

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**“DESAFÍOS EMERGENTES EN RELACIÓN AL
CONSENTIMIENTO INFORMADO DENTRO DE LA
MEDICINA ACTUAL. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

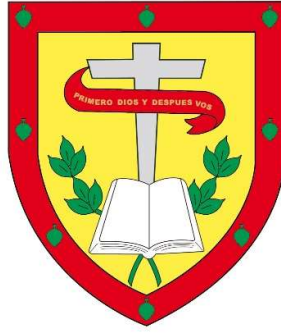
AUTOR: MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO

DIRECTOR: DR. CLAUDIO ESTEBAN BRAVO PESÁNTEZ

CUENCA - ECUADOR

2022

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**“DESAFÍOS EMERGENTES EN RELACIÓN AL
CONSENTIMIENTO INFORMADO DENTRO DE LA
MEDICINA ACTUAL. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTOR: MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO

DIRECTOR: DR. CLAUDIO ESTEBAN BRAVO PESÁNTEZ

CUENCA - ECUADOR

2022

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º **0105229975**. Declaro ser la autora de la obra: “**DESAFÍOS EMERGENTES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DENTRO DE LA MEDICINA ACTUAL**” sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **26 de noviembre de 2021**

F:



MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO

C.I. 0105229975

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación se lo dedico de manera especial a mis padres quienes con su sacrificio y enseñanzas han sido las personas que me han acompañado durante cada paso en la carrera, brindándome su apoyo incondicional, confianza y amor, a mis hermanos y sobrinos que con sus consejos me han motivado a seguir adelante en momentos difíciles. Finalmente, a Juan Pablo y amigos con quienes he compartido cada momento universitario, llevo en mi corazón cada llanto y cada risa que reforzaron nuestra amistad.

AGRADECIMIENTO

Quiero comenzar agradeciendo a Dios, quien ha sido testigo del esfuerzo, dedicación y responsabilidad que le he dedicado a mi carrera, a mis padres y hermanos que siempre tuvieron las palabras adecuadas para reconfortarme y darme ánimos de seguir adelante, agradezco a la Universidad Católica de Cuenca, por brindarme años de excelencia académica y al Dr. Claudio Bravo Pesántez quien con sus conocimientos guío este trabajo de titulación.

RESUMEN

INTRODUCCION: El Consentimiento Informado es un proceso de gran importancia en la medicina actual y un derecho reconocido a los pacientes, tanto en la investigación como en la atención en salud, por lo tanto, su uso adecuado es necesario en la medicina actual.

OBJETIVO: Identificar los desafíos emergentes en relación al consentimiento informado dentro de la medicina actual.

METODOLOGIA: Se utilizaron las bases de datos PubMed, Scielo, Science Direct, Cochrane, apoyados por descriptores del Medical SubjectHeading (MeSH) y los descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS). Los artículos científicos son posteriores al 2016 en español e inglés.

RESULTADOS: El Consentimiento Informado es un proceso orientado a brindar información al paciente sobre diagnósticos y terapéutica en apego a principios de la Bioética. Se presentaron como desafíos: la implementación de estrategias comunicativas más eficientes en la relación médico-paciente, capacitación al personal vinculado a este proceso, utilización de procedimientos más dinámicos para la toma de muestras biológicas, el acceso a los beneficios de ensayos clínicos y el seguimiento posterior de haber participado en procedimientos experimentales alternativos.

CONCLUSIONES: El CI es un proceso orientado a brindar información al paciente con veracidad, transparencia de su diagnóstico y de los tratamientos terapéuticos. Es de gran importancia teniendo en cuenta los desafíos emergentes actuales que se deben conocer para implementar estrategias que permitan un consentimiento adecuado que garantice el derecho a decidir a los pacientes y personas que participan en investigaciones biomédicas.

Palabras claves: Consentimiento informado, desafíos, ética, medicina actual

ABSTRACT

Introduction: Informed consent is a process of great importance in today's medicine and a recognized right of patients, both in research and in health care. Therefore, its proper use is necessary in today's medicine. **Objective:** To identify the emerging challenges in relation to informed consent in today's medicine. **Methodology:** It was used databases such as PubMed, Scielo, Science Direct, and Cochrane, supported by Medical Subject Heading (MeSH) descriptors and descriptors in Health Sciences (DeCS), as well as articles after 2016. The review processes are detailed using a PRISMA Flowchart. **Results:** It was recognized as a process oriented to provide information to the patient on diagnostics and therapeutics in adherence to Bioethics principles. The following challenges were presented: the implementation of more efficient communication strategies in the doctor-patient relationship, training of personnel involved in this process, use of more dynamic procedures for the collection of biological samples, access to the benefits of clinical trials and the subsequent follow-up of having participated in alternative experimental procedures. **Conclusions:** It is a process oriented to provide information to the patient with veracity, besides transparency of their diagnosis and therapeutic treatments. It is of great importance in medical practice and research from the ethical and legal point of view, taking into account the current challenges from the demands of technological development and a more inclusive nature of the doctor-patient relationship in the Informed Consent.

Keywords: informed consent, challenges, ethics, current medicine

INDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	8
INTRODUCCIÓN	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
JUSTIFICACIÓN	13
OBJETIVOS	15
OBJETIVO GENERAL.....	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
MARCO TEORICO.....	16
ANTECEDENTES HISTÓRICOS	16
CONCEPTUALIZACIÓN	17
LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
CONDICIONES PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	19
METODOS PARA OBTENER CONSENTIMIENTO INFORMADO	19
CAPACIDAD PARA DECIDIR	19
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PERSONAS INCAPACES.....	19
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN RELACIONA LOS PRINCIPIOS DE LA BIOETICA	20
IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	21
DESAFIOS ACTUALES PARA EI PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	21
METODOLOGIA.....	23
1.-Tipo de estudio:.....	23
3.-Estrategia de búsqueda	23
4.- Financiamiento.....	24
5.- Conflictos de interés.....	24
RESULTADOS	26
DISCUSION	32
CONCLUSIONES.....	35
BIBLIOGRAFIA	36

INTRODUCCIÓN

Es importante recordar que la bioética posee cuatro principios generales a los cuales debe regirse la práctica médica y la investigación biomédica, estos son autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; la máxima expresión de respeto a estos principios, especialmente a la autonomía es el consentimiento informado, que más que un documento es un proceso de comunicación con el paciente o sujeto de investigación, al revisar el desarrollo de la medicina a lo largo de los años encontramos varios escándalos en investigaciones y una postura paternalista de los médicos en el ámbito asistencial, lo que obligó a crear conciencia en la importancia del consentimiento informado para resguardar los principios éticos fundamentales(1).

Varios escándalos en la prestación de servicios de salud y en las investigaciones biomédicas, motivaron al origen de un adecuado consentimiento informado que respete los derechos de las personas (2); así podemos mencionar los escandalosos experimentos en los campos de concentración alemanes, durante la Segunda Guerra Mundial, en Estados Unidos se suscitó un caso inédito en el “Colegio de Willowbrook” donde se utilizó a niños que presentaban retraso mental para inyectarles el virus de la hepatitis, mediante el engaño a sus padres (3), así también el caso de “Walter Reed” quién utilizó a un grupo de personal que ejercían en el ejército para exponerlos frente al mosquito causante de la fiebre amarilla, con el propósito de conocer de manera más concreta la forma de transmisión (4).

Por último pero no menos recordado el caso del “Hospital Judío de Enfermedades Crónicas” en donde se inyectaron células cancerosas (5), en el caso de la relación médico – paciente mencionar la ocultación de información y la toma de decisiones exclusivamente por parte del médico, lo cual se contrapone a los principios actuales de la bioética, situaciones que despertaron el interés público y el reclamo por parte de la sociedad para el respeto de los derechos de las personas.

Los casos que fueron llevados a la justicia tuvieron gran relevancia, pues propiciaron el desarrollo del consentimiento informado y establecieron la importancia de la autonomía de los pacientes, así tenemos el caso de Natanson

vs Kline, que tuvo escenario en el Hospital San Francis, Irma Natanson con diagnóstico de cáncer de mama se sometió a una mastectomía radical, luego de este evento se aplicó radioterapia a cargo del Dr. John Kline, el mismo que sin haber explicado los riesgos y consecuencias de dicho procedimiento decide realizar el tratamiento, al cabo de varias sesiones la paciente presentó una quemadura grave en la zona de aplicación por el uso excesivo de cobalto radioactivo, razón por la cual se procede a instaurar una demanda hacia el médico responsable, consiguiendo así en el año de 1960 tras la apelación del primer decreto, la sentencia por negligencia médica pues se determinó que el médico no cumplió con la obligación de informar de forma clara y precisa los beneficios y riesgo para la paciente, ni mencionó otras alternativas(6).

Otro escenario donde se violaron los principios de la bioética y que tuvo un papel fundamental para implementar el uso y término adecuado del consentimiento informado en la práctica médica fue el caso de Salgo vs Leland Stanford, que se suscitó en el año de 1957 donde Martín Salgo de 55 años padecía de una oclusión de la aorta, razón por la que se le practicó una aortografía con medio de contraste, procedimiento que tuvo como consecuencia una paraplejía permanente, el caso se llevó a la corte basándose en una mala práctica por negligencia médica, aunque no se logró establecer la causa de dicha complicación, el caso se estableció netamente en la referencia de los demandantes quienes mencionaban que nadie les había explicado los riesgos que implicaría este procedimiento quirúrgico y solo creyeron pertinente que con la autorización del paciente bastaría(7).

Así pues, fue en el año de 1984 que el “Colegio Médico Americano” definió el concepto de Consentimiento Informado (CI), refiriéndose a este como un documento que contenga la información necesaria, clara y comprensible sobre todo procedimiento terapéutico incluido sus posibles efectos, beneficios y riesgo con el fin que el paciente obtenga total autonomía de decidir aceptar o rechazar de forma consciente cualquier intervención o procedimiento (1).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A lo largo de la historia de la medicina se han presentado diversos casos que han desafiado a los principios de la bioética, casos que tuvieran un diferente desenlace si en su momento se hubiese establecido la importancia de respaldar bajo reglamentos o leyes dichos principios. Es importante mencionar que aún en la actualidad existen médicos que sostienen posturas paternalistas, los mismos que no dan la importancia correspondiente a las opiniones y deseos de los pacientes.

Otros problemas que se han evidenciado son la falta de formación ética, el uso y manejo inadecuado del consentimiento informado, la falta de habilidades de comunicación con sus pacientes y la parte legal que éste implica.

Al citar los casos ya expuestos tanto de Natanson vs Kline como Salgo vs Leland Stanford, podemos observar que son una clara violación a los principios bioéticos, tomando en cuenta que durante décadas al consentimiento informado se lo entendía únicamente como la autorización del paciente, sin necesidad de explicar a detalle en qué consistían los tratamientos, ni brindar información suficiente sobre sus riesgos y beneficios, olvidando así la importancia de la “autodeterminación” que implica que todo paciente que se encuentre mentalmente habilitado pueda decidir sobre su cuerpo, aceptando o no los procedimientos planteados(8); en la actualidad los pacientes exigen una mayor participación en la toma de decisiones, lo cual demuestra la necesidad de que el consentimiento informado sea un proceso comunicativo y no se reduzca simplemente a la firma de un formulario escrito.

Este y muchos casos similares se pueden exponer para considerar de manera minuciosa cada principio de la bioética, puesto que, si en su momento hubiese existido toda la información, artículos y reglamentos con los que en la actualidad contamos, tal vez el uso correcto de un consentimiento informado hubiera cambiado la historia de la medicina, pudiendo haberse evitado así muchos hechos bochornosos para la misma.

Toda esta problemática expuesta nos lleva a plantear la siguiente pregunta de investigación

¿Cuáles son los desafíos emergentes para la correcta aplicación del consentimiento informado dentro de la medicina actual?

JUSTIFICACIÓN

Vázquez Arturo et al. (9) definen al consentimiento informado como: el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico o quirúrgico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado seguido de la aceptación y firma del paciente (o de su representante en caso necesario), médico y dos testigos.

Es necesario que, para validar este documento de forma jurídica, éste garantice el respeto y cumplimiento de los principios bioéticos. Así también se considera al consentimiento informado como la piedra angular más importante en cuanto a la relación médico paciente.

El consentimiento informado se encuentra regulado por diferentes entidades como son la ley general de salud y legislación civil, al ser un documento legal será un requerimiento obligatorio antes de realizar cualquier procedimiento médico, con la seguridad que al ser expuesto se brindará la información de forma clara, garantizando que el paciente entienda y pueda tomar una decisión informada.

En el año 2014, el Ministerio de Salud Pública mediante el acuerdo ministerial 5316 busca implementar un consentimiento informado en el ámbito asistencial, para beneficiar no solamente a los pacientes sino también a los médicos de posibles quejas, reproches e incluso denuncias, pues indica que deberá ser aplicado luego de que el personal de salud haya explicado las opciones terapéuticas con sus riesgos, beneficios y posibles alternativas, recalcando que el paciente está en total derecho de negarse a recibir cualquier procedimiento si él así lo considere correcto, pero siempre y cuando esta decisión sean en un paciente con capacidad para decidir (10).

Citando a los derechos humanos y considerando que toda persona merece ser tratada con respeto y dignidad, el realizar una investigación sobre la importancia del entendimiento y la correcta aplicación de un consentimiento informado, conociendo los nuevos desafíos para su aplicación en la medicina actual, nos asegura el bienestar total de nuestros pacientes, así como el nuestro, ya que garantiza que se cumplan los principios de la bioética y mejore el vínculo médico paciente.

El uso adecuado del consentimiento informado por parte del personal de salud, buscando superar ese paradigma de que es solo la firma de un documento, permitirá cultivar valores perdidos en la relación médico – paciente, como la veracidad, la confianza o la lealtad, muy necesarios para un mejor tratamiento en los pacientes, además de reforzar el papel de los médicos de velar por el cuidado objetivo de sus pacientes.

Identificar y analizar críticamente los desafíos emergentes para el uso adecuado del consentimiento informado ayudará a la práctica médica, ya que al conocer el accionar adecuado frente a diversas situaciones que enfrentamos en el día a día nos facilitará la prevención de errores por falta de nueva información, podremos recomendar acciones o estrategias para un mejor uso del mismo, con el fin de lograr más beneficios tanto para los pacientes en su toma de decisiones y el respeto a su autonomía, educación en salud al entregarle información basada en evidencia científica y para el médico convertirse de un documento a un proceso activo, vinculante con su responsabilidad jurídica y ética hacia los pacientes.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Identificar los desafíos emergentes en relación al consentimiento informado dentro de la medicina actual.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir la relación de los principios de la Bioética con el consentimiento informado.
2. Identificar los desafíos emergentes para el consentimiento informado mediante revisión de literatura científica actualizada.
3. Explicar la importancia de un adecuado consentimiento informado en la medicina actual.

MARCO TEORICO.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La Génesis del CI tiene sus primeros indicios en el Siglo XVIII en Inglaterra cuando a causa de un resultado no esperado, un paciente estableció demandas contra el médico que lo ocasionó, quien se enfrenta a este proceso mediante documento firmado por el paciente donde reconocía y aceptaba los riesgos del procedimiento que se le iba a aplicar(11).

Antecedentes del CI se encuentran en las investigaciones biomédicas, en los experimentos de Walter Reed sobre causas de la fiebre amarilla, en los cuales se utilizaba un documento de CI, el cual los sujetos de investigación debían firmar y en el mismo se precisaban los riesgos del estudio y su disposición voluntaria de participar(12).

No obstante, no fue hasta los monstruosos hechos ocurridos en los campos de concentración de la Segunda Guerra, que se evidenció la necesidad de disponer de regulaciones éticas para la realización de investigaciones biomédicas, donde se estableciera el requisito de disposición voluntaria plasmada en documento legal de CI (13).

La primera de esas regulaciones es el Código de Núremberg en 1949 con la implementación de principios que posteriormente fueron actualizados y complementados en la Declaración de Helsinki en 1964 y el reporte Belmont en 1978, más tarde serían adecuadas a las condiciones de países en vías de desarrollo en las normas CIOMS en el 2002(14).

En la literatura se evidencian hechos que evidencian los errores de la práctica clínica en el Consentimiento Informado y consecuencias de los mismos, como es el caso del uso de la Talidomida al finalizar los años 50 en Europa, Australia, Japón y varios países africanos, en mujeres embarazadas que consumieron el medicamento que trajo consigo el nacimiento de más de 10000 niños con defectos congénitos, este medicamento fue retirado del mercado en el año 1962(15).

En estudios posteriores se evidenció que antes de la venta del medicamento en el mercado, se habían realizado experimentos del fármaco, pero los resultados de su efectividad fueron erróneos e insuficientes y se interpretaron incorrectamente los datos toxicológicos, por lo cual este medicamento fue dado a conocer como de alto potencial teratogénico, y los efectos que provocan los fármacos sin la evaluación de su efectividad y de la relación riesgo-beneficio, con lo cual se vulneró el derecho de los pacientes a decidir de forma voluntaria su participación o no en el experimento (15).

En la literatura otro ejemplo señalado donde no se dio un Consentimiento Informado y se vulneró el derecho del paciente a decidir de forma voluntaria su inclusión o no en el experimento clínico fue el ocurrido entre 1932-1972 en Alabama Estados Unidos, considerada la más errónea investigación biomédica de los Estados Unidos de pacientes con diagnóstico de sífilis que permanecieron por más de 40 años sin recibir tratamiento médico. Este hecho se publicó en 1972 y se presentó en audiencia del Congreso porque se violaron las reglas de investigaciones médicas vigentes en la actualidad y los participantes en la investigación fueron engañados, en este caso por la no utilización del consentimiento informado(15).

CONCEPTUALIZACIÓN

El CI reside en explicar a un paciente con disposición para escuchar y con competencias intelectuales, sobre su enfermedad, así como las consecuencias de la misma y de los riesgos y beneficios de procedimientos terapéuticos que se recomiendan, con la finalidad de que pueda dar su consentimiento para que se le apliquen esos procedimientos(13,16).

La información que se brinde al paciente debe ser clara y precisa y solicitarse su participación sin la utilización de métodos coercitivos, deben respetarse los derechos y dignidad del paciente para que pueda participar en la toma de decisiones en lo que a su salud se refiere, con la participación de su familia y posteriormente determinarse la actuación médica dentro de los marcos legales(17).

EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el proceso del CI se presentan excepciones, una es cuando se existen emergencias de salud pública, ante determinadas situaciones el profesional de la salud debe accionar rápidamente por urgencias que son vitales para la vida del paciente sin que exista la posibilidad de comunicación con el paciente por el estado en que se encuentra y eso requiere que el proceso se realice con un representante del paciente. Otra de las excepciones es cuando el paciente renuncia al mismo y no se necesita llevar a cabo el proceso (17).

LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En los límites que se presentan en el proceso del CI se encuentran aquellos que están relacionados con la información, como es el hecho de que el paciente renuncie a su derecho de recibir información, lo cual no implica la obtención del CI, pero si el del respeto del paciente a no ser informado que debe ser documentado (17)

Otra de las limitaciones se refiere al hecho de que el profesional de la salud limite el derecho a la información cuando se presenta una necesidad terapéutica y el médico actúa sin dar información al paciente si la situación pudiera perjudicar la salud o vida del paciente y éste no está en condiciones de tomar una decisión (15).

Entre las limitaciones se señalan las que limitan la autonomía del paciente de forma individual dando prioridad a los derechos colectivos fundamentalmente cuando se trata de razones mayores como la salud pública colectiva, como es el caso de la transmisión de enfermedades (18).

Así como cuando se presentan situaciones de riesgo para la integridad de la salud física y/o psíquica del paciente, por enfermedades que afecten su juicio por lo cual no pueden dar su CI y es necesario recurrir a un representante (18).

CONDICIONES PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las condiciones que se requieren para que el paciente pueda dar su CI: disponer de toda la información necesaria sobre el diagnóstico de su enfermedad y procedimientos terapéuticos, que la información que se le brinde tenga la claridad suficiente para que pueda comprenderla, que esté en condiciones de decidir de forma libre sin que se ejerzan sobre él presiones y que pueda ser capaz por sus condiciones tanto desde el punto de vista cognitivo como afectivo de tomar sus decisiones (17).

MÉTODOS PARA OBTENER CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se puede obtener Consentimiento Informado de dos formas fundamentalmente(18,19):

- ✓ Directamente del paciente quien debe expresar su conformidad ante intervenciones y procedimientos terapéuticos.
- ✓ De un representante del paciente que procede en los casos de menores, de inhabilitados física y mentalmente o cuando se presentan situaciones de vulnerabilidad con carácter situacional.

CAPACIDAD PARA DECIDIR

La capacidad para la toma de decisiones es fundamental cuando se abordan temáticas relacionadas con la salud de los pacientes, que asociadas a la autonomía y responsabilidad tienen un carácter orientador en la relación médico paciente en el proceso del CI. Esta capacidad está referida a la posibilidad del paciente de tomar decisiones con responsabilidad sobre su salud y bienestar terapéutico (19).

Esta capacidad fundamental en el proceso del CI y requiere de los pacientes el desarrollo de determinadas habilidades como son: la de comprender y recordar la información que se le ofrece, la de manejar la información con carácter crítico, habilidad para elegir de forma libre, así como la de expresarse con entera libertad (19).

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PERSONAS INCAPACES

Existen determinadas situaciones que han sido consideradas de vulnerabilidad situacional o de situaciones estresantes en la cual puede obtenerse el CI por medio de un representante del paciente.

Las situaciones identificadas como de mayor vulnerabilidad para la obtención del CI incluyen los momentos en los cuales el paciente se encuentra sedado, cuando no comprende el diagnóstico y los procedimientos terapéuticos por desconocer el idioma del personal médico, en los casos en que los pacientes están incapacitados para escribir y leer lo que se ha planteado en el CI, ante estados emocionales negativos como consecuencias de la terapéutica a la cual va a ser sometido, si se encuentra privado de sus derechos y ante desventajas económicas. Otras situaciones están referidas a cuando participan en el proceso de CI estudiantes o empleadores de los investigadores clínicos y del personal de salud en general (20,21,22).

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN RELACIONA LOS PRINCIPIOS DE LA BIOETICA

Principios que rigen la bioética en la actualidad que son bases fundamentales del CI (23):

El principio de la autonomía se considera de gran importancia en el proceso del CI, teniendo en cuenta que el mismo se basa en el derecho a la libertad y dignidad humana y al respeto a las opiniones y elecciones de los pacientes quien es por sí mismo deciden y participan en la determinación del proceder terapéutico.

Los profesionales de la salud tienen el compromiso de garantizar el bienestar de los pacientes, de ahí la necesidad de que brinden servicios con profesionalidad, basados en el respeto y la veracidad para ayudar a los pacientes a tomar sus decisiones, y que preserven siempre el bienestar de los pacientes que participan en investigaciones médicas.

Un principio esencial a tener en cuenta siempre en la prestación de los servicios de salud está basado en no hacer daños a los pacientes ni permitir ponerlos en

situaciones de riesgo, tomando decisiones que no vayan en detrimento de la salud de ningún paciente.

El CI es un proceso basado en la aplicación de normas morales, brindando de forma equitativa a los pacientes todo lo necesario, con acceso a los recursos y a los beneficios derivados de investigaciones biomédicas (23).

IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI en la medicina constituye un proceso de gran importancia, no porque con él se libera a los profesionales ante posibles negligencias, sino porque es fundamental en las investigaciones médicas, a través del CI se brinda información al paciente, se le educa y ayuda en la toma de decisiones sobre su salud basadas en la medicina científica, y más que un derecho constituye una obligación hacia los pacientes en la actualidad(12).

Su importancia radica en que respalda la actuación del profesional de la medicina en apego a lo que establece la ley, los preceptos profesionales y la situación actual del paciente, además de que constituye un derecho del paciente(24,9).

El CI tiene importancia desde el punto de vista ético y legal, teniendo en cuenta que el personal de salud se compromete a brindar un servicio con alta profesionalidad, con indicaciones a los pacientes de forma clara de todo lo relacionado con el proceder terapéutico, así como de posibles complicaciones y riesgos y en el proceso el paciente declara comprender los mismos.

El CI es de relevancia en tanto en él se expresa de forma clara la voluntad tanto del médico como del paciente, por lo que desde el punto de vista jurídico el mismo debe estar sometido a las reglas y normas jurídicas establecidas en el Código Civil.

DESAFIOS ACTUALES PARA EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El proceso de CI ha sido considerado esencial en la ética de las investigaciones médicas, pero se enfrenta en la actualidad a desafíos como la necesidad de brindar protección a los pacientes que participan en investigaciones médicas fundamentalmente en contextos donde se presentan emergencias de salud, implementar procedimientos más dinámicos en el proceso, mejorar la

comunicación médico-investigador con los pacientes, la protección a pacientes con incapacidad para tomar dediciones como los menores de edad, pacientes con retraso mental o déficit cognitivo que afecta la comprensión del paciente, la formación ética en médicos y personal de salud, poco reconocimiento en algunas instituciones de salud del valor del Consentimiento Informado así como el rechazo de los pacientes a procederes terapéuticos entre otros (25).

El proceso del consentimiento es de importancia trascendental pues en él se brinda acceso de la información a los pacientes lo cual constituye un derecho para garantizar la salud del paciente. En el mismo se brinda información sobre procederes terapéuticos y los beneficios que recibirá con los mismos, así como del pronóstico de su enfermedad. Es esencial que se informe al paciente si se trata de una terapéutica o de su participación en investigaciones clínicas dejando a su libre elección la decisión de participar o no(3).

El CI es un proceso fundamental por su carácter autónomo, que se lleva a cabo sin presiones al paciente ni a la familia para tomar decisiones, constituye un acto de ejercicio de la voluntad del paciente para elegir libremente y tomar sus decisiones(17).

Aun cuando se reconoce el carácter informado, autónomo, libre y personalizado del CI hay que tener en cuenta que su validez está condicionada por el hecho de que se tenga en cuenta las vulnerabilidades y situaciones a las que pueden estar sometidos los pacientes como es ser menor de edad, estar incapacitado física o mentalmente, los efectos negativos o estrés del paciente a consecuencia de su enfermedad, de ahí el valor e importancia que se concede al Consentimiento Informado(1).

METODOLOGIA

1.-Tipo de estudio:

Revisión Bibliográfica

2.-Criterio de inclusión y exclusión:

a) Criterios de Inclusión:

- ✓ Artículos científicos publicados durante el período 2017-2021 que abordan el tema desafíos emergentes en relación al consentimiento informado dentro de la medicina actual.
- ✓ Artículos publicados en los idiomas español e inglés.
- ✓ Artículos cuyo ranking se encuentra entre los cuartiles 1 al 4 según la plataforma scimagojr.com.

b) Criterios de Exclusión:

- Artículos con información incompleta y duplicados.
- Artículos que pertenecen a literatura gris.
- Artículos que procedían de otras fuentes diferentes.
- Artículos fuera del período establecido
- Artículos Q5 sobre el tema

3.-Estrategia de búsqueda

Se realizó una revisión de literatura de artículos médicos mediante la búsqueda en bases de datos científicos del área de la salud tales como: Pubmed, Scielo, Science Direct, Google Scholar y Cochrane, se consideró estudios publicados entre los años 2017 al 2021. Las palabras claves utilizadas fueron: “consentimiento informado”, “desafíos”, “medicina”, y combinaciones como: “desafíos del consentimiento informado”, “consentimiento informado y sus desafíos emergentes”, “medicina actual y consentimiento informado”; palabras en inglés como: “informed consent”, “challenges”, “medicine”, y combinaciones:

“Challenges of Informed Consent”, “Informed Consent and Emerging Challenges” y “Current Medicine and Informed Consent”.

En la búsqueda inicial se identificaron un total de artículos en el idioma castellano e inglés. Se evaluó y categorizó los artículos por la lectura de los títulos y el resumen o abstract, se excluyeron de artículos y se conservaron estudios; después se realizó una evaluación detallada, eliminando los artículos duplicados y otros, finalmente se conservaron estudios que se incluyeron en esta revisión bibliográfica.

Se utilizó la estrategia PICO

P: Pacientes atendidos en servicios médicos y/o que participan en investigaciones médicas

I: Intervención. Consentimiento Informado

C: Comparación. Proceder utilizado en el Consentimiento informado

O: Outcomes (resultados): Desafíos emergentes en el consentimiento informado

Pregunta PICO:

¿Cuáles son los desafíos emergentes en el consentimiento informado en la medicina actual?

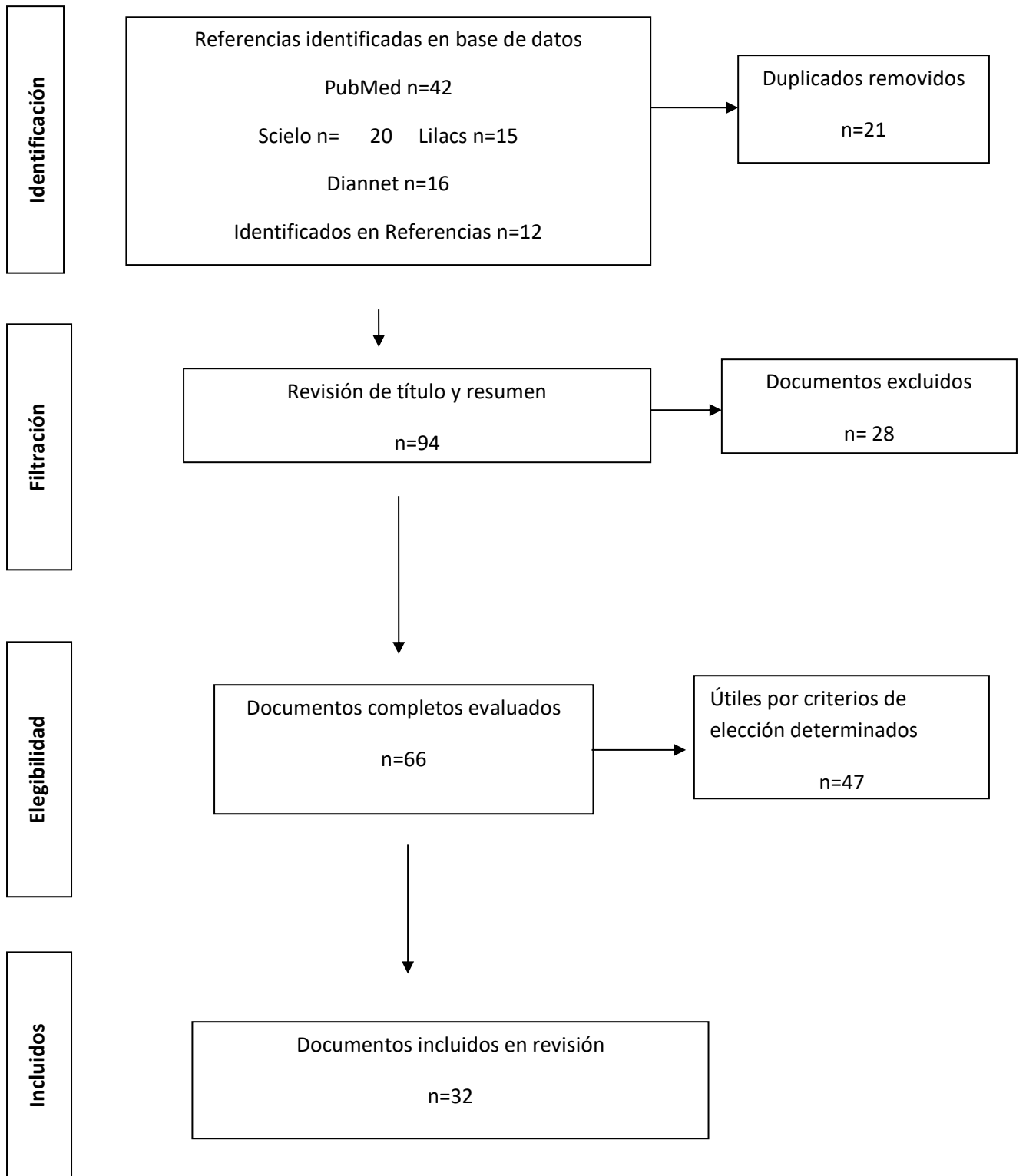
4.- Financiamiento

Este estudio es autofinanciado.

5.- Conflictos de interés

La autora de esta revisión literaria no presenta conflictos de interés.

Diagrama PRISMA de la revisión



RESULTADOS

A continuación, se van exponiendo los resultados de la revisión bibliográfica, mediante un análisis crítico se responderá a los objetivos trazados en este trabajo.

RELACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Autor	Año/lugar	Tipo de estudio	Muestra	Resultados
Biros M Q2	2018 USA	Estudio analítico		Principios fundamentales puestos de manifiesto fueron beneficencia y no maleficencia, sobre la base de la protección a los pacientes y brindar servicios de calidad.
Fleming J, et al. Q2	2018 Nueva Zelanda	Revisión		Necesidad de tener en cuenta los posibles riesgos de daños para la salud de los que en ella participan en investigaciones, así como cómo preservar la confidencialidad y anonimato, el conflicto de intereses y cómo se gestionarán estos aspectos éticos, poniéndose de manifiesto la autonomía
Xu et al. Q1(19)	2020 Australia	Estudio de cohorte	n=23 H- 84.35% M- 15.65%	Claridad de consentimientos que dependían de los participantes potenciales y de su decisión de participar de forma voluntaria con plena comprensión. Requería que se le brindara una información clara y amplia. Importancia al principio de autonomía como el más importante a partir del derecho a la libertad y dignidad humana y al respeto a las opiniones y elecciones de las personas

FUENTE: TABLA REALIZADA POR EL INVESTIGADOR; MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO.

Biros M, et al.(20), en el 2018 en Estados Unidos en un artículo sobre capacidad, vulnerabilidad y consentimiento informado en investigaciones médicas, menciona que los principios fundamentales puestos de manifiesto fueron beneficencia y no maleficencia, sobre la base de la protección a los pacientes y brindar servicios de calidad.

Fleming J, et al.(23), en Nueva Zelanda en ese mismo año hizo una revisión sobre metodologías, métodos y consideraciones éticas para la realización de investigaciones, en la cual se corrobora la necesidad de tener en cuenta en las mismas los posibles riesgos de daños para la salud de los que en ella participan, así como cómo preservar la confidencialidad y anonimato, el conflicto de intereses y cómo se gestionarán estos aspectos éticos, poniéndose de manifiesto la autonomía como principio del CI al permitir a los pacientes tomar sus propias decisiones.

Xu A, et al.(25), en Australia en el año 2020, realizaron un estudio descriptivo en el cual participaron investigadores de ciencias médicas, donde se puso de manifiesto la variedad de consentimientos que dependían de los participantes potenciales y de su decisión de participar de forma voluntaria con plena comprensión, lo cual requería que se le brindara una información clara y amplia, lo cual da importancia al principio de autonomía asume como el más importante a partir del derecho a la libertad y dignidad humana y al respeto a las opiniones y elecciones de las personas y constituye el pilar fundamental del Consentimiento Informado.

DESAFÍOS EMERGENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MEDICINA ACTUAL

Autor	Año/lugar	Tipo de estudio	Muestra	Resultados
López, R et al.(5).	2017 Chile	Estudio analítico	-	Problemas con CI: Situaciones de emergencia, deterioro de funciones

Q3				cognitivas que requiere participación de familia, falta de tiempo por proceso prolongado, pacientes que no comprenden riesgos de procedimientos y confían más en el médico que en la información, formularios información insuficiente, factores de riesgo que limitan comprensión edad y bajo nivel instrucción
González-Duarte A, et al.(19) Q2	2019 México	Estudio analítico	-	En investigaciones con sujetos la vulnerabilidad se debe tener en cuenta, pero excluirlos es poco ético, se debe garantizar que comprendan toda la información para participar en estudios, así como tener en cuenta sus creencias.
Biros M Q2	2018 USA	Revisión	-	Desafíos actuales Equilibrar la necesidad de avance científico y la protección de los seres humanos es esencial para la conducción ética de la investigación.
Fleming J, et al. Q2	2018 Nueva Zelanda	Revisión	-	En investigaciones médicas se debe presentar los aspectos éticos del CI, los posibles riesgos de daños, cómo se preservará confidencialidad y anonimato, el conflicto de intereses y cómo se gestionarán estos aspectos éticos.
Xu et al. Q1(19)	2020 Australia	Estudio de cohorte	n=23 H- 84.35% M- 15.65%	Afiliados a Hospitales 48%, institutos de Investigación 35%. Instrucción 61%, Bachiller 9% Diplomado o Máster 43%. Todos brindaron formularios de consentimiento, poco uso oral. Falta de apoyo institucional para requisitos reglamentarios. Debe mejorar la comunicación.

FUENTE: TABLA REALIZADA POR EL INVESTIGADOR; MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO.

López, R et al.(5), en el 2017, en Chile en una revisión realizada sobre Consentimiento Informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica señala como desafíos del CI las situaciones de emergencia que se presentan que requieren ampliar el nivel de información que se ofrece al paciente sobre diagnósticos y tratamientos. El deterioro de funciones cognitivas de los pacientes que necesita de una participación mayor de la familia, la falta de tiempo por procesos prolongados por encima de los previsto en el Consentimiento Informado.

Un desafío identificado fue conformar un Consentimiento Informado que tenga en cuenta los pacientes que no comprenden riesgos de procedimientos y confían más en el médico que en la información, así como los formularios con información insuficiente, y otros factores de riesgo que limitan como la comprensión, la edad y bajo nivel de instrucción, identificados en entrevistas a pacientes en la práctica clínica(5).

Otro de los desafíos fue señalado por González Duarte A, et al. (21), en el 2019 en México en estudio sobre los grupos vulnerables en las investigaciones médicas donde se puso de manifiesto que los grupos vulnerables se deben tener en cuenta, así como sus opiniones porque excluirlos es poco ético.

Bhattacharya S, et al. (11), encontraron como desafío presencia de trastornos emocionales y físicos por deficiente comunicación que atenta con la información clara y suficiente que debe brindarse al paciente para que pueda comprender sobre su diagnóstico y terapéutica cuando se obtener CI de aquellos que participan en investigaciones que involucran procedimientos invasivos.

En tanto Xu et al. (23), en su estudio encontraron que no había respaldo legal para la información en reclamaciones de CI a nivel institucional, lo cual incide en el desafío que representa que los médicos se interesen por adquirir los conocimientos necesarios y le den importancia al CI.

Biros M identificó que uno de los desafíos actuales es equilibrar la necesidad de avance científico y la protección de los seres humanos lo cual es esencial para la conducción ética de la investigación, por lo que se debe brindar la información

necesaria, garantizar que los pacientes la comprendan y que tengan la capacidad para tomar sus decisiones de forma libre (20).

Fleming J, et al. (23), reconocieron los desafíos que representa preservar los aspectos éticos en las investigaciones médicas, así como el anonimato, la confidencialidad y cómo se gestionarán estos aspectos éticos incidiendo en ello en el conocimiento que deben tener los médicos y personal de salud.

Xu et al. (24), señalaron el desafío que representa para el CI el apoyo institucional por el papel que deben jugar en la preparación y formación sobre CI de todo el personal de salud.

IMPORTANCIA DE UN ADECUADO CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MEDICINA ACTUAL

Autor	Año/lugar	Tipo de estudio	Muestra	Resultados
Bhattacharya S, et al. (11) Q4	2016 India	Revisión	-	Presencia de trastornos emocionales y físicos por deficiente comunicación al obtener CI de pacientes que participan en investigaciones que involucran procedimientos invasivos.
Bhakuni H(24) Q1	2020 India	Revisión bibliográfica		Existe respaldo legal para la información en reclamaciones de CI pero no para las investigaciones, esta se encuentra en etapa incipiente. Se sugiere legalmente una mejor protección a los pacientes.
Orzechowski M, et al.(25) Q1	2021 Alemania, Polonia, Rusia	Revisión bibliográfica	n=21	Analiza los requisitos sobre CI en investigación biomédica en Alemania, Polonia y Rusia para relacionar marco normativo con disposiciones de Declaración de Helsinki. Identificaron 21 regulaciones normativas que contienen CI. Los tres países tenían marco normativo con principios éticos fundamentales en

				investigación médica, se diferencian en cantidad de información a brindar al paciente, en la forma de documentar el CI y en grupos vulnerables en investigaciones médicas.
--	--	--	--	--

FUENTE: TABLA REALIZADA POR EL INVESTIGADOR; MICHELLE ESTEFANÍA MERCHÁN RUBIO.

En la India en el 2016 Bhattacharya S, et al. (12), evidenciaron la importancia del Consentimiento Informado desde las deficiencias de la comunicación al obtener el Consentimiento Informado, cuando no se tienen en cuenta que las investigaciones que involucran procedimientos invasivos pueden ocasionar trastornos emocionales y físicos.

Posteriormente en la India en el 2020 Bhakuni H(26) constató la existencia de respaldo legal para la información en reclamaciones de Consentimiento Informado, pero no para las investigaciones, que se encontraba en etapa incipiente, se sugiere legalmente una mejor protección a los pacientes, de ahí la importancia que se concede al CI con vistas a la protección de la salud y bienestar de los pacientes (27).

Orzechowski M, et al. (25) investigaron sobre las investigaciones biomédicas en lo relacionado con las regulaciones para el CI, haciendo énfasis en la cantidad de información que se debe brindar al paciente, la forma en que se debe documentar este proceso, así como la identificación de grupos vulnerables entre los cuales se identifican la edad, estado físico y psíquico del paciente que inciden en los resultados del proceso del CI (28).

DISCUSION

El CI es considerado como eje principal en la medicina en la actualidad, fundamentalmente teniendo en cuenta el desarrollo acelerado en el campo de las investigaciones médicas, que exige cada vez más una alta profesionalidad en la relación médico-paciente.

El CI ha sido considerado en las revisiones como un proceso que conlleva brindar información al paciente veraz y con transparencia sobre su diagnóstico y los tratamientos terapéuticos que éste conlleva, lo cual requiere tener presentes los principios de la Bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que no solo responden a necesidades éticas, para que el paciente tenga participación en el proceso terapéutico, sino con respeto a la legalidad, señalaron Biros M, et al., como también señalaron Fleming J, et al, Xu A, et al.,(20,23,25).

Se debe tener en cuenta las vulnerabilidades como señala González-Duarte, A, et al., (21), no para excluir porque eso sería poco ético, sino para garantizar que los pacientes comprendan toda la información que necesitan para decidir su participación en estudios con respeto a sus creencias, con ello se da relevancia al principio de la autonomía, también constatado por López R, et al.(5).

Los desafíos emergentes para el consentimiento informado mediante revisión de literatura científica actualizada han sido considerados de relevancia como se constató por López, R et al. (5), y González Duarte A, et al. (21)., señalando las situaciones de emergencia, deterioro de funciones cognitivas de los pacientes que necesita de una participación mayor de la familia, la falta de tiempo por procesos prolongados por encima de los previsto en el Consentimiento Informado, la edad y bajo nivel de instrucción, utilización de métodos más dinámicos, con lo cual también coincide Xu A.(25),quien añade a los desafíos la necesidad del apoyo institucional.

Otros desafíos identificados han sido la necesidad de compensar el avance científico y la protección de los pacientes lo cual es esencial en la ética de la investigación, Biros M., con lo cual coinciden Fleming J, et al. (20,28).

A estos desafíos se añaden los evidenciados por Ruiz LJ, et al. (29), sobre dilemas éticos en niños entre los cuales se señala: incapacidad del niño para enfrentarse a su enfermedad, el estrés de los padres por la implicación emocional en la relación con un hijo enfermo, insuficiente comunicación y conocimientos de Psicología Infantil por parte del personal implicado en la atención con el niño, los dilemas en cuidados paliativos en la infancia(29).

Los dilemas señalados con el CI en niños que se precisan son: limitar a la protección del médico, o protección de la autonomía del paciente, el CI en menores de edad, la tensión en beneficencia por parte del médico y autonomía por el paciente, sobre la información que se brinda al paciente y a su familiar, Ruiz López, et al, (29,30).

Entre los desafíos se plantea la realización de cursos de capacitación para enfrentar nuevos retos en la investigación médica fundamentalmente en contextos de situaciones de emergencias sanitarias, Salas, SP,(4).

Otro desafío evidenciado es la utilización de estrategias innovadoras para brindar a los pacientes servicios médicos más seguros, eficientes y de calidad con respeto a la individualidad del paciente, Ferreira CM, et al, (13) constatado además por Orzechowski M, et al., (27).

La importancia del CI queda evidenciada en las revisiones realizadas en las cuales se pone de manifiesto que es un proceso en el cual se debe brindar confianza al paciente para que obtenga toda la información necesaria para enfrentarse a los procedimientos terapéuticos establecidos para su diagnóstico, Gillies K, et al. (31), señalado también por Salas P.(4).

Con lo cual coinciden también Bhattachaya S, et al., cuando identifican que una deficiente comunicación medico paciente en el proceso de CI al obtener información en pacientes con trastornos físicos y psíquicos, es nocivo para el bienestar y salud del paciente (11), se destaca también el respaldo legal que debe existir para la protección a los pacientes referido por Bhakuni H, (27) y por Orzechowski M, at al., (28)

Como se señala en las revisiones los autores coinciden en que el Consentimiento Informado es un proceso imprescindible en la medicina y en las investigaciones

biomédicas, tanto desde el punto de vista ético como legal, no obstante aún existen dificultades que atentan contra el buen desarrollo de este proceso, entre las cuales se señalan el deficiente desarrollo de habilidades comunicativas, el entrenamiento insuficiente para obtener información relevante por parte del personal responsable del CI, López R., Nausbaum L, et al.(5,32).

CONCLUSIONES

El CI es un proceso orientado a brindar información al paciente con veracidad y transparencia de su diagnóstico y de los tratamientos terapéuticos que éste conlleva, teniendo en cuenta los principios de la Bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que responden a necesidades tanto éticas como legales.

En la actualidad los principales desafíos emergentes para el CI son la implementación de estrategias comunicativas más eficientes en la relación médico-paciente, la capacitación al personal vinculado a este proceso, la protección a pacientes con incapacidad para tomar dediciones como los menores de edad, rechazo de los pacientes a las propuestas de procederes terapéuticos, pacientes con retraso mental o déficit cognitivo que afecta la comprensión del CI y la poca importancia que se concede en algunas instituciones de salud al Consentimiento Informado

El CI es de gran importancia en la práctica médica y en las investigaciones biomédicas tanto desde el punto de vista ético como legal, a través del Consentimiento Informado se brinda información al paciente, se le educa y ayuda en la toma de decisiones sobre su salud basadas en la medicina científica.

BIBLIOGRAFIA

1. García A, Garasic M. Aspectos éticos del consentimiento informado en la investigación translacional/clínica y sobre el sesgo o prejuicio en los ensayos clínicos. *Medicina Genética*. 2019; 30(2): 28-35.
2. Hernández Mj, Iriarte E, Piña F. Aspectos éticos del consentimiento informado: tópico fundamental en la investigación a lo largo de la historia. *Horiz Enferm*. 2017; 28(1): 113-8.
3. Barcia M, Zunino C. Reflexiones sobre el consentimiento informado. *Rev Méd Urug*. 2019; 35(2): 21-33.
4. Salas S. Experiencia en el Foro Global de Bioética en Investigación. Desafíos para la revisión ética en Chile. *Rev Med Chile*. 2018; 146(5): 653-9 Q3.
5. López R, Vega P. Consentimiento informado en Medicina Práctica Clínica e Investigación Biomédica. *Rev Chil Cardiol*. 2017; 36(1): 7-6 Q3.
6. Gaitán J. El consentimiento informado en psiquiatría: dunsamentación operativa y aspectos legales de Colombia. *Drugs and Addictive Behavior (Histórico)*. 2019; 4(2): 342-55.
7. Sánchez G. *Bioética en Ciencias de Salud*. Elsevier. 2021; 1(2): 72-86.
8. Pérez-Cano H, Moreno B. Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual. *Rev Med MD*. 2019; 10(3): 229-34.
9. Vázquez A, EB R, JR V, Cota F, Gutiérrez J. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cir Gen*. 2017; 39(3): 175-2 Q1.
10. Ministerio de Salud Pública. Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica esencial. Quito: Ministerio de Salud Pública.
11. Grant SC. Informed Consent—We Can and Should Do Better. *JAMA Network*. 2021; 4(4): 64-76 Q1.
12. Bhattacharya S, Dhiman N, Chaturvedi J. Informed Consent in Human Research. *Int J Adv Res Biol*. 2016; 3(2): 181-6 Q4.
13. Ferreira C, Serpa S. Informed Consent in Social Sciences Research: Ethical Challenges. *Intern J Soc Scien Res*. 2018; 6(5): 121-8 Q3.
14. Dankar F, Gergely M, Dankar S. Informed Consent in Biomedical Research. *Computacional and Structural Biotechnol Jour*. 2019; 17: 463-74 Q3.
15. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Consentimiento Informado <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/60009/4.pdf&ved=2ahUKEwj62djs9Yj0A>

hVJRjABHTQ3AhwQFnoECBsQAQ&usg=AOvVaw057qur_sobtpmytHwkWINO N4, editor. Ciudad de México; 2019.

16. Ferrero A, De Andrea N. Autonomía progresiva y consentimiento informado en menores de edad en el nuevo código civil y comercial argentino. *Anuario de Investigaciones*. 2020; 27(1): 431-5 Q1.
17. The British Psychological Society. BPS Code of Human Research Ethics. Guidance. 2021; ISBN 978-1-85433-792-4.
18. Ribeiro-Alves A, Ferreira A. Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico profesional de las ciencias biomédicas. *Rev Linguist Teor Aplic*. 2018; 56(2): 91-16 Q1.
19. Celis M, Halabe J, Arrieta O, Burgos R, Campillo C, De la LLata M, et al. El consentimiento informado: recomendaciones para su documentación. *Gac Med Méx*. 2018; 154(6): 716-8 Q4.
20. Biros M. Capacity, vulnerability and Informed Consent for Research. *The Journal of Law, Medicine Ethics*. 2018; 72(78): 52-64 Q2.
21. González-Duarte A, Zambrano-González E, Medina-Franco H, Alberu-Gómez J, Durand-Carbajal M, Hinojosa C, et al. The Research Ethics Involving Vulnerable Groups. *Rev Invest Clin*. 2019;(71): 217-25 Q2.
22. Herrera M. Filiation Post Mortem and Jurisprudential Compared Pseudo Progressive Voices: The Problems of Informed Consent given to and from the Beyond. *InDret*. 2017; 29(1): 1-29 Q4.
23. Fleming J, Zegwaard K. Methodologies, methods and ethical considerations for conducting research in work-integrated learning. *International Journal of Work-Integrated Learning*. 2018; 19(3): 205-13 Q2.
24. Mariscal-Crespo M, MV CV, Ramnírez-Durán M. Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España. *Revista de Calidad Asistencial*. 2017; 32(4): 200-8 Q4.
25. Xu A, Baysari M, Stocker S, Joo L, Osborne R, Carlland J. Researchers' views on, and experiences with the requirement to obtain informed consent in research involving human participants: a qualitative study. *BMC Medical Ethics*. 2020; 21(93): 211-23 Q1.
26. Bhakuni H. Informed consent to clinical research in India: A private law remedy. *Medical Law International*. 2020; 20(3): 256-83 Q1.
27. Orzechowski M, Woniak K, Steger F. Normative framework of informed consent in critical research in Germany, Poland and Russia. *BMC Medical Ethics*. 2021; 22(53): 103-11 Q1.

28. Arenas A, Slachevsky A. ¿Se y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciales: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile. *Rev Med Chile*. 2017; 145(10): p. 1312-18 Q3.
29. Ruiz J, Navaro-Zaragoza J, Carrillo F, Luna A. Dilemas éticos en la práctica de la Medicina Infantil. *Cuadernos de Bioética*. 2017; XXVIII: p. 1-40 Q1.
30. Zúñiga C, Zúñiga-Hernández J. Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? *Rev Med Chile*. 2019; 147(8): p. 1029-35 Q3.
31. Gillies K, Duthie A, Cotton S, Campbell M. Patient reported measures of informed consent for clinical trials: A systematic review. *Plos One*. 2018; 13(6): p. e0199775.
32. Nusbaum L, Douglas B, Damus K, Paasche-Orlow M, Estrella-Luna N. Communicating Risks and Benefits in Informed Consent for Research: A Qualitative Study. 2017; 4(1-13 Q1).

PERMISO DEL AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Yo, Michelle Estefanía Merchán Rubio, portadora de la cédula de ciudadanía No. 0105229975, en calidad de autora y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **“DESAFÍOS EMERGENTES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DENTRO DE LA MEDICINA ACTUAL. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”**, de conformidad a lo establecido en el artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos; asimismo, autorizo a la Universidad para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 29 de noviembre del 2021.



Michelle Estefanía Merchán Rubio

CI: 0105229975