

Contenido y comprensibilidad de consentimientos informados: estudio comparativo entre ciencias biomédicas y ciencias sociales*

Content and readability of informed consents: a comparative study of biomedical sciences and social sciences

Jorge Larreamendy-Joerns**; Mario Córdoba Candia***; Claudia Navarro Roldán****

Resumen

Este estudio cuasi-experimental tuvo como objetivo comparar la comprensibilidad de un corpus de formatos de consentimiento informado provenientes de investigaciones en ciencias biomédicas y en ciencias sociales. La metodología implicó contrastar los consentimientos cualitativa y cuantitativamente en términos de su contenido, lecturabilidad y densidad conceptual. Los resultados revelaron que ninguna de los tipos de información estipuladas por la legislación (e.g., información sobre propósitos del estudio o procedimientos seguidos) fue incluida en la totalidad de los consentimientos analizados. Un análisis de conglomerados a partir de los índices de lecturabilidad y los índices de densidad conceptual identificó cuatro tipos de audiencias a quienes se dirigen los consentimientos: divulgación científica, especializada, general y lectores persistentes. Estas audiencias sugieren variación en la manera como los investigadores anticipan sus potenciales participantes y la manera como los formatos de consentimiento son redactados. Se observó que existe una asociación entre el tipo de audiencia anticipada por los investigadores y la disciplina a la cual corresponde la investigación. La dificultad de los formatos de ciencias biomédicas fue resultado de la inclusión de términos técnicos, mientras que la dificultad de los formatos de ciencias sociales es función de la variación en la lecturabilidad.

Palabras clave: consentimiento informado, comprensibilidad, lecturabilidad, dificultad conceptual, ciencias biomédicas, ciencias sociales.

Abstract

This quasi-experimental study had as objective to compare the comprehensibility of a corpus of informed consent forms from research in biomedical sciences and social sciences. The methodology involved to contrast qualitatively and quantitatively the consents in terms of their content, readability and conceptual density. The results revealed

* La presente investigación fue financiada por la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad de los Andes. Documento entregado el 12 de diciembre de 2010 y aprobado el 20 de mayo de 2011.

** Psicólogo, Universidad del Valle. Magíster en Lingüística y Español, Universidad del Valle. Ph.D. en Developmental and Educational Psychology, University of Pittsburgh, USA. Director y Profesor Asociado, Departamento de Psicología, Universidad de los Andes. TEL: (57-1) 332-4365. Bogotá D.C. – Colombia. Correo electrónico: jlarream@uniandes.edu.co

*** Psicólogo, Universidad Nacional de Colombia. Magíster en Psicología, Universidad del Valle. Estudiante del Doctorado en Psicología, Universidad de los Andes. Becario Colciencias. TEL: (571) 3394999 Ext.2594-2597. Bogotá D.C. – Colombia. Correo electrónico: mr.cordoba271@uniandes.edu.co

**** Psicóloga, Universidad del Norte de Colombia. Magíster en Psicología, Universidad del Valle. Estudiante del Doctorado en Psicología, Universidad de los Andes. Profesora Asistente, Escuela de Psicología, Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. TEL: (57-8) 7448585. Tunja – Colombia. Correo electrónico: claudia.navarro@uptc.edu.co

that none of the pieces of information as prescribed by law (e.g., information about objectives of the study or procedures) was included in the entirety of consents analyzed. A cluster analysis based on indices of readability and conceptual density ratios identified four types of audiences to which the consents are addressed: popular science, specialist audience, general audience, and persistent readers. These audiences suggest variation in how researchers anticipate their potential participants and how consent forms are written. There was an association between the type of audience anticipated by the researchers and the discipline to which corresponds research: the difficulty of the forms from biomedical sciences was the result of the inclusion of technical terms, while the difficulty in formats from social sciences is a function of the variation in readability.

Key words: informed consent, comprehensibility, readability, conceptual difficulty, biomedical sciences, social sciences.

Introducción y Planteamiento del problema

Historiadores de la medicina coinciden en afirmar que, con anterioridad al siglo XX, la ética de la investigación con sujetos humanos estuvo gobernada por códigos particulares de conducta profesional^{1,2}. En la historiografía especializada se reconocen algunos antecedentes de las modernas legislaciones gubernamentales sobre aspectos éticos del ejercicio y la investigación, como es el caso de las referencias a la mala práctica de la medicina en el código de Hammurabi y la interdicción en la Edad Media de prácticas con cadáveres, sobre la base de argumentos religiosos³. Sin embargo, se acepta comúnmente que no fue sino hasta el siglo XIX que las implicaciones éticas comenzaron a ser un motivo de discusión en la comunidad académica y no hasta la segunda mitad del siglo XX que dichas preocupaciones encontraron un lugar en el lenguaje legal.

En las diferentes versiones sobre la historia de las regulaciones sobre la ética de la investigación con sujetos humanos, se reconoce el Código

de Núremberg como un punto decisivo^{4,5,6}. Uno de los productos del juicio de Núremberg a criminales de guerra fue la proscripción de la experimentación con humanos que pusiera en riesgo el bienestar de las personas. En este contexto, el código consideró el consentimiento voluntario como un requisito esencial. No fue, empero, sino hasta mediados de la década de los sesenta, con la Declaración de Helsinki, que las recomendaciones del tribunal de Núremberg fueron adoptadas como reglas para la conducción de investigación no terapéutica o combinada con cuidado médicos⁷. Desarrollos posteriores incluyeron el Reporte Belmont, producido en 1979 en los Estados Unidos por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Comportamental⁸, y que constituye el asiento legal de los principios éticos que regulan el ejercicio de la investigación científica con sujetos humanos en los Estados Unidos.

- ¹ MACKAY, Charles. The evolution of the Institutional Review Board: A brief overview of its history. *Clinical Research and Regulatory Affairs*, volumen 12 (2): 65-94. USA: Informa plc. 1995.
- ² VOLLMANN, J y WINAU, R. Nuremberg doctors' trial: Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *British Medical Journal*, volumen 31: 1445-1447. UK: Publishing Group Ltd, 1996.
- ³ PARK, Katharine. The criminal and the saintly body: Autopsy and dissection in Renaissance Italy. *Renaissance Quarterly*, volumen 47 (1): 1-33. USA: The University of Chicago Press, 1994.

- ⁴ FADEN, Ruth y BEAUCHAMP, Tom. A history of informed consent. New York: Oxford University Press. 1986. 155p.
- ⁵ MACKAY, Charles. Op. cit., pp. 65-94.
- ⁶ VOLLMANN, J y WINAU, R. Op. cit., pp. 1445-1447.
- ⁷ WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [en línea]. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008 [Fecha de consulta: 10 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- ⁸ NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. The Belmont Report [en línea]. Abril de 1979 [Fecha de consulta: 10 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>.

La legislación sobre investigación científica con humanos en Colombia ha sido de desarrollo mucho más reciente y se remonta a las resoluciones del entonces Ministerio de Salud sobre buenas prácticas en medicina⁹ y a resoluciones¹⁰ que, en el campo de la salud, enunciaban principios éticos basados en la Declaración de Helsinki, y contemplaban la creación y el funcionamiento de los comités de ética. Un paso decisivo fue dado en 1999, cuando COLCIENCIAS hizo obligatorio que todos los proyectos de investigación que se presentaran a concurso en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud se ajustaran a la Resolución 8430. Este paso, sin duda, apuró la creación de comités de ética en instituciones universitarias¹¹ y el desarrollo de legislación adicional.

Una consecuencia de la evolución de la normatividad sobre investigación con sujetos humanos ha sido la aceptación universal de la práctica del consentimiento informado. Pero cómo esa práctica en efecto se lleva a cabo y cómo varía en función de áreas del conocimiento y tradiciones disciplinares constituyen aún preguntas abiertas¹². De hecho, las prácticas y los diferentes procesos implicados en el consentimiento informado se han convertido en la última década en una prolífica área de investigación empírica.

Un conjunto de problemas explorado en la literatura empírica se relaciona con la idea del consentimiento informado como acto comuni-

cativo. La eficacia de un formato de consentimiento reside no sólo en que la información sea provista, sino también, y fundamentalmente, en que el mensaje sea comprendido y que los potenciales participantes de un estudio sean plenamente conscientes de las implicaciones de su decisión de participar en un protocolo de investigación¹³. De qué depende dicha comprensión y cómo puede facilitarse son asuntos que continúan investigándose en la literatura existente^{14,15,16,17}. Considerable atención ha sido dedicada en estudios en los Estados Unidos a las características textuales (i.e., lecturabilidad y organización) de los formatos de consentimiento, encontrándose que los niveles de lecturabilidad son en promedio bajos y la organización no transparente a los lectores¹⁸.

Otro conjunto de problemas se refiere a la naturaleza de la información provista en los consentimientos escritos. En países como los Estados Unidos, las normas de la FDA (Food and Drug Administration) prescriben los tipos de información que deben contener los consentimientos informados, y en las diversas oficinas de *Institutional Review Board* se ofrecen formatos y ejemplos de los consentimientos y se exige a los investigadores seguirlos. Sin embargo, en

⁹ REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución N°. 13437 de 1991, por la cual se constituyen los comités de ética hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá, Colombia, 1 de Noviembre de 1991.

¹⁰ REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución N°. 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá, Colombia, 4 de Octubre de 1993.

¹¹ MIRANDA, María Consuelo. Comités de ética de investigación en humanos: Una experiencia colombiana. *Revista Colombiana de Bioética*, volumen 1 (1): 141-148, Universidad El Bosque, 2006.

¹² HIRSHON, Jon Mark., et al. Variability in institutional review board assessment of minimal-risk research. *Academic Emergency Medicine*, volumen 9 (12): 1417-1420. USA: Society for Academic Emergency Medicine, 2002.

¹³ SREENIVASAN, Gopal. Does informed consent to research require comprehension? *The Lancet*, volumen 362 (9400): 2016–2018. USA: Elsevier Ltd., 2003.

¹⁴ FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: A systematic review. *JAMA*, volumen 292 (13): 1593–1601. USA: JAMA Editors and Publishers, 2004.

¹⁵ REYNOLDS, W y NELSON, R. Risk perception and decision processes underlying informed consent to research participation. *Social Science and Medicine*, volumen 65 (10): 2105–2115. USA: Elsevier Ltd, 2007.

¹⁶ SACHS, Greg., et al. Conducting empirical research on informed consent: Challenges and questions. *IRB: Ethics and Human Research*, volumen 25 (5), Supplement (Sep. - Oct., 2003): S4–S10. USA: The Hastings Center, Septiembre - Octubre, 2003.

¹⁷ SUGARMAN, J., et al. Empirical research on informed consent: An annotated bibliography. *The Hastings Center Report*, volumen 29 (1): S1–S42. USA: The Hastings Center, Enero – Febrero, 1999.

¹⁸ YOUNG, D y FREEBERG, F. E. Informed consent documents: increasing comprehension by reducing reading Level. *IRB: Ethics and Human Research*, volumen 12 (3): 1–5. USA: The Hastings Center, 1990.

países como Colombia, con una reglamentación más reciente y menos explícita, qué y cómo se dice en los consentimientos es del resorte del investigador y de la manera como este anticipa las necesidades de información de los potenciales participantes. Vista así, la información comunicada en el consentimiento informado es una función compleja de dos factores: a) la manera como los investigadores anticipan el conocimiento y las competencias de comprensión lectora de los participantes potenciales; y b) la información que los investigadores consideran relevante para tomar una decisión sobre la participación en el estudio en cuestión.

Finalmente, existe un número importante de estudios empíricos y teóricos que examinan la variación, entre disciplinas y ámbitos institucionales, en las prácticas de consentimiento informado y, en general, de evaluación de riesgo ético^{19,20}. A manera de ejemplo, algunos han señalado que la Declaración de Helsinki y el Reporte Belmont establecen normas basadas en un modelo de investigación biomédico y experimental, que puede no ser relevante en el ámbito de las ciencias sociales. Como Thorne²¹ argumenta, en relación con el trabajo etnográfico, “en el trabajo de campo los riesgos son menos dramáticos que en una intervención médica; los beneficios, también, son menos destacables que lo que podrían ser en una investigación biomédica y tanto los riesgos como los beneficios (especialmente, los de largo plazo) son a menudo difíciles de evaluar, particularmente en el comienzo de un trabajo de

campo”. Thorne²² sugiere que las diferencias en la práctica de consentimiento informado entre la investigación biomédica y la investigación de corte más etnográfico se deben a diferencias en el control que se ejerce sobre el escenario de la investigación. Cómo se expresan esas tensiones o diferencias disciplinares en los formatos de consentimiento que los investigadores proponen es una pregunta aún abierta.

El presente estudio investigó la comprensibilidad de un corpus de formatos de consentimiento informado que, por provenir de investigadores de trayectoria y haber sido presentados a consideración en una universidad de investigación, pueden constituir un indicio cierto de lo que sucede en la práctica de consentimiento informado en Colombia. En particular, el estudio caracterizó los formatos de consentimiento en función de su contenido, lecturabilidad y densidad conceptual, y realizó una comparación entre formatos provenientes de las ciencias biomédicas y las ciencias sociales.

Considerando las diferencias expuestas entre los estudios de ciencias sociales y biomédicas en términos de sus modelos conceptuales, las metodologías empleadas, los niveles de riesgo involucrados, los tipos de beneficios y productos que se derivan de estas investigaciones, el presente estudio indagó las siguientes tres hipótesis de trabajo: a) La inclusión de información sobre propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad y usos de la investigación difiere significativamente en los formatos de consentimientos de ciencias sociales y los de ciencias biomédicas; b) entre los consentimientos de ciencias sociales y biomédicas existen diferencias significativas en la extensión destinada a presentar información sobre propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad y usos de la investigación; y c) existe una asociación entre

¹⁹ KEITH-SPIEGEL, P.; KOOCHER, G. P. y TABACHNICK, B. What scientists want from their research ethics committee. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, volumen 7 (4): 67–82. USA: University of California Press, 2006.

²⁰ FLUERH-LOBBAN, C. Ethics. En: H. R. Bernard (Ed). *Handbook of cultural anthropology*. Walnut Creek, CA: Altamira Press, 1998. pp. 173–203.

²¹ THORNE, B. “You still taking’ notes?” Fieldwork and problems of informed consent. *Social Problems*, volumen 27 (3): 284–297. USA: University of California Press, 1980.
VOLLMANN, J. y WINAU, R. Nuremberg doctors’ trial: Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *British Medical Journal*, volumen 31: 1445–1447. UK: Publishing Group Ltd, 1996.

²² *Ibidem.*, pp. 1445–1447.

el dominio disciplinar de las investigaciones (i.e., ciencias sociales o biomédicas) y el tipo de consentimiento diseñado. Los tipos de consentimiento serán identificados a partir de dos variables, su nivel de dificultad sintáctica (i.e., lecturabilidad) y su nivel de dificultad semántica (i.e., densidad conceptual).

1. Método

1.1 Muestra

La muestra fue conformada por 36 formatos de consentimiento informado de proyectos de investigación sometidos a evaluación ante un comité de ética de investigación en una universidad privada en Colombia. Los proyectos de investigación considerados pertenecían a uno de dos posibles dominios de indagación: investigación biomédica (ingeniería biomédica, medicina, biología) ($n=16$) o investigación en ciencias sociales (psicología, antropología, ciencia política) ($n=20$). El tamaño de la muestra fue comparable con el de estudios semejantes^{23,24} y proporcionado con la densidad de los análisis emprendidos.

1.2. Análisis de datos

Los formatos de consentimiento fueron sometidos a tres tipos de análisis: a) contenido, b) extensión, y c) comprensibilidad. Estos tres tipos de análisis se explican a continuación.

1.2.1 Análisis de contenido

A partir de una lectura inicial de los formatos se formuló un conjunto de categorías para describir

el tipo de información incluida en los consentimientos. Luego, estas categorías fueron comparadas con aquellas establecidas por regulaciones para investigación con participantes humanos, lo cual permitió refinar las categorías. Las regulaciones consideradas incluyeron la Declaración de Helsinki²⁵, regulaciones federales de los Estados Unidos²⁶, la regulación canadiense contenida en el “Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans”²⁷, las “Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”²⁸ y la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia²⁹. Estas regulaciones presentan tanto principios generales para la investigación con sujetos humanos que han sido internacionalmente aceptados, como recomendaciones específicas para la investigación biomédica y social. A partir de la comparación con las regulaciones anteriormente mencionadas, se formuló el esquema de categorización presentado en la Tabla No. 1, el cual consta de seis categorías principales y 22 subcategorías (ver tabla No. 2).

Una vez el esquema de categorización fue definido, los segmentos de los formatos de consentimiento fueron asignados a las categorías correspondientes. Para estimar la confiabilidad en la codificación, el 25% de los consentimientos fue codificado por dos jueces independientes. La confiabilidad promedio entre jueces fue del 91%, con un rango entre 88% y 96%, dependiendo de las categorías.

²³ HOCHHAUSER, Mark. Compliance Vs. Communication. *Journal of the international movement to simplify legal language. Clarify*, volumen 50: 11–19. Mayo – Noviembre, 2003.

²⁴ SIMON–LORDA, Pablo; BARRIO–CANTALEJO, Inés y CONCHEIRO–CARRO, Luis. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Medicina Clínica*, volumen 107: 524–529. Barcelona: Doyma, 1997.

²⁵ WORD MEDICAL ASSOCIATION. Op. cit., pp. 1–5.

²⁶ DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Code of Federal Regulations. Title 45 — public welfare. Part 46: Protection of human subjects [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>.

²⁷ GOVERNMENT OF CANADA. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: www.pre.ethics.gc.ca.

²⁸ CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/etica/Etica_CIOMS_sept2005.pdf.

²⁹ REPUBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. 1993. Op. cit., pp. 1–12.

Categorías	Tipo de información
Propósitos	Propósitos del estudio y fuentes adicionales de información sobre propósitos del estudio o aspectos éticos del mismo.
Procedimientos	Procedimientos seguidos, sobre la duración de la participación, la probabilidad de ser asignado a un grupo experimental, y las responsabilidades del participante.
Beneficios	Compensación económica, beneficios no económicos para los participantes o terceros, y procedimientos alternativos.
Riesgos	Riesgos previsibles, tratamientos médicos disponibles en caso de daño e información de contacto en caso de algún daño.
Voluntariedad	Voluntariedad de la participación, la ausencia de penalidad por no participar o retirarse en el estudio, y motivos para terminación de la participación.
Usos y productos	Comercialización de los hallazgos, usos futuros de los datos, cadena de custodia de información confidencial, publicaciones del estudio, estrategias de información sobre los resultados a los participantes.

Tabla No. 1. Definición de las categorías empleadas en el análisis de contenido.

1.2.2 Análisis de extensión

Con el propósito de identificar qué información fue privilegiada en los formatos de consentimiento se compararon la proporción de palabras destinadas a presentar la información en cada una de las categorías (e.g. información sobre riesgos o beneficios). Para controlar los efectos de la extensión total de los consentimientos sobre los resultados de la categorización, el número de palabras en cada categoría se transformó a proporciones relativas al número total de palabras por consentimiento.

1.2.3 Análisis de comprensibilidad

Para estimar la comprensibilidad de los formatos de consentimiento, se llevaron a cabo dos análisis. Primero, se calcularon los índices de lecturabilidad y, segundo, se estimaron los niveles de densidad conceptual. El análisis de lecturabilidad es una estrategia que permite predecir el grado de complejidad de un texto escrito. Si bien una multiplicidad de factores indican la lecturabilidad y comprensión de un texto, dos

variables han sido recurrentemente enfatizadas por su asociación con los procesos de comprensión lectora: el léxico y la extensión oracional. Estos factores respectivamente son indicadores de la complejidad semántica y sintáctica de un texto. Para estimar la complejidad léxica se ha considerado un buen indicador el número de sílabas por palabras³⁰. Palabras de más sílabas son generalmente menos familiares y, por tanto, más difíciles de entender. A su vez, la extensión oracional se estima por el número de palabras en una oración. A mayor extensión léxica u oracional se prevé mayor dificultad para la comprensión del texto. Para realizar el análisis de legibilidad se empleó el programa INFLESZ, desarrollado y validado para su uso como estimador de la dificultad de textos en castellano³¹. El programa INFLESZ calcula el índice de dificultad Flesch–

³⁰ CHALL, J.S. Readability and prose comprehension: continuities and discontinuities. En: FLOOD, James (Ed). Understanding reading comprehension: Cognition, language, and the structure of prose. Newark, DE: International Reading Association, 1984. pp. 233–246.

³¹ BARRIO-CANTALEJO, Inés; et al. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, volumen 31 (2): 135–152. Pamplona, España. Mayo – Agosto de 2008.

Tipo de información	CS	CBM	Total
Propósitos del estudio (P)	65	81,3	72,2
Fuentes de información adicional sobre propósitos del estudio (P)	35	62,5	47,2
Fuentes de información adicional sobre aspectos éticos (P)	20	31,3	25
Duración de la participación (Pr)	30	6,3	19,4
Procedimientos seguidos (Pr)	75	81,3	77,8
Probabilidad de ser asignado a un grupo experimental (Pr)	0	6,3	2,8
Responsabilidades del participante (Pr)	25	18,8	22,2
Riesgos previsible o daños para el participante (R)	45	75	58,3
Tratamientos médicos disponibles en caso de daño (R)	0	12,5	5,6
Contacto en caso de algún daño (R)	5	6,3	5,6
Compensación monetaria (B)	20	18,8	19,4
Beneficio no monetario para los participantes o terceros (B)	20	62,5	38,9
Procedimientos alternativos ventajosos para participantes (B)	5	0	2,8
Invitación a participar voluntariamente (V)	90	93,8	91,7
Ausencia de penalidad por no participar en el estudio (V)	15	12,5	13,9
Ausencia de penalidad por retirarse del estudio (V)	80	68,8	75
Causales para terminación de la participación (V)	0	6,3	2,8
Cadena de custodia de información confidencial (UP)	80	81,3	80,6
Información sobre comercialización de hallazgos (UP)	0	18,8	8,3
Usos futuros de los datos (UP)	0	50	22,2
Información sobre publicaciones del estudio (UP)	25	43,8	33,3
Estrategias de información de resultados a participantes (UP)	20	37,5	27,8
P= propósitos del estudio Pr= procedimientos R= riesgos B= beneficios V= voluntariedad UP= usos y productos de la investigación			

Tabla No. 2. Porcentajes, por dominio de investigación, de la presencia de elementos de información en los consentimientos examinados.

Szigriszt (INFZ) con el siguiente algoritmo $INFZ = 206,835 - 62,3 \times (\text{Sílabas/Palabras} - \text{Palabras/Oraciones})$. Se obtuvieron índices de dificultad Flesch–Szigriszt para cada uno de los formatos de consentimiento, así como para cada uno de los segmentos correspondientes a los diversos tipos de información.

Además del análisis de lecturabilidad, el cual considera la dificultad sintáctica de los textos, se analizó la dificultad conceptual de los mimos.

La estrategia para evaluar la densidad conceptual de los consentimientos consistió en identificar la frecuencia con la cual fueron incluidos conceptos técnicos en los consentimientos, y las ayudas que el investigador proporcionó para su comprensión (e.g., definiciones, ejemplos, explicaciones, figuras). Para estimar la confiabilidad en la codificación de los conceptos técnicos, el 25% de los consentimientos fue codificado por dos jueces independientes. La confiabilidad promedio entre jueces fue del 87%.

2. Resultados

Este estudio emprendió tres tipos de análisis: primero, un análisis del tipo de información contenida en los consentimientos; segundo, un análisis de la importancia atribuida a los diversos tipos de información; y tercero, un análisis de la comprensibilidad de los formatos, definida a partir de los índices de lecturabilidad y el uso de conceptos especializados (densidad conceptual).

2.1 Contenido de los formatos de consentimiento

En la Tabla No. 2 se muestran los porcentajes, desagregados por dominio de investigación, correspondientes a los tipos de información contenidos en los formatos de consentimiento analizados. Como se puede observar, tanto en las ciencias biomédicas (CBM) como en las sociales (CS), los tipos de información más frecuentemente incluidos por los investigadores en los consentimientos se refirieron, en su orden, a la voluntariedad de la participación, la confidencialidad de la información, la naturaleza de los procedimientos seguidos, la ausencia de penalidad por la no participación en el estudio, y los propósitos de la investigación.

Consistentemente con la primera hipótesis de trabajo, se encontraron diferencias en la inclusión de información en los consentimientos informados, dependiendo del área disciplinar. En particular, los consentimientos en ciencias biomédicas, en promedio, integraron información más diversa que los consentimientos en ciencias sociales. Los primeros, a diferencia de los segundos, frecuentemente incorporaron información relativa a los riesgos previsible o daños para el participante, a fuentes de información adicional sobre los propósitos de investigación y al beneficio no monetario para los participantes o terceros. Por su parte, los formatos en ciencias sociales incluyeron con mayor frecuencia que sus

contrapartes en ciencias biomédicas información sobre la duración de la participación.

Si consideran, no los tipos de información específica, sino las categorías más amplias (i.e, información sobre propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad y usos de la investigación), se aprecia que la información sobre procedimientos y voluntariedad fue la que apareció con mayor frecuencia. Por su parte, la información que apareció con menor frecuencia en los formatos de consentimiento fue la referida a los riesgos y beneficios, información que se incluyó sólo en la mitad de los consentimientos analizados. Nótese que ninguna de las categorías estuvo presente en el 100% de los casos, lo que sugiere que ninguna de las piezas de información fue considerada como imprescindible u obligatoria por parte de los investigadores.

Para estimar la significancia estadística de las anteriores diferencias entre tipos de información contenida en consentimientos de ciencias biomédicas y ciencias sociales, se llevaron a cabo análisis *chi cuadrado*, los cuales mostraron que las proporciones de estudios sociales y biomédicos que presentan información sobre riesgos ($\chi^2_{(1, 36)} 3,776, p= 0,053$) y beneficios ($\chi^2_{(1, 36)} 4,659, p= 0,033$) se apartan significativamente de la distribución esperada por azar. Como se puede observar en la Tabla No. 2, los estudios biomédicos presentaron información sobre riesgos y beneficios con una frecuencia mayor que la esperada al azar, mientras que el patrón inverso fue observado para las ciencias sociales.

2.2 Análisis de extensión

Para analizar si existen diferencias en términos de la extensión en los formatos de consentimiento de ciencias sociales y biomédicas, se llevó a cabo una comparación del número de palabras utilizadas en los consentimientos. Consistentemente con la segunda hipótesis de

trabajo, considerados en conjunto, los formatos de consentimiento de los proyectos de investigación en ciencias biomédicas ($X= 663,1$, $DE= 369,2$) fueron de mayor extensión que los de ciencias sociales ($X= 381,0$, $DE= 227,78$) ($t_{(34)} = -2.433$, $p= 0.013$), lo cual sugiere que presentaron una mayor cantidad de información a los participantes potenciales.

Sin embargo, ¿cuál es la información que hizo más extensos los consentimientos en ciencias biomédicas? Para responder esta pregunta se codificaron los consentimientos de acuerdo con el tipo de información (i.e., propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad y usos y productos de la información) y se calculó el número de palabras por consentimiento dedicado a cada tipo. Se realizó una ANOVA de una vía con tipo de información como factor y extensión como medida dependiente (i.e, número de palabras en la categoría sobre número total de palabras del consentimiento). Este análisis reveló que existen diferencias en la extensión de acuerdo con el tipo de información ($F_{(5,209)} = 12.707$, $p = 0.000$). Análisis *posthoc* con el test de Tukey mostraron que las secciones destinadas a informar sobre los propósitos ($X= 20,7$, $D.E= 14,2$), los procedimientos ($X= 17,4$, $DE= 12,6$), la voluntariedad ($X= 15,0$, $DE= 13,8$) y los usos y productos ($X= 16,3$, $DE= 11,9$), fueron significativamente más extensas que las secciones dedicadas a informar sobre los riesgos ($X= 5,0$, $DE= 7,3$) y beneficios de los estudios ($X= 4,4$, $DE= 5,5$) $p < 0.005$.

Al comparar la extensión de los consentimientos en ciencias biomédicas y ciencias sociales, se encontraron diferencias significativas en la extensión destinada a informar sobre los riesgos y la voluntariedad. Las ciencias sociales ($X= 1,93$, $DE= 2,8$) presentaron significativamente menos información relacionada con los riesgos que las ciencias biomédicas ($X= 8,72$, $DE= 9,0$) ($t_{(34)} = -3.186$, $p = 0.003$). Inversamente, las ciencias

biomédicas presentaron significativamente menor información sobre voluntariedad ($X= 9,19$, $DE= 6,3$) en comparación con las ciencias sociales ($X= 19,46$, $DE= 16,3$) ($t_{(35)} = -2.433$, $p= 0.02$).

2.3 Análisis de lecturabilidad

Al considerar los consentimientos en su conjunto se observó que son “algo difíciles” (intervalo 40–55) de acuerdo con la escala INFLEZ ($X= 51,6$, $DE= 6,5$), nivel de dificultad que corresponde a textos de educación secundaria, de divulgación científica o prensa especializada. Nótese que en la escala INFLEZ mayores puntuaciones indican mayor legibilidad y por tanto mayor comprensión. Los niveles de lecturabilidad de los consentimientos, considerados como un todo, no variaron significativamente entre ciencias biomédicas ($X= 50,0$, $DE= 5,4$) y ciencias sociales ($X= 52,8$, $DE= 7,16$) ($t_{(34)} = 1.347$, $p= 0.20$).

Sin embargo, y consistentemente con nuestra tercera hipótesis de trabajo, al comparar entre áreas de investigación de acuerdo con el tipo de información (i.e., propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad y usos y productos de la información) se encontraron diferencias significativas en los niveles de lecturabilidad de los propósitos y procedimientos. Los segmentos de los consentimientos de ciencias biomédicas que cubrieron información sobre propósitos tuvieron menores niveles de lecturabilidad ($X= 43,0$, $DE= 11,4$) que los de ciencias sociales ($X= 52,2$, $DE= 7,8$) ($t_{(27)} = 2,564$, $p= 0.017$). De manera semejante, los segmentos destinados a informar sobre los procedimientos en la investigación biomédica tuvieron menores niveles de lecturabilidad ($X= 40,9$, $DE= 18,5$) que aquellos de ciencias sociales ($X= 53,2$, $DE= 11,5$) ($t_{(30)} = 0.292$, $p= 0.029$). La lecturabilidad de los riesgos, beneficios, voluntariedad y usos y productos de la investigación no varió en función del área de investigación.

2.4 Tipos de consentimiento según el tipo de audiencia anticipada

Los análisis anteriores permiten hacernos a una idea de la audiencia que los investigadores parecerían haber tenido en mente al escribir los formatos de consentimiento. Por ello, decidimos llevar a cabo un análisis adicional con el propósito precisamente de categorizar los consentimientos en función del tipo de lector que los investigadores parecen haber anticipado. Para ello, se generó una taxonomía de los formatos a través de un análisis de conglomerados (método K medias). Dicho análisis empleó los índices de lecturabilidad (Flesch-Szigriszt) y densidad conceptual.

El análisis estadístico identificó cuatro conglomerados, o tipos de consentimiento, que variaron alternativamente entre niveles bajos, intermedios y altos de lecturabilidad, y niveles bajos y altos de densidad conceptual (ver tabla No. 3 y figura No. 1). El primer conglomerado está conformado por consentimientos con una densidad conceptual baja (i.e., pocos conceptos técnicos no explicados) y una lecturabilidad media. Hemos denominado este conglomerado *divulgación científica*, puesto que los consentimientos informados incluidos en él parecerían esforzarse en explicar pedagógicamente conceptos técnicos, manteniendo un nivel medio de lecturabilidad. El segundo conglomerado está conformado por consentimientos de una densidad conceptual alta y lecturabilidad media. Los consentimientos de este conglomerado mantienen una lectura-

bilidad promedio, pero contienen un número mayor de conceptos técnicos no explicados, lo cual sugiere que están dirigidos a una *audiencia especializada*, conocedora de la jerga técnica. El tercer conglomerado, caracterizado por una densidad conceptual baja y una lecturabilidad alta, sugiere que los lectores proyectados fueron una *audiencia general*. Finalmente, el cuarto conglomerado incluye consentimientos de una lecturabilidad baja (es decir, de escritura compleja) y densidad conceptual igualmente baja (i.e., poco uso de conceptos técnicos), sugiriendo que los lectores proyectados fueron lectores capaces de enfrentarse con textos complejos, a pesar de sus evidentes dificultades de redacción (*lectores persistentes*).

Un análisis de varianza mostró que los conglomerados difieren significativamente en términos de lecturabilidad ($F_{(3, 32)} = 64,720$, $p = 0.000$) y densidad conceptual ($F_{(3, 32)} = 40,518$, $p = 0.000$). Análisis *post hoc* con la prueba de Tukey revelaron diferencias significativas ($p = 0.000$) en todas las comparaciones entre tipos de consentimientos en términos de lecturabilidad, y entre el conglomerado 2 (*audiencia especializada*) y los demás conglomerados en términos de densidad conceptual, pero no entre los conglomerados 1, 3 y 4. En la Tabla No. 3 se presenta el valor de las medias de lecturabilidad y densidad conceptual para cada uno de los conglomerados identificados, al igual que el número de consentimientos de ciencias biomédicas (CBM) y ciencias sociales (CS) asignados a los conglomerados. La Figura

Audiencia	n	n (CS/ CBM)	Lectorabilidad	Densidad conceptual
Divulgación científica	8	5/3	52,0	4,4
Especializada	7	0/7	48,4	13,7
General	11	8/3	59,6	3,4
Lectores persistentes	10	7/3	44,6	2,6

Tabla No. 3. Conglomerados de consentimientos en función de la audiencia proyectada.

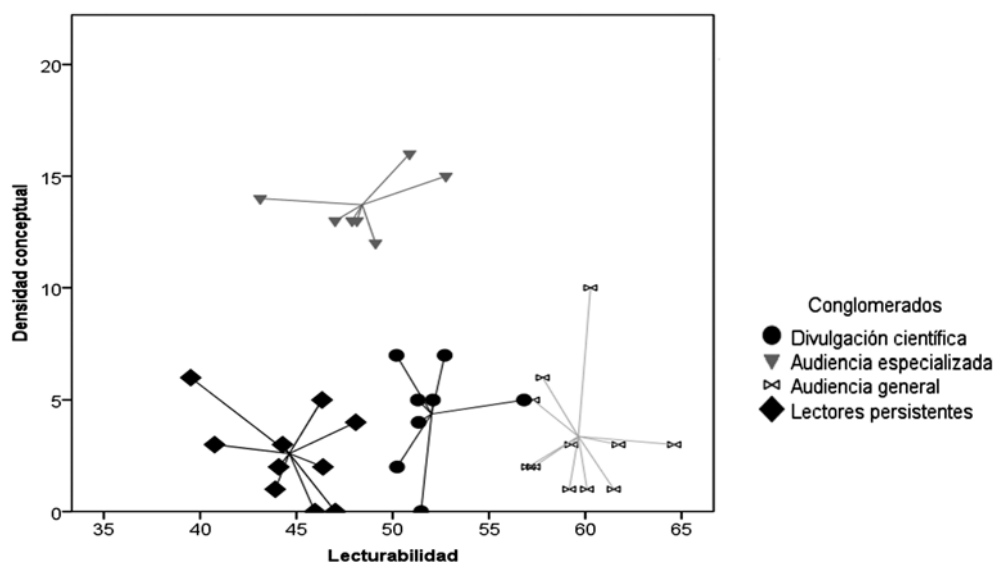


Figura No. 1. Conformación de los conglomerados de acuerdo con la audiencia proyectada.

No. 1 muestra la manera como estuvieron conformados los conglomerados.

Para analizar si existe una asociación entre los conglomerados conformados y el área de investigación, se llevó a cabo un análisis *chi cuadrado*, que mostró que los estudios de ciencias biomédicas estuvieron sobre-representados en el conglomerado 2 (densidad alta y lectorabilidad media) y los de ciencias sociales estuvieron sobre-representados en los conglomerados 3 y 4 ($\chi^2_{(3, 36)} = 11,065$, $p = 0,011$). Este resultado sugiere una asociación entre el tipo de dificultad y la disciplina a la cual corresponde la investigación: La dificultad de los formatos de ciencias biomédicas parece ser resultado de la inclusión de términos técnicos no explicados, mientras que la dificultad de los formatos de ciencias sociales es función de la variación en los niveles de lectorabilidad. Al considerar, en su conjunto, la dificultad cognitiva de los consentimientos, es decir, simultáneamente la dificultad sintáctica (i.e., lectorabilidad) y semántica (densidad conceptual), se observa una asociación entre la dificultad cognitiva y la disciplina de las investigaciones para las cuales fueron escritos los consentimientos.

3. Discusión

El consentimiento informado entendido como un proceso comunicativo se basa en el principio ético de la autonomía. El consentimiento debe proporcionar la información suficiente para que el potencial participante tome una decisión autónoma sobre si participa o no en el proceso al cual se le invita. En tal sentido, la función del consentimiento informado no debe ser solo certificar que la participación es voluntaria, sino también garantizar que la persona realmente conoce y comprende la información proporcionada³².

El análisis de los formatos de consentimiento informado muestra una realidad que en muchos aspectos se aparta del ideal de un consentimiento como acto comunicativo efectivo. El análisis de contenido mostró que, si bien los formatos en ciencias biomédicas y ciencias sociales destacan aspectos semejantes (e.g., voluntariedad, confidencialidad, propósitos), los formatos en dichas

³² SREENIVASAN, Gopal. Op. cit., pp. 2016–2018.

áreas tienden a diferir en términos de la inclusión de información sobre riesgos y beneficios. Ello sugiere no solo que las concepciones de riesgo y beneficio pueden variar entre campos disciplinares, sino también, y en particular, que los investigadores pueden estar subestimando el riesgo implicado en investigaciones en ciencias sociales o que la única modalidad de riesgo considerado es aquel típico de investigaciones en áreas biomédicas. En tal sentido, una línea de investigación promisorio es aquella que indaga por la manera como los científicos evalúan los riesgos implicados en sus investigaciones y cómo esta evaluación está asociada a dominios de investigación particulares.

También resulta sorprendente que los investigadores frecuentemente no informen a los participantes de los beneficios de sus investigaciones, teniendo en cuenta que dicha información justamente permite motivar la participación, indicando cuál es la relevancia de los estudios emprendidos, así como las ventajas para el sujeto de investigación o terceras personas. Dicho en breve, esta información permite que para los participantes tenga sentido su cooperación en el estudio; sin embargo, cuando esta información no se presenta la participación puede ser una actividad carente de significación.

En tal sentido, cabe destacar que, a pesar de su importancia y aparente obviedad, ninguna de las categorías de información prescritas en las regulaciones consideradas fue incluida en la totalidad de los consentimientos analizados. Por ejemplo, un 28% de los consentimientos no presentó información del propósito del estudio y un 22% no presentó información sobre los procedimientos. Si bien este tipo de información es obligatorio en las regulaciones, en algunos casos los investigadores parecen considerarla accesorio. Estos hallazgos sugieren que la selección de la información que será presentada a los participantes dista de ser un proceso bien estructurado y se

aproxima más a una práctica idiosincrática que, en algunos casos, puede estar fundamentada en intuiciones de los investigadores con respecto a las necesidades de información de los sujetos de investigación. En vista de esta diversidad, es conveniente, como señala Chanaud³³, que se desarrollen guías y árboles de decisión que permitan a los investigadores identificar el tipo de información que debe estar contenida en los consentimientos. En tal dirección, es conveniente igualmente que las instituciones de investigación (e.g., universidades, hospitales, institutos) no solamente requieran a sus investigadores seguir lineamientos éticos generales, sino también provean a la comunidad científica pautas claras y ejemplos sobre lo que la práctica del consentimiento informado implica.

En relación con la comprensibilidad, y consistentemente con la literatura previa³⁴, los formatos de consentimiento analizados presentaron en promedio niveles de lecturabilidad que podrían caracterizarse como “algo difíciles”, sin diferencias significativas entre ciencias biomédicas y ciencias sociales. Estos niveles fueron, en su dificultad, superiores a los que se recomiendan en guías y regulaciones internacionales³⁵.

Al comparar los niveles de lecturabilidad de los segmentos de los consentimientos informados que proporcionan diferentes tipos de información (i.e., propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad y usos y productos de la información) se encontraron diferencias significativas entre las ciencias biomédicas y las ciencias sociales en la lecturabilidad de los propósitos y procedimientos. En particular, los

³³ CHANAUD, C. M. Determination of required content of the informed consent process for human participants in biomedical research conducted in the U.S: A practical tool to assist clinical investigators. *Contemporary Clinical Trials*, volumen 29: 501–506. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2008.

³⁴ SUGARMAN, J., et al. Op. cit., pp. S1–S42.

³⁵ PAASCHE-ORLOW, Michael; TAYLOR, Holly y BRANCATI, Frederick. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *The New England Journal of Medicine*, volumen 348: 721–726. USA: The Massachusetts Medical Society, 2003.

segmentos de los consentimientos de ciencias biomédicas que cubren información sobre propósitos tuvieron menores niveles de lecturabilidad que los de ciencias sociales. Ello se debe en buena parte a la inclusión de términos técnicos, la cual no estuvo asociada al uso de recursos que permitieran a los potenciales participantes mejores niveles de comprensión, como podría haberse hecho a través del empleo de definiciones no especializadas, explicaciones o ilustraciones. Finalmente, a partir de un análisis de conglomerados que cruzó los índices de lecturabilidad con los índices de densidad conceptual, se identificaron diversos tipos de audiencia: divulgación científica, audiencia especializada, audiencia general y lectores persistentes.

En general, los resultados de nuestro análisis sugieren, consistentemente con la literatura existente³⁶, que los consentimientos se escriben para una variedad de audiencias, cuyas competencias cognitivas anticipadas pueden o no coincidir con las de los potenciales participantes. Dichas audiencias sugieren variación en la manera como los investigadores imaginan a sus participantes potenciales y, correspondientemente, en la manera como los formatos de consentimiento son estructurados y redactados. Aunque existen variaciones, el patrón dominante fue el de consentimientos que, bien por sus dificultades de redacción, bien por su sofisticación conceptual, requerirían audiencias mucho más preparadas de lo que realmente son.

En particular, la información contenida en los consentimientos muestra que los investigadores suponen que sus muestras de estudio cuentan con un conocimiento considerable de terminología y procedimientos técnicos. Es el caso del conglomerado *Audiencia especializada*, en el cual fue usual encontrar que los consentimientos partieran del supuesto de que el título del proyecto

es auto-explicativo, en el sentido de mostrar de forma explícita el propósito y el objetivo de la investigación. Adicionalmente, los consentimientos en este conglomerado ilustran cómo la intención comunicativa de informar para que la persona tome una decisión autónoma sobre la participación en el estudio, queda a menudo relegada al interés legal de certificar nominalmente que la persona ha sido informada sobre los procedimientos o los riesgos a los que será expuesto durante el estudio. Paradójicamente, en aquellos casos en los que no abundan términos técnicos, como en los consentimientos en ciencias sociales, la complejidad de sintáctica de las oraciones eleva en muchos casos su nivel de lecturabilidad (como se ilustra en el conglomerado *Lectores persistentes*).

Varias recomendaciones generales se desprenden de los resultados de este estudio. Primero, es necesario que las instituciones en las que se desarrolla investigación científica en áreas de la salud y ciencias sociales proporcionen a los investigadores entrenamiento formal en asuntos de ética de la investigación, en general, y consentimiento informado, en particular. Hay una distancia importante entre lo que las regulaciones prescriben y las prácticas efectivas de consentimiento informado. Dicha distancia puede reducirse si los investigadores son no solo informados de lo que la legislación requiere, sino también advertidos de la complejidad implicada en el consentimiento como acto comunicativo efectivo.

Segundo, es necesario explorar formas alternativas para mejorar la comprensión de los consentimientos informados. Dichas formas van desde el uso de medios audiovisuales e ilustraciones hasta el empleo sistemático explicaciones y definiciones que aclaren el significado de términos y la revisión de textos para aumentar niveles de

³⁶ FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Op. cit., pp. 1593–1601.

lecturabilidad^{37,38,39,40}. En cualquier caso, sin embargo, dichas alternativas requieren que el investigador sea capaz de tomar la perspectiva del otro y de ponerse en los zapatos de sus participantes potenciales. Finalmente, es necesario que esfuerzos especiales se realicen para el caso de pacientes en condiciones de vulnerabilidad (e.g., pacientes psiquiátricos, pacientes con altos niveles de estrés, miembros de comunidades vulnerables, menores de edad)^{41,42,43}.

La dificultad conceptual de una proporción importante de los formatos de consentimiento analizados sugiere que los investigadores requieren cambiar su apreciación del propósito mismo del proceso de consentimiento informado y de los medios empleados para tales fines. Por lo menos en algunos casos, los investigadores parecen concebir el proceso de consentimiento como un acto formal o protocolario, en lugar de concebirlo como un proceso de consentimiento informado, esto es, como un proceso destinado a generar las condiciones necesarias para permitir a los participantes emprender un proceso de toma de decisiones libre e inteligente.

Bibliografía

1. AGRE, Patricia, et al. Improving informed consent: The medium is not the message. *IRB: Ethics and Human Research Special Supplement*, Volumen 25 (5): S11–S19. USA: The Hastings Center, Septiembre–Octubre, 2003.
2. BARRETT, Roseann. Quality of informed consent: measuring understanding among participants in oncology clinical trials. *Oncology Nursing Forum*, volumen 32 (4): 751–755. USA: Oncology Nursing Society (ONS), 2005.
3. BARRIO–CANTALEJO, Inés., et al. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, volumen 31 (2): 135–152. Pamplona, España. Mayo-agosto de 2008.
4. BILLICK, Stephen; DELLA BELLA, P y BURGERT, W. Competency to consent to hospitalization in the medical patient. *Journal of the American Academic Psychiatry and the Law*, volumen 25: 191–196. USA: Stanford University Libraries, 1997.
5. CHALL, J.S. Readability and prose comprehension: continuities and discontinuities. En: FLOOD, James (Ed). *Understanding reading comprehension: Cognition, language, and the structure of prose*. Newark, DE: International Reading Association, 1984. pp. 233–246.
6. CHANAUD, C. M. Determination of required content of the informed consent process for human participants in biomedical research conducted in the U.S: A practical tool to assist clinical investigators. *Contemporary Clinical Trials*, volumen 29: 501–506. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2008.
7. CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/etica/Etica_CIOMS_sept2005.pdf.
8. CORTINA, Adela. *El mundo de los valores. Ética mínima y Educación*. Bogotá: Editorial El Búho, 1998.
9. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Code of Federal Regulations. Title 45 –public welfare. Part 46: Protection of human subjects [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>.
10. DUNN, Laura y JESTE, Dilip. Enhancing informed consent for research and treatment. *Neuropsychopharmacology*, volumen 24 (6): 595–607. USA: American College of Neuropsychopharmacology (ACNP), 2001.
11. FADEN, Ruth y BEAUCHAMP, Tom. *A history of informed consent*. New York: Oxford University Press. 1986. 155p.

³⁷ AGRE, Patricia., et al. Improving informed consent: The medium is not the message. *IRB: Ethics and Human Research Special Supplement*, volumen 25 (5): S11–S19. USA: The Hastings Center, Septiembre–Octubre, 2003.

³⁸ PAASCHE–ORLOW, Michael; TAYLOR, Holly y BRANCATI, Frederick. Op. cit., pp. 721–726.

³⁹ DUNN, Laura y JESTE, Dilip. Enhancing informed consent for research and treatment. *Neuropsychopharmacology*, volumen 24 (6): 595–607. USA: American College of Neuropsychopharmacology (ACNP), 2001.

⁴⁰ HEINZE–LACEY, B; SAUNDERS, C y SUGAR, A. Improving the readability of informed consent documents. *IRB: Ethics and Human Research*, volumen 15 (3): 10–11. USA: The Hastings Center, 1993.

⁴¹ YANOS, Philip; STANLEY, Barbara y GREENE, Carolyn. Research risk for persons with psychiatric disorders: A decisional framework to meet the ethical challenge. *Psychiatry Services*, volumen 60 (3): 374–383. USA: American Psychiatric Association, 2009.

⁴² BARRETT, Roseann. Quality of informed consent: measuring understanding among participants in oncology clinical trials. *Oncology Nursing Forum*, volumen 32 (4): 751–755. USA: Oncology Nursing Society (ONS), 2005.

⁴³ BILLICK, Stephen; DELLA BELLA, P y BURGERT, W. Competency to consent to hospitalization in the medical patient. *Journal of the American Academic Psychiatry and the Law*, volumen 25: 191–196. USA: Stanford University Libraries, 1997.

12. FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: A systematic review. *JAMA*, volumen 292 (13): 1593–1601. USA: JAMA Editors and Publishers, 2004.
13. FLUERH–LOBBAN, C. Ethics. En: H. Russell Bernard (Ed). *Handbook of cultural anthropology*. Walnut Creek, CA: Altamira Press, 1998. pp. 173–203.
14. GOVERNMENT OF CANADA. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: www.pre.ethics.gc.ca.
15. HEINZE–LACEY, B; SAUNDERS, C y SUGAR, A. Improving the readability of informed consent documents. *IRB: Ethics and Human Research*, volumen 15 (3): 10–11. USA: The Hastings Center, 1993.
16. HIRSHON, Jon Mark., et al. Variability in institutional review board assessment of minimal-risk research. *Academic Emergency Medicine*, volumen 9 (12): 1417–1420. USA: Society for Academic Emergency Medicine, 2002.
17. HOCHHAUSER, Mark. Compliance Vs. Communication. *Journal of the international movement to simplify legal language. Clarify*, volumen 50: 11–19. Mayo – Noviembre, 2003.
18. KEITH–SPIEGEL, P; KOOCHER, G. P y TABACHNICK, B. What scientists want from their research ethics committee. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, volumen 7 (4): 67–82. USA: University of California Press, 2006.
19. MACKEY, Charles. The evolution of the Institutional Review Board: A brief overview of its history. *Clinical Research and Regulatory Affairs*, volumen 12 (2): 65–94. USA: Informa plc. 1995.
20. MIRANDA, María Consuelo. Comités de ética de investigación en humanos: Una experiencia colombiana. *Revista Colombiana de Bioética*, volumen 1(1): 141–148. Colombia: Universidad del Bosque, 2006.
21. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. The Belmont Report. [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>.
22. PAASCHE–ORLOW, Michael; TAYLOR, Holly y BRANCATI, Frederick. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *The New England Journal of Medicine*, volumen 348: 721–726. USA: The Massachusetts Medical Society, 2003.
23. PARK, Katharine. The criminal and the saintly body: Autopsy and dissection in Renaissance Italy. *Renaissance Quarterly*, volumen 47(1): 1–33. USA: The University of Chicago Press, 1994.
24. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución N°. 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá, Colombia, 4 de Octubre de 1993.
25. _____. Resolución N°. 13437 de 1991, por la cual se constituyen los comités de ética hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá, Colombia, 1 de Noviembre de 1991.
26. REYNOLDS, W., y NELSON, R. Risk perception and decision processes underlying informed consent to research participation. *Social Science and Medicine*, volumen 65 (10): 2105–2115. USA: Elsevier Ltd, 2007.
27. SACHS, Greg., et al. Conducting empirical research on informed consent: Challenges and questions. *IRB: Ethics and Human Research*, Volumen 25(5), Supplement (Sep. - Oct., 2003): S4–S10. USA: The Hastings Center, Septiembre - Octubre, 2003.
28. SIMÓN–LORDA, Pablo; BARRIO–CANTALEJO, Inés y CONCEIRO–CARRO, Luis. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Medicina Clínica*, volumen 107: 524–529. Barcelona: Doyma, 1997.
29. SREENIVASAN, Gopal. Does informed consent to research require comprehension? *The Lancet*, volumen 362 (9400): 2016–2018. USA: Elsevier Ltd., 2003.
30. SUGARMAN, J., et al. Empirical research on informed consent: An annotated bibliography. *The Hastings Center Report*, volumen 29 (1): S1–S42. USA: The Hastings Center, Enero – Febrero, 1999.
31. THORNE, B. "You still taking' notes?" Fieldwork and problems of informed consent. *Social Problems*, volumen 27 (3): 284–297. USA: University of California Press, 1980.
32. VOLLMAAN, J., y WINAU, R. Nuremberg doctors' trial: Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *British Medical Journal*, volumen 31: 1445–1447. UK: Publishing Group Ltd, 1996.
33. WORD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects [en línea]. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008 [Fecha de consulta: 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.wma.net>.
34. YANOS, Philip; STANLEY, Barbara y GREENE, Carolyn. Research risk for persons with psychiatric disorders: A decisional framework to meet the ethical challenge. *Psychiatry Services*, volumen 60 (3): 374–383. USA: American Psychiatric Association, 2009.
35. YOUNG, D y FREEBERG, F. E. Informed consent documents: increasing comprehension by reducing reading Level. *IRB: Ethics and Human Research*, volumen 12 (3): 1–5. USA: The Hastings Center, 1990.