

¿EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ES COMPRENDIDO POR ESTUDIANTES UNIVERSITARIOS QUE PARTICIPAN DE UNA INVESTIGACIÓN? UNA REVISIÓN NARRATIVA

IS INFORMED CONSENT UNDERSTOOD BY UNIVERSITY STUDENTS WHO PARTICIPATE IN RESEARCH? A NARRATIVE REVIEW

Paola Carrasco Aldunate

Enfermera-matrona

Magíster en Educación, mención evaluación

Profesor de Estado en Biología y Ciencias

Candidata a Doctora en Ciencia de Enfermería

Programa de Doctorado en Ciencia de enfermería. Facultad de Enfermería. Universidad Andrés Bello, Santiago, Chile

p.carrascoaldunate@uandresbello.edu

<https://orcid.org/0000-0003-1879-4702>

Victor Pedrero Castillo

Enfermero

Doctor en Psicología

Especialista en Cuidado Cardiológico

Magíster en Medición y Evaluación de programas educacionales. Facultad de Enfermería, Universidad Andrés Bello, Santiago, Chile

victor.pedrero@unab.cl

<https://orcid.org/0000-0002-0861-4432>

Katiuska Reynaldos-Grandón

Enfermera-Matrona

Ingeniero Comercial

Magíster en Administración de Empresas

Master Executive en Gestión Internacional de la Empresa Escuela de Organización Industrial-Madrid

Master en Dirección y Organización de Empresas, Universidad de Lleida, España

Doctora en Ciencias Empresariales. Facultad de Enfermería, Universidad Andrés Bello, Santiago, Chile

katiuska.reynaldos@unab.cl

<https://orcid.org/0000-0002-8275-6826>

¿El consentimiento informado, es comprendido por estudiantes universitarios...

Alejandra-Ximena Araya

Enfermera-matrona

Doctor of Philosophy in Nursing (PhD). Facultad de Enfermería, Universidad Andrés Bello, Santiago, Chile

alejandra.araya.g@unab.cl

<https://orcid.org/0000-0001-9064-3947>

Artículo recibido el 10 de marzo de 2024. Aceptado en versión corregida el 10 de agosto de 2024.

RESUMEN

El Consentimiento Informado (CI) es uno de los requisitos éticos de la investigación con seres humanos para garantizar el respeto a las personas y la toma de decisiones autónomas e informadas. Su finalidad es informar los aspectos relevantes del estudio para asegurar la participación voluntaria en la investigación. Objetivo: Identificar, a la luz de la investigación empírica, la comprensión que tienen los estudiantes universitarios del documento de CI para su participación voluntaria e informada en investigaciones. Metodología: revisión de literatura tipo narrativa en base de datos Web of Science (WoS) y PubMed con términos de búsqueda: *coercion, comprehension, empiric research, ethical issues, ethical research, students, human subjects, informed consent, students as research participants, y vulnerable population*, en octubre de 2023. Resultados: Se seleccionaron 8 artículos, cuyos resultados mostraron que los estudiantes aceptan participar en las investigaciones sin comprender el contenido y/o sin leer el documento de CI. Esto queda en evidencia con las respuestas incompletas o erradas a preguntas relacionadas con el contenido del CI y con el tiempo de lectura que utilizan para firmar su participación. Conclusiones: Los estudiantes universitarios aceptan participar en una investigación, sin leer o comprender el documento de CI. Existe escasa evidencia respecto a investigaciones empíricas sobre esta temática, y si bien se plantean posibles variables que pueden asociarse a esta conducta, es necesario realizar estudios para responder al por qué los estudiantes aceptan participar en un estudio aun cuando no comprenden o no leen el CI. Se proponen algunas recomendaciones para resolver estas situaciones, a partir de la evidencia encontrada.

Palabras clave: consentimiento informado, estudiantes, coerción, autonomía personal, ética en investigación.

ABSTRACT

BACKGROUND. Informed Consent (IC) is one of the requirements of human subjects research to guarantee respect for people and their autonomous and informed decisions. Its purpose is to inform research participants of the relevant aspects of the study to ensure voluntary participation. **AIM.** To identify, in light of empirical research, whether university students understand the information contained in the document of IC to ensure their voluntary and informed participation in research. **METHODOLOGY.** Narrative literature review using

Web of Science (WOS) and PubMed databases, with search terms such as *coercion*, *comprehension*, *empiric research*, *ethical issues*, *ethical research*, *students*, *human subjects*, *informed consent*, *students as research participants*, and *vulnerable population*, in October 2023. RESULTS. 8 articles were selected. The results showed that students do not read the IC document or do not understand its contents, even though they agree to participate in the research. This is evident based on the incomplete or incorrect answers to questions related to content of the IC, and the time that students took to read the document before signing it, agreeing to participate in the study. CONCLUSIONS. University students often agree to participate in research without reading or understanding the IC. There is little evidence from empirical research on this topic. Although possible variables that can be associated with this behavior have been raised, it is necessary to conduct studies to discover why students agree to participate in a study even when they do not read or understand the IC. Some recommendations are proposed to resolve this question based on the evidence found.

Keywords: informed consent, students, coercion, personal autonomy, ethics research

http://dx.doi.org/10.7764/Horiz_Enferm.35.2.741-759

INTRODUCCIÓN

Uno de los principios éticos básico es el respeto por las personas ⁽¹⁾. Este principio puede verse comprometido si los estudiantes que aceptan participar como sujetos de una investigación no lo hacen de manera informada. Cada persona tiene valor intrínseco, es valiosa por sí misma, por su naturaleza⁽²⁾ y debe ser tratada como agente autónomo, es decir, con capacidad de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de esa deliberación ⁽³⁾. El respeto de la autonomía exige que las personas como sujetos de investigación, comprendan los motivos de ésta y puedan evaluar los posibles riesgos, de modo que su participación sea verdaderamente voluntaria. Cada persona posee la capacidad de elegir, cambiar y seguir su propio plan de vida. Si alguien forma parte de una investigación sin su consentimiento, se está vulnerando su valor intrínseco y su autonomía. Por el

contrario, esto último se respeta si se permite que el individuo decida si quiere o no contribuir a la investigación y cómo puede hacerlo ⁽²⁾.

En el ámbito educativo, la relación que se establece entre estudiantes y docentes es semejante a la que se produce entre pacientes y médicos. Los pacientes confían en que recibirán la mejor atención que los médicos les pueden dar, al igual que los estudiantes confían que recibirán la mejor educación de sus docentes. La confianza del estudiante en el docente, podría influir en la decisión de participar o no en una investigación. Por otro lado, al igual que entre médicos y pacientes, se establece una diferencia de poder entre estudiantes y docentes ⁽⁴⁾. Existe una diferencia en el nivel de conocimiento entre unos y otros sobre alguna materia necesaria para avanzar en su formación, a lo que se le suma una diferencia de poder

¿El consentimiento informado, es comprendido por estudiantes universitarios...

adicional, cuando se requiere que los estudiantes tomen una determinada asignatura con un profesor en particular, sin opciones para evitarlo ⁽⁴⁾. Se establece entonces, una relación jerárquica y de dependencia ^(5,6). Esta relación podría condicionar la voluntariedad de participación de un estudiante en una investigación, en especial si el rol de docente e investigador confluyen. Si los docentes realizan investigaciones en las que los estudiantes son los sujetos de estudio, a pesar que ésta es una práctica histórica ⁽⁷⁾, es importante no vulnerar su autonomía ⁽⁸⁾, idealmente separando el rol de investigador y docente ^(9,10) pues los estudiantes son considerados un grupo vulnerable.

Respecto a los grupos vulnerables, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) ⁽¹¹⁾, define como vulnerables aquellos sujetos con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir e incluye dentro de este grupo a los estudiantes, en especial a los estudiantes de medicina y enfermería. Señala que como estudiantes son miembros subordinados dentro de un grupo jerárquico, en este caso los docentes-investigadores. Esta dinámica de subordinación puede influir indebidamente en la decisión de un estudiante al aceptar dar su consentimiento.

El estudiante puede esperar un trato preferencial del docente si acepta participar en el estudio o temer la desaprobación o la represalia en caso de negarse ⁽¹¹⁾. Puede esperar algunos beneficios tanto académicos como financieros por aceptar ingresar al estudio

^(12,13). Verse obligado a seguir la tendencia de los compañeros y no tomar decisiones diferentes a sus pares, para no sentirse excluido del grupo o aceptar debido a la confianza que puede tener en el docente ⁽¹²⁾. Por lo tanto, es probable que la voluntariedad en la entrega de su consentimiento esté comprometida en este grupo vulnerable.

Por las razones descritas, es necesario contar con un protocolo de investigación que incluya una descripción de las medidas para proteger a este grupo vulnerable de ser reclutado para una investigación, contra su voluntad ⁽¹¹⁾. El documento de Consentimiento Informado (CI), es la expresión ética y legal de su autonomía ⁽¹³⁾.

El CI es un requisito de la investigación con personas y su finalidad es asegurar el respeto de la autonomía de los individuos y que éstos participen en la investigación propuesta, sólo cuando la misma es compatible con sus valores, intereses y preferencias. También para que comprendan la finalidad del estudio en el que van a participar y las alternativas a la investigación ⁽²⁾. Es un componente importante de la prueba que han sido reclutados para el estudio, después de haber sido plenamente informados de los riesgos y beneficios del mismo ⁽¹⁴⁾.

Existe acuerdo amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: información, comprensión y voluntariedad ⁽³⁾. Por lo anterior, el documento de CI no solo debe contener la información relacionada con la investigación y su participación como sujeto de investigación, sino también la comprobación de que esta información se comprende y la expresión de que la

participación es voluntaria y no está sujeta a presiones o coerción de algún tipo⁽¹⁵⁾. En la medida que estos elementos están presentes el estudiante podrá consentir voluntariamente o rechazar participar de una investigación, con lo cual se respeta su autonomía y su valor intrínseco como persona.

El uso de CI está incorporado dentro de las guías de investigación y es parte de los documentos necesarios para el desarrollo de éstas. Con la firma del estudiante se da por entendido que éste ha leído la información presentada en un documento de consentimiento y ha aceptado participar voluntariamente.

Los docentes que hacen investigación con estudiantes, confían en que los últimos comprenden la información y por esa razón aceptan participar voluntariamente, no obstante, se desconoce si realmente los participantes comprenden lo que se señala en el documento de CI.

El objetivo de esta revisión de literatura es identificar, a la luz de la investigación empírica, la comprensión que tienen los estudiantes universitarios del documento de CI para su participación voluntaria e informada en las investigaciones.

METODOLOGÍA

Revisión de literatura, con búsqueda de información en las bases de datos científicos WoS y PubMed. Se incluyeron estudios con estudiantes universitarios, de pre y post grado, de cualquier carrera que tenían datos empíricos con metodología cuantitativa, pues permite de manera objetiva evaluar la

comprensión o lectura del documento de CI. Se excluyeron estudios a los cuales no se tuvo acceso a texto completo.

Los términos de búsqueda que se incluyeron fueron: *coercion, comprehension, empiric research, ethical issues, ethical research, students, human subjects, informed consent, students as research participants, y vulnerable population*. No se consideraron límites de búsqueda para los artículos. En la Tabla 1 se detalla las estrategias de búsqueda por base de datos, con el detalle de la combinación de términos.

Con 5146 número de los artículos recuperados, se hizo una primera selección a partir de la lectura de los títulos y resúmenes. Luego se procedió a eliminar los artículos repetidos en las bases de datos. Finalmente, se realizó la lectura del artículo completo y se eliminaron aquellos artículos que no respondían al objetivo de la revisión. Se seleccionaron finalmente 8 artículos que fueron incluidos en esta revisión (Figura 1).

RESULTADOS

Se obtuvieron 8 artículos de investigaciones empíricas realizadas por docentes con estudiantes universitarios y en los que se utilizó metodología cuantitativa. Dentro de estos: 3 artículos experimentales, 2 cuasi experimentales y 3 estudios observacionales con encuestas o cuestionarios para recoger los datos. Solo algunos estudios declararon el tipo de estudios de los participantes. Un estudio incluyó estudiantes de primer año, de un curso de educación tecnológica, otro estudio con estudiante de medicina y 2 estudios incluyeron estudiantes de

¿El consentimiento informado, es comprendido por estudiantes universitarios...

psicología. Los países en que se desarrollaron los estudios fueron: España (2 estudios), Estados Unidos (4 estudios), India y El Líbano (Tabla 2).

Tabla 1. Estrategia de búsqueda de artículos en bases de datos

Fecha	Base de dato	de Palabras claves	Cantidad	Artículos seleccionados	Escogidos
Búsqueda 1	WoS	Research, Student, informed consent	1563	12	5
Búsqueda 2		Human subjects students as research participants	745	5	0
Búsqueda 2		Students and research and human subjects	1380		
Búsqueda 3		Informed consent, students, subject research	264	5	0
Búsqueda 3		Informed consent, students, empiric research	43		
Búsqueda 4		Student participant research, informed consent	692	16	2
Búsqueda 5	PubMed	((consent informed) AND (student)) AND (student subject research)	410	9	1
		((informed consent) AND (students)) AND (literacy)	49	0	

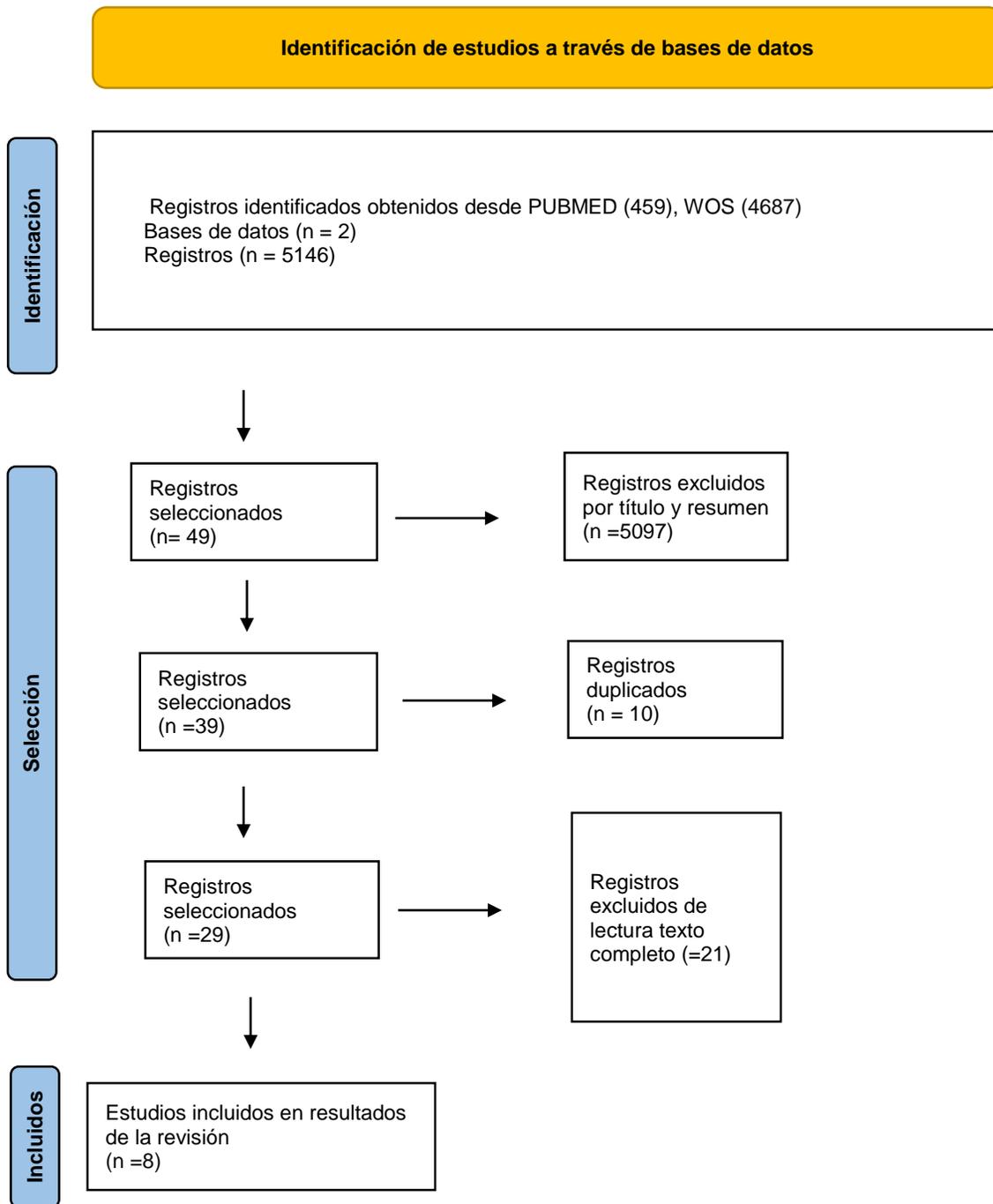


Figura 1. *Proceso de búsqueda, selección e inclusión de artículos.*

Tabla 2. Características de los artículos incluidos en esta revisión.

	TÍTULO	AUTOR	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	DE OBJETIVO	RESULTADOS
1	Supporting students in making informed data sharing decision: from comprehensive to consenting	Beardsley M., Martínez-Moreno J., Santos P., Hernández-Leo D.	2020	cuasi experimental	Explorar los efectos de una intervención destinada a ayudar a los participantes a tomar decisiones informadas con respecto al intercambio de sus datos sobre la comprensión de un formulario de consentimiento y la probabilidad de inscribirse en este estudio	Preparar previamente a los estudiantes para que tomen conciencia sobre los riesgos y beneficios de participar en una investigación que exponía sus datos y la evaluación de la comprensión del CI mediante preguntas ad hoc, reveló que la preparación previa de los participantes no tiene efecto sobre la participación. A pesar de tener menor puntaje en la prueba de comprensión del CI, participaron más que aquellos que no se prepararon previamente. La razón por la cual los estudiantes participan de la investigación está más relacionada con la confianza de los estudiantes que en la consideración de los riesgos y beneficios que esto puede traerles.
2	Giving Consent without Getting Informed: A Cross-Cultural Issue in Research Ethics	Lilian Ghandour, Rola Yasmine, and Faysal El-Kak	2013	Observacional (uso de encuesta on line)	Examinar el tiempo necesario para leer un consentimiento informado en línea y la calidad de su respuesta	El tiempo destinado a la lectura del consentimiento informado en línea es menor al tiempo de referencia considerado de acuerdo a las características del CI y la velocidad de lectura de los estudiantes universitarios
3	Using Questions to Improve Informed Consent Form Reading Behavior in Students	Michael M. Knepp	2018	experimental	Determinar si el uso de la búsqueda de preguntas/respuestas dentro del formulario de consentimiento es un medio interactivo adecuado para mejorar la	El 25% de estudiantes que respondieron las cinco preguntas del formulario de evaluación de la comprensión, tuvieron más probabilidades de notar la manipulación que los que no las respondieron. Los estudiantes que tuvieron el formulario impreso notaron más la manipulación que los estudiantes en línea. La peor condición para la lectura del consentimiento fue realizarlo en línea y sin preguntas evaluadoras, mientras que la

				lectura del formulario de consentimiento	del mejor laboratorio con formulario impreso y con preguntas. Responder cinco preguntas sobre el formulario de consentimiento informado casi duplicó el porcentaje de estudiantes que notaron la manipulación. El diseño de cinco preguntas fue un pequeño estímulo para que los participantes volvieran a leer el formulario y resultó en un gran cambio en la percepción de la manipulación y por lo tanto de la comprensión del CI.	
4	Do Undergraduate Research Participants Read Psychological Research Consent Forms? Examining Memory Effects, Condition Effects, and Individual Differences	Eric R. Pedersen, Clayton Neighbors, Judy Tidwell & Ty W. Lostutter	2011	Experimental	Examinar cómo se relacionan los factores de diferencia individual (memoria, escrupulosidad, deseabilidad social y diferencias individuales en la autodeterminación) con la retención de información de los formularios de consentimiento entregados en persona o en línea.	Sólo el 26% de los participantes recordaba con precisión una frase determinada ("amuletos de la suerte") que formaba parte del formulario de CI y que fue evaluada como elemento de comprensión del formulario. Más del 60% respondió correctamente preguntas de opción múltiple sobre el propósito del estudio, la capacidad de omitir preguntas sin penalización, qué hacer si tenían preguntas o inquietudes y los riesgos. Menos del 60% pudo reconocer información sobre los nombres de los investigadores, el número de participantes reclutados, la confidencialidad y los beneficios del estudio. Los participantes en la condición en línea fueron significativamente peores al recordar las palabras del formulario de consentimiento en comparación con el CI entregado en persona. Aquellos con mayor orientación hacia la autonomía tenían aproximadamente dos veces más probabilidades de recordar las palabras del formulario de consentimiento
5	Uninformed Consent? The Effect	Kyle R. Ripley, Margaret	2018	Experimental	Se presentan 3 estudios	El 99,2% de los participantes no leyó el formulario de consentimiento detenidamente y el 82,9% no respondió

of Participant Characteristics and Delivery Format on Informed Consent	A. Hance, Stacey A. Kerr, Lauren E. Brewer & Kyle E. Conlon	1-Identificar si los participantes leen y dan el CI para participar de una investigación a pesar de la manipulación de la información. 2-Comparar la comprensión y firma del CI defectuoso y otro correcto en formato línea y presencial. 3-Evaluar si las características de personalidad de los participantes se relacionan con la probabilidad de lectura del CI.	correctamente a más del 50% de las preguntas. Todos los participantes excepto uno en la condición experimental (98,2%, n = 56) aceptaron el formulario de consentimiento incluso con la información defectuosa y poco ética presente No se encontraron correlaciones significativas entre el número de preguntas respondidas correctamente y el sexo, la raza, el origen étnico.
6 Enhancing consent forms to support participant decision making in multimodal learning data research	Marc Beardsley, Judit Martínez Moreno, Milica Vujovic, Patricia Santos and Davinia Hernández-Leo	2020 quasi experimental	Evaluar los efectos de mejorar los formularios de consentimiento de análisis de aprendizaje multimodal (MMLA) sobre la comprensión del consentimiento informado y las tasas de inscripción en un estudio de MMLA El tipo de formulario de consentimiento no afectó la comprensión del consentimiento informado por parte de los participantes

7	Undergraduate Consent Form Reading in Relation to Conscientiousness, Procrastination, and the Point-of-Time Effect	Justin D. Theiss, William B. Hobbs, Peter J. Giordano, and Olivia M. Brunson	2014	Observacional	Determinar las diferencias en la lectura del formulario de consentimiento en relación con la escrupulosidad, la procrastinación y el efecto del punto de tiempo (PT) entre los participantes de pregrado en una universidad de EE. UU.	La lectura del CI, no se relaciona con la escrupulosidad, la procrastinación y el efecto del punto de tiempo (con cuanto tiempo se inscribieron para participar del estudio). Más del 70% reportó haber leído el CI, cuando en realidad el 80% no lo había realizado
8	Willingness to participate in a clinical trial and understanding of informed consent among medical students	Ashwin Kamath, Rathnakar UP, Ashok Shenoy	2014	observacional	Determinar la comprensión de la información contenida en un documento de consentimiento informado entre estudiantes de segundo año de medicina que estaban por finalizar el curso de farmacología	Ante la situación hipotética en que el CI invitaba a participar de un estudio sobre administración de drogas, los resultados muestran que los estudiantes tuvieron una comprensión incompleta de la información del documento, basado en las respuestas que dieron. No hubo diferencias entre hombres y mujeres.

El desarrollo empírico de los estudios incluye diferentes estrategias a través de las cuales se evalúa la comprensión que los estudiantes tienen de la información del documento de CI. Los resultados obtenidos en esta revisión se organizaron en base a estas estrategias.

A. Consentimiento informado mejorado

El formulario de consentimiento mejorado es un documento que, de manera intencionada y con un lenguaje simple, agrega preguntas en el texto sobre el contenido, instrucciones o elementos

¿El consentimiento informado, es comprendido por estudiantes universitarios...

aclaradores que facilitan la comprensión y permiten evaluarla. También se incluyen oraciones con información que vulnera la protección del estudiante como sujeto de investigación, con la finalidad que pudiera identificarla.

a) Cuestionario con preguntas orientadas al recuerdo y comprensión de las diferentes partes del consentimiento. Se evalúa con base en preguntas hechas de diferentes maneras y en diferentes momentos de la lectura del documento.

Respecto del recuerdo de la información, los estudios muestran que menos del 25% de los participantes recuerda la información relacionada con los efectos adversos de los procedimientos de la investigación⁽¹⁶⁾ y la posibilidad de optar libremente por no participar⁽¹⁴⁾. En estudios que incluyen preguntas sobre los riesgos y beneficios de participar en una investigación también tienen un bajo porcentaje de respuesta.

El recuerdo de la información es baja tanto en las modalidades de CI en línea o en papel, pero es menor aún en aquellos estudiantes que leyeron el CI en línea⁽¹⁶⁾. Además, un porcentaje importante de estudiantes confiesa adivinar las respuestas a las preguntas que contiene un CI mejorado⁽¹⁶⁾.

Respecto al momento en que se realizan las preguntas, los resultados mostraron que es más probable que el estudiante recuerde el contenido, si el cuestionario de preguntas se entrega inmediatamente después de completar el formulario de consentimiento, que en otro momento^(16,17).

El uso del CI mejorado, no afectó la comprensión del mismo por parte de los

participantes, en comparación con el CI tradicional⁽¹⁸⁾.

b) Actividades interactivas a realizar durante la lectura del CI.

Respecto a la incorporación de instrucciones para que los estudiantes tales como hacer alguna marca (una cruz) en determinado lugar del texto, escribir una palabra o destacar alguna parte del documento, el análisis estadístico mostró que el 80% de los participantes no leyó el CI, pues no cumplió con las instrucciones señaladas. A pesar que un alto porcentaje los estudiantes auto reportan leer el CI.

Al no haber respuesta adecuada a las preguntas del CI mejorado o cumplimiento de las instrucciones incorporadas, no existe seguridad que el estudiante haya comprendido el CI⁽¹⁹⁾.

c) CI con información errada o incorrecta. Se espera que los estudiantes, al leer comprendan y reconozcan el error.

Ripley⁽²⁰⁾, expuso a los estudiantes a la lectura de CI incorrectos o defectuosos, con alguna alteración o aberración ética que viola la protección del sujeto de investigación, con la finalidad que lo pudieran evidenciar antes de aceptar participar de una investigación. Sin embargo, el 98,2% de los participantes aceptaron participar de la investigación y firmaron el formulario de consentimiento incluso con la información defectuosa y poco ética. La escasa lectura detenida del CI antes de aceptar participar fue una conclusión de este estudio⁽²⁰⁾.

Leer un formulario de consentimiento no garantiza la comprensión de los objetivos y procedimientos de un estudio⁽²⁰⁾.

No leer o no comprender el CI puede significar, en algunos casos, la pérdida de la privacidad de datos del participante. Sin embargo, al parecer los estudiantes no perciben la vulneración a su privacidad y a su persona, aun cuando explícitamente se le da la posibilidad de analizar los riesgos y beneficios de exponer sus datos⁽¹⁸⁾.

B. Tiempo de lectura del CI, como medición indirecta de la comprensión de la información del documento.

Un indicador de la comprensión que el estudiante puede tener de la información contenida en el CI, es el tiempo dedicado a su lectura. Se midió el tiempo que demora un estudiante desde que se inicia la lectura del CI hasta que acepta participar.

Se elaboró un CI formulado en línea, en voz activa, con lenguaje simple, con 15 a 20 palabras por oración. Se consideró una lectura promedio de entre 200 a 300 palabras por minuto y un rango de tiempo de referencia, dadas las condiciones de extensión y lenguaje el CI, de entre 2,72 y 4,08 minutos.

El tiempo de lectura empleado por los participantes del estudio fue de menos de 20 segundos y el 80% de los participantes había aceptado participar en el primer minuto. También el tiempo de respuesta de quienes rechazaron participar del estudio fue menor al de referencia. El tiempo utilizado para la lectura es independientes del idioma nativo de los participantes o de alguna variable sociodemográfica de ellos.

Dado que el tiempo que el estudiante demora en firmar el CI, es

menor al esperado, no se puede asegurar que haya comprensión de la información⁽²¹⁾.

DISCUSIÓN

Mediante el análisis de la literatura empírica sobre la comprensión que los estudiantes tienen del documento de CI, los resultados muestran que estudiantes de educación universitaria, no comprenden el CI porque en un gran porcentaje no leen o lo hacen de una manera que no asegura su comprensión, ya sea porque lo hacen rápidamente o porque no responden de manera apropiada a preguntas o solicitudes específicas relacionadas con la información contenida en el documento. Incluso si se le entrega alguna instrucción previa a la firma del CI, en la que se revisa la importancia de los riesgos y beneficios de una investigación, de manera que presten atención en ese aspecto, ésta no influye en la comprensión, tanto así que no hay diferencia en aceptar participar entre el grupo que obtuvo la información y aquellos que no la recibieron⁽¹⁷⁾. Esto también se ha observado en otros estudios con población general, en los que se señala que entre el 40 a 80% de las personas, que dan su consentimiento para un tratamiento o para una investigación no entendieron uno o más componentes de la información que se les proporcionó en el CI⁽²²⁾.

De acuerdo a la literatura incluida en esta revisión, los formularios de CI no aseguran a los estudiantes la oportunidad de tomar una decisión informada sobre la participación en la investigación y es posible que no sean conscientes de los

¿El consentimiento informado, es comprendido por estudiantes universitarios...

riesgos potenciales que pueden encontrar al participar⁽¹⁶⁾.

Algunos factores que podrían influir la comprensión del formulario de CI, serían características sociodemográficas como el género, la raza, el origen étnico y características de personalidad⁽¹⁶⁾ y otros factores relacionados la modalidad del CI, características del CI o su extensión⁽²³⁾.

Se encontró que ser hombre o mujer, la raza y el origen étnico hispano o latino no presenta diferencias en el nivel de comprensión de la información contenida en el CI^(14,20). Sí, algunas características psicológicas de los individuos, como ser más autónomos, de acuerdo a la teoría de Autodeterminación⁽²⁴⁾, permite a los estudiantes recordar la información del CI, en comparación con aquellos que de acuerdo a esta teoría, son más controlados y dependen de la presencia un locus de control externo⁽¹⁶⁾. La personalidad procrastinadora, ser concienzudo o inscribirse con antelación para participar de una investigación, no están relacionadas con la capacidad de lectura de los participantes y la comprensión de la información⁽¹⁹⁾.

Respecto a la modalidad o características del CI, el formato de presentación, influiría sobre el tiempo de lectura⁽²³⁾, así la lectura del CI en formato impreso se realiza en mayor tiempo que para un formato en línea⁽²¹⁾. Esto último disminuye la probabilidad que los estudiantes identifiquen alguna manipulación del CI ya sean cambios en el texto o información errada⁽²³⁾.

Por otro lado, la inclusión de fondo de color en el CI, no mostró beneficios,

pues se obtuvo resultados significativamente peores que en un CI en condiciones tradicionales⁽²⁰⁾.

Al parecer firmar un CI sin leer y aceptar participar de una investigación, sería un hecho compartido por culturas orientales y occidentales, ya que no se muestran diferencias en los resultados obtenidos en diferentes lugares del mundo, lo que hablaría en un fenómeno transcultural. Una posible explicación a no leer o hacer una respuesta rápida de un CI en línea puede deberse a la costumbre o hábito de los jóvenes, quienes responden a los mensajes en las redes sociales sin detenerse a leer las condiciones establecidas y dan su autorización de manera inmediata⁽²¹⁾. También aceptan términos y condiciones en un mundo virtual muy saturado con términos de servicios y términos de acuerdos, los que no se cuestionan, solo se responden.

Otras explicaciones a los resultados encontrados pueden radicar en la costumbre que tienen algunos estudiantes de participar en investigaciones, por lo que no cuestionarían su participación e incluso no necesitarían leer el CI⁽²³⁾. Además, la confianza que tienen los estudiantes en quienes llevan a cabo las investigaciones, sus docente y en los Comités de ética que revisan las investigaciones, también sería otra explicación para esta conducta^(17,21).

Esta revisión muestra con resultados de estudios empíricos, un aspecto que los investigadores en general suponen que se cumple, que quienes dan su consentimiento, están realmente consientes y comprenden lo que están firmando o autorizando. Sin embargo estos estudios han mostrado que los estudiantes

no comprenden completamente o no leen el documento de CI.

Por lo anterior, a partir de estos resultados es conveniente expresar algunas recomendaciones relacionadas con el CI destinado a estudiantes universitarios que participan de investigaciones, habitualmente realizada por docentes cercanos o de la institución en la que se están formando.

Para quienes tiene el rol de investigadores:

1. El documento de CI debe contener un lenguaje claro, sin palabras técnicas que puedan confundir o hacer compleja su lectura y comprensión⁽²⁵⁾.

2. Idealmente, el CI no debería escribirse de manera extenso para que los estudiantes, que generacionalmente responden a la inmediatez, no obvien su lectura debido a su extensión. En lo posible una sola plana de lectura⁽²³⁾.

3. Realizar una prueba piloto del CI, con un CI mejorado de manera que pueda comprobarse si hay o no comprensión de él, y así tener más confianza que el grupo de estudiantes que participará de la investigación comprenderá su contenido. Knepp⁽²³⁾ propone usar preguntas abiertas y dejar espacio para que los estudiantes respondan.

4. Para dar respuesta a las dudas de los estudiantes, si la firma del CI es presencial, implementar la asistencia de un ayudante o investigador que esté presente durante la firma del CI. Si el CI es en línea mantener un chat para responder preguntas en línea a las dudas que tengan los estudiantes.

5. Evitar que la confianza que tiene el estudiante en el docente-investigador, sea un sesgo en los estudiantes que participan de la investigación. Para ello el docente-investigador debe evitar hacer difusión del estudio a título personal o invitar de manera dirigida a los estudiantes con quienes tiene relación docente, de ser necesaria la participación de este grupo, debe ser otra persona quien realice la invitación.

6. Plantear investigaciones que permitan explicar la razón o razones por las cuales, a pesar de no leer o no comprender, los estudiantes dan su consentimiento. Probablemente la utilización de metodología cualitativa permita identificar esas razones. Con los resultados, nutrir la implementación del CI en investigaciones en que los estudiantes son los sujetos de investigación.

Para quienes son docentes de los estudiantes sujetos de investigación:

1. Introducir una situación de aprendizaje en que los estudiantes conozcan un documento de CI y su valor, pudiendo ejercitar su uso mediante el análisis y discusión de éste. Comprender el significado que este tiene para quienes participan como voluntarios, así no solo estaría orientado a ser sujeto de estudio, sino que también orientado a la responsabilidad que supone para los futuros profesionales respetar la autonomía de quienes serán posibles participantes de estudios a desarrollar en el futuro.

El consentimiento informado en estudiantes universitarios es un tema que

¿El consentimiento informado, es comprendido por estudiantes universitarios...

requiere una atención cuidadosa y crítica. Es fundamental que las instituciones se comprometan a garantizar que el proceso sea claro, comprensible y respetuoso, promoviendo así un entorno educativo ético y responsable. La reflexión continua sobre este tema ayudará a mejorar las prácticas y a proteger los derechos de los estudiantes como sujetos de investigación.

Limitaciones

El escaso número de estudios disponibles, a pesar de ser de diferentes lugares del mundo, no permiten hacer un análisis más profundo de la temática o discutir diferencias o semejanzas con los resultados obtenidos en otros estudios.

CONCLUSIÓN

La evidencia disponible de estudios empíricos da cuenta que, cuando los estudiantes aceptan participar de una investigación, en un alto porcentaje no comprenden completamente el contenido del documento de CI o no lo leen, con lo cual no se puede asegurar su participación informada y voluntaria y por lo tanto que se respete su autonomía. Se hace necesario, por lo tanto, que los docentes que investigan con estudiantes, resguarden mediante algunas de las recomendaciones y estrategias mencionadas en esta publicación u otras, que los estudiantes comprendan lo que implica ser sujeto de una determinada investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(1) Ryan, K., Brady, J., Cooke, R., Height, D., Jonsen, A., King, P., et al. The Belmont Report. [Internet]. 1979 [citado el 23 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default>

/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

(2) Emanuel EE. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: A. Pellegrini, R. Macklin, editores. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. [Internet]. Santiago: Organización Panamericana de la Salud; 1999. [citado el 23 de julio de 2024]. pp. 83-95. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf

(3) Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación [Internet]. 1979. [citado el 23 de julio de 2024]; 13 p. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/documentos/informe-belmont-principios-eticos-directrices-para-proteccion-sujetos-humanos>

(4) Robson RL, Huckfeldt VE. Ethical and Practical Similarities Between Pedagogical and Clinical Research. *J Microbiol Biol Educ* [Internet]. 2012[citado el 23 de julio de 2024]; 13:28–31. disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3577290/>

(5) Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, editores. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* [Internet]. Oxford: Oxford University Press; 2008. [citado el 23 de julio de 2024]; 848 p. Disponible en:

- <https://academic.oup.com/book/54519>
- (6) Ridley RT. Assuring Ethical Treatment of Students as Research Participants. *J Nurs Educ* [Internet]. 2009[citado el 23 de julio de 2024];48:537–41. Disponible en: <https://www.proquest.com/openview/bc9dbd065c96b20449a66d300b149b2d/1?pq-origsite=gscholar&cbl=47628>
- (7) Prescott HM. Using the Student Body: College and University Students as Research Subjects in the United States during the Twentieth Century. *J Hist Med Allied Sci* [Internet]. 2002[citado el 23 de julio de 2024];57:3–38. Disponible en: <https://academic.oup.com/jhmas/article-lookup/doi/10.1093/jhmas/57.1.3>
- (8) Humphrey C. Dilemmas in doing insider research in professional education. *Qual Soc Work* [Internet]. 2013[citado el 23 de julio de 2024];12:572–86. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1473325012446006>
- (9) Al-Hinai I. Teachers Doing Research with Their Own Students: A Blessing or a Curse? En R. Al-Mahrooqi, C. Denman editores. *English education in Oman* [Internet]. 2018. 75–84p. [citado el 23 de julio de 2024]. Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-13-0265-7_5
- (10) Leentjens AFG, Levenson JL. Ethical issues concerning the recruitment of university students as research subjects. *J Psychosom Res* [Internet]. 2013[citado el 23 de julio de 2024];75:394–8. Disponible en: [/article/abs/pii/S0022399913000780?via%3Dihub](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022399913000780?via%3Dihub)
- (11) Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* [Internet]. 4ª ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016 [citado el 23 de julio de 2024]; 150 p. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- (12) Bartholomay EM, Sifers SK. Student perception of pressure in faculty-led research. *Learn Individ Differ* [Internet]. 2016[citado el 23 de julio de 2024];50(C):302–7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1041608016301698>
- (13) Sánchez López JD, Cambil Martín J, Luque Martínez F. Informe Belmont. Una crítica teórica y práctica actualizada. *J Healthc Qual Res* [Internet]. 2021[citado el 23 de julio de 2024];36:179–80. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-journal-healthcare-quality-research-257-articulo-informe-belmont-una-critica-teorica-S2603647920301160>
- (14) Kamath A, Up R, Shenoy K. Willingness to participate in a clinical trial and understanding of informed consent information among medical students. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 2014[citado el 23 de julio de 2024];XI. Disponible en: <https://doi.org/10.20529/IJME.2014.00>

- ⁽¹⁵⁾ Liebel G, Chakraborty S. Ethical issues in empirical studies using student subjects: Re-visiting practices and perceptions. *Empir Softw Eng* [Internet]. 2021[citado el 23 de julio de 2024];26:40. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10664-021-09958-4>
- ⁽¹⁶⁾ Pedersen ER, Neighbors C, Tidwell J, Lostutter TW. Do Undergraduate Student Research Participants Read Psychological Research Consent Forms? Examining Memory Effects, Condition Effects, and Individual Differences. *Ethics Behav* [Internet]. 2011[citado el 23 de julio de 2024];21:332–50. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3583369/>
- ⁽¹⁷⁾ Beardsley M, Martínez Moreno J, Santos P, Hernández-Leo D. Supporting students in making informed data sharing decisions: from comprehension to consenting. En: *Proceedings of the 2020 IEEE 20th International Conference on Advanced Learning Technologies (ICALT)*; Julio 2020. [citado el 23 de julio de 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.1109/ICALT49669.2020.00058>
- ⁽¹⁸⁾ Beardsley M, Martínez Moreno J, Vujovic M, Santos P, Hernández-Leo D. Enhancing consent forms to support participant decision making in multimodal learning data research. *Br J Educ Technol* [Internet]. 2020[citado el 23 de julio de 2024];51:1631–52. Disponible en : <https://berajournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bjet.12983>
- ⁽¹⁹⁾ Theiss JD, Hobbs WB, Giordano PJ, Brunson OM. Undergraduate Consent Form Reading in Relation to Conscientiousness, Procrastination, and the Point-of-Time Effect. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2014[citado el 23 de julio de 2024];9:11–7. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/90011829>
- ⁽²⁰⁾ Ripley KR, Hance MA, Kerr SA, Brewer LE, Conlon KE. Uninformed Consent? The Effect of Participant Characteristics and Delivery Format on Informed Consent. *Ethics Behav* [Internet]. 2018[citado el 23 de julio de 2024];28:517–43. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10508422.2018.1456926>
- ⁽²¹⁾ Ghandour L, Yasmine R, El-Kak F. Giving Consent without Getting Informed: A Cross-Cultural Issue in Research Ethics. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2013[citado el 23 de julio de 2024];8:12–21. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1525/jer.2013.8.3.12?download=true&journalCode=jrea>
- ⁽²²⁾ Buken, E.Yasar, ZF. Zengin, HY. Büken B. A method suggestion to measure the effectiveness of informed consent during treatment process A Study on University Students. *Med Law* [Internet]. 2021[citado el 23 de julio de 2024]; 38(4):565-82. Disponible en: <http://bit.ly/3YoYegy>
- ⁽²³⁾ Knepp MM. Using Questions to Improve Informed Consent Form Reading Behavior in Students. *Ethics Behav* [Internet]. 2018[citado el 23 de julio de 2024];28:560–77. Disponible en : <https://www.tandfonline.com/doi/full/>

- 10.1080/10508422.2017.132066524.
- ⁽²⁴⁾Ryan RM, Deci EL. Intrinsic and extrinsic motivation from a self-determination theory perspective: Definitions, theory, practices, and future directions. *Contemp Educ Psychol* [Internet]. 2020[citado el 23 de julio de 2024];61:101860. Disponible en: <https://msofc.org/wp-content/uploads/2022/08/2020-Intrinsic-and-Extrinsic-Motivation-from-a-Self-Determination-Theory-Perspective.pdf>
- ⁽²⁵⁾Bradbury-Jones C, Alcock J. Nursing students as research participants: A framework for ethical practice. *Nurse Educ Today* [Internet]. 2010[citado el 23 de julio de 2024];30:192–6. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0260691709001452>