

Estado de la publicación: El preprint no ha sido enviado para publicación

La importancia crítica del consentimiento informado en la práctica médica y la investigación biomédica contemporánea

Alcides Chaux

<https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.12208>

Enviado en: 2025-06-09

Postado en: 2025-07-07 (versión 1)

(AAAA-MM-DD)

La importancia crítica del consentimiento informado en la práctica médica y la investigación biomédica contemporánea

Alcides Chaux

Facultad de Medicina, Universidad del Norte, Asunción, Paraguay

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Sol, Ciudad del Este, Paraguay

<https://orcid.org/0000-0002-5824-9867>

alcideschaux@uninorte.edu.py

RESUMEN

El consentimiento informado es un principio ético y legal fundamental en la práctica médica y la investigación biomédica, esencial para proteger la autonomía del paciente. Este artículo ofrece un análisis integral de su importancia, comenzando por la definición de sus componentes esenciales: comprensión, voluntariedad, competencia y divulgación adecuada de la información. Se examinan los desafíos contemporáneos significativos para su obtención efectiva, incluyendo las barreras de comunicación, las variaciones culturales, las limitaciones sistémicas, la creciente complejidad de las intervenciones y el impacto de las nuevas tecnologías. Posteriormente, se exploran estrategias basadas en la evidencia y herramientas tecnológicas, como recursos multimedia, consentimiento electrónico, iniciativas de alfabetización en salud y procesos interactivos, diseñadas para mejorar la comprensión y la satisfacción del paciente. El artículo también documenta el profundo impacto de la calidad del proceso de consentimiento en los resultados clínicos, la confianza del paciente, la adherencia al tratamiento y la incidencia de litigios y brechas éticas. Finalmente, se analizan las tendencias emergentes y los dilemas éticos no resueltos que surgen con los avances en medicina genómica, inteligencia artificial, investigación con macrodatos e iniciativas de salud global, subrayando la necesidad de una adaptación y reflexión continuas para asegurar que el consentimiento informado siga siendo una práctica significativa y robusta en un entorno sanitario en constante evolución.

Palabras clave: consentimiento Informado, ética médica, autonomía del paciente, investigación biomédica, comunicación en salud, dilemas éticos, derechos del paciente.

The Critical Importance of Informed Consent in Contemporary Medical Practice and Biomedical Research

ABSTRACT

Informed consent is a fundamental ethical and legal principle in medical practice and biomedical research, essential for protecting patient autonomy. This article offers a comprehensive analysis of its importance, starting with the definition of its essential components: comprehension, voluntariness, competence, and adequate disclosure of information. Significant contemporary challenges to its effective acquisition are examined, including communication barriers, cultural variations, systemic limitations, the increasing complexity of interventions, and the impact of new technologies. Subsequently, evidence-based strategies and technological tools, such as multimedia resources, electronic consent, health literacy initiatives, and interactive processes, designed to improve patient understanding and satisfaction, are explored. The article also documents the profound impact of the quality of the consent process on clinical outcomes, patient trust, treatment adherence, and the incidence of litigation and ethical breaches. Finally, emerging trends and unresolved ethical dilemmas arising from advances in genomic medicine, artificial intelligence, big data research, and global health initiatives are analyzed. This underscores the need for continuous adaptation and reflection to ensure that informed consent remains a significant and robust practice in a constantly evolving healthcare environment.

Keywords: Informed Consent, Medical Ethics, Patient Autonomy, Biomedical Research, Health Communication, Ethical Dilemmas, Patient Rights.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado constituye un pilar fundamental dentro de la práctica médica y la investigación biomédica contemporánea. Su rol principal es actuar como un salvaguarda legal, ético y moral, diseñado para proteger la autonomía de los individuos al momento de tomar decisiones concernientes a su salud (1,2). Una correcta implementación del consentimiento informado no solo responde a imperativos éticos esenciales, sino que también ejerce una influencia directa sobre la calidad de la atención sanitaria, la confianza que el paciente deposita en los profesionales y los resultados clínicos obtenidos.

La presente revisión tiene como objetivo llevar a cabo un análisis integral de la importancia del consentimiento informado. A lo largo de sus secciones, se explorarán sus componentes esenciales y los fundamentos éticos que lo sustentan. Asimismo, se examinarán los desafíos que actualmente se presentan para su obtención efectiva y se discutirán diversas estrategias innovadoras orientadas a su mejora. Finalmente, se considerará el impacto documentado que la calidad de este proceso tiene en diversos ámbitos y se analizarán las tendencias emergentes en el contexto de los avances tecnológicos y las iniciativas de salud a nivel global.

COMPONENTES ESENCIALES Y FUNDAMENTOS ÉTICOS

Para que un consentimiento informado sea considerado válido, debe fundamentarse en varios componentes esenciales que gozan de reconocimiento universal. Estos elementos clave son la comprensión por parte del paciente o participante, la voluntariedad de su decisión, su competencia para decidir y la divulgación adecuada de la información pertinente por parte del profesional (1,2). La comprensión se refiere a la capacidad del individuo para asimilar la información que se le presenta, incluyendo detalles sobre la naturaleza, el propósito, los beneficios, los riesgos y las alternativas de una intervención médica o de investigación (3,4). Por su parte, la voluntariedad implica que el consentimiento se otorga libremente, sin que medie coerción o una influencia indebida, un aspecto de particular importancia en situaciones donde pueden existir desequilibrios de poder entre el proveedor y el paciente (2,5). La competencia alude a la capacidad cognitiva del individuo para tomar decisiones informadas, lo cual puede presentar complejidades al tratar con poblaciones vulnerables, como niños o personas con deterioro cognitivo (6,7). Finalmente, la divulgación es un requisito que obliga a

los profesionales de la salud a proporcionar toda la información relevante y necesaria para facilitar una toma de decisión verdaderamente informada (8).

A pesar del consenso general sobre estos componentes, su aplicación práctica puede variar de manera significativa entre diferentes contextos. Estas variaciones suelen estar influenciadas por los valores culturales predominantes, los marcos legales específicos de cada región y las particularidades de los sistemas de salud. Un ejemplo de ello es cómo en algunas culturas se tiende a priorizar los intereses colectivos por encima de la autonomía individual (9,10). En Japón, por ejemplo, es común observar una mayor deferencia hacia las figuras de autoridad, lo que puede influir en la forma en que se percibe y administra el consentimiento informado (9). Esta perspectiva contrasta con el fuerte énfasis que las culturas occidentales suelen poner en la autonomía del paciente. Tales divergencias pueden dar lugar a dilemas éticos considerables, especialmente para los investigadores y profesionales que trabajan en entornos multiculturales (11,12).

Lograr una comunicación efectiva durante este proceso representa un desafío constante. Con frecuencia, esta comunicación se ve obstaculizada por el uso de una jerga médica excesivamente compleja, que dificulta la comprensión por parte del paciente (2,3). Por lo tanto, la simplificación de los documentos de consentimiento y la capacitación de los profesionales en técnicas de comunicación que sean culturalmente competentes resultan fundamentales para mejorar el entendimiento (13–15). Además, es importante reconocer que factores institucionales, como las estructuras jerárquicas presentes en muchos sistemas de salud, también pueden incidir en la calidad de las discusiones sobre el consentimiento (11,16). En este sentido, es crucial adoptar una perspectiva que vea el consentimiento informado no como un evento aislado que se limita a la firma de un documento, sino como un proceso continuo de comunicación y diálogo entre el profesional y el paciente (11,17).

DESAFÍOS CONTEMPORÁNEOS EN LA OBTENCIÓN Y DOCUMENTACIÓN

A pesar de la claridad conceptual de sus componentes, la obtención de un consentimiento informado verdaderamente genuino en la práctica diaria se enfrenta a numerosos desafíos contemporáneos. Estos obstáculos se manifiestan con especial intensidad cuando se trata con poblaciones consideradas vulnerables, como es el caso de los niños, las personas con

deterioro cognitivo o aquellos grupos socialmente marginados, así como en el contexto de intervenciones médicas o de investigación de alta complejidad.

Uno de los retos más significativos radica en asegurar una comprensión cabal de la información por parte de estos grupos vulnerables. La propia naturaleza técnica y la densidad de la información médica pueden resultar abrumadoras, llevando a malentendidos o a una asimilación incompleta de los riesgos, beneficios y alternativas terapéuticas o de investigación (18). Se ha observado que incluso los esfuerzos por simplificar los formularios de consentimiento a menudo no logran el objetivo de una comprensión total, ya que muchos pacientes pueden no leerlos detenidamente o no involucrarse activamente con su contenido (19,20). La situación se torna aún más compleja cuando la decisión recae en representantes legales o tutores, como ocurre en entornos pediátricos o neonatales, donde la comunicación efectiva hacia quienes representan los intereses del individuo vulnerable es crucial (21,22).

Los factores culturales y sistémicos también imponen barreras considerables. Las diversas percepciones culturales sobre la autonomía individual frente a la toma de decisiones colectivas exigen que los profesionales de la salud naveguen estas dinámicas con sensibilidad y pericia (23,24). Adicionalmente, las presiones inherentes al sistema de salud, tales como las limitaciones de tiempo y la elevada carga de trabajo de los profesionales, pueden mermar la calidad y profundidad de las discusiones dedicadas al proceso de consentimiento (23,25). Esta problemática se agudiza en escenarios de emergencia, donde la capacidad del paciente para participar activamente en la toma de decisiones puede estar comprometida (26,27).

La creciente complejidad de las intervenciones médicas y de los diseños de investigación añade otra capa de dificultad. Los tratamientos avanzados, particularmente en campos emergentes como la medicina genómica y la medicina personalizada, presentan información intrincada y con implicaciones a largo plazo que pueden ser difíciles de aprehender en su totalidad por los pacientes (28,29). La progresiva digitalización de los procesos de consentimiento, si bien ofrece ciertas ventajas, también puede generar obstáculos para aquellos individuos que no poseen familiaridad o comodidad con las herramientas tecnológicas (30,31).

En el plano ético, persisten controversias significativas, especialmente en lo referente al delicado equilibrio entre la protección de la vulnerabilidad y la garantía de la voluntariedad. Existe una preocupación constante sobre el riesgo de coerción o explotación en poblaciones vulnerables que participan en ensayos clínicos, incluso cuando se cuenta con un consentimiento documentado (32,33). Es fundamental, por tanto, establecer salvaguardas robustas que aseguren que la participación sea una elección genuinamente voluntaria y no una consecuencia de presiones derivadas de vulnerabilidades socioeconómicas o de salud (34,35). La ansiedad y el temor que pueden experimentar los pacientes ante procedimientos de alto riesgo también son factores que pueden complicar una toma de decisiones racional e informada (36,37).

Finalmente, es importante reconocer la naturaleza dinámica del consentimiento. La concepción tradicional del consentimiento como un evento único y puntual está siendo progresivamente reemplazada por la comprensión de que se trata de un diálogo continuo. Este enfoque implica la necesidad de reevaluar periódicamente la comprensión del paciente y de mantener una comunicación abierta a medida que el tratamiento avanza o surge nueva información relevante (38,39). Eventos de gran impacto, como la reciente pandemia de COVID-19, han puesto de manifiesto y, en algunos casos, exacerbado estos desafíos, particularmente con el incremento de la telemedicina, que ha modificado los procedimientos tradicionales de obtención del consentimiento (25,34).

ESTRATEGIAS PARA MEJORAR EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO

Frente a los desafíos inherentes al proceso de consentimiento informado, la comunidad médica y científica ha desarrollado y evaluado diversas estrategias y herramientas innovadoras con el objetivo de optimizarlo. Estas iniciativas buscan mejorar la comprensión del paciente, facilitar su capacidad para tomar decisiones y aumentar su satisfacción general con el proceso, especialmente entre poblaciones diversas.

Un área de notable avance es la utilización de herramientas multimedia. Recursos como videos explicativos, animaciones didácticas y aplicaciones digitales interactivas han demostrado ser eficaces para mejorar la comprensión y la retención de la información por parte de los pacientes. Estos formatos suelen presentar los conceptos médicos complejos de una manera

más digestible y atractiva que los métodos tradicionales basados exclusivamente en la comunicación verbal o escrita (40,41). Estudios controlados han comparado el consentimiento asistido por video con las prácticas estándar, reportando resultados superiores en términos de comprensión y satisfacción del paciente (42,43). De particular relevancia es la capacidad de estos recursos para mitigar las barreras impuestas por diferentes niveles de alfabetización o por diferencias idiomáticas. En el contexto de intervenciones quirúrgicas, por ejemplo, se ha observado que los videos educativos específicos del procedimiento pueden disminuir la ansiedad del paciente y mejorar la claridad de la información recibida (44,45).

La estandarización de los procesos y el uso del consentimiento electrónico (e-consent) también representan avances significativos. La implementación de plantillas de consentimiento estructuradas en instituciones hospitalarias ha conducido a una mejor adherencia a las mejores prácticas y ha generado una retroalimentación positiva por parte de los pacientes (46). Por otro lado, el e-consent, que implica el uso de plataformas digitales para obtener el consentimiento, ofrece la posibilidad de incorporar ayudas visuales interactivas que pueden enriquecer la comprensión en comparación con los tradicionales formularios en papel (47,48). Además, estas herramientas digitales pueden agilizar el proceso y reducir las limitaciones de tiempo, lo cual es especialmente valioso en entornos de alta demanda, como los servicios de urgencias (49).

Las iniciativas de alfabetización en salud juegan un papel crucial. Los programas diseñados para educar a los pacientes sobre sus derechos y los detalles de los procedimientos médicos o de investigación antes de que firmen el consentimiento han mostrado resultados positivos. Un mayor nivel de conocimiento por parte del paciente sobre su tratamiento se correlaciona con una mejor comprensión del proceso de consentimiento y una mayor satisfacción (50). Abordar la alfabetización en salud no solo dota a los pacientes de las herramientas necesarias para comprender mejor sus opciones, sino que también los empodera para participar de manera más efectiva en la toma de decisiones compartida con sus proveedores de atención médica (41).

Finalmente, la promoción de procesos de consentimiento interactivos y la implementación de mecanismos de retroalimentación son estrategias prometedoras. Fomentar una participación activa del paciente en las discusiones sobre sus opciones de tratamiento, en lugar de una recepción pasiva de información, influye positivamente en su nivel de comprensión. Este

enfoque centrado en el paciente permite la clarificación inmediata de dudas y el abordaje de preocupaciones específicas (51). Asimismo, el uso de mecanismos de retroalimentación, como la administración de cuestionarios breves después de la discusión del consentimiento, permite evaluar la comprensión del paciente en tiempo real. Esta evaluación posibilita la identificación y corrección oportuna de cualquier laguna en el entendimiento, elevando así la calidad general de la interacción (52,53).

IMPACTO DOCUMENTADO DE LA CALIDAD DEL PROCESO

La calidad con la que se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado no es un mero detalle procedimental, sino un factor con profundas y documentadas repercusiones en múltiples dimensiones de la atención sanitaria y la investigación. Este impacto se manifiesta claramente en los resultados obtenidos por los pacientes, en el nivel de confianza que estos desarrollan hacia los proveedores de salud e investigadores, en su grado de adherencia a los tratamientos y protocolos establecidos, y en la incidencia de litigios o transgresiones éticas.

Un proceso de consentimiento informado que se caracteriza por ser exhaustivo y comunicado de manera clara tiende a mejorar notablemente los resultados del paciente. Diversos estudios indican que cuando los pacientes reciben explicaciones detalladas sobre sus tratamientos, incluyendo los beneficios esperados, los riesgos potenciales y las alternativas disponibles, muestran una mayor propensión a participar activamente en las decisiones concernientes a su salud. Esta participación activa suele traducirse en una mejor adherencia a las pautas terapéuticas y en una mayor satisfacción general con la atención recibida (2,54,55). Los pacientes que comprenden adecuadamente sus planes de tratamiento se sienten más involucrados en su propio cuidado, lo que a menudo da como resultado un cumplimiento más riguroso de las terapias y seguimientos recomendados (56). Por el contrario, las deficiencias en el proceso de consentimiento pueden generar malentendidos, una baja adherencia al tratamiento y, consecuentemente, resultados de salud subóptimos, un problema que se acentúa en poblaciones con niveles variables de alfabetización en salud (57).

La confianza es otro elemento esencial que se cultiva a través de un proceso de consentimiento informado efectivo. Un abordaje transparente, completo y respetuoso durante la obtención del consentimiento contribuye significativamente a fortalecer la confianza de los

pacientes en sus médicos e investigadores. La investigación sugiere que los pacientes que perciben el proceso de consentimiento como justo y exhaustivo tienden a depositar una mayor confianza en sus proveedores y a sentirse más seguros con los planes de tratamiento propuestos (58,59). Esta confianza, a su vez, puede facilitar una comunicación más abierta sobre posibles efectos secundarios o preocupaciones relacionadas con la eficacia del tratamiento, y fomentar una mejor adherencia a las recomendaciones médicas (54). En contraste, una comunicación deficiente o la falta de transparencia pueden erosionar la confianza, una situación particularmente delicada en comunidades marginadas que históricamente pueden albergar suspicacias hacia las instituciones médicas (60,61).

En lo que respecta a la adherencia al tratamiento y a los protocolos de investigación, existe una correlación positiva con la calidad del consentimiento informado. Cuando los pacientes se sienten debidamente informados y empoderados en relación con las decisiones sobre su tratamiento, muestran una mayor inclinación a seguir regímenes médicos que pueden ser complejos. Se ha reportado que una explicación detallada durante el proceso de consentimiento se asocia con una mejor adherencia a los protocolos, lo cual es crucial para obtener resultados clínicos favorables, especialmente en el manejo de enfermedades crónicas (2,61). Por el contrario, un consentimiento inadecuado se vincula con tasas de adherencia más bajas, lo que puede derivar en consecuencias negativas para la salud y en un aumento de los costos sanitarios debido a complicaciones evitables.

La incidencia de litigios y la prevención de brechas éticas también están estrechamente ligadas a la calidad del consentimiento. Un consentimiento adecuadamente obtenido y documentado puede servir como una importante protección para los profesionales de la salud ante posibles repercusiones legales, al demostrar que los pacientes fueron plenamente informados y aceptaron el tratamiento propuesto (62,63). Inversamente, la incapacidad de asegurar un consentimiento informado adecuado es una causa frecuente de reclamaciones por negligencia médica y disputas legales, a menudo originadas por la percepción de una divulgación insuficiente de los riesgos del tratamiento (64–66). Cuando los procesos de consentimiento son deficientes, ya sea por información inadecuada, prácticas coercitivas o discusiones superficiales, se pueden generar serias transgresiones éticas. Estas situaciones comprometen la autonomía del paciente y amenazan los principios fundamentales de la ética médica, como el

respeto a las personas y la beneficencia, socavando la integridad de los sistemas de salud e investigación (49,67,68).

Finalmente, es relevante considerar los impactos psicológicos de la calidad del consentimiento, particularmente en relación con fenómenos como el efecto nocebo. Si la información proporcionada a los pacientes es inadecuada, o si se enfatizan excesivamente los posibles efectos adversos sin un equilibrio adecuado, las expectativas y respuestas psicológicas del paciente pueden conducir a una mayor incidencia de dichos efectos y a peores resultados terapéuticos (67,69). Esto subraya la necesidad de mantener discusiones equilibradas y matizadas durante el proceso de consentimiento, gestionando eficazmente las expectativas sin comprometer la autonomía y la comprensión del paciente (70).

TENDENCIAS EMERGENTES, DIRECCIONES FUTURAS Y DILEMAS ÉTICOS NO RESUELTOS

El panorama del consentimiento informado se encuentra en constante evolución, impulsado en gran medida por los rápidos avances en áreas tecnológicas y por las nuevas dinámicas en las iniciativas de salud a escala global. Campos como la medicina genómica, la inteligencia artificial (IA) aplicada a la atención sanitaria, la investigación basada en grandes volúmenes de datos (macrodatos, big data) y los programas de salud internacionales están introduciendo nuevas complejidades y, con ellas, dilemas éticos emergentes que requieren una cuidadosa consideración. Estos desarrollos desafían las concepciones tradicionales de autonomía, privacidad, comprensión y la propia naturaleza del consentimiento, exigiendo una adaptación continua de las prácticas.

En el ámbito de la medicina genómica, el proceso de consentimiento informado se ha vuelto particularmente intrincado. La complejidad inherente a la información genética, junto con sus profundas implicaciones no solo para el individuo, sino también para sus familiares, demanda un nivel de comunicación y comprensión sin precedentes. Por ejemplo, las pruebas genómicas pueden revelar hallazgos incidentales o información relevante para la salud de parientes que no han consentido directamente, lo que plantea serias cuestiones sobre la privacidad y el derecho a saber o no saber (71). Esta dualidad de la información genética subraya la necesidad de desarrollar modelos de consentimiento más dinámicos y flexibles, que permitan un compromiso

continuo con el paciente respecto al uso de sus datos y los hallazgos que de ellos se deriven (72).

La integración de la IA en la atención sanitaria también presenta desafíos significativos para el consentimiento informado. Las herramientas basadas en IA se utilizan cada vez más para el diagnóstico, la recomendación de tratamientos y la gestión administrativa, lo que crea la necesidad de que los pacientes comprendan cómo estas tecnologías operan y cómo afectan su atención. Persiste una preocupación considerable respecto a la opacidad de muchos algoritmos de IA, a menudo descritos como «cajas negras», lo cual puede obstaculizar una toma de decisiones verdaderamente informada si los pacientes no reciben explicaciones suficientes sobre el uso de sus datos y la lógica detrás de las decisiones algorítmicas (73,74). Surge así el debate sobre si se debería exigir un consentimiento explícito para la aplicación de la IA en contextos clínicos y cómo equilibrar el avance tecnológico con el imperativo de la comprensión y autonomía del paciente (75). Además, es crucial evaluar el impacto de la IA en la relación médico-paciente, ya que una dependencia excesiva de los algoritmos podría influir en la dinámica de confianza (76).

La investigación con macrodatos amplía considerablemente el espectro de desafíos éticos y prácticos. La utilización de vastos conjuntos de datos de salud, incluso cuando se encuentran anonimizados o desidentificados, sigue generando controversia en torno a la privacidad del paciente, la propiedad de los datos y la validez del consentimiento original para usos secundarios. Muchos pacientes pueden no ser conscientes de cómo se utiliza su información en investigaciones posteriores a su encuentro clínico inicial (77). La tensión entre la utilidad de los datos para el avance científico y el respeto a la autonomía del paciente es profunda, especialmente cuando obtener un nuevo consentimiento para cada uso resulta inviable. Esta falta de transparencia puede erosionar la confianza pública (78), lo que refuerza la necesidad de establecer marcos regulatorios y éticos más claros que enfatizan el consentimiento informado como un principio fundamental y continuo en la investigación con macrodatos (79).

Las iniciativas de salud global añaden capas adicionales de complejidad, dada la enorme diversidad cultural en la que operan. Lograr un consentimiento informado significativo en diferentes regiones del mundo puede ser un reto considerable, influenciado por factores como el estatus socioeconómico, los niveles de alfabetización y las actitudes culturales hacia la

atención médica y la investigación. En muchos entornos de bajos recursos, los procesos de consentimiento pueden no alinearse con los estándares éticos de los países de altos ingresos, lo que podría llevar a vulneraciones de derechos (80). En estos contextos, el compromiso comunitario y la adaptación cultural del proceso de consentimiento son cruciales; no puede reducirse a la mera firma de un formulario, sino que debe implicar una comprensión mutua construida sobre la base de la confianza y el respeto por las costumbres locales (81–83).

Finalmente, una serie de dilemas éticos no resueltos persisten en la intersección de estos avances. Por ejemplo, la naturaleza evolutiva del consentimiento en contextos de salud digital suscita debates sobre el equilibrio entre la autonomía del paciente y un posible paternalismo por parte de los proveedores (76,84). La cuestión de cuánta información es necesaria para un consentimiento adecuado, sin llegar a ser abrumadora o contraproducente para el paciente, también sigue siendo un tema de discusión activa, enfatizando la búsqueda constante de un equilibrio en la divulgación de información (85). Estos desafíos subrayan la imperiosa necesidad de una reflexión ética continua y el desarrollo de estrategias innovadoras para asegurar que el consentimiento informado siga siendo un pilar robusto de la práctica médica y la investigación en el futuro (86).

CONCLUSIÓN

Al concluir este análisis, se reafirma la innegable y multifacética importancia del consentimiento informado en el ámbito de la medicina y la investigación biomédica. Si bien sus principios fundamentales —la autonomía del paciente, la comprensión de la información, la voluntariedad de la decisión y la adecuada divulgación por parte del profesional— son conceptualmente claros, su efectiva implementación en la práctica diaria se enfrenta a una serie de desafíos persistentes y, a la vez, emergentes. Las variaciones culturales en la percepción de la toma de decisiones, las barreras inherentes a la comunicación efectiva, la creciente complejidad de las intervenciones modernas y el ritmo vertiginoso de los avances tecnológicos exigen una reflexión constante y una adaptación continua de las prácticas relativas al consentimiento.

Las estrategias basadas en la evidencia, que incluyen la incorporación de herramientas multimedia para facilitar la comprensión, el fortalecimiento de la alfabetización en salud de los pacientes y la adopción de procesos de consentimiento más interactivos y centrados en el

individuo, demuestran ser cruciales para mejorar tanto la comprensión como la satisfacción del paciente. Es fundamental reconocer que la calidad con la que se gestiona el proceso de consentimiento informado no es un aspecto menor, sino que impacta directamente en los resultados clínicos, en la confianza depositada en el sistema de salud, en la adherencia del paciente a los tratamientos propuestos y, de manera significativa, en la incidencia de disputas legales y transgresiones éticas.

Mirando hacia el futuro, es evidente que la medicina genómica, la inteligencia artificial, el manejo de grandes volúmenes de datos y las iniciativas de salud a escala global continuarán moldeando y redefiniendo el panorama del consentimiento informado. Estos campos, si bien ofrecen oportunidades extraordinarias para el avance del conocimiento y la mejora de la atención sanitaria, también presentan dilemas éticos complejos que deben ser abordados con proactividad y rigor. Por lo tanto, resulta imperativo que los profesionales de la salud, los investigadores, las instituciones y los responsables de la formulación de políticas trabajen de manera colaborativa y multidisciplinaria. El objetivo común debe ser el desarrollo y la implementación de marcos éticos robustos y prácticas innovadoras que no solo se adapten a las nuevas realidades, sino que, ante todo, salvaguarden de manera prioritaria los derechos y la autonomía del paciente en este entorno en constante evolución. Solo a través de un compromiso sostenido con la excelencia y la mejora continua del proceso de consentimiento informado se podrá garantizar que este siga cumpliendo su rol esencial como una piedra angular genuinamente significativa de la atención médica y la investigación ética.

Declaración de conflicto de intereses: El autor declara que no existe ningún conflicto de intereses.

Declaración de disponibilidad de los datos de investigación: Los datos de investigación están incluidos en el propio manuscrito.

Financiamiento: Esta investigación no recibió financiamiento externo específico.

REFERENCIAS

1. Ahram M, Othman A, Shahrouri M. Public support and consent preference for biomedical research and biobanking in Jordan. *Eur J Hum Genet.* 2012;21(5):567–70.
2. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures. *Med Decis Making.* 2010;31(1):151–73.
3. Afolabi MO, Okebe JU, McGrath N, Larson HJ, Bojang K, Chandramohan D. Informed consent comprehension in African research settings. *Trop Med Int Health.* 2014;19(6):625–42.
4. Nguyen YHT, Dang TT, Lam NBH, Le PT, Nguyen PH, Bull S, et al. Fragmented understanding: exploring the practice and meaning of informed consent in clinical trials in Ho Chi Minh City, Vietnam. *BMC Med Ethics.* 2023;24(1):3.
5. Patel DN, Wakeam E, Genoff M, Mujawar I, Ashley SW, Diamond LC. Preoperative consent for patients with limited English proficiency. *J Surg Res.* 2016;200(2):514–22.
6. Bwakura-Dangarembizi M, Musesengwa R, Nathoo KJ, Takaidza P, Mhute T, Vhembo T. Ethical and legal constraints to children’s participation in research in Zimbabwe: experiences from the multicenter pediatric HIV ARROW trial. *BMC Med Ethics.* 2012;13(1):17.
7. Kadam RA. Informed consent process: A step further towards making it meaningful! *Perspect Clin Res.* 2017;8(3):107–12.
8. Kalabuanga M, Ravinetto R, Maketa V, Mavoko HM, Fungula B, Luz RI da, et al. The Challenges of Research Informed Consent in Socio-Economically Vulnerable Populations: A Viewpoint From the Democratic Republic of Congo. *Dev World Bioeth.* 2015;16(2):64–9.
9. Bleiberg H, Decoster G, Gramont A de, Rougier P, Sobrero A, Benson A, et al. A need to

- simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCAD Group. *Ann Oncol*. 2017;28(5):922–30.
10. Masaki S, Ishimoto H, Asai A. Contemporary issues concerning informed consent in Japan based on a review of court decisions and characteristics of Japanese culture. *BMC Med Ethics*. 2014;15(1):8.
 11. Krogstad DJ, Diop S, Diallo A, Mzayek F, Keating J, Koita OA, et al. Informed Consent in International Research: The Rationale for Different Approaches. *Am Soc Trop Med Hyg*. 2010;83(4):743–7.
 12. Ndagire B, Barugahare J, Naidoo S, Nankabirwa J, Nakayaga J, Rwenyonyi CM. Dentists' perspectives, practices, and factors associated with informed consent process for fixed prosthodontic treatment: a cross-sectional study of kampala metropolitan area, Uganda. *BMC Oral Health*. 2024;24(1):614.
 13. Memon R, Asif M, Shah BA, Kiran T, Khoso AB, Tofique S, et al. Ethics of Informed Consent in Medical settings: A qualitative study of clinicians managing patients presenting with self-harm in Pakistan. 2024; Disponible en: <https://newapp.readcube.com/library/a583d67f-9ea7-408b-9424-30d8d74bf214/item/5cfd809-9149-4e12-9e20-344d622d6346>
 14. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, et al. Informed consent: Issues and challenges. *J Adv Pharm Technol Res*. 2013;4(3):134–40.
 15. Packer S. Informed Consent with a Focus on Islamic Views. *J IMA*. 2012;43(3):215–8.
 16. Allar BG, Ponce C, Wallace J, Ortega G, Reich AJ, Gold-Gomez S, et al. A Conduit for a Culturally Competent Consent. *Ann Surg*. 2023;280(1):66–74.
 17. Susilo AP, Dalen JV, Scherpbier A, Tanto S, Yuhanti P, Ekawati N. Nurses' roles in informed consent in a hierarchical and communal context. *Nurs Ethics*. 2013;20(4):413–25.
 18. Manda-Taylor L, Liomba A, Taylor TE, Elwell K. Barriers and Facilitators to Obtaining Informed Consent in a Critical Care Pediatric Research Ward in Southern Malawi. *J Empir*

Res Hum Res Ethics. 2019;14(2):152–68.

19. Gill B, Bonamer J, Kuechly H, Gupta R, Emmert S, Kurkowski S, et al. ChatGPT is a promising tool to increase readability of orthopedic research consents. *J Orthop Trauma Rehabil.* 2024;31(2):148–52.
20. Grant SC. Informed Consent—We Can and Should Do Better. *JAMA Netw Open.* 2021;4(4):e2110848.
21. Neyro V, Elie V, Thiele N, Jacqz-Aigrain E. Clinical trials in neonates: How to optimise informed consent and decision making? A European Delphi survey of parent representatives and clinicians. *PLoS ONE.* 2018;13(6):e0198097.
22. Wootton SH, Rysavy M, Davis P, Thio M, Romero-Lopez M, Holzapfel LF, et al. Practical approaches for supporting informed consent in neonatal clinical trials. *Acta Paediatr.* 2024;113(5):923–30.
23. Rothwell E, Johnson E, Wong B, Goldenberg A, Tarini BA, Riches N, et al. Comparison of Video, App, and Standard Consent Processes on Decision-Making for Biospecimen Research: A Randomized Controlled Trial. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2020;15(4):252–60.
24. Almalki M, Khayat WF. The Use of Informed Consent in Endodontic Treatment in Saudi Arabia: A Cross-Sectional Study. *Cureus.* 2024;16(5):e60385.
25. Weigold S, Schorr SG, Faust A, Woydack L, Strech D. Informed consent and trial prioritization for clinical studies during the COVID-19 pandemic. Stakeholder experiences and viewpoints. *PLOS ONE.* 2024;19(4):e0302755.
26. Niznick N, Lun R, Dewar B, Dowlatshahi D, Shamy M. Advanced consent for participation in acute care randomised control trials: protocol for a scoping review. *BMJ Open.* 2020;10(10):e039172.
27. Udoh U, Dewar B, Nicholls S, Fedyk M, Fahed R, Perry J, et al. Advance Consent in Acute Stroke Trials: Survey of Canadian Stroke Physicians. *Can J Neurol Sci J Can Sci Neurol.*

2023;51(1):122–5.

28. Rego S, Grove ME, Cho MK, Ormond KE. Informed Consent in the Genomics Era. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2019;10(8):a036582.
29. Koplin JJ, Gyngell C, Savulescu J, Vears DF. Moving from 'fully' to 'appropriately' informed consent in genomics: The PROMICE framework. *Bioethics*. 2022;36(6):655–65.
30. Rau H, Geidel L, Bialke M, Blumentritt A, Langanke M, Liedtke W, et al. The generic Informed Consent Service glCS®: implementation and benefits of a modular consent software tool to master the challenge of electronic consent management in research. *J Transl Med*. 2020;18(1):287.
31. Kraft SA, Porter KM, Duenas DM, Sullivan E, Rowland M, Saelens BE, et al. Assessing Parent Decisions About Child Participation in a Behavioral Health Intervention Study and Utility of Informed Consent Forms. *JAMA Netw Open*. 2020;3(7):e209296.
32. Bhatt A. Consent concerns in clinical trials of investigational therapies for COVID-19: Vulnerability versus voluntariness. *Perspect Clin Res*. 2020;11(4):174–7.
33. Bîrsanu SE, Plaiasu MC, Nanu CA. Informed Consent in Mass Vaccination against COVID-19 in Romania: Implications of Bad Management. *Vaccines*. 2022;10(11):1871.
34. Faust A, Sierawska A, Krüger K, Wisgalla A, Hasford J, Strech D. Challenges and proposed solutions in making clinical research on COVID-19 ethical: a status quo analysis across German research ethics committees. *BMC Med Ethics*. 2021;22(1):96.
35. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*. 2021;22(1):57.
36. Hans FP, Kleinekort J, Boerries M, Nieters A, Kindle G, Rautenberg M, et al. Information Mode–Dependent Success Rates of Obtaining German Medical Informatics Initiative–Compliant Broad Consent in the Emergency Department: Single-Center Prospective Observational Study. *JMIR Med Inform*. 2024;12:e65646.

37. Harapan F of N Universitas Pelita, Pajuk ED. Challenges encountered during the process of obtaining informed consent in human subject research: A Scoping Review. *Gac Médica Caracas*. 2024;132(S2):305–29.
38. Probyn J, Greenhalgh J, Holt J, Conway D, Astin F. Percutaneous coronary intervention patients' and cardiologists' experiences of the informed consent process in Northern England: a qualitative study. *BMJ Open*. 2017;7(6):e015127.
39. Moeini S, Shahriari M, Shamali M. Ethical challenges of obtaining informed consent from surgical patients. *Nurs Ethics*. 2019;27(2):527–36.
40. Coşkun B, Kaya ST, Aydın YM, İfşa İ, Gündüz S, Kiliçarslan H. Comparison of Understanding and Recall of Informed Consent Information in Written and Video Formats: A Focus on Retrograde Intrarenal Surgery. *Endouroloji Bul*. 2023;85–93.
41. Abujarad F, Peduzzi P, Mun S, Carlson K, Edwards C, Dziura J, et al. Comparing a Multimedia Digital Informed Consent Tool With Traditional Paper-Based Methods: Randomized Controlled Trial. *JMIR Form Res*. 2021;5(10):e20458.
42. Zhang Y, Ruan X, Tang H, Yang W, Xian Z, Lu M. Video-Assisted Informed Consent for Cataract Surgery: A Randomized Controlled Trial. *J Ophthalmol*. 2017;2017(1):9593631.
43. Jimenez AR, Gleghorn K, Wagner R. Implementation of Educational Videos in Mohs Micrographic Surgery for Improved Patient Satisfaction and Comprehension: A Review of Literature. *SKIN J Cutan Med*. 2021;5(3):233–9.
44. Ayele TT, Negash TT, oumer KE, Mekuanint A, Teshome D, Fenta E, et al. Patients' satisfaction and associated factors towards preoperative informed consent process: A cross-sectional study. *Ann Med Surg*. 2022;79:104104.
45. Arthur T, Phillips A, Franks Z, Pearce S. Redesigning Informed Consent: Enhancing Risk Communication Through a Novel Risk Visualization Tool. *J Curr Surg*. 2015;5(2–3):160–4.
46. Khan SU, Bowrey DJ, Williams RN, Soh JY, Peleki A, Muhibullah N, et al. Patient's views of the consent process for groin hernia repair: Use of consent template improves compliance

- with best practice (Original research). *Ann Med Surg.* 2018;35:67–72.
47. Fraser-Govil S, Elmowafy A, Pardoe H. Greater Patient Than Staff Satisfaction Scores for Electronic Consent. *Cureus.* 2023;15(7):e41810.
48. Coen E, Judge DP, Norman S, Clark JT, Cates A, Thornhill R, et al. Using technology to increase reach and optimize consent experience for a large-scale research program. *J Clin Transl Sci.* 2025;9(1):e15.
49. Davoudi N, Nayeri ND, Zokaei MS, Fazeli N. Challenges of Obtaining Informed Consent in Emergency Ward: A Qualitative Study in One Iranian Hospital. *Open Nurs J.* 2017;11(1):263–76.
50. Elsehrawy MG, Elgazzar SE, El-Tahry SE. Effectiveness of health literacy for informed consent on patient satisfaction undergoing surgery: A randomized controlled study. *Egypt J Health Care.* 2021;12(3):1723–36.
51. Nnabugwu II, Ugwumba FO, Udeh EI, Anyimba SK, Ozoemena OF. Informed consent for clinical treatment in low-income setting: evaluating the relationship between satisfying consent and extent of recall of consent information. *BMC Med Ethics.* 2017;18(1):69.
52. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, Sudore RL, Schillinger D, Klein-Fedyshin M, et al. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Med Decis Making.* 2020;40(2):119–43.
53. Afolabi A, Cheung E, Lyu JC, Ling PM. Short-Form Video Informed Consent Compared With Written Consent for Adolescents and Young Adults: Randomized Experiment (Preprint). 2024; Disponible en: <https://newapp.readcube.com/library/a583d67f-9ea7-408b-9424-30d8d74bf214/item/2fe2e034-cba9-43fe-b4f0-b405787a3d79>
54. Fry M. Autonomy and Its Limits: A Discussion of the Shortcomings of Informed Consent. *Voices Bioeth [Internet].* 2024;10. Disponible en:

<https://newapp.readcube.com/library/a583d67f-9ea7-408b-9424-30d8d74bf214/item/0da091bf-9576-4148-875e-a01d9913ff05>

55. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving the Informed Consent Process for Research Subjects with Low Literacy: A Systematic Review. *J Gen Intern Med.* 2012;28(1):121–6.
56. Elfghi M, Jordan F, Sultan S, Tawfick W. SWAT 84: effects of same-day consent vs delayed consent on the recruitment and retention of trial participants—an observational SWAT. *Trials.* 2023;24(1):691.
57. Liu Y, Malin JL, Diamant AL, Thind A, Maly RC. Adherence to adjuvant hormone therapy in low-income women with breast cancer: the role of provider–patient communication. *Breast Cancer Res Treat.* 2012;137(3):829–36.
58. Pergolizzi JV, Magnusson P, Christo PJ, LeQuang JA, Breve F, Mitchell K, et al. Opioid Therapy in Cancer Patients and Survivors at Risk of Addiction, Misuse or Complex Dependency. *Front Pain Res.* 2021;2:691720.
59. Schmieder RE, Ott C, Schmid A, Friedrich S, Kistner I, Ditting T, et al. Adherence to Antihypertensive Medication in Treatment-Resistant Hypertension Undergoing Renal Denervation. *J Am Heart Assoc.* 2016;5(2):e002343.
60. Fishbain DA, Lewis JE, Gao J. Medical Malpractice Allegations of Iatrogenic Addiction in Chronic Opioid Analgesic Therapy: Forensic Case Reports. *Pain Med.* 2010;11(10):1537–45.
61. Negash W, Assefa N, Baraki N, Wilfong T. Practice and Factors Associated with Informed Consenting Process for Major Surgical Procedures Among Health-Care Workers, South Eastern Ethiopia. *Int J Gen Med.* 2021;14(0):7807–17.
62. Kaomba L, Mulwafu W. Assessing informed consent in surgical patients at Queen Elizabeth Central Hospital in Blantyre, Malawi: a cross-sectional study. *Malawi Med J.* 2024;36(4):249–54.

63. Smith W, Grady C, Krohmal B, Lazovski J, Wendler D, Group IE. Empirical evaluation of the need for 'on-going consent' in clinical research. *AIDS*. 2011;25(1):107–14.
64. Gogos AJ, Clark RB, Bismark MM, Gruen RL, Studdert DM. When informed consent goes poorly: a descriptive study of medical negligence claims and patient complaints. *Med J Aust*. 2011;195(6):340–4.
65. Veerman MM, Woude LA van der, Tellier MA, Legemaate J, Scheltinga MR, Stassen LPS, et al. A decade of litigation regarding surgical informed consent in the Netherlands. *Patient Educ Couns*. 2019;102(2):340–5.
66. D'Souza A, Pasquini M, Spellecky R. Is 'informed consent' an 'understood consent' in hematopoietic cell transplantation? *Bone Marrow Transplant*. 2014;50(1):10–4.
67. Wells RE, Kaptchuk TJ. To Tell the Truth, the Whole Truth, May Do Patients Harm: The Problem of the Nocebo Effect for Informed Consent. *Am J Bioeth*. 2012;12(3):22–9.
68. Tiguridaane IA, Doku AO, Deku PD -G., Afrifa D, Akwa LG, Asamoah-Mensah A, et al. Ghanaian clients' perception of fitness instructors' adherence to exercise delivery services codes of conduct: An exploratory study. *Health Sci Rep*. 2023;6(10):e1632.
69. Colloca L, Miller FG. The Nocebo Effect and Its Relevance for Clinical Practice. *Psychosom Med*. 2011;73(7):598–603.
70. Porcino PAJ, Page PSA, Boon PHS, Verhoef PMJ. Negotiating Consent: Exploring Ethical Issues when Therapeutic Massage Bodywork Practitioners Are Trained in Multiple Therapies. *Int J Ther Massage Bodyw Res Educ Pract*. 2014;7(4):15–22.
71. Haas MA, Teare H, Prictor M, Ceregra G, Vidgen ME, Bunker D, et al. 'CTRL': an online, Dynamic Consent and participant engagement platform working towards solving the complexities of consent in genomic research. *Eur J Hum Genet*. 2021;29(4):687–98.
72. Kituuka O, Munabi IG, Mwaka ES, Galukande M, Harris M, Sewankambo N. Informed consent process for emergency surgery: A scoping review of stakeholders' perspectives, challenges, ethical concepts, and policies. *SAGE Open Med*. 2023;11:20503121231176666.

73. Stroud AM, Minter SA, Zhu X, Ridgeway JL, Miller JE, Barry BA. Patient information needs for transparent and trustworthy cardiovascular artificial intelligence: A qualitative study. *PLOS Digit Health*. 2025;4(4):e0000826.
74. Mooghali M. Barriers and Facilitators to Trustworthy and Ethical AI-enabled Medical Care From Patient's and Healthcare Provider's Perspectives: A Literature Review. 2023;
75. Alanzi T. Artificial Intelligence and Patient Autonomy in Obesity Treatment Decisions: An Empirical Study of the Challenges. *Cureus*. 2023;
76. Banerjee A, Sarangi PK, Kumar S. Medical Doctors' Perceptions of Artificial Intelligence (AI) in Healthcare. *Cureus*. 2024;16(9):e70508.
77. Dziedzic A. Artificial Intelligence and Health-Related Data: The Patient's Best Interest and Data Ownership Dilemma. *Proc Inst Mech Eng [H]*. 2024;238(10):1023–8.
78. Jahangir Z, Qureshi SM, Rehman YA, Shah SUR, Qureshi HA, Ahmad A. Revolutionizing AI-driven Hypertension Care: A Review of Current Trends and Future Directions. *J Sci Technol*. 2024;5(4):99–132.
79. Mahafzah R, Alzoubi KH, Khabour OF. The Attitudes of Relatives of ICU Patients toward Informed Consent for Clinical Research. *Crit Care Res Pract*. 2020;2020(1):2760168.
80. Visci P, Sirago G, Vinci A, Calò F, Micco FD, Benevento M, et al. Navigating the landscape of legal medicine: a 4-year analysis of forensic consultations in an Italian hospital. *Front Med*. 2025;12:1521195.
81. Fiske A, Henningsen P, Buyx A. Your Robot Therapist Will See You Now: Ethical Implications of Embodied Artificial Intelligence in Psychiatry, Psychology, and Psychotherapy. *J Med Internet Res*. 2019;21(5):e13216.
82. Michael S, Kyejo W, Ismail A, Samji S, Aghan E, Mbekenga C, et al. Patients' perceptions and understanding of preoperative informed consent: A qualitative thematic analysis from Tanzania. *SAGE Open Med*. 2025;13:20503121251331122.

83. Aderibigbe KS, Chima SC. Knowledge and practice of informed consent by physiotherapists and therapy assistants in KwaZulu-Natal Province, South Africa. *South Afr J Physiother.* 2019;75(1):1330.
84. Simone BD, Deeken G, Catena F. Balancing Ethics and Innovation: Can Artificial Intelligence Safely Transform Emergency Surgery? A Narrative Perspective. *J Clin Med.* 2025;14(9):3111.
85. Lunt H, Connor S, Skinner H, Brogden G. Electronic informed consent: the need to redesign the consent process for the digital age. *Intern Med J.* 2019;49(7):923–9.
86. Jarvis T, Thornburg D, Rebecca AM, Teven CM. Artificial Intelligence in Plastic Surgery: Current Applications, Future Directions, and Ethical Implications. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2020;8(10):e3200.

Este preprint fue presentado bajo las siguientes condiciones:

- Los autores declaran que son conscientes de que son los únicos responsables del contenido del preprint y que el depósito en SciELO Preprints no significa ningún compromiso por parte de SciELO, excepto su preservación y difusión.
- Los autores declaran que se obtuvieron los términos necesarios del consentimiento libre e informado de los participantes o pacientes en la investigación y se describen en el manuscrito, cuando corresponde.
- Los autores declaran que la preparación del manuscrito siguió las normas éticas de comunicación científica.
- Los autores declaran que los datos, las aplicaciones y otros contenidos subyacentes al manuscrito están referenciados.
- El manuscrito depositado está en formato PDF.
- Los autores declaran que la investigación que dio origen al manuscrito siguió buenas prácticas éticas y que las aprobaciones necesarias de los comités de ética de investigación, cuando corresponda, se describen en el manuscrito.
- Los autores declaran que una vez que un manuscrito es postado en el servidor SciELO Preprints, sólo puede ser retirado mediante solicitud a la Secretaría Editorial deSciELO Preprints, que publicará un aviso de retracción en su lugar.
- Los autores aceptan que el manuscrito aprobado esté disponible bajo licencia [Creative Commons CC-BY](#).
- El autor que presenta el manuscrito declara que las contribuciones de todos los autores y la declaración de conflicto de intereses se incluyen explícitamente y en secciones específicas del manuscrito.
- Los autores declaran que el manuscrito no fue depositado y/o previamente puesto a disposición en otro servidor de preprints o publicado en una revista.
- Si el manuscrito está siendo evaluado o siendo preparando para su publicación pero aún no ha sido publicado por una revista, los autores declaran que han recibido autorización de la revista para hacer este depósito.
- El autor que envía el manuscrito declara que todos los autores del mismo están de acuerdo con el envío a SciELO Preprints.