus derechos y asegurar un trato ético. **Objetivo.** El objetivo de este artículo es realizar una revisión de la literatura sobre el consentimiento informado en la práctica médica y en la investigación clínica, identificando los avances, desafíos y consideraciones éticas asociadas, con el fin de proporcionar una comprensión integral y actualizada de su estado actual y su aplicación en diferentes contextos. **Metodología.** La metodología de la revisión se basó en una búsqueda sistemática de estudios en bases de datos académicas como *PubMed*, *Scopus*, y *Web of Science*. Se incluyeron artículos que abordaran el consentimiento informado en contextos médicos y de investigación clínica, publicados en los últimos diez años. Los estudios seleccionados fueron evaluados críticamente para identificar sesgos y extraer temas relevantes, como la comprensión del consentimiento por parte de los pacientes, las barreras culturales y la influencia de las innovaciones tecnológicas. **Resultados.** Los resultados de la revisión revelaron que, a pesar de los avances en la conceptualización del consentimiento informado, persisten desafíos significativos en su implementación. Estos incluyen la comprensión limitada por parte de los pacientes y participantes, barreras de comunicación, y diferencias culturales que complican el proceso de consentimiento. Se destaca la necesidad de herramientas tecnológicas y formación continua para los profesionales, así como la adaptación cultural del proceso de consentimiento para mejorar su eficacia y respetar los derechos de los individuos. **Conclusión.** El consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica es una piedra angular, su importancia no puede ser subestimada, porque en la medicina y la investigación continúan evolucionando, también debe hacerlo la práctica del consentimiento

informado, adaptándose a nuevas tecnologías, desafíos éticos y las necesidades cambiantes de los pacientes y participantes.

Área de estudio general: Medicina. **Área de estudio específica:** Bioética y ética médica. **Tipo de estudio:** Artículos originales.

Keywords:

Informed Consent
Medical ethics
Clinical research
Patient autonomy
Bioethics

Abstract

Introduction. Informed consent is a fundamental pillar in medical practice and clinical research, evolving from a paternalistic model to one that emphasizes patient autonomy and shared decision making. Over time, the importance of ensuring that patients and clinical trial participants fully understand the procedures, risks, and benefits has been recognized as essential to protect their rights and ensure ethical treatment. **Objective.** The aim of this article is to conduct a review of the literature on informed consent in medical practice and clinical research, identifying advances, challenges, and associated ethical considerations, to provide a comprehensive and up-to-date understanding of its status and application in different contexts. **Methodology.** The methodology of the review was based on a systematic search for studies in academic databases such as PubMed, Scopus, and Web of Science. Articles addressing informed consent in medical and clinical research contexts, published in the last 10 years, were included. The selected studies were critically appraised to identify biases and extract relevant issues, such as patients' understanding of consent, cultural barriers, and the influence of technological innovations. **Results.** The results of the review revealed that, despite advances in the conceptualization of informed consent, significant challenges persist in its implementation. These include limited understanding by patients and participants, communication barriers, and cultural differences that complicate the consent process. The need for technological tools and ongoing training for professionals is highlighted, as well as cultural adaptation of the consent process to improve its effectiveness and respect the rights of individuals. **Conclusion.** Informed consent in medical practice and clinical research is a cornerstone, its importance cannot be underestimated, because as medicine and research continue to evolve, so must the practice of informed consent, adapting to

modern technologies, ethical challenges, and the changing needs of patients and participants. **General Area of Study:** Medicine. **Specific Area of Study:** Bioethics and Medical Ethics. **Type of study:** Original articles.

Introducción

El consentimiento informado es un concepto central en la práctica médica y la investigación clínica, profundamente arraigado en los principios de ética y derechos humanos. Se refiere al proceso mediante el cual un paciente o participante en un estudio clínico recibe información suficiente y comprensible sobre un tratamiento, procedimiento o investigación, y luego decide de manera voluntaria si desea proceder. Esta práctica se basa en el respeto por la autonomía del individuo, reconociendo su derecho a tomar decisiones sobre su propio cuerpo y salud, basadas en un conocimiento adecuado de las implicaciones, riesgos y beneficios de las intervenciones propuestas (1).

Históricamente, el consentimiento informado no siempre ha sido una práctica estándar en la medicina. Durante mucho tiempo, los médicos y científicos solían tomar decisiones sobre los tratamientos y procedimientos de manera paternalista, asumiendo que sabían lo que era mejor para sus pacientes. Sin embargo, diversos eventos y movimientos transformaron esta perspectiva, subrayando la importancia de respetar la autonomía del paciente y de garantizar que se le brinde toda la información necesaria para tomar decisiones informadas. Situaciones extremas, como las atrocidades médicas cometidas en ciertos periodos históricos, revelaron la necesidad de proteger a los individuos contra tratamientos y experimentos no consensuados. Estos eventos impulsaron la creación de códigos y declaraciones éticas que establecen la necesidad de obtener un consentimiento voluntario en la investigación clínica y en la práctica médica (2).

En el contexto clínico, el consentimiento informado implica proporcionar al paciente información clara y completa sobre el diagnóstico, la naturaleza del procedimiento propuesto, los riesgos y beneficios potenciales, las alternativas disponibles y las posibles consecuencias de no recibir el tratamiento. Este proceso debe ser continuo, no solo un documento firmado, y debe adaptarse a la comprensión del paciente, considerando factores como el nivel de educación, idioma y contexto cultural. La relación médico-paciente ha evolucionado, pasando de un modelo paternalista a uno más centrado en el paciente, donde la toma de decisiones compartida se ha convertido en un estándar de atención. En este modelo, los médicos actúan como guías y facilitadores, ayudando a los pacientes a comprender la información y tomar decisiones que reflejen sus valores y preferencias (3).

En la investigación clínica, el consentimiento informado adquiere una dimensión adicional de complejidad. Los participantes en estudios clínicos no solo necesitan entender los procedimientos y riesgos, sino también las implicaciones de participar en una investigación que podría tener un componente experimental e incierto. Aquí, el consentimiento informado es fundamental para proteger a los participantes de posibles daños y para garantizar que su participación sea verdaderamente voluntaria. Los documentos y declaraciones éticas que guían la investigación médica enfatizan la importancia del consentimiento informado en la investigación, proporcionando un marco para asegurar que los participantes en los estudios clínicos sean tratados con respeto y dignidad (4).

A pesar de su importancia fundamental, la implementación del consentimiento informado enfrenta varios desafíos en la práctica médica y la investigación clínica. Uno de los principales desafíos es garantizar que el paciente o participante comprenda completamente la información proporcionada. Estudios han demostrado que muchos pacientes no comprenden adecuadamente los riesgos y beneficios de los tratamientos que están considerando, lo que pone en cuestión la validez del consentimiento obtenido. Las barreras de comunicación, como el uso de terminología médica compleja, las diferencias culturales y las limitaciones en la alfabetización en salud, pueden impedir que los pacientes comprendan plenamente la información. Además, el tiempo limitado en las consultas médicas a menudo restringe la oportunidad de discutir detalladamente todas las opciones, lo que puede llevar a un consentimiento menos informado (5).

Otro desafío significativo es la influencia de factores psicológicos y emocionales en el proceso de toma de decisiones. Los pacientes que enfrentan diagnósticos graves o procedimientos riesgosos pueden sentirse abrumados por la información o presionados para aceptar un tratamiento rápidamente, lo que podría comprometer su capacidad para tomar decisiones verdaderamente informadas (6). En el contexto de la investigación clínica, la presión para reclutar participantes puede a veces llevar a un consentimiento apresurado o insuficientemente informado. La dependencia de incentivos económicos para la participación en estudios clínicos también plantea preguntas éticas sobre la verdadera voluntariedad del consentimiento, especialmente en poblaciones vulnerables (7).

Las consideraciones éticas relacionadas con el consentimiento informado son profundas y abarcan la necesidad de equilibrio entre el respeto por la autonomía del individuo y la obligación del profesional de la salud de hacer lo mejor para el paciente o participante. El dilema ético del consentimiento informado surge cuando los intereses del paciente, su bienestar, o los objetivos científicos de la investigación entran en conflicto con la autonomía del individuo. Por ejemplo, en situaciones de emergencia médica, puede ser difícil obtener un consentimiento verdaderamente informado antes de proceder con un

tratamiento esencial que podría salvar vidas. En la investigación clínica, los estudios que involucran poblaciones vulnerables, como niños o personas con discapacidades cognitivas, presentan desafíos únicos para asegurar que el consentimiento informado sea realmente válido y representativo de la voluntad del participante (8).

La tecnología ha comenzado a desempeñar un papel cada vez más importante en el proceso de consentimiento informado. Herramientas digitales, como aplicaciones móviles y plataformas en línea, se están utilizando para proporcionar información más accesible y comprensible a los pacientes y participantes. Estas tecnologías pueden incluir videos educativos, simulaciones interactivas y cuestionarios para evaluar la comprensión, lo que puede mejorar significativamente el proceso de consentimiento. Sin embargo, estas innovaciones también plantean nuevas preguntas sobre la privacidad, la seguridad de los datos, y la equidad en el acceso a la información, especialmente para aquellos que carecen de acceso a la tecnología o habilidades digitales (9).

En la práctica médica, el consentimiento informado no es simplemente un requisito legal, sino un componente esencial de la ética médica y la relación médico-paciente. Proporcionar información adecuada y asegurarse de que el paciente la entienda es fundamental para respetar su autonomía y dignidad (10). La toma de decisiones compartida, que es la evolución natural del consentimiento informado, refuerza la colaboración entre el médico y el paciente, asegurando que las decisiones médicas reflejen tanto la experiencia clínica como los valores y preferencias del paciente. Esto no solo mejora la satisfacción del paciente, sino que también puede conducir a mejores resultados de salud, ya que los pacientes que comprenden y participan activamente en sus cuidados tienen más probabilidades de seguir los tratamientos recomendados (11).

En la investigación clínica, el consentimiento informado es un pilar fundamental que protege los derechos de los participantes y asegura la integridad ética de los estudios. Las revisiones continuas por comités de ética y la monitorización de los procesos de consentimiento son esenciales para garantizar que los estudios se realicen de acuerdo con los estándares éticos más altos. Sin embargo, los investigadores deben ser conscientes de las complejidades y desafíos asociados con el consentimiento informado, y trabajar continuamente para mejorar la claridad y la transparencia del proceso (12).

Metodología

Para realizar una revisión de literatura sobre el consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica, se adoptó un enfoque sistemático, que incluyó la identificación, selección y análisis crítico de estudios relevantes. Este enfoque tiene como objetivo proporcionar una visión comprensiva y actualizada sobre el estado del consentimiento informado, destacando tanto los avances como los desafíos en su implementación en diferentes contextos (13).

El primer paso en la metodología fue realizar una búsqueda exhaustiva en bases de datos académicas reconocidas, tales como *PubMed*, *Scopus*, *Web of Science* y *Google Scholar*. Estas bases de datos fueron elegidas debido a su amplia cobertura de publicaciones científicas en el ámbito de la medicina, ética y ciencias sociales. Se utilizaron palabras clave específicas como "consentimiento informado," "práctica médica," "investigación clínica," "ética médica," y "autonomía del paciente," combinadas con operadores booleanos para refinar la búsqueda y asegurar la relevancia de los resultados. La búsqueda se limitó a estudios publicados en los últimos diez años, aunque se incluyeron artículos seminales que son esenciales para comprender la evolución histórica y conceptual del consentimiento informado (13).

Para garantizar la relevancia y calidad de los estudios seleccionados, se establecieron criterios de inclusión y exclusión. Se incluyeron artículos que abordaran específicamente el consentimiento informado en contextos médicos y de investigación clínica, tanto desde una perspectiva teórica como práctica. Los estudios debían estar publicados en revistas revisadas por pares y escritos en inglés o español. Se excluyeron artículos que no ofrecieran un análisis directo del consentimiento informado o que fueran revisiones narrativas sin un enfoque metodológico riguroso. Además, se descartaron estudios duplicados y aquellos cuya calidad metodológica fuera insuficiente, según la evaluación crítica realizada (14).

Una vez seleccionados los estudios, se procedió a una evaluación crítica utilizando herramientas de evaluación estándar, como la lista de verificación *PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)* y el enfoque *CASP (Critical Appraisal Skills Programme)*. Esta evaluación permitió identificar sesgos potenciales, la validez de los resultados, y la aplicabilidad de los hallazgos a diferentes contextos. El análisis se centró en extraer información sobre los principales desafíos y barreras en la implementación del consentimiento informado, las diferencias en su aplicación entre la práctica médica y la investigación clínica, y las recomendaciones para mejorar su eficacia (13).

La información extraída de los estudios seleccionados fue sintetizada temáticamente. Los temas emergentes incluyeron la comprensión y percepción del consentimiento informado por parte de los pacientes, la influencia de factores culturales y lingüísticos, la adecuación del consentimiento en poblaciones vulnerables, y el impacto de las innovaciones tecnológicas en el proceso de consentimiento. Se prestó especial atención a las diferencias contextuales entre la práctica médica y la investigación clínica, identificando tanto similitudes como divergencias en la aplicación del consentimiento informado. Además, se analizó el papel de los comités de ética y las políticas institucionales en la garantía de un consentimiento informado adecuado y ético (14).

A pesar de la rigurosidad del proceso de revisión, es importante reconocer algunas limitaciones. La revisión se limitó a estudios publicados en dos idiomas y puede haber omitido investigaciones relevantes en otros idiomas. Además, el enfoque en artículos de los últimos diez años, si bien asegura la actualidad, podría haber excluido estudios importantes previos que aún sean relevantes. Finalmente, la calidad y el alcance de los estudios disponibles pueden influir en la capacidad para generalizar los hallazgos a nivel global (13).

Resultados

Una vez que se ha realizado la revisión de literatura, se obtienen los siguientes resultados:

Evolución del consentimiento informado

El concepto de consentimiento informado ha experimentado una evolución significativa a lo largo de los años. Originalmente, la práctica médica se basaba en un modelo paternalista, donde los médicos tomaban decisiones en nombre del paciente, con la creencia de que sabían lo que era mejor para su salud (15). Sin embargo, a medida que se fue reconociendo la importancia de los derechos individuales y la autonomía del paciente, el consentimiento informado emergió como un componente esencial en la relación médico-paciente. Los estudios revisados indican que el desarrollo de este concepto ha sido impulsado por varios factores, incluidos los avances en la ética médica, la bioética y los derechos humanos (2). Eventos históricos, como los juicios de Nuremberg y el informe Belmont, jugaron un papel crucial en la formalización del consentimiento informado, estableciendo que los pacientes y participantes en la investigación deben ser plenamente informados sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas antes de tomar una decisión (11).

Se destaca que el consentimiento informado no es un proceso único, sino continuo, que debe adaptarse al contexto específico de cada paciente o participante en un estudio. Los artículos revisados subrayan la importancia de que los profesionales de la salud y los investigadores desarrollen habilidades de comunicación efectivas para garantizar que la información proporcionada sea comprensible, completa y adecuada para la toma de decisiones informadas (16). La evolución del consentimiento informado ha llevado a un mayor énfasis en la toma de decisiones compartida, donde el médico o investigador actúa como un facilitador en el proceso de decisión, respetando los valores, creencias y preferencias del paciente o participante (4).

Aplicación en la práctica médica

En la práctica médica, el consentimiento informado es un elemento fundamental en la relación entre el médico y el paciente. La revisión de la literatura revela que, aunque la

mayoría de los países han adoptado el consentimiento informado como un requisito legal y ético, su aplicación varía significativamente en la práctica diaria. Varios estudios señalan que, si bien los profesionales de la salud reconocen la importancia del consentimiento informado, a menudo enfrentan desafíos en su implementación. Estos desafíos incluyen la falta de tiempo durante las consultas, la complejidad de la información médica, y las barreras de comunicación, como el lenguaje y las diferencias culturales (7).

La literatura también sugiere que el consentimiento informado en la práctica médica no siempre se realiza de manera óptima. En algunos casos, los pacientes firman formularios de consentimiento sin una comprensión adecuada de lo que están consintiendo. Esto puede deberse a la utilización de un lenguaje técnico y complejo que los pacientes no comprenden completamente, o a la presión que pueden sentir para aceptar un tratamiento rápidamente (17). Los estudios indican que, para mejorar la práctica del consentimiento informado, es esencial que los médicos reciban formación continua en habilidades de comunicación y en la ética del consentimiento. Además, se recomienda que se implementen procesos más estructurados y estandarizados para asegurar que el consentimiento sea verdaderamente informado y voluntario (4).

Aplicación en la investigación clínica

El consentimiento informado en la investigación clínica presenta desafíos adicionales en comparación con la práctica médica estándar. La revisión de la literatura muestra que, en el contexto de la investigación, el consentimiento informado es crucial no solo para proteger a los participantes, sino también para garantizar la validez y la integridad ética del estudio. Los artículos revisados destacan que, a diferencia de la práctica clínica, donde el consentimiento suele centrarse en un tratamiento específico, en la investigación clínica, los participantes deben comprender la naturaleza experimental del estudio, los posibles riesgos y beneficios, y la posibilidad de resultados inciertos (7).

La complejidad de la información que debe transmitirse en un entorno de investigación puede dificultar que los participantes comprendan completamente lo que implica su participación (17). La literatura sugiere que, a menudo, los participantes en estudios clínicos no comprenden completamente los riesgos asociados con su participación, lo que plantea dudas sobre la eficacia del proceso de consentimiento informado. Además, existe preocupación sobre la influencia de factores como los incentivos económicos y la presión para reclutar participantes en estudios clínicos, lo que podría comprometer la voluntariedad del consentimiento (2).

Para abordar estos desafíos, varios estudios proponen el uso de herramientas tecnológicas, como videos educativos y cuestionarios interactivos, que pueden mejorar la comprensión de los participantes. Además, se sugiere la implementación de procesos de

consentimiento informado continuo, en los que los investigadores proporcionen información actualizada y reiterada a lo largo del estudio, asegurando que los participantes sigan comprendiendo y consintiendo su participación (12).

Desafíos y barreras en la implementación

Los estudios revisados identifican múltiples desafíos y barreras en la implementación efectiva del consentimiento informado tanto en la práctica médica como en la investigación clínica. Uno de los desafíos más significativos es la comprensión por parte del paciente o participante (18). La literatura señala que, a menudo, los individuos no tienen el nivel de alfabetización en salud necesario para comprender plenamente la información proporcionada, especialmente cuando se presenta en un lenguaje técnico. Esto es particularmente preocupante en poblaciones vulnerables, como personas con bajo nivel educativo, personas mayores, o aquellas que no hablan el idioma en el que se presenta la información (3).

Otro desafío destacado en la literatura es el tiempo limitado que los profesionales de la salud y los investigadores tienen para discutir en profundidad el consentimiento informado. La presión por tiempos de consulta reducidos o la necesidad de avanzar rápidamente en el reclutamiento de participantes puede llevar a un proceso de consentimiento apresurado, en el que no se abordan adecuadamente todas las preguntas y preocupaciones de los pacientes o participantes (12).

También, los estudios revisados señalan que las diferencias culturales y las creencias personales pueden influir significativamente en la percepción y comprensión del consentimiento informado. En algunas culturas, la toma de decisiones compartida y el cuestionamiento de la autoridad médica no son prácticas comunes, lo que puede llevar a un consentimiento menos informado o a la aceptación de procedimientos sin una comprensión completa de los riesgos (19). Para superar estas barreras, la literatura recomienda la adaptación cultural del proceso de consentimiento informado, que incluya el uso de mediadores culturales o traductores cuando sea necesario, y la personalización de la información para que sea más relevante y accesible para los pacientes o participantes de diversas culturas (3).

Implicaciones éticas

El consentimiento informado es fundamentalmente una cuestión ética, centrada en el respeto por la autonomía y los derechos del paciente o participante. Los estudios revisados subrayan que, además de los desafíos prácticos, existen importantes implicaciones éticas relacionadas con el consentimiento informado (20). En la práctica médica, el consentimiento informado es crucial para asegurar que las decisiones de tratamiento reflejen las preferencias y valores del paciente. Sin embargo, cuando el proceso de

consentimiento no se realiza adecuadamente, existe el riesgo de que los pacientes se sometan a tratamientos que no comprenden completamente o que no desean, lo que constituye una violación de su autonomía (11).

En la investigación clínica, las implicaciones éticas son igualmente importantes. La revisión de la literatura destaca que, en estudios donde se utilizan placebos o se prueba la eficacia de nuevos tratamientos, los participantes deben estar plenamente informados sobre la naturaleza del estudio y los posibles riesgos. Sin embargo, la complejidad de estos estudios a menudo dificulta que los participantes comprendan todos los aspectos de su participación (21). La literatura también señala que, en investigaciones que involucran a poblaciones vulnerables, como niños o personas con discapacidades cognitivas, el consentimiento informado debe ser obtenido con extrema cautela, asegurando que los representantes legales o tutores estén plenamente informados y que la participación sea verdaderamente voluntaria (5).

Los estudios revisados también abordan la importancia de la confidencialidad y el manejo de la información personal en el contexto del consentimiento informado. En la era digital, donde los datos personales y de salud se recopilan y almacenan electrónicamente, la protección de la privacidad de los pacientes y participantes es un tema crucial. La literatura sugiere que los procesos de consentimiento informado deben incluir información clara sobre cómo se manejarán los datos, quién tendrá acceso a ellos y cómo se protegerá la privacidad de los individuos (9).

Avances y recomendaciones

A lo largo de la revisión, se identificaron varios avances y recomendaciones para mejorar el proceso de consentimiento informado en la práctica médica y la investigación clínica. Uno de los avances más significativos es el uso de tecnologías digitales para mejorar la comprensión y la accesibilidad de la información (22). La literatura sugiere que las aplicaciones móviles, videos educativos y plataformas en línea pueden ser herramientas efectivas para proporcionar información de manera más comprensible y personalizada. Estas herramientas también pueden permitir un proceso de consentimiento informado más interactivo, donde los pacientes o participantes puedan hacer preguntas y recibir respuestas en tiempo real (9).

Otra recomendación importante es la necesidad de formación continua para los profesionales de la salud y los investigadores en habilidades de comunicación y ética del consentimiento. La literatura subraya que, para que el consentimiento informado sea verdaderamente efectivo, los profesionales deben ser capaces de comunicar información compleja de manera clara y comprensible, adaptando su enfoque a las necesidades y capacidades de cada paciente o participante (5).

Conclusiones

- El consentimiento informado es una piedra angular tanto en la práctica médica como en la investigación clínica, y su importancia no puede ser subestimada. A medida que la medicina y la investigación continúan evolucionando, también debe hacerlo la práctica del consentimiento informado, adaptándose a nuevas tecnologías, desafíos éticos y las necesidades cambiantes de los pacientes y participantes. Este artículo de revisión busca explorar en profundidad los aspectos clave del consentimiento informado, examinando su evolución, desafíos actuales, y las mejores prácticas para garantizar que los pacientes y participantes estén adecuadamente informados y sus derechos respetados en todo momento.
- La metodología adoptada para esta revisión de literatura proporciona una base sólida para comprender los desafíos y avances en el consentimiento informado dentro de la práctica médica y la investigación clínica. A través de una búsqueda exhaustiva, una evaluación crítica y una síntesis temática, este estudio busca ofrecer una visión integral que pueda informar futuras investigaciones y prácticas en este campo.
- La revisión de literatura sobre el consentimiento informado en la práctica médica y la investigación clínica revela que, aunque se han logrado avances significativos en su conceptualización y aplicación, aún existen desafíos importantes que deben ser abordados. Estos incluyen la comprensión limitada por parte de los pacientes y participantes, las barreras culturales y lingüísticas, y las implicaciones éticas de un consentimiento que no sea plenamente informado. Sin embargo, con el uso de tecnologías emergentes, la formación continua y un enfoque personalizado, es posible mejorar la eficacia y la ética del consentimiento informado, asegurando que los derechos y la autonomía de los pacientes y participantes sean respetados en todo momento.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses en relación con el artículo presentado.

Referencias Bibliográficas

1. O'Sullivan L, Crowley R, McAuliffe É, Doran P. Contributory factors to the evolution of the concept and practice of informed consent in clinical research: A narrative review. *Contemporary Clinical Trials Communications* [Internet]. 2020 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 19:100634. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.CONCTC.2020.100634>

2. Forsman T, Silberstein S, Cyphers ED, Keller EJ, Makary MS. Informed consent for image-guided procedures: a nationwide survey of perceptions and current practices. *Clinical Radiology* [Internet]. 2023 Aug [citado el 15 de julio del 2024];78(10):730–6. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.CRAD.2023.06.008>
3. Molla MT, Bizuneh YB, Nigatu YA, Melesse DY. Evaluate the practice of preoperative informed consent for elective surgical patients at the university hospital, Ethiopia, in 2022. *International Journal of Surgery Open* [Internet]. 2022 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 47:100546. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.IJSO.2022.100546>
4. Biyazin T, Yetwale A, Fenta B. The practice of surgical informed consent in obstetric and gynecologic surgery. *Perioperative Care and Operating Room Management* [Internet]. 2022 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 26:100229. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.PCORM.2021.100229>
5. Wu D, Chen M, Liang J, Li S, Zhang W, Lei Y, et al. Consensus on informed consent for participants in cancer clinical studies (2021 edition). *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing* [Internet]. 2022 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 9(11):100130. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.APJON.2022.100130>
6. Strickler JG, Haverkamp SM. Evaluating an informed consent process designed to improve inclusion of adults with intellectual disability in research. *Research and Developmental Disabilities* [Internet]. 2023 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 134:104413. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.RIDD.2022.104413>
7. Maiga AW, Snyder RA, Kao LS, Raval M V, Patel MB, Blakely ML. Advancing randomized clinical trials in surgery: role of exception from informed consent, central institutional review board, and Bayesian approaches. *Journal of Surgical Research* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.JSS.2024.03.048>
8. Meiring KO, Gibbon VE, Alblas A. Anatomical human body donation in South Africa: inconsistencies of informed consent. *Annals of Anatomy - Anatomischer Anzeiger* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 255:152292. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.AANAT.2024.152292>
9. Zuchelkowski BE, Eljamri S, Stern NG, Arora KS, Chang JC. Understanding medical students' concerns about explicit informed consent for pelvic exams under anesthesia. *Journal of Surgical Education* [Internet]. 2024 Aug [citado el

- 15 de julio del 2024];81(1):64–9. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/J.JSURG.2023.09.004>
10. Azria E, Haaser T, Schmitz T, Froeliger A, Bouchghoul H, Madar H, et al. The ethics of induction of labor at 39 weeks in low risk nulliparas in research and clinical practice. *American Journal of Obstetrics Gynecology* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 230(3): S775–82. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2023.07.037>
 11. Elf R, Nicholls J, Ni Y, Harris J, Lanceley A. Consent practices in midwifery: A survey of UK midwives. *Midwifery* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 129:103893. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/J.MIDW.2023.103893>
 12. Pham A, Edelson M, Nouri A, Kuo TT. Distributed management of patient data-sharing informed consents for clinical research. *Computers in Biology and Medicine* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 180:108956. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.COMPBIOMED.2024.108956>
 13. Velastegui R, Poler R, Díaz-Madroñero M. Aplicación de algoritmos de aprendizaje automático a sistemas robóticos multiagente para la programación y control de operaciones productivas y logísticas: una revisión de la literatura reciente. *Dirección y Organización* [Internet]. 2023 [citado el 15 de julio del 2024]; 80: 60–70. Disponible en: <https://doi.org/10.37610/DYO.V0I80.643>
 14. Lara Satán AA, Satán NL, Velastegui Hernández RS, Pullas Tapia PS. Organization and management in the prevention of occupational psychosocial risks in urban public transport. *Universidad y Sociedad* [Internet]. 2020 [citado el 15 de julio del 2024]; 12(4):355–62. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202020000400355&lng=es&nrm=iso
 15. Blasco CV, Martin-Fumadó C, Manso JA. Informed consent in urology. *Actas Urológicas Españolas (English Edition)* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 48(5): 340–344. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/J.ACUROE.2024.01.005>
 16. Hariri E, Hammoud M Al, Donovan E, Shah K, Kittleson MM. The role of informed consent in clinical and research settings. *Medical Clinics of North America* [Internet]. 2022 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 106(4): 663–674. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.MCNA.2022.01.008>

17. Miguel CES. Clinical practice guidelines and medical malpractice risk. *Emergency Medicine Clinics of North America* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.EMC.2024.05.029>
18. Shenoy A, Shenoy GN, Shenoy GG. Informed consent: Legalities, perspectives of physicians and patients, and practices in OECD/non-OECD countries. *Médecine Palliative* [Internet]. 2022 Aug; 21(1): 11–9. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.MEDPAL.2021.07.004>
19. Bolcato V, Franzetti C, Fassina G, Basile G, Martinez RM, Tronconi L Pietro. Comparative study on informed consent regulation in health care among Italy, France, United Kingdom, Nordic Countries, Germany, and Spain. *Journal of Forensic and Legal Medicine* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 103: 102674. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.JFLM.2024.102674>
20. Lamb M, Woodward JM, Quaranto B, White BAA, Harris LM, Lukan JK, et al. Do interns learn on-the-job how to obtain proper informed consent for surgical procedures? *Journal of Surgical Education* [Internet]. 2024 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 81(9):1215–21. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.JSURG.2024.06.005>
21. Swedan S, Khabour OF, Alzoubi KH, Aljabali AAA. Graduate students reported practices regarding the issue of informed consent and maintaining of data confidentiality in a developing country. *Heliyon* [Internet]. 2020 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 6(9): e04940. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.HELIYON.2020.E04940>
22. Perni S, Jimenez R, Jagsi R. Optimizing informed consent in cancer clinical trials. *Seminars in Radiation Oncology* [Internet]. 2023 Aug [citado el 15 de julio del 2024]; 33(4): 349–357. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.SEMRADONC.2023.06.001>

El artículo que se publica es de exclusiva responsabilidad de los autores y no necesariamente reflejan el pensamiento de la **Revista Anatomía Digital**.



El artículo queda en propiedad de la revista y, por tanto, su publicación parcial y/o total en otro medio tiene que ser autorizado por el director de la **Revista Anatomía Digital**.



Indexaciones

