



## Papel del consentimiento informado basado en los principios bioéticos

### Role of informed consent based on bioethical principles

Jhon Frank Alfredo Jimenez-Villalta<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-5280-2502>

Balgelica Antazara Cervantes Rujel<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-3629-6013>

Leslie Bequed Lloclla Sorroza<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-0288-5047>

Marilú Elena Barreto Espinoza<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8883-5501>

<sup>1</sup>Universidad Nacional de Tumbes. Escuela de Posgrado. Tumbes, Perú.

\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [jimvill\\_26\\_8@hotmail.com](mailto:jimvill_26_8@hotmail.com)

#### RESUMEN

**Introducción:** El consentimiento informado representa un componente esencial de la práctica ética en el ámbito de la salud; está fundamentado en los principios básicos de la bioética. Su objetivo es defender los derechos humanos y la dignidad de los pacientes; les permite participar de forma activa en la toma de decisiones sobre el cuidado que reciben.

**Objetivo:** Examinar el papel del consentimiento informado basado en principios bioéticos, en la atención de salud.

**Métodos:** Se realizó una revisión bibliográfica en bases de datos electrónicas, se emplearon términos relacionados con consentimiento informado, bioética y atención en salud. Se examinaron 55 artículos publicados entre los años 2019 y 2024.

**Desarrollo:** El consentimiento informado es esencial para garantizar la autonomía de las personas en el ámbito de la atención sanitaria. Contribuye a fortalecer la ética profesional, fomentar la transparencia y construir relaciones basadas en la confianza. Protege los derechos individuales, facilita decisiones



conjuntas y define responsabilidades legales y éticas. Sin embargo, su aplicación enfrenta desafíos como la falta de conciencia sobre su relevancia y las diferencias culturales que pueden dificultar su práctica.

**Conclusiones:** El consentimiento informado es un componente esencial de la atención de salud que debe priorizarse para brindar una atención respetuosa, ética y alineada con los mejores intereses de los pacientes.

**Palabras clave:** bioética; equidad en salud; ética basada en principios.

## ABSTRACT

**Introduction:** Informed consent is an essential component of ethical practice in health care; it is based on the basic principles of bioethics. It aims to uphold the human rights and dignity of patients; it enables them actively participate in making decisions about the care they receive.

**Objective:** To examine the role of informed consent based on bioethical principles in health care.

**Methods:** A bibliographic review was performed in electronic databases, where terms related to informed consent, bioethics and health care were used. Fifty-five articles published between 2019 and 2024 were reviewed.

**Development:** Informed consent is essential to guarantee the autonomy of individuals in the health care setting. It contributes to strengthening professional ethics, promoting transparency and building relationships based on trust. It protects individual rights, facilitates joint decisions and defines legal and ethical responsibilities. However, its application faces challenges such as lack of awareness of its relevance and cultural differences that may hinder its practice.

**Conclusions:** Informed consent is an essential component of health care that must be prioritized to provide care that is respectful, ethical and aligned with the best interests of patients.

**Keywords:** bioethics; health care; principled ethics.

Recibido: 18/07/2024

Aprobado: 16/05/2025



## INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es el reconocimiento voluntario por parte de una persona, después de haber sido informada sobre todos los aspectos de un procedimiento terapéutico o diagnóstico, por lo general registrado por escrito.<sup>(1)</sup> El objetivo principal del CI es defender los derechos humanos y la dignidad, lo que promueve la participación de los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención médica; se basa en el principio de respetar las elecciones autónomas de las personas y proteger a quienes tienen una autonomía limitada.<sup>(2)</sup> Por esta razón, resulta fundamental que los profesionales de la salud mantengan una comunicación honesta y clara con los pacientes, les informen de manera precisa sobre los derechos que les corresponden, las responsabilidades asociadas y el rol del CI como herramienta para garantizar su protección y respeto.<sup>(3)</sup>

A nivel internacional, el CI se encuentra respaldado por normativas como el Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Informe de Belmont y el Convenio de Oviedo, que refuerzan la obligatoriedad en la atención médica y la investigación en salud.<sup>(4,5,6,7)</sup> Asimismo, cada país cuenta con legislaciones o normativas propias. En América Latina y Europa, países como México (Ley, 1984 modificada en 2021), Perú (Ley general de salud, 1997), Chile (Ley, 2022), Polonia y Rusia (Constitución política) establecen normativas para la implementación del CI en el ámbito clínico y científico.<sup>(7,8)</sup> Por otro lado, Brasil, Cuba y Alemania, tienen un marco legal específico, pero mencionan dentro de sus normativas la autonomía del paciente y la dignidad humana.<sup>(7,8)</sup>

Entre los principales desafíos para garantizar una adecuada comprensión del proceso se encuentran, la percepción subjetiva de los pacientes sobre si están realmente informados y la excesiva confianza de los profesionales en la claridad de sus explicaciones; estas situaciones pueden poner en entredicho los principios éticos que respaldan la autonomía del paciente.<sup>(9)</sup> La implementación de métodos innovadores mejoran la comprensión de los pacientes. Las intervenciones escritas han logrado un impacto del 43 %, las digitales interactivas un 85 % y las discusiones verbales combinadas con retroalimentación lograron un impacto del 100 %.<sup>(10)</sup> A pesar de estos avances, garantizar una adecuada comprensión sigue siendo un desafío importante, pues estas estrategias no suelen aplicarse en la práctica clínica cotidiana. Un estudio reciente reportó que aproximadamente el 68 % de los pacientes no comprende en su totalidad la



información proporcionada y el 76 % no recibe información sobre los riesgos o complicaciones asociados al procedimiento a realizar.<sup>(11)</sup>

En la atención sanitaria, el consentimiento informado es un pilar fundamental que, sustentado en principios bioéticos, garantiza la autonomía de las personas y su derecho a participar en las decisiones relacionadas con su cuidado en salud.<sup>(12)</sup> Actúa como un vínculo entre los profesionales de la salud y quienes reciben atención, promueve el respeto por la dignidad humana y genera confianza en el proceso asistencial.<sup>(13)</sup> Además, su implementación en los procedimientos médicos resulta crucial, ya que representa un acuerdo que respalda los principios éticos y asegura que las intervenciones de mayor complejidad se lleven a cabo conforme a la normativa vigente, con pleno entendimiento y aceptación por parte de la persona involucrada.<sup>(14)</sup>

Obtener el consentimiento informado es un aspecto fundamental en la práctica médica. La falta de este procedimiento puede generar problemas éticos, incumplimiento de normas de conducta profesional e incluso, casos de negligencia médica; debido a que el consentimiento informado es un instrumento tanto jurídico como deontológico.<sup>(15)</sup> No obstante, existen excepciones a este requisito en situaciones específicas, como los tratamientos de emergencia.<sup>(16)</sup>

El objetivo de esta revisión es examinar el papel del consentimiento informado basado en principios bioéticos, en la atención de salud.

## MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica, mediante una búsqueda que se llevó a cabo en las siguientes bases de datos: PubMed, Elsevier, Scielo, Scopus, Google Académico y Dialnet. Los términos de búsqueda utilizados fueron, de los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS/MeSH) "consentimiento informado", "bioética", "atención de salud" y "ética basada en principios" (en idioma inglés y español).

Se emplearon los operadores booleanos AND y OR para combinar los términos.

Como criterios de inclusión estuvieron estudios observacionales, revisiones narrativas y sistemáticas que abordaron la relación entre este proceso ético y los principios bioéticos. Se excluyeron aquellos artículos



que no ofrecieron información específica sobre su fundamentación bioética. Se examinaron 55 artículos publicados entre los años 2019 y 2024.

## DESARROLLO

### Principios bioéticos y consentimiento informado

En 1947, a partir del juicio de los médicos de Nuremberg, se promulgó un conjunto de principios, el cual incluía el consentimiento informado.<sup>(17,18)</sup>

Para 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) creó la Declaración de Helsinki. Esta declaración describió los principios y estándares éticos para los médicos. Los principios clave incluían el respeto por los pacientes, la autodeterminación, la evaluación exhaustiva de los riesgos y los beneficios y el bienestar de la sociedad y la humanidad.<sup>(18)</sup>

La bioética como disciplina ganó un rol significativo en la década de 1970, en un momento en que el concepto de derechos del paciente contribuyó a disminuir el paternalismo médico. Los filósofos Tom Beauchamp y James Childress, en el reconocido libro Principios de ética biomédica, propusieron cuatro principios fundamentales como marco para el análisis ético de casos complejos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.<sup>(19)</sup>

El Informe Belmont analiza los principios y directrices éticos para proteger a los sujetos de investigación en humanos. Fue creado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de las personas participantes en la Investigación Biomédica y del Comportamiento. El informe se centra en 3 principios fundamentales: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, junto con aplicaciones específicas, como el CI, la evaluación de riesgos y beneficios, y la selección de participantes.<sup>(20)</sup>

Como se mencionó antes, el CI, tuvo origen en el Código de Nuremberg y ha sido implementado en el Informe Belmont, la Declaración de Helsinki y otros documentos; que son cruciales en la investigación biomédica y del comportamiento en seres humanos, pues garantizan el respeto de la autonomía y la protección de las poblaciones vulnerables. Estos principios constituyen la base del CI, que a su vez se basa en tres elementos fundamentales: la información, la comprensión y la participación voluntaria.<sup>(21)</sup>



En el ámbito quirúrgico, la claridad de la comunicación entre el médico y el paciente es esencial para que el CI sea efectivo. La responsabilidad de la cirugía ante el paciente y la sociedad recae de forma particular en el cirujano, no en la institución; esta responsabilidad no se puede delegar ni transferir. Además, este compromiso social no termina con el cierre de la herida, ya que el cirujano tiene un deber de cuidado que va más allá del propio acto quirúrgico.<sup>(22)</sup> Es importante involucrar a los pacientes en el proceso de toma de decisiones y de proporcionar explicaciones claras y detalladas sobre el procedimiento. Esto garantiza que los participantes comprendan todos los aspectos del proceso quirúrgico al que serán sometidos, antes de firmar el consentimiento.<sup>(23)</sup>

En un ensayo clínico para el desarrollo de una vacuna, se informa a los participantes sobre los procedimientos a seguir, los beneficios potenciales y los riesgos asociados. Una vez comprendida la información, cada participante decide su participación y registra su consentimiento de manera formal.<sup>(24)</sup>

En el caso de estudios con gestantes, si el beneficio está dirigido solo hacia el feto, también se solicita la aprobación del padre; se garantiza así el cumplimiento de los estándares éticos del estudio.<sup>(25)</sup>

El proceso de obtención del CI enfrenta desafíos culturales significativos, como barreras lingüísticas, diferencias educativas y normas sociales. En algunas zonas de Uganda, como el distrito de Hoima, los errores en la traducción de formularios afectan la comprensión, además, la falta de términos precisos en lenguas como Runyoro o Luganda generan confusión. Por otra parte, en comunidades patriarcales, el lenguaje usado para dirigirse a las mujeres puede tener connotaciones culturales que deben ser respetadas. De igual manera, en zonas con baja alfabetización, los términos científicos resultan complejos, como señala un participante:<sup>(26)</sup>

"Leí el documento de consentimiento y entendí algunas partes, pero algunas estaban escritas con un lenguaje científico complejo; luego, en la siguiente página, había términos que no entendí".

Otro participante añade: "No sabe escribir, pero hay que firmar". Estos desafíos subrayan la importancia de adaptar el CI con traducciones culturales adecuadas, simplificación de terminología y la participación activa de la comunidad, para garantizar un proceso inclusivo.<sup>(26)</sup>



En tal sentido el CI representa un componente esencial de la práctica ética en salud. Su propósito principal es proteger y garantizar la autonomía y los derechos de las personas. Cumple funciones clave que refuerzan una atención basada en el respeto y la confianza.<sup>(27,28)</sup>

## **Garantizar la autonomía del paciente**

Una de las principales funciones del CI es garantizar la autonomía del paciente.<sup>(19)</sup> Este principio bioético enfatiza el derecho de los pacientes a tomar decisiones respecto a la atención médica.<sup>(24)</sup> Por tal motivo, los requisitos fundamentales del CI en procedimientos médicos, quirúrgicos o de investigación, incluyen que el paciente o participante posea capacidad para comprender y decidir, que reciba información detallada, que logre entender lo comunicado, que actúe por voluntad propia, y que otorgue autorización explícita a la acción propuesta.<sup>(30)</sup>

Este mecanismo empodera a los pacientes, al proporcionarles información completa sobre opciones de tratamiento, incluidos los posibles riesgos y beneficios. Este proceso permite a los pacientes tomar decisiones que reflejan valores, preferencias y objetivos de vida.<sup>(29,31)</sup>

La competencia es crucial para el CI y se basa en la comprensión, la expresión de preferencias y el razonamiento.<sup>(30)</sup> Por tal motivo, quienes carecen de capacidad necesitan representantes para tomar decisiones en su nombre. Los pacientes pueden designar a un agente de atención médica, con un poder notarial, quien tendrá la responsabilidad de actuar conforme a sus indicaciones. En ausencia de un agente designado, los miembros de la familia pueden asumir el rol de representantes. Estas personas tienen una libertad de toma de decisiones limitada, en comparación con los pacientes, ya que deben considerar el juicio sustitutivo, es decir, las decisiones que mejor reflejan lo que el paciente hubiera decidido en circunstancias normales, además de los mejores intereses del paciente. La toma de decisiones sustitutivas presenta desafíos debido a la incertidumbre. La toma de decisiones compartida entre los representantes y los médicos puede facilitar este proceso, guiado por el criterio sustitutivo y el interés superior del paciente.<sup>(32)</sup>

## **Mejorar la práctica ética**

El CI es una obligación ética para los proveedores de atención médica. Se alinea con principios bioéticos básicos como la beneficencia (promover el bienestar de los pacientes), la no maleficencia (evitar el daño) y la justicia (garantizar la equidad en el tratamiento médico).<sup>(33)</sup> Al obtener el CI, los proveedores de



atención médica demuestran un compromiso con estos estándares éticos, lo que permite que la atención al paciente se brinde de manera ética y responsable.<sup>(28,34)</sup>

### **Promover la transparencia y la confianza**

El CI fomenta la transparencia entre los proveedores de atención médica y los pacientes, quienes generan confianza con los pacientes, al comunicar con claridad los detalles de los tratamientos propuestos, los posibles efectos secundarios y las alternativas. Esta comunicación transparente ayuda a los pacientes a sentirse más seguros y apoyados, en el proceso de atención médica, lo que fortalece la alianza terapéutica.<sup>(35,36)</sup>

### **Protección de los derechos de los pacientes**

Respetar el CI es crucial para salvaguardar los derechos de los pacientes en la atención médica. Garantiza que no sean sometidos a tratamientos o procedimientos sin un consentimiento explícito. Este respeto por el consentimiento es esencial para protegerlos de posibles abusos, defender la dignidad y la integridad de la relación paciente-proveedor de servicios de salud.<sup>(37)</sup>

### **Facilitar la toma de decisiones compartida**

El CI transforma el proceso de toma de decisiones de atención médica, en un esfuerzo de colaboración entre pacientes y proveedores. Este enfoque de toma de decisiones compartida reconoce la experiencia de los proveedores de atención médica y, al mismo tiempo, valora las preferencias y los conocimientos de los pacientes. El trabajo conjunto entre pacientes y proveedores permite la toma de decisiones fundamentadas en criterios médicos y alineadas con los valores y prioridades personales del paciente.<sup>(38)</sup>

### **Responsabilidad legal y ética**

El CI sirve como una salvaguarda legal, al garantizar que los proveedores de atención médica sean responsables de las acciones y decisiones que toman. Requiere documentación y una comunicación clara, lo que puede ser vital en casos de disputas médicas o reclamos por negligencia.<sup>(39,40)</sup> Adherirse a los protocolos del CI, no solo protege a los pacientes, sino que también ayuda a los proveedores de atención médica a mantener los estándares éticos y legales en la práctica.<sup>(41,42)</sup> Llevar a cabo un procedimiento sin consentimiento es un incumplimiento del deber del médico, y puede dejarlo expuesto a acusaciones de negligencia, lesiones corporales o, en casos extremos, cargos penales de agresión.<sup>(43)</sup>



Un estudio realizado en Italia reveló que 156 demandas a lo largo de 5 años, pedían indemnización por el hecho de que los profesionales de la salud no proporcionaran información completa a los pacientes, lo que representa el 14 % de las sentencias de responsabilidad médica. El estudio recopiló datos sobre la indemnización por los daños causados por la falta de CI y de autodeterminación de los pacientes, por un importe total de 28 744,59 euros.<sup>(44)</sup>

## **Consentimiento informado válido**

El CI se considera válido cuando una persona, o el representante legal, reciben toda la información relevante, y otorgan su aceptación para participar en un estudio o procedimiento. La persona debe ser competente, voluntaria e informada, con información clara y veraz. Solo entonces se considera válido.<sup>(45)</sup> Es fundamental que el personal de salud deba explicar el propósito, los procedimientos, los riesgos previsibles y los beneficios de la intervención. También debe incluir información sobre la compensación y una declaración de que la participación es voluntaria, y que la negativa no dará lugar a una sanción ni a la pérdida de beneficios, como la atención médica.<sup>(46)</sup>

## **Tipos de consentimiento informado**

El CI, en el contexto del tratamiento médico, es crucial, pues el procedimiento no puede continuar sin él. Si bien el CI explícito es ideal, en determinadas situaciones se pueden utilizar otras formas, como el consentimiento implícito, anticipado, sustitutivo, parental y presunto. Cada tipo presenta dilemas éticos únicos, con diferentes opiniones sobre la validez y la autoridad para tomar decisiones en situaciones en las que el paciente no puede proporcionar un consentimiento informado explícito.<sup>(47)</sup>

La forma implícita se asume en condiciones normales, en las que un médico puede inferir la aprobación, a partir de las señales del paciente. En situaciones de emergencia, sin consentimiento, el médico puede actuar en beneficio del paciente. Este proceso expreso o explícito puede ser oral o escrito, y se necesita una aprobación por escrito para procedimientos riesgosos.<sup>(48)</sup>

Por otro lado, la modalidad presunta, conocida como donación voluntaria, tiende a un debate ético que gira en torno al respeto a la autonomía individual versus la maximización de la disponibilidad de órganos para trasplantes. Algunos expertos consideran que, si la mayoría de la población desea donar, un sistema presunto que respete la posibilidad de abandono (personas inscritas como donantes por defecto) sería la



opción más respetuosa con la autonomía. Otros, en cambio, consideran que la única forma de garantizar un respeto pleno a la autonomía, es mediante un sistema de autorización explícita.<sup>(49)</sup>

En el área pediátrica, el consentimiento del niño difiere del consentimiento del adulto y debe considerarse junto con el consentimiento de los padres. Definir el consentimiento es importante para comprender el valor y función en la protección de los niños.<sup>(50)</sup> La responsabilidad parental confiere el derecho legal de los padres/tutores a dar consentimiento para el tratamiento en nombre de los hijos. En el caso de los niños adoptivos, los padres adoptivos adquieren la responsabilidad parental una vez finalizado el proceso de adopción. En el caso de los niños sujetos a una orden de custodia o supervisión, la autoridad local adquiere la responsabilidad parental.<sup>(43)</sup>

El asentimiento respeta la autonomía de los niños y, al mismo tiempo, reconoce el desarrollo de las capacidades de toma de decisiones. Los niños se benefician de estar informados, escuchados e involucrados en las discusiones. Las preferencias de los niños por el tratamiento médico tienen un peso moral, aunque no siempre sean autoritativas. Tratar a los niños en contra de las preferencias puede ser necesario en ocasiones, pero conlleva consecuencias morales que deben ser reconocidas. Este enfoque del consentimiento es adecuado para los niños pequeños y las personas con discapacidades intelectuales.<sup>(50)</sup> En Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte, se considera que un niño es capaz de dar consentimiento al tratamiento, una vez que cumple los 16 años.<sup>(43)</sup>

## **Percepción de los pacientes sobre el consentimiento informado**

El CI permite a los pacientes tomar decisiones autónomas sobre su atención médica, garantizar el respeto a su dignidad y derechos. Este proceso no solo implica proporcionar información clara y comprensible, sino también asegurarse de que el paciente la entienda, permitir preguntas y aclaraciones. No debe ser visto como un simple trámite legal, sino como una herramienta clave para fortalecer la relación médico-paciente y fomentar una atención centrada en la persona.<sup>(51)</sup>

Un estudio informó que, aunque todos los participantes fueron informados sobre su estado clínico actual, el 74 % no recibió información sobre opciones de tratamiento alternativas. Asimismo, una proporción considerable desconocía la importancia del CI; firmaron documentos sin revisarlos, debido a instrucciones del personal médico. Durante las entrevistas, los investigadores identificaron que algunos participantes se abstuvieron de realizar preguntas relacionadas con la cirugía o su condición clínica,



debido a una falta de confianza en los profesionales de la salud, características que se observan con frecuencia en personas de bajo nivel socioeconómico y con educación limitada.<sup>(52)</sup>

En África, los encuestados perciben esta autorización como un aspecto crucial de la investigación, con requisitos legales y éticos bien definidos, que deben cumplirse. La comprensión y el respeto de estos principios son fundamentales.<sup>(53)</sup> En Nepal, se observó que, aunque la mayoría de los pacientes consideraban que el formulario de consentimiento era comprensible, no estaban al tanto de quién realizaría la cirugía, las alternativas al tratamiento planificado, ni a los riesgos o beneficios de dicho procedimiento, lo cual indica deficiencias en el proceso de obtención del consentimiento. Esto sugiere la necesidad de mejorar la calidad de la información que se proporciona al paciente.<sup>(54)</sup> Otro estudio sobre el entendimiento de los participantes en ensayos clínicos mostró que su percepción varía según factores como el nivel educativo y la claridad de las explicaciones recibidas. Aunque la mayoría comprende aspectos esenciales, como la confidencialidad de la información y la naturaleza del estudio, se observan dificultades con conceptos técnicos como el placebo y la aleatorización. Estos hallazgos subrayan la necesidad de proporcionar explicaciones más claras y accesibles para facilitar su comprensión.<sup>(55)</sup>

El CI es un pilar de la atención médica, que se encuentra vinculado a los principios bioéticos. Se identificaron limitaciones, como la dificultad de aplicar un modelo uniforme de consentimiento en contextos culturales y sociales diversos, además de las barreras lingüísticas y cognitivas que pueden obstaculizar la comprensión por parte de los pacientes.

A pesar de estos retos, se destaca la importancia de un marco ético que defienda la autonomía del paciente, promueva la transparencia y fomente la confianza, y asegure la responsabilidad ética y legal de los proveedores de atención médica. Se recomienda mejorar el proceso de consentimiento, adaptarlo a las realidades culturales y sociales de los pacientes, lo que favorece una toma de decisiones más informada. Al priorizar estos principios se promueve una atención médica más equitativa, clara y alineada con los mejores intereses de cada individuo, se refuerza la dignidad de los pacientes y se garantizan sus derechos a lo largo del proceso. Se subraya la necesidad de fortalecer la práctica ética y la comunicación dentro del ámbito médico y crear un entorno de atención más responsable.

El consentimiento informado es un componente esencial de la atención de salud que debe priorizarse para brindar una atención respetuosa, ética y alineada con los mejores intereses de los pacientes.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sarkar S, Anand RK, Ray BR, Baidya DK, Maitra S. Role of electronic devices in obtaining informed consent: current trends and future directions [Internet]. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2022; 38(1):137-8. DOI: 10.4103/joacp.JOACP\_598\_20
2. Ahmed Ilyas S. Role of informed consent in clinical decision making [Internet]. *Global Journal for Research Analysis*. 2022 [acceso: 24/06/2024]; 11(03):72-4. Disponible en: [https://www.worldwidejournals.com/global-journal-for-research-analysis-GJRA/file.php?val=role-of-informed-consent-in-clinical-decision-making\\_March\\_2022\\_5518374306\\_2505907.pdf](https://www.worldwidejournals.com/global-journal-for-research-analysis-GJRA/file.php?val=role-of-informed-consent-in-clinical-decision-making_March_2022_5518374306_2505907.pdf)
3. Woodman A, Waheed KB, Rasheed M, Ahmad S. Current state of ethical challenges reported in Saudi Arabia: a systematic review & bibliometric analysis from 2010 to 2021 [Internet]. *BMC Med Ethics*. 2022; 23(1):82. DOI: 10.1186/s12910-022-00816-6
4. Puig Hernández M. Algunas reflexiones sobre el Convenio de Oviedo y los productos sanitarios. Responsabilidad y certificación en el caso de los ciborgs [Internet]. *RBD*. 2021; (51):299-320. DOI: 10.1344/rbd2021.51.32660
5. Marín Castán ML. Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la Bioética universal: el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO [Internet]. *RBD*. 2021; (52):155-72. DOI: 10.1344/rbd2021.52.34845
6. Ehni H, Wiesing U. The Declaration of Helsinki in bioethics literature since the last revision in 2013 [Internet]. *Bioethics*. 2024; 38(4):335-43. DOI: 10.1111/bioe.13270
7. Orzechowski M, Woniak K, Timmermann C, Steger F. Normative framework of informed consent in clinical research in Germany, Poland, and Russia [Internet]. *BMC Med Ethics*. 2021; 22(1):53. DOI: 10.1186/s12910-021-00622-6
8. Buedo P, Sanchez L, Ojeda MP, Della Vedova MN, Labra B, Sipitria R, et al. Consentimiento informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina [Internet]. *RBD*. 2023; 58(1):25-44. DOI: 10.1344/rbd2023.58.41678



9. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review [Internet]. *Trials*. 2021; 22(1):57. DOI: 10.1186/s13063-020-04969-w
10. 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 [Internet]. *Med Decis Making*. 2020; 40(2):119-43. DOI: 10.1177/0272989X19896348
11. Shafique MU, Saleem MS, Saghir M, Javaid MS, Saad M, Sadiq A, et al. An audit of preoperative informed consent in surgical patients at a tertiary care hospital in Lahore, Pakistan [Internet]. *Cureus*. 2023; 15(12): E50122. DOI: 10.7759/cureus.50122
12. Mavroudis C, Mavroudis CD, Cook T, Mavroudis CL, Siegel A, Golden A. Bioethics in Congenital Heart Surgery [Internet]. En: Mavroudis C, Backer CL. *Pediatric cardiac surgery*. Hoboken: Wiley; 2023. p. 1055–1085 [acceso: 24/06/2024]. DOI: 10.1002/9781119282327.ch48
13. Mulla H, Mulla H. Informed consent an illusion or legal litigation? Perceptions of today's doctors [Internet]. *Research Square*. 2023; PREPRINT (Versión 1). DOI: 10.21203/rs.3.rs-2465943/v1
14. Adnan C, Saraswati R, Retnaningsih C. Application of aspects of consent in medical procedures (informed consent) as a form of consensualism principle [Internet]. *Soeptra J Huk Kesehatan*. 2022; 8(2):234-50. DOI: 10.24167/shk.v8i2.5164
15. Marrone M, Macorano E, Lippolis G, Caricato P, Cazzato G, Oliva A, et al. Consent and complications in health care: the Italian context [Internet]. *Healthcare*. 2023; 11(3):360. DOI: 10.3390/healthcare11030360
16. Szalados JE. The Ethics and Laws Governing Informed Decision-Making in Healthcare: Informed Consent, Refusal, and Discussions Regarding Resuscitation and Life-Sustaining Treatment [Internet]. En: Szalados JE. *The Medical-Legal Aspects of Acute Care Medicine: A Resource for Clinicians, Administrators, and Risk Managers*. Cham: Springer International Publishing; 2021. p. 43-73 [acceso: 24/06/2024]. DOI: 10.1007/978-3-030-68570-6\_3



17. Schmidt U. From Nuremberg to Helsinki: Historicizing the codification of post-war research ethics [Internet]. En: Schmidt U. Ethical Innovation for Global Health: Pandemic, Democracy and Ethics in Research. 2023; p. 149-74 [acceso: 24/06/2024]. DOI: 10.1007/978-981-99-6163-4\_9
18. Rasheed K, Qayyum A, Ghaly M, Al-Fuqaha A, Razi A, Qadir J. Explainable, trustworthy, and ethical machine learning for healthcare: A survey [Internet]. Comput Biol Med. 2022; 149:106043. DOI: 10.1016/j.combiomed.2022.106043
19. Dugdale LS, Lerner BH, Callahan D. Pros and Cons of Physician Aid in Dying [Internet]. Yale J Biol Med. 2019 [acceso: 06/07/2024]; 92(4):747-50. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6913818/>
20. Nagai H, Nakazawa E, Akabayashi A. The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: a historical study [Internet]. Monash Bioeth Rev. 2022; 40(2):157-70. DOI: 10.1007/s40592-022-00165-5
21. Budowle B, Sajantila A. Revisiting informed consent in forensic genomics in light of current technologies and the times [Internet]. Int J Legal Med. 2023; 137(2):551-65. DOI: 10.1007/s00414-023-02947-w
22. Pico A, Vega N. La comunicación en el consentimiento informado [Internet]. Revista Colombiana de Cirugía. 2022; 34(1):45-56. DOI: 10.30944/20117582.2147
23. Al-Jardani R, Al-Hadrami W, Al-Balushi M, Al-Adawi M, Al-Nasseri S. Factors Influencing the Quality and Extent of the Informed Consent Process in Patients Undergoing Surgical Procedures [Internet]. Cureus. 2024; 16(8): e68149. DOI: 10.7759/cureus.68149
24. Xavier A, Roma F. Ethical considerations on placebo-controlled vaccine trials in pregnant women [Internet]. Revista Bioética. 2023; 31:e3205ES. DOI: 10.1590/1983-803420233205PT
25. Ibelli F, Scublinsky D, Acuña E, Higuera F, Vidal E, Iannantuono R. Grado de satisfacción con el proceso de consentimiento informado y la participación en ensayos clínicos. Un estudio en 3400 pacientes [Internet]. Medicina (B Aires). 2022 [acceso: 22/01/2025]; 82(4): 534-43. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35904908/>
26. Twimukye A, Nabukenya S, Kawuma A, Bayigga J, Nakijoba R, Asiimwe S, et al. Some parts of the consent form are written using complex scientific language: community perspectives on informed



- consent for research with pregnant and lactating mothers in Uganda [Internet]. *BMC Medical Ethics*. 2024; 25(1):149. DOI: 10.1186/s12910-024-01147-4
27. Predeina I, Bobrovskaya O, Kaletskiy E, Sergeyev Y, Chapitre E. On some issues of ensuring the rights of minor patients in Russian medical law: ethical and legal aspects of autonomy [Internet]. *J Int Bioethique Ethique Sci*. 2023; 34(1):45-56. DOI: 10.3917/jibes.341.0045
28. Torgersen LNS, Schulz SM, Lugo RG, Sütterlin S. Patient informed consent, ethical and legal considerations in the context of digital vulnerability with smart, cardiac implantable electronic devices [Internet]. *PLOS Digit Health*. 2024; 3(5):e0000507. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000507
29. Resnik DB, Pugh J. Green bioethics, patient autonomy and informed consent in healthcare [Internet]. *J Med Ethics*. 2024; 50(7):489-93. DOI: 10.1136/jme-2023-109404
30. Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice [Internet]. *Med Princ Pract*. 2021; 30(1):17-28. DOI: 10.1159/000509119
31. Romanò M. The Italian law 219/2017: informed consent and advance directives. When the patient-doctor communication time is law, but it is forgotten [Internet]. *G Ital Cardiol*. 2024;25(6):383-9. DOI: 10.1714/4269.42461
32. Avci E. Protecting Incapacitated Patients' Rights and Best Interests [Internet]. *Indian J Palliat Care*. 2023; 29(4):343-7. DOI: 10.25259/IJPC\_173\_2022
33. Mannan S, Alam J, Bari KMA, Mamun SMAA, Orin RM. Ethical obligation and legal requirements: On informed consent practices in Bangladesh [Internet]. *Dev World Bioeth*. 2023; 23(3):252-9. DOI: 10.1111/dewb.12356
34. Cantú Quintanilla G, Gómez-Guerrero IE, Aguiñaga-Chiñas N, López Cervantes M, Jaramillo Flores ID, Slon Rodríguez PA, et al. Perceptions of COVID-19 patients in the use of bioethical principles and the physician-patient relationship: a qualitative approach [Internet]. *BMC Med Ethics*. 2024; 25(1):16. DOI: 10.1186/s12910-024-01009-z
35. Lytvynenko AA, Jurkeviča TI. Freedom of Contract and Informed Consent as Part of Contract for Healthcare Services [Internet]. *Socrates*. 2022; 1(22):33-42. DOI: 10.25143/socr.22.2022.1.033-042
36. Lanphier E, Lomotey-Nakon L. Birth, trust and consent: reasonable mistrust and trauma-informed remedies [Internet]. *J Med Ethics*. 2023; 49(9):624-5. DOI: 10.1136/jme-2023-109210



37. McClelland R, Harper CM. Information Privacy in Healthcare - The Vital Role of Informed Consent [Internet]. *Eur J Health Law*. 2022 [acceso: 23/06/2024]; 30(4):469-80. Disponible en: [https://brill.com/view/journals/ejhl/30/4/article-p469\\_5.xml](https://brill.com/view/journals/ejhl/30/4/article-p469_5.xml)
38. Lauck S, Lewis K. Shared decision-making in cardiac care: can we close the gap between good intentions and improved outcomes? [Internet]. *Heart*. 2023; 109(1):4-5. DOI: 10.1136/heartjnl-2022-321482
39. Krvavac A, Patel PH, Kamel G, Hu Z, Patel N. Improving Consent Documentation in the Medical Intensive Care Unit [Internet]. *Cureus*. 2019; 11(11): e6174. DOI: 10.7759/cureus.6174
40. Ayudiah F, Putri Y, Sulastri M. Informed Consent in Midwifery: Bridging Legal Requirements and Patient Communication [Internet]. *J Curr Health Sci*. 2024; 4(1):25-30. DOI: 10.47679/jchs.202465
41. Bengo EMM, Muula A, Bengo JM. Sufficient informed consent to medical treatment of adults: legal and ethical perspectives from Malawi [Internet]. *Malawi Med J*. 2022; 34(2):143-50. DOI: 10.4314/mmj.v34i2.11
42. Mihiretu MM, Bekele E, Ayele K, Asmare L, Bayou FD, Arefaynie M, et al. Patient knowledge of surgical informed consent and shared decision-making process among surgical patients in Ethiopia: a systematic review and meta-analysis [Internet]. *Patient Saf Surg*. 2024; 18(1):2. DOI: 10.1186/s13037-023-00386-5
43. Keshtgar A, Hania M, Sharif MO. Consent and parental responsibility - the past, the present and the future [Internet]. *Br Dent J*. 2022;232(2):115-9. DOI: 10.1038/s41415-022-3877-7
44. Pallocci M, Treglia M, Passalacqua P, Tittarelli R, Zanovello C, De Luca L, et al. Informed Consent: Legal Obligation or Cornerstone of the Care Relationship? [Internet]. *Int J Environ Res Public Health*. 2023; 20(3):2118. DOI: 10.3390/ijerph20032118
45. Parmar D. Ethical Aspects of Informed Consent in Dementia [Internet]. *Glob Bioeth Enq J*. 2021 [acceso: 24/06/2024]; 9(1):42-5. Disponible en: [https://indianmentalhealth.com/pdf/2021/vol9-issue1/8-Ethical-Viewpoint-Paper\\_Ethical-Aspects.pdf](https://indianmentalhealth.com/pdf/2021/vol9-issue1/8-Ethical-Viewpoint-Paper_Ethical-Aspects.pdf)
46. Lee SSJ. The Ethics of Consent in a Shifting Genomic Ecosystem [Internet]. *Annu Rev Biomed Data Sci*. 2021; 4(4):145-64. DOI: 10.1146/annurev-biodatasci-030221-125715



47. Welie JVM. Agenciamiento del paciente, autonomía y consentimiento. Perspectivas católicas [Internet]. *Med Ética*. 2020; 31(4):803-78. DOI: 10.36105/mye.2020v31n4.03
48. Muhtadi A, Santiago F. The Legal Position of Informed Consent in the Doctor-Patient Relationship [Internet]. En: Muhtadi A, Santiago F. Proceedings of the First Multidiscipline International Conference, MIC 2021, October 30 2021, Jakarta, Indonesia. Jakarta, Indonesia: EAI; 2022 [acceso: 07/07/2024]. Disponible en: <http://eudl.eu/doi/10.4108/eai.30-10-2021.2315744>
49. Prabhu PK. Is presumed consent an ethically acceptable way of obtaining organs for transplant? [Internet]. *J Intensive Care Soc*. 2019; 20(2):92-7. DOI: 10.1177/1751143718777171
50. Spriggs M. Children and bioethics: clarifying consent and assent in medical and research settings [Internet]. *Br Med Bull*. 2023; 145(1):110-9. DOI: 10.1093/bmb/ldac038
51. Wijohn Tyson R, Newcomb Ruth M, Reynolds Julia, El-Jack Seif, Armstrong Guy P. Informed consent—patients’ understanding of risk [Internet]. *N Z Med J*. 2024; 137(1590):14-21. DOI: 10.26635/6965.6303
52. Vikas H, Kini A, Sharma N, Gowda NR, Gupta A. How informed is the informed consent? [Internet]. *J Fam Med Prim Care*. 2021; 10(6):2299. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc\_2393\_20
53. Akpa-Inyang F, Chima SC. South African traditional values and beliefs regarding informed consent and limitations of the principle of respect for autonomy in African communities: a cross-cultural qualitative study [Internet]. *BMC Med Ethics*. 2021; 22(1):111. DOI: 10.1186/s12910-021-00678-4
54. Basukala S, Shrestha O, Thapa N, Karki S, Pandit A, Thapa A. How informed is informed consent? Evaluating the quality of informed consent among surgical patients in a tertiary care hospital in Nepal [Internet]. *PLOS One*. 2023 [acceso: 24/01/2025]; 18(7):e0288074. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0288074>
55. Wu C, Wang N, Wang Q, Wang C, Wei Z, Wu Z. Participants’ understanding of informed consent in clinical trials: A systematic review and updated meta-analysis [Internet]. *PLOS One*. 2024 [acceso: 24/01/2025];19(1): e0295784. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0295784>



### Conflictos de interés

Los autores no declaran ningún conflicto de interés.

### Información financiera

No aplicable.

### Contribuciones de los autores

Conceptualización: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie.*

Curación de datos: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie.*

Análisis Formal: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie.*

Adquisición de financiamiento:

Investigación: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie, Barreto Espinoza Marilú.*

Metodología: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie.*

Administración del Proyecto: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie, Barreto Espinoza Marilú.*

Recursos: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie, Barreto Espinoza Marilú.*

Software:

Supervisión: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Barreto Espinoza Marilú.*

Validación: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie, Barreto Espinoza Marilú.*

Visualización: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie, Barreto Espinoza Marilú.*

Redacción - Elaboración del borrador original: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo.*



Redacción - Revisión y edición: *Jimenez-Villalta Jhon Frank Alfredo, Cervantes Rujel Balgelica, Lloclla Sorroza Leslie, Barreto Espinoza Marilú.*

### **Disponibilidad de datos**

No hay datos asociados con este artículo