INSTITUTO COLOMBIANO DE ENDODONCIA

Conferencia de actualidad
JuLio 13 - 2026

www.incoendo.com

Informed consent: Modern history, communication, understanding, and key information

Informed consent: Modern history, communication, understanding, and key information

«Que te ignoren, que te ataquen, que te cuestionen, pero que nunca te silencien.»
Bertrand Arthur William Russell (1872-1970). Filósofo, matemático, lógico y escritor británico. Premio Nobel de literatura (1950)

Liliya Makhmutova
Technological University Dublin
No verified email
Data science

Available online at www.sciencedirect.com
ScienceDirect
Procedia Computer Science 272 (2025) 326–334
Procedia Computer Science
www.elsevier.com/locate/procedia

The 15th International Conference on Current and Future Trends of Information and Communication Technologies in Healthcare (ICTH 2025)
October 28-30, 2025, Istanbul, Türkiye

Lay recognition and understanding of common medical terminology: personal profile analysis

Liliya Makhmutova[a,*], Fernando Perez-Tellez[a], Giancarlo Salton[b], Robert J. Ross[a]

[a]Technological University Dublin, School of Computer Science, 191 North Circular Road, Dublin, D07 EWV4, Ireland
[b]Federal University of the Southern Border, Campus Chapecó, CEP 89815-899, Caixa Postal 181, Brazil

Makhmutova L., *et al.* Lay recognition and understanding of common medical terminology: personal profile análisis. *Procedia Computer Science,* 2025; 272: 326-334 https://doi.org/10.1016/j.procs.2025.10.212

Affiliations
a Technological University Dublin, School of Computer Science, 191 North Circular Road, Dublin, D07 EWV4, Ireland
b Federal University of the Southern Border, Campus Chapecó, CEP 89815-899, Caixa Postal 181, Brazil

Keywords.

Autor-Presentación:
Jorge Orlando Cortés Torres
Profesor Asociado de la Facultad de Odontología.
Departamento de medicina oral, ciencias básicas y cirugía.
Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., Colombia – Sur América
Correspondencia: jocortest@unal.edu.co
incoendo@gmail.com

Odontólogo (1983); Especialista en Endodoncia (1988); Magister Evaluación en Educación (1999); Diplomado en Urgencias Odontológicas Ambulatorias (2012); Diplomado de entrenamiento de Implantología Básica y Avanzada (2013); Diplomado en Implantes.
Par académico del Ministerio de Educación Nacional; Profesor fundador de cinco postgrados de Endodoncia de los cuales, dos como creador y director.
Autor de 13 libros de Endodoncia.
Practica clínica Institucional (Fuerza Aérea Colombiana durante 20 años) y practica clínica desde la graduación en 1983.
Profesor universitario en varias universidades de forma ininterrumpida desde 1986.

Formato y metodología:
Se ha tomado como base la publicación de Makhmutova L., *et al.* Lay recognition and understanding of common medical terminology: personal profile análisis. *Procedia Computer Science,* 2025; 272: 326-334 https://doi.org/10.1016/j.procs.2025.10.212

Se han mantenido los conceptos literalmente iguales a su publicación en el idioma original. Para evitar confusión, los análisis e intervenciones (argumentadas con referencia científica verificable) del profesor JO. Cortés-Torres van precedidos y finalizados como se explica a continuación indicando el inicio y fin del comentario y con fondo de color en el texto.

Los **casos clínicos presentados** (todos del profesor JO Cortés-Torres) han sido con el consentimiento informado del paciente que permiten recrear y comprender un poco mejor la presentación.

Comentarios JO Cortés-Torres

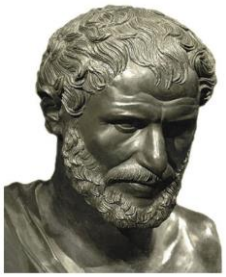
Fin de los comentarios

Tipo de publicación: Conferencia – Un análisis crítico

Instituto Colombiano de Endodoncia

PARTE 1

- Requirements of patient care have evolved over time, allowing for more accurate prognoses and diagnoses.
- Telemedicine; Triage; Videoconferencing
- Emergency Medical Services
- Remote consultation
- Electronic health record (EHR)
- Clinical decision support (CDS)
- Telephone-based triage
- Ethical and legal considerations
- Requirements of Health Data Management Systems



Heráclito de Éfeso
(535 a.C. – 475 a.C.)
Filósofo griego.

"Lo único constante es el cambio"

https://www.biografiasyvidas.com/biografia/h/heraclito.htm

Heráclito
(535 a.C. – 475 a.C.)

500	400	300	200	100	100	200	300	400	500	→ 2026

Año cero

Instituto Colombiano de Endodoncia

Resumen

- Si bien se ha mostrado que una **buena alfabetización en salud** es un fuerte predictor de la calidad de vida y la longevidad, la comunicación entre médicos y pacientes aún puede ser un desafío para ambas partes.
- Los pacientes pueden tener dificultades con la jerga médica compleja utilizada durante las consultas y en los historiales clínicos.

A los clínicos les puede resultar difícil evaluar el nivel de comprensión de las personas sin formación médica (o si comprenden los términos médicos de forma completa o solo parcialmente).

- Para abordar este desafío, presentamos datos de una nueva encuesta realizada a 252 participantes que evaluó su reconocimiento y comprensión de 1000 términos médicos.
  - Detallamos el diseño y la ejecución del estudio, junto con los patrones clave de comprensión observados en los datos.
  - También analizamos la información del perfil social y exploramos su relación con el conocimiento de la terminología médica.
  - La edad y la educación fueron los predictores más influyentes de la alfabetización en salud.
- No encontramos diferencias significativas de género ni disparidades entre los hablantes nativos y no nativos de inglés que se autodeclararon como tales.
- Sin embargo, haber nacido en un país predominantemente angloparlante se asoció con una mayor alfabetización en salud.
- Nuestra contribución permite establecer puntos de referencia útiles para la comprensión de la terminología médica y optimizar las soluciones de Modelos de Lenguaje a Gran Escala (**LLM: Large Language Model**) para la comunicación personalizada en salud.

- Acland, R., 2024. Acland's Video Atlas of Human Anatomy: A-Z INDEX. URL: https://aclandanatomy.com/AtoZ.aspx. accessed in October, 2024.

1. Introducción

Muchas **personas sin formación médica** tienen dificultades con la terminología médica debido a su escaso conocimiento sobre salud, barreras emocionales o personales (por ejemplo, negación, ansiedad o desconfianza) y problemas sistémicos en el sistema de salud (mala comunicación e información inconsistente).

- Law, J., Martin, E. (Eds.), 2020. Concise Medical Dictionary. Oxford University Press. doi:10.1093/acref/9780198836612.001.0001.
- Neves, A.L., Freise, L., Laranjo, L., Carter, A.W., Darzi, A., Mayer, E., 2020. Impact of providing patients access to electronic health records on quality and safety of care: a systematic review and meta-analysis. BMJ Quality & Safety 29, 1019–1032.
- Tunc¸, T., Demirci, H.F., Ermis¸, A., 2025. The mediating role of Health Literacy in the relationship between trust in Public Health Authorities and distrust in Health Systems. BMC Public Health 25.

La **limitada comprensión de la terminología médica** entre la población general plantea importantes desafíos para los sistemas de salud.

La escasa comprensión de los historiales clínicos, las instrucciones de medicación o los materiales de educación pública puede provocar la falta de adherencia al tratamiento, malentendidos durante las consultas clínicas e incluso hospitalizaciones evitables.

Peor aún, los estudios muestran que muchas personas solo tienen un nivel básico de alfabetización en salud, y algunas ocultan sus dificultades de lectura por vergüenza o reticencia a pedir aclaraciones, lo que lleva a los profesionales sanitarios a sobreestimar su comprensión.

- Weiss, B.D., 2007. Health Literacy and Patient Safety: Help Patients Understand. Manual for Clinicians. 2nd ed. American Medical Association Foundation. URL: http://www.hhvna.com/files/Courses/HealthLiteracy/Health_Literacy_Manual_AMA_Revised.pdf.
- Dahm, M., 2012. Coming to Terms with Medical Terms – Exploring Insights from Native and Non-native English Speakers in Patient-physician Communication. HERMES - Journal of Language and Communication in Business 25, 79–98.

☞ **También surgen dificultades de comunicación por parte del personal clínico.**

Por ejemplo, los médicos pueden tener dificultades para determinar qué términos son preferibles al comunicarse (incluso con el público general) [33, 15, 45, 2].

Abordar estas deficiencias es fundamental para diseñar **directrices más claras…**

- Para la historia clínica electrónica (HCE)
- Materiales informativos para pacientes y
- Herramientas basadas en IA

→ Que minimicen la jerga y mejoren la accesibilidad de los registros médicos.

- Algunos estudios se centran en términos médicos o biológicos generales [52, 23]
- Otros examinan términos específicos (p. ej., radiografías, enfermedades) [58, 48].

[52] Shardlow, M., Cooper, M., Zampieri, M., 2020. CompLex—a new corpus for lexical complexity prediction from Likert Scale data, European
Language Resources Association, Marseille, France. pp. 57–62.
[53] Sharma, H., 2022. How short or long should be a questionnaire for any research? Saudi Journal of Anaesthesia 16, 65–68.
[58] Sugihara, S., Kajiwara, T., Ninomiya, T., Wakamiya, S., Aramaki, E., 2024. Semi-automatic construction of a word complexity lexicon for Japanese medical terminology, in: Proceedings of the 6th Clinical Natural Language Processing Workshop, ACL. pp. 329–333
[48] Pieterse, A.H., Jager, N.A., Smets, E.M., Henselmans, I., 2012. Lay understanding of common medical terminology in oncology. Psycho- Oncology 22, 1186–1191.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Además, la mayoría de las investigaciones sobre la comprensibilidad léxica **se centran en** el reconocimiento de términos **en lugar de** la comprensión de su significado.

> ☞ **Pocos estudios** investigan la complejidad de los términos médicos con un componente de personalización, y algunos exploran el tema utilizando solo un conjunto limitado de términos [22, 44].

Este estudio, sin embargo, evalúa la comprensión de la terminología médica común entre el público general, en particular los términos que pueden encontrar en admisiones hospitalarias, HCE o folletos informativos para pacientes.

Investigaciones previas

- Sugihara, S., Kajiwara, T., Ninomiya, T., Wakamiya, S., Aramaki, E., 2024. Semi-automatic construction of a word complexity lexicon for Japanese medical terminology, in: Proceedings of the 6th Clinical Natural Language Processing Workshop, ACL. pp. 329–333
- Pylieva, H., Chernodub, A., Grabar, N., Hamon, T., 2019. RNN embeddings for identifying difficult to understand medical words, in: Proceedings of the 18th BioNLP Workshop and Shared Task, Association for Computational Linguistics, Florence, Italy. pp. 97–104.

Sugieren que solo aprox. el 25% de los términos médicos son comprendidos correctamente por personas no expertas.
Por lo tanto, en nuestro enfoque, priorizamos los términos de alta frecuencia para mejorar su relevancia práctica.

A diferencia de estudios como

- Kauchak, D., Leroy, G., 2016. Moving beyond readability metrics for health-related text simplification. IT Professional 18, 45–51.

Que utilizaron opciones incorrectas generadas aleatoriamente (lo que podría sesgar a los participantes hacia opciones plausibles), seleccionamos manualmente todos los distractores para evaluar la comprensión real con mayor precisión.

Además, nuestro estudio mide el reconocimiento de términos por separado de la comprensión, lo que proporciona una visión más profunda de la alfabetización en salud de la población general.

- Reconocimiento de términos
- Comprensión de términos

En este artículo, abordamos dos preguntas:

(1) ¿Qué factores personales (edad, género, educación, campo de estudio o trabajo, lengua materna, dominio del inglés, etc.) influyen en el conocimiento y la comprensión correcta de los términos médicos?

(2) ¿Cuáles son los términos médicos que se malinterpretan con mayor frecuencia y cómo se correlaciona esto con sus características lingüísticas?

Este trabajo se centra en los aspectos médicos y sociológicos del estudio.

- Makhmutova, L., Salton, G., Perez-Tellez, F., Ross, R., 2025. The Evaluation of Medical Terms Complexity Using Lexical Features and Large Language Models, in: Proceedings of the 15th International Conference on Recent Advances in Natural Language Processing, Varna, Bulgaria.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Nuestras contribuciones incluyen:
(1) Un conjunto de datos seleccionado de 1000 términos médicos, anotados con puntuaciones de familiaridad y complejidad basadas en las respuestas de 252 participantes;
(2) Un análisis exploratorio de datos que identifica términos médicos que pueden resultar problemáticos para grupos demográficos específicos;
(3) Un análisis de los factores personales que influyen en la correcta comprensión de los términos médicos; y
(4) Un modelo de conocimiento de términos médicos basado en el perfil personal de los encuestados.

5. Discusión

Incluso entre personas con estudios superiores, la comprensión de la terminología médica puede ser limitada.

Aunque las personas se identifiquen como hablantes nativos de inglés (o de otro idioma), su conocimiento de términos médicos puede ser inferior al de quienes nacieron y crecieron en países de habla inglesa.

Nuestros hallazgos revelan que…

- Ciertos términos plantearon dificultades a los participantes a pesar de su alta frecuencia de n-gram.
- Además, algunos participantes tuvieron dificultades con la precisión a pesar de afirmar estar muy familiarizados con un término.

Es probable que los errores se debieran a:

(1) Falta de conocimiento (p. ej., delincuente, reabsorción, rigor, gammagrafía)
(2) Comprensión incompleta de un término médico (glándula prostática)
(3) Discrepancia con el lenguaje cotidiano o definiciones fáciles de adivinar (insuficiencia respiratoria, reabsorción, neuroblastoma), o
(4) Confusión con términos de sonido similar y más conocidos (anima – anemia, peptona – péptido, psicógeno – psicosomático).

Este estudio presenta varias limitaciones.

1. En primer lugar, la recopilación de datos se realizó a través de Prolific, una plataforma cuyos usuarios, si bien son diversos, no son representativos de la población general.
   Los participantes suelen tener un buen dominio del inglés, estar familiarizados con las plataformas en línea y tener acceso a ciertos recursos, a diferencia, por ejemplo, de los pacientes hospitalarios típicos.

2. En segundo lugar, si bien algunas de las pruebas realizadas mostraron diferencias significativas entre los grupos, resulta difícil extraer conclusiones definitivas, ya que el estudio incluyó solo 252 participantes (con tamaños del efecto Cohen's *d* no superiores a 0,3 en valor absoluto).

3. En tercer lugar, los términos médicos se presentaron de forma aislada, sin contexto.

4. En cuarto lugar, en situaciones reales, las personas suelen comprender mejor los términos cuando se relacionan con problemas de salud personales o familiares (no es algo aleatorio).

Finalmente, las definiciones se mantuvieron breves deliberadamente debido a las limitaciones de tiempo de la encuesta, lo que significa que solo evaluamos la comprensión básica.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Los estudios futuros podrían centrarse en pacientes reales y en los términos médicos (en contexto) que se encuentran en sus historias clínicas electrónicas.

> ☞ Este enfoque reflejaría con mayor precisión la comprensión de la terminología por parte de los individuos y su relevancia en entornos clínicos.

Otra línea de investigación consiste en analizar la comprensión pública de los medicamentos de uso común.

- En nuestro estudio, solo 1 de cada 10 participantes identificó correctamente el metronidazol como «un antibiótico utilizado para tratar diversas infecciones causadas por bacterias o parásitos»
- Mientras que el 30 % y el 60 % de los encuestados lo definieron como «un medicamento que aumenta la presión arterial y mejora la circulación» y «un antibiótico utilizado para tratar infecciones virales como el resfriado común», respectivamente.

Aunque el tamaño de nuestra muestra fue pequeño, estos malentendidos podrían indicar un problema más amplio (especialmente relevante en el contexto del aumento de la resistencia a los antibióticos [GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Lancet. 2024]) y merecen una investigación específica.

- GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1199-1226. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01867-1. Epub 2024 Sep 16. PMID: 39299261; PMCID: PMC11718157.

6. Conclusión

Este estudio exploró el reconocimiento y la comprensión de la terminología médica por parte de la población general, examinando cómo los factores sociodemográficos influyen en la alfabetización en salud.

Nuestros hallazgos revelan que, si bien la confianza autoinformada en la terminología médica se correlaciona moderadamente con la comprensión real, las medidas objetivas (como la familiaridad con los términos y la precisión en las definiciones) proporcionan indicadores más fiables de la alfabetización en salud.

La edad y la educación surgieron como predictores significativos de la comprensión de los términos médicos, en consonancia con investigaciones previas.

- Jansen, T., Rademakers, J.,Waverijn, G., Verheij, R., Osborne, R., Heijmans, M., 2018. The role of health literacy in explaining the association between educational attainment and the use of out-of-hours primary care services in chronically ill people: A survey study. BMC Health Services Research 18.
- Kobayashi, L.C., Wardle, J., Wolf, M.S., von Wagner, C., 2014. Aging and functional health literacy: A systematic review and meta-analysis. The Journals of Gerontology Series B: Psychological Sciences and Social Sciences 71, 445–457.

Cabe destacar que haber nacido en un país de habla inglesa se asoció con una mayor alfabetización en salud, mientras que la autodeclaración de ser hablante nativo de inglés por sí sola no afectó significativamente el desempeño.

Nuestro análisis identificó varios **términos médicos particularmente difíciles**, a menudo debido a:

(1) Ambigüedad lingüística
(2) Falta de conocimiento contextual o
(3) Confusión con palabras de sonido similar.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Estos hallazgos subrayan la **necesidad de una comunicación más clara en el ámbito de la salud**, especialmente en los materiales dirigidos a los pacientes (por ejemplo, historias clínicas electrónicas, instrucciones de medicación).

> Si bien las mujeres manifestaron mayor familiaridad con la terminología, su comprensión real no difirió significativamente de la de los hombres, lo que pone de manifiesto la complejidad de la evaluación de la alfabetización en salud.

En definitiva, mejorar la alfabetización en salud requiere enfoques personalizados que tengan en cuenta el nivel educativo, la edad y la exposición lingüística.

Al identificar términos problemáticos y barreras para la comprensión, este estudio contribuye al desarrollo de una comunicación sanitaria más accesible…

- Mejorando así los resultados para los pacientes y
- Reduciendo los errores médicos

COMENTARIOS FINALES

Esta conferencia resalta

La comunicación entre dentistas y pacientes es fundamental para brindar una atención odontológica de calidad.

La Federación Dental Internacional (FDI) enfatiza la importancia de una comunicación efectiva entre profesionales de la salud bucodental y pacientes como un componente fundamental para una atención de alta calidad.

Albert Camus (1913 – 1960)
Premio Nobel de literatura, 1957

"Todas las desgracias del hombre provienen de no hablar claro"

Instituto Colombiano de Endodoncia

PARTE 2

REVIEWS AND CONTEMPORARY UPDATES

Ochsner Journal 21:81–85, 2021
©2021 by the author(s); Creative Commons Attribution License (CC BY)
DOI: 10.31486/toj.19.0105

A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information

Lydia A. Bazzano, MD, PhD, MPH, CIP,[1,2,3] Jaquail Durant, BS,[3] Paula Rhode Brantley, PhD[4]

[1]Department of Internal Medicine, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA [2]The University of Queensland Faculty of Medicine, Ochsner Clinical School, New Orleans, LA [3]Institutional Review Board, Division of Academics, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA [4]Institutional Review Board, Pennington Biomedical Research Center, Louisiana State University, Baton Rouge, LA

✉Address correspondence to Lydia A. Bazzano, MD, PhD, MPH, CIP, Department of Internal Medicine, Ochsner Clinic Foundation, 1401A Jefferson Hwy., New Orleans, LA 70121. Tel: (504) 842-3535. Email: lbazzano@ochsner.org

Bazzano LA, Durant J, Brantley PR. A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information. Ochsner J. 2021 Spring;21(1):81-85. doi: 10.31486/toj.19.0105. PMID: 33828429; PMCID: PMC7993430.

Antecedentes:

El concepto de consentimiento informado ha evolucionado significativamente tanto en la práctica médica como en la investigación con voluntarios humanos.

☞ Sin embargo, el proceso de consentimiento informado utilizado en la investigación clínica y los extensos documentos de consentimiento, de difícil comprensión, han sido objeto de críticas.

Métodos:

Se revisa la historia del consentimiento informado como concepto legal y normativo, así como el impacto previsto de la nueva sección de información clave, un requisito introducido en las revisiones de 2017 de la Norma Común.

Resultados:

La sección de información clave pretende ser una presentación concisa y centrada al inicio del documento de consentimiento informado, que facilite la comprensión de la investigación por parte de los posibles participantes. No obstante, la falta de directrices normativas sobre su contenido y extensión ha resultado problemática.

Para evitar el riesgo de incumplimiento, muchas instituciones han optado por seguir las directrices de formato limitadas incluidas en el preámbulo de las revisiones de la Norma Común.

Conclusión:

Es necesario realizar investigaciones que examinen los formatos de la sección de información clave y las herramientas para mejorar la comprensión de un proyecto de investigación por parte de los participantes potenciales, a fin de garantizar que la nueva normativa cumpla con su propósito original y no se limite a alargar un documento ya extenso.

Asi mismo, la comunidad de protección de la investigación con seres humanos debería evaluar si la sección de información clave mejora la comprensión de los participantes sobre las actividades que realizarán en un estudio específico.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es uno de los principios fundamentales sobre los que se fundamenta el marco de protección de los sujetos humanos en la investigación.
En Estados Unidos, el consentimiento informado se codificó legalmente mediante los artículos 45 CFR 46 y 21 CFR 50 del Código de Regulaciones Federales; **sin embargo**, la base teórica sobre la que se ha construido ha evolucionado con el tiempo, al igual que el propio panorama de la investigación con sujetos humanos.

> Las modificaciones más sustanciales a la Regla Común —la Política Federal para la Protección de Sujetos Humanos— desde su adopción en 1991 se promulgaron en 2018.

La necesidad de mejorar el proceso de consentimiento informado ha sido documentada por una amplia variedad de estudios.(1-6)

La investigación empírica **ha demostrado** que el proceso de consentimiento informado a menudo no proporciona información en un formato comprensible para personas con baja alfabetización en salud y que la expectativa de recordar información detallada de un documento que suele tener más de 20 páginas **no es realista**.

- Sugarman J, McCrory DC, Powell D, et al. Empirical research on informed consent: an annotated bibliography. Hastings Cent Rep. 1999 Jan-Feb;29(1):S1-42.
- Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. ANZ J Surg. 2014 Apr;84(4):207-210. doi: 10.1111/ans.12555

Para explicar cómo ha evolucionado el proceso de consentimiento informado a lo largo del tiempo, cómo se desarrollaron sus limitaciones (Cordasco KM., 2021) y cómo estas limitaciones pueden abordarse eficazmente mediante nuevas regulaciones, revisamos el marco intelectual y legal del consentimiento informado tal como existe actualmente.

- Cordasco KM. Obtaining informed consent from patients: brief update review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al., eds. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Published March 2013. Accessed February 5, 2021. www.ahrq.gov/ sites/default/files/wysiwyg/research/findings/evidence-basedreports/ services/quality/patientsftyupdate/ptsafetyII-full.pdf

HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado tiene una historia relativamente corta, que comienza con una serie de **cuatro decisiones judiciales** a **principios del siglo XX** que sentaron las bases del principio de autonomía del paciente.

- Will JF. A brief historical and theoretical perspective on patient autonomy and medical decision making: part II: the autonomy model. Chest. 2011 Jun;139(6):1491-1497. doi: 10.1378/chest.11-0516
- Will JF. A brief historical and theoretical perspective on patient autonomy and medical decision making: part I: the beneficence model. Chest. 2011 Mar;139(3):669-673. doi: 10.1378/chest.10-2532
- Faden RR, Beauchamp TL. A History and Theory of Informed Consent. Oxford, England: Oxford University Press; 1986. 13. Pratt v Davis. 118 Ill App 161 (1905). Accessed February 5, 2021. www.ravellaw.com/opinions/967d63e3e4aceb0c7ccc62e78 af2d543

Estas decisiones legales se iniciaron en 1905 con los casos de *Mohr contra Williams* y *Pratt contra Davis*.

- Pratt v Davis. 118 Ill App 161 (1905). Accessed February 5, 2021. www.ravellaw.com/opinions/967d63e3e4aceb0c7ccc62e78 af2d543
- Mohr v Williams. 95 Minn 261, 104 NW 12 (1905). Accessed February 5, 2021. www.lexisnexis.com/community/casebrief/ p/casebrief-mohr-v-williams

Instituto Colombiano de Endodoncia

Posteriormente, **dos casos adicionales,** *Rolater contra Strain y Schloendorff contra Society of New York Hospital*, establecieron y consolidaron el principio de autonomía del paciente que, en última instancia, constituyó la base del requisito de consentimiento informado en medicina e investigación.

- Schloendorff v Society of New York Hospital. 211 NY 125, 105 NE 92 (1914). Accessed February 5, 2021. biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm
- Rolater v Strain. 39 Okla 572, 137 P 96 (1913). Accessed February 5, 2021. law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/14030.html

En el caso de *Mohr contra Williams*, la demandante, la Sra. Anna Mohr, consintió en una operación en su oído derecho; Sin embargo, una vez anestesiada, el médico demandado cambió el plan quirúrgico del oído derecho al izquierdo tras determinar que el oído derecho no estaba tan gravemente afectado por la enfermedad como se esperaba. La audición de la Sra. Mohr se vio aún más afectada por la operación, y demandó al cirujano por agresión y lesiones por cambiar la lateralidad de la operación sin su consentimiento.
El Tribunal Supremo de Minnesota coincidió en que el cirujano debería haber obtenido el consentimiento antes de operar el oído opuesto.

- Mohr v Williams. 95 Minn 261, 104 NW 12 (1905). Accessed February 5, 2021. www.lexisnexis.com/community/casebrief/p/casebrief-mohr-v-williams

De manera similar, en el caso de *Pratt v. Davis*, una decisión de apelación de Illinois de **1905,** la demandante, la Sra. Parmelia J. Davis, había presentado una demanda contra su cirujano por lesiones después de que este le practicara una histerectomía sin su consentimiento.

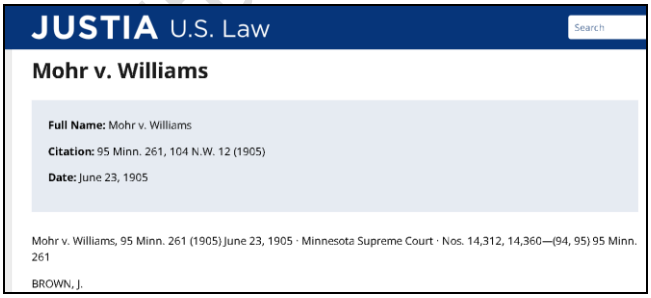
- Pratt v Davis. 118 Ill App 161 (1905). Accessed February 5, 2021. www.ravellaw.com/opinions/967d63e3e4aceb0c7ccc62e78af2d543

El médico había obtenido el consentimiento para una operación anterior, pero admitió no haberlo obtenido para el segundo procedimiento y no haber revelado que tenía la intención de realizar una histerectomía para tratar las convulsiones epilépticas de la Sra. Davis.

El cirujano, Dr. Edwin H. Pratt, reconoció haber engañado intencionalmente a la demandante sobre el propósito de la operación, alegando que, debido a que la **Sra. Davis sufría de epilepsia**, no era competente para dar su consentimiento ni para deliberar inteligentemente sobre su situación.

En su decisión a favor de la Sra. Davis, el tribunal de apelaciones **declaró:**

En **1905**, en el caso *Pratt v Davis* Pratt v. Davis, 37 Chicago Leg. News, 213, citado y comentado en 60 Cent. Daw J. 452, el tribunal de apelaciones **declaró:**


JUSTIA U.S. Law

Search

Mohr v. Williams

Full Name: Mohr v. Williams

Citation: 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905)

Date: June 23, 1905

Mohr v. Williams, 95 Minn. 261 (1905) June 23, 1905 · Minnesota Supreme Court · Nos. 14,312, 14,360—(94, 95) 95 Minn. 261

BROWN, J.

*«**...Bajo un gobierno libre**, al menos, el primer y mayor derecho del ciudadano libre, que subyace a todos los demás — el derecho a la inviolabilidad de su persona; en otras palabras, el derecho a sí mismo— es objeto de aquiescencia universal, y este derecho necesariamente **prohíbe a un médico o cirujano, por muy hábil o eminente que sea**, a quien se le ha pedido que examine, diagnostique, aconseje y prescriba (que son al menos los primeros pasos necesarios en el tratamiento y la atención), violar, sin permiso, la integridad corporal de su paciente mediante una operación mayor o capital, sometiéndolo a anestesia para tal fin y operándolo sin su consentimiento o conocimiento" ».*
https://law.justia.com/cases/minnesota/supreme-court/1905/95-minn-261-104-n-w-12-1905.html Accessed July 6, 2026.

El **tercer caso** de este período inicial, Rolater v. Strain, extendió las conclusiones de las decisiones judiciales de los casos Mohr y Pratt a situaciones similares en las que los cirujanos realizaron procedimientos que la paciente había impugnado explícitamente.

- Rolater v Strain. 39 Okla 572, 137 P 96 (1913). Accessed February 5, 2021. law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/ 14030.html

En Rolater, la demandante demandó a su cirujano por la extracción de un hueso de su pie durante una operación que, aparentemente, tenía como objetivo incidir y drenar una infección.
Si bien el cirujano había obtenido el consentimiento para realizar el procedimiento de drenaje de la infección, la paciente había manifestado expresamente su deseo de que el cirujano no extrajera los huesos del pie durante la cirugía, por lo que la extracción constituyó una agresión y dio lugar a los cargos de agresión y lesiones.

- Rolater v Strain. 39 Okla 572, 137 P 96 (1913). Accessed February 5, 2021. law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/ 14030.html

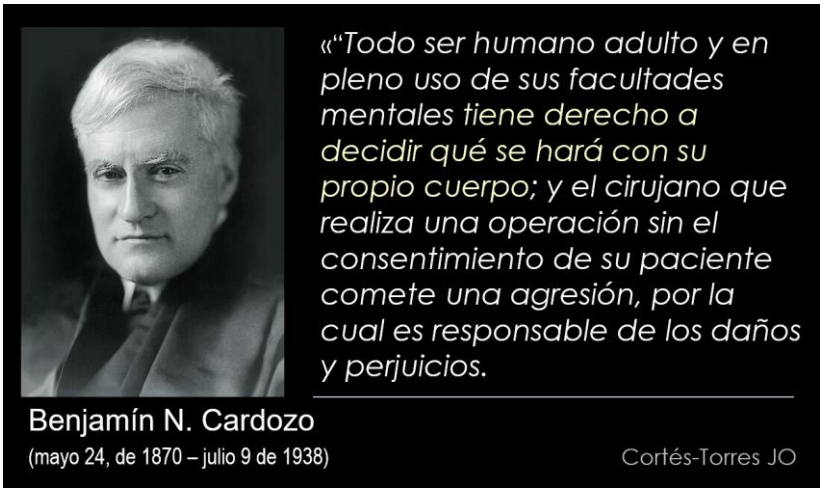
A diferencia del fallo en los casos Mohr y Pratt, en el caso Rolater, el cirujano había obtenido el consentimiento de la paciente antes del procedimiento quirúrgico y realizó la **cirugía en el pie correcto**.

> ☞No obstante, la Corte Suprema de Oklahoma sostuvo que los principios de los casos anteriores eran aplicables porque el cirujano no había realizado el procedimiento de la manera acordada entre el médico y la paciente.

En 1914 caso Schloendorff contra Society of New York Hospital, fue el último caso histórico que estableció legalmente el principio de **AUTONOMÍA DEL PACIENTE**.
La demandante, Mary Schloendorff, manifestó explícitamente su deseo de no someterse a cirugía, pero fue sometida a una histerectomía para extirpar un fibroma sin su consentimiento.

- Schloendorff v Society of New York Hospital. 211 NY 125, 105 NE 92 (1914). Accessed February 5, 2021. biotech.law.lsu.edu/ cases/consent/schoendorff.htm

En su sentencia, el entonces juez del tribunal supremo de Nueva York **Benjamin Cardozo (1914)** escribió:



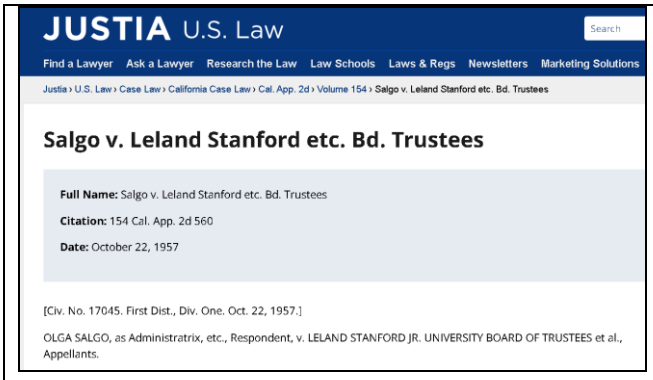
CABE DESTACAR que todos estos casos históricos que establecieron el precedente legal de la autonomía del paciente tuvieron demandantes mujeres en una época en que las mujeres no tenían derecho al voto en Estados Unidos, lo que vincula de manera indeleble el derecho a la autonomía del paciente con el derecho de la mujer a consentir procedimientos en su propio cuerpo.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Comentarios JO Cortés-Torres

EL TÉRMINO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – RIESGOS Y BENEFICIOS

En 1957 se utilizó por primera vez el término consentimiento informado por un tribunal de California en el Caso Salgo v contra la *Universidad Leland Stanford Jr. (*Salgo v. Leland Stanford Junior University Board of Trustees, 317 Pacific Reporter 2nd 170 (California Court of Appeals 1957) (In: Dolgin JL., 2010).


JUSTIA U.S. Law

Search

Find a Lawyer | Ask a Lawyer | Research the Law | Law Schools | Laws & Regs | Newsletters | Marketing Solutions

Justia › U.S. Law › Case Law › California Case Law › Cal. App. 2d › Volume 154 › Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees

Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees

Full Name: Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees

Citation: 154 Cal. App. 2d 560

Date: October 22, 1957

[Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957.]

OLGA SALGO, as Administratrix, etc., Respondent, v. LELAND STANFORD JR. UNIVERSITY BOARD OF TRUSTEES et al., Appellants.

El demandante (Sr. Martin Salgo), su esposa y su hijo testificaron que no se le informó que se le realizaría una aortografía.
Los doctores Gerbode y Ellis contradijeron esta afirmación, si bien admitieron que no se le explicaron los detalles del procedimiento ni los posibles peligros derivados del mismo.
El tribunal dio una instrucción bastante amplia sobre el deber del médico de informar al paciente «todos los hechos que afecten mutuamente sus derechos e intereses, así como el riesgo, peligro y posible riesgo quirúrgico…» [12]
«Un médico incumple su deber para con su paciente y se expone a responsabilidad si oculta información necesaria para que el paciente pueda dar su consentimiento informado al tratamiento propuesto». [13]

Asimismo, el médico no puede minimizar los peligros conocidos de un procedimiento u operación para obtener el consentimiento del paciente. [14]
Al mismo tiempo, el médico debe anteponer el bienestar de su paciente a todo lo demás, y este hecho lo coloca en una posición en la que a veces debe elegir entre dos cursos de acción alternativos. [15]

https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html

Fin de los comentarios

Sin embargo, el principio del "consentimiento informado" permaneció sin nombre y sin carácter jurídicamente vinculante hasta que el término se registró públicamente por primera vez en los documentos judiciales del caso Salgo contra Leland Stanford Jr., Junta Directiva de la Universidad, en **1957**.

- Salgo v Leland Stanford, Jr University Board of Trustees. 154 Cal App 2d 560, 317 P2d 170 (1957). Accessed February 5, 2021. caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1759823.html

El demandante, el Sr. Martin Salgo, padecía arteriosclerosis aórtica y se sometió a un procedimiento translumbar para evaluar su extensión.
Durante el procedimiento, se le inyectó un medio de contraste en la aorta para identificar obstrucciones, lo que le provocó parálisis permanente en las extremidades inferiores.

El Sr. Salgo demandó al centro médico universitario y a su cirujano jefe por no haberle informado de este riesgo potencial.

En una decisión de un tribunal de apelaciones de California, **el tribunal dictaminó** que cada médico debe actuar con criterio práctico al revelar completamente los posibles riesgos de los procedimientos y que los médicos son responsables por no revelar información que un paciente necesitaría para tomar una decisión informada sobre los procedimientos médicos.

- Salgo v Leland Stanford, Jr University Board of Trustees. 154 Cal App 2d 560, 317 P2d 170 (1957). Accessed February 5, 2021. caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1759823.html

Instituto Colombiano de Endodoncia

Este fallo judicial fue el primero en identificar y destacar la necesidad de proporcionar al paciente información sobre los posibles beneficios y riesgos de cualquier procedimiento médico.

Si bien estos casos establecieron el marco legal y el principio del consentimiento informado, así como el deber de los médicos de obtener dicho consentimiento para procedimientos médicos diagnósticos y/o terapéuticos,

↓

El concepto de consentimiento informado en la investigación con sujetos humanos comenzó a surgir paralelamente como consecuencia de la investigación de los crímenes de guerra nazis al final de la Segunda Guerra Mundial (Sep. 1de 1939 – Sep. 2 de 1945 [6 años y 1 día] https://es.wikipedia.org/wiki/Segunda_Guerra_Mundial).

El 20 de agosto de 1947, concluyó en Núremberg, Alemania, el juicio contra 23 médicos y burócratas acusados de crímenes de lesa humanidad y crímenes de guerra por experimentos médicos realizados con prisioneros de campos de concentración.

- Permissible Medical Experiments. In: Trials ofWar Criminals Before the NurembergMilitary Tribunals Under Control Council Law No. 10. Vol 2. Washington, D.C.: US Government Printing Office; 1949:181-182.

El veredicto del Tribunal Militar Internacional, un tribunal compuesto por tres jueces estadounidenses facultados por el derecho internacional adoptado por las potencias aliadas estableció una serie de **10 reglas básicas** para la realización de experimentos con seres humanos, conocidas como el Código de Núremberg.

- Weindling P. The origins of informed consent: the International Scientific Commission on MedicalWar Crimes, and the Nuremburg Code. Bull Hist Med. 2001 Spring;75(1):37-71. doi: 10.1353/bhm.2001.0049

El **Código de Núremberg** representa el primer intento explícito de regular la conducta ética de los experimentos de investigación con sujetos humanos y destaca por el énfasis que pone en el consentimiento voluntario.

Una sección del fallo titulada "Experimentos médicos permisibles" establece:

"…deben observarse ciertos principios básicos para satisfacer los conceptos morales, **éticos y legales"** en la investigación con sujetos humanos.

- Permissible Medical Experiments. In: Trials ofWar Criminals Before the NurembergMilitary Tribunals Under Control Council Law No. 10. Vol 2. Washington, D.C.: US Government Printing Office; 1949:181-182.

El primero de estos conceptos es el consentimiento voluntario del sujeto humano.

En declaraciones posteriores, **el tribunal definió** el contexto y el significado específicos de este concepto:

☞ Esto significa que la persona… debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos del tema en cuestión, para poder tomar una decisión informada y fundamentada.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Este último requisito exige que, antes de que el sujeto experimental acepte una decisión afirmativa, se le informe sobre:

1. La naturaleza, duración y propósito del experimento;
2. El método y los medios para llevarlo a cabo;
3. Todos los inconvenientes y riesgos que razonablemente se puedan prever;
4. Y los posibles efectos sobre su salud o su persona derivados de su participación en el experimento.
   - Permissible Medical Experiments. In: Trials ofWar Criminals Before the NurembergMilitary Tribunals Under Control Council Law No. 10. Vol 2. Washington, D.C.: US Government Printing Office; 1949:181-182.

Esta declaración de *DOS FRASES RESUME* los aspectos más importantes del proceso de consentimiento informado.

En primer lugar, destaca que la persona que da su consentimiento debe tener el **conocimiento y comprensión** suficientes para entender a qué se compromete al participar en la investigación.

- El término «comprensión» es particularmente relevante.

En segundo lugar, estas declaraciones identifican varios puntos específicos de información que deben comunicarse al posible sujeto de la investigación.

- Los acontecimientos posteriores contribuyeron a sentar las bases de la definición regulatoria estadounidense de consentimiento informado en la investigación con sujetos humanos.
- Definición que se articuló en la legislación federal con la publicación en 1981 de las políticas coordinadas del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) para la protección de sujetos humanos en la investigación (45 CFR 46,20)
- Y la adopción en 1991 del Título 45, Bienestar Público, Parte 46,21, Protección de Sujetos Humanos, subparte A, también conocida como la Regla Común.

Los acontecimientos históricos que precedieron a la definición reglamentaria incluyeron:

1. La Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964,[22]
2. La labor del especialista en ética médica Henry Beecher,[23]
3. Y la indignación pública ante la revelación, en 1972, del Estudio Tuskegee del Servicio de Salud Pública sobre la sífilis no tratada en hombres negros,[24] que fue crucial para la creación de la Ley Nacional de Becas para el Servicio de Investigación el 12 de julio de 1974.[25]

Una disposición de la Ley fue la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento. Tras más de cuatro años de deliberaciones periódicas y varios días de intenso debate en 1976, la publicación final del Informe Belmont por parte de la Comisión en 1979 identificó los principios éticos básicos y las directrices relativas a la realización de investigaciones con sujetos humanos.[26]

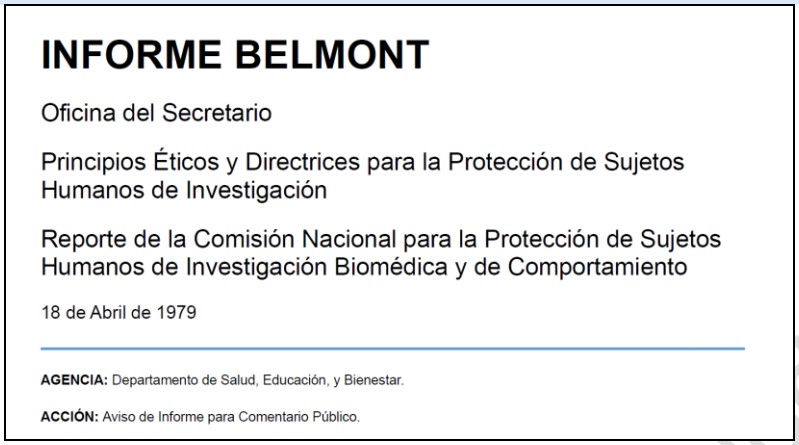
El Informe Belmont identificó **tres conceptos específicos** fundamentales para el proceso de consentimiento informado en la investigación:

1. Información
2. Comprensión y
3. Voluntariedad

The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Accessed February 5, 2021. www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmontreport/ read-the-belmont-report/index.html

Instituto Colombiano de Endodoncia

1979



INFORME BELMONT

Oficina del Secretario

Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación

Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento

18 de Abril de 1979

AGENCIA: Departamento de Salud, Educación, y Bienestar.

ACCIÓN: Aviso de Informe para Comentario Público.

The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmontreport/ read-the-belmont-report/index.html

El concepto de información incluye elementos específicos:

> «el procedimiento de investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios previstos, procedimientos alternativos (cuando se trata de terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y retirarse de la investigación en cualquier momento». (The Belmont report, 1979)

El informe señaló que se habían propuesto varios elementos adicionales: «como la forma de selección de los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.», (The Belmont report, 1979) **y también afirmó:**

> *…el alcance y la naturaleza de la información deben ser tales que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su atención ni quizás se comprende completamente, puedan decidir si desean participar en el avance del conocimiento.*
>
> *Incluso cuando se anticipa algún beneficio directo para ellos, los sujetos deben comprender claramente el alcance del riesgo y el carácter voluntario de la participación*
>
> (The Belmont report, 1979)

Esta afirmación pone de relieve otra contribución fundamental del **Reporte Belmont:**

El estándar del «voluntario razonable» en la investigación, quien puede desear información que va más allá de la que desearía una persona razonable sometida a un tratamiento médico.
Al proponer el estándar del voluntario razonable, el concepto de información del **Reporte Belmont** parece extenderse explícitamente más allá del alcance aceptado de la información divulgada a los pacientes sobre procedimientos médicos diagnósticos o terapéuticos.

Instituto Colombiano de Endodoncia

El segundo principio articulado en el Informe Belmont, Parte C: Aplicaciones, Consentimiento Informado, fue la comprensión.

- The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmontreport/read-the-belmont-report/index.html

La COMPRENSIÓN **se convirtió en uno de los temas más importantes** del pensamiento contemporáneo sobre el consentimiento informado y, en última instancia, condujo a la idea e implementación de una sección de INFORMACIÓN CLAVE como uno de los cambios a la Regla Común, anunciada en su forma definitiva en 2017 y promulgada en años posteriores.

- Federal policy for the protection of human subjects. Fed Regist. 2017;82(12):7149-7274. Accessed February 5, 2021. www. govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf

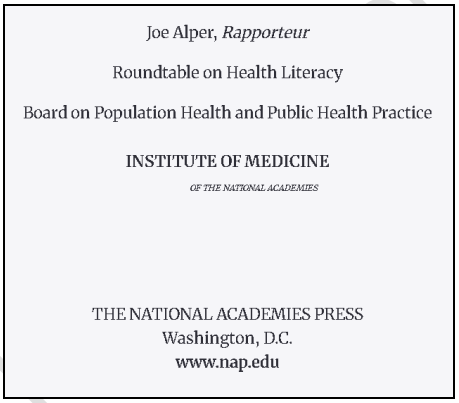
La primera frase de la sección del Informe Belmont sobre comprensión afirma:

> «La manera y el contexto en que se transmite la información son tan importantes como la información misma».

- The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmontreport/read-the-belmont-report/index.html

Una extensa bibliografía, destacada en 2015 por el taller del Instituto de Medicina sobre consentimiento informado y alfabetización en salud, (Alper J., 2015) reconoció la necesidad de subsanar esta deficiencia en la comunicación de información de manera significativa.

- Alper J. *Informed consent and health literacy: workshop summary*. Washington, D.C.: National Academies Press; 2015.


Joe Alper, *Rapporteur*

Roundtable on Health Literacy

Board on Population Health and Public Health Practice

INSTITUTE OF MEDICINE

OF THE NATIONAL ACADEMIES

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS
Washington, D.C.
www.nap.edu

Instituto Colombiano de Endodoncia

INFORMACIÓN CLAVE

Por diversas razones, **obtener el consentimiento informado para la investigación con sujetos humanos** se ha convertido en un proceso largo y complejo, incluso para estudios relativamente sencillos que suponen poco o ningún riesgo para los participantes.

El proceso actual para obtener el consentimiento informado de las personas interesadas en participar en una investigación se centra principalmente en un texto escrito que documenta los intentos de los investigadores por proporcionar la información esencial, tal como se establece en la norma 45 CFR 46.116 desde su creación.

> ☞ Este énfasis en un extenso documento legal ha sido objeto de numerosas críticas debido a la dificultad de comprensión por parte de los posibles participantes.

Por ejemplo, un artículo de 1983 publicado en el Journal of the American Medical Association concluyó:

> *«…se ha avanzado poco en garantizar que la información sea comprensible, se entienda y se utilice».*

- Baker MT, Taub HA. Readability of informed consent forms for research in a Veterans Administration medical center. JAMA. 1983 Nov 18;250(19):2646-8. PMID: 6632164.

Estas críticas han persistido y se han intensificado, y la evidencia demuestra que los formularios de consentimiento han aumentado en extensión y complejidad…

- Albala I, Doyle M, Appelbaum PS. The evolution of consent forms for research: a quarter century of changes. IRB. 2010 May-Jun;32(3):7-11

Con el tiempo y, por lo general, se redactan con un nivel educativo mucho más elevado del apropiado.

- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. N Engl J Med. 2003 Feb 20;348(8):721-6. doi: 10.1056/NEJMsa021212. PMID: 12594317.

Si bien los cambios en las regulaciones federales para la investigación con sujetos humanos ofrecen la esperanza de una mejora en este statu quo de procesos de consentimiento informado subóptimos, la redacción de la regulación permite al investigador ejercer una gran flexibilidad a su discreción, siempre y cuando sea aceptable para uno o varios miembros del comité de revisión.

En las revisiones de 2017 de la Regla Común, el texto del §__.116(a)(5)(i) **establece:**

> ☞ El consentimiento informado debe comenzar con una presentación concisa y centrada de la información clave que tenga más probabilidades de ayudar a un posible participante o a su representante legalmente autorizado a comprender las razones por las que podría o no desear participar en la investigación.

Esta parte del consentimiento informado debe estar organizada y presentada de manera que facilite su comprensión.

- Federal policy for the protection of human subjects. Fed Regist. 2017;82(12):7149-7274. Accessed February 5, 2021. www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf

Instituto Colombiano de Endodoncia

Por lo tanto, el propósito de presentar la "información clave" de forma "concisa y centrada" es facilitar su comprensión.

La normativa **no proporciona** una definición específica de información clave, aunque el preámbulo de la regla revisada incluye la siguiente lista de temas que probablemente deberían incluirse para cumplir con la intención reglamentaria del requisito de información clave:
(1) El hecho de que se solicita el consentimiento para la investigación y que **la participación es voluntaria**;
(2) Los objetivos de la investigación, la duración prevista de la participación del posible participante y los procedimientos que se seguirán en la investigación;
(3) Riesgos o molestias razonablemente previsibles para el posible participante;
(4) Beneficios que el posible participante o terceros puedan esperar razonablemente de la investigación; y
(5) Los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados, si los hubiere, que pudieran ser ventajosos para el posible participante.

- Federal policy for the protection of human subjects. Fed Regist. 2017;82(12):7149-7274. Accessed February 5, 2021. www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf

Los autores afirman que la falta de instrucciones específicas sobre los tipos de información y la extensión de la presentación concisa en la norma final permitirá a las instituciones diseñar consentimientos informados adaptados a estudios de investigación específicos y que destaquen aspectos fundamentales de dicha investigación para los posibles participantes.

- Federal policy for the protection of human subjects. Fed Regist. 2017;82(12):7149-7274. Accessed February 5, 2021. www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf

Si bien cierta flexibilidad es importante dada la diversidad de la investigación con sujetos humanos, una flexibilidad excesiva puede generar tal variación que, en la práctica, la nueva sección de información clave del documento de consentimiento informado no cumpla con el propósito original de facilitar la comprensión.

Por otro lado, muchas versiones de la sección de información clave implementadas en diversas instituciones y por investigadores incluyen una lista casi textual de los cinco puntos enumerados en el preámbulo e indican a los participantes que lean el documento de consentimiento informado completo para obtener más detalles.

Aunque esta versión de la sección de información clave puede no ser la más útil para los participantes, es probable que se convierta en la más común debido a la escasa orientación que ofrecen las fuentes oficiales sobre su contenido.

El Comité Asesor del Secretario sobre la Protección de la Investigación en Seres Humanos (Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP)) proporcionó comentarios y respuestas a varias consultas formuladas conjuntamente por la Oficina de Protección de la Investigación en Seres Humanos (Office for Human Research Protections (OHRP)) y la FDA con respecto a la información clave del Anexo C de su carta del 13 de noviembre de 2018, dirigida al Secretario de Salud y Servicios Humanos.

- Rosenfeld S. November 13, 2018 Letter to the HHS Secretary. Office for Human Research Protections/US Department of Health and Human Services. Accessed February 5, 2021. www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/ october-16-17-2018-letter-hhs-secretary/index.html

En sus recomendaciones, el SACHRP (Protección de la Investigación en Seres Humanos) aconsejó **flexibilidad** para incluir otros elementos del consentimiento, o incluso información adicional que no sea un requisito del mismo, si ello ayudara a un posible participante o a su representante legal a comprender las razones por las que podría o no desear participar en la investigación.

Instituto Colombiano de Endodoncia

En cuanto a la información sobre riesgos, el SACHRP recomendó no incluir la lista completa de riesgos y beneficios, ya que una lista extensa no ayudaría al participante a comprender qué riesgos pueden ser razonablemente previsibles y preocupantes.
Además, las molestias e inconvenientes asociados con la participación pueden ser información clave importante para algunos estudios.
Sin embargo, SACHRP señaló específicamente que, desde una perspectiva de cumplimiento, los cinco elementos enumerados en el preámbulo les brindan una especie de protección, pero que simplemente seguir este formato podría no estar en consonancia con la intención del cambio normativo.

- Rosenfeld S. November 13, 2018 Letter to the HHS Secretary. Office for Human Research Protections/US Department of Health and Human Services. Accessed February 5, 2021. www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/ october-16-17-2018-letter-hhs-secretary/index.html

En la misma carta, SACHRP (Protección de la Investigación en Seres Humanos) recomienda en particular que:

> La OHRP (Office for Human Research Protections) especifica que desviarse de las sugerencias del preámbulo sobre la información clave **no implicaría** un riesgo de incumplimiento, siempre y cuando el documento de consentimiento completo cumpla con los requisitos de la normativa.
> Esto es fundamental para fomentar el desarrollo de enfoques creativos y potencialmente mejores para presentar la información clave y para mejorar el formulario de consentimiento y el proceso en su conjunto.

Una declaración de la OHRP (Office for Human Research Protections) que permita desviarse de las sugerencias del preámbulo tranquilizaría a la comunidad investigadora en su conjunto y potencialmente **permitiría la creación** de secciones de información clave creativas y eficaces.

Cartas y comentarios de la comunidad de ética de la investigación han expresado tanto entusiasmo como preocupación con respecto a la inclusión de la sección de información clave.

- King NMP. Key Information in the New Common Rule: Can It Save Research Consent? *Journal of Law, Medicine, and Ethics.* 2019 Jun;47(2):203-212. doi: 10.1177/1073110519857276. PMID: 31298098.

En un artículo de 2019, Nancy King escribió que el requisito de la sección de información clave podría haber transformado el proceso de consentimiento informado en un intercambio de información más genuinamente **centrado en el paciente**, pero también señaló el dilema entre "cumplimiento y flexibilidad" y el hecho de que la incertidumbre resulta particularmente incómoda en la comunidad de investigación regulada.

- King NMP. Key Information in the New Common Rule: Can It Save Research Consent? *Journal of Law, Medicine, and Ethics.* 2019 Jun;47(2):203-212. doi: 10.1177/1073110519857276. PMID: 31298098.

En otro comentario, Mark Yarborough (2020) también reconoció el requisito de "información clave" como una oportunidad crucial para mejorar el proceso de consentimiento informado, específicamente a través de su potencial para crear nuevos estándares de divulgación.

- Yarborough M. Rescuing Informed Consent: How the new "Key Information" and "Reasonable Person" Provisions in the Revised U.S. Common Rule open the door to long Overdue Informed Consent Disclosure Improvements and why we need to walk Through that door. Sci Eng Ethics. 2020 Jun;26(3):1423-1443. doi: 10.1007/s11948-019-00170-8. Epub 2019 Dec 23. PMID: 31872365; PMCID: PMC7286844.

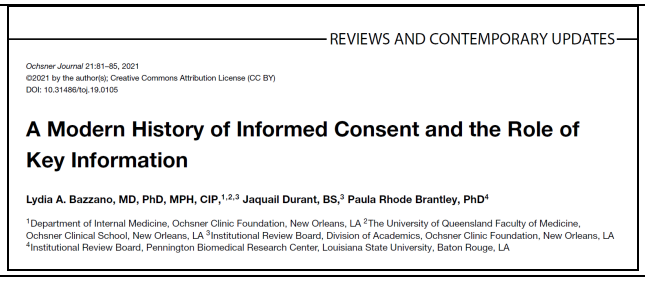
Al catalogar los cambios propuestos al consentimiento informado según la norma revisada, Jeremy Sugarman (2017) señaló que esta mantiene el enfoque en un documento escrito tradicional.

- Sugarman J. Examining Provisions Related to Consent in the Revised Common Rule. Am J Bioeth. 2017 Jul;17(7):22-26. doi: 10.1080/15265161.2017.1329483. PMID: 28661754.

Instituto Colombiano de Endodoncia

Por el contrario, Kraft SA., *et al (*2017) abogaron por mejorar el proceso de consentimiento ofreciendo razones por las que algunos participantes se inscriben en la investigación y otros deciden no hacerlo.

- Kraft SA, Porter KM, Shah SK, Wilfond BS. Comprehension and choice under the revised Common Rule: improving informed consent by offering reasons why some enroll in research and others do not. Am J Bioeth. 2017 Jul;17(7):53-55. doi: 10.1080/15265161.2017.1328535



REVIEWS AND CONTEMPORARY UPDATES

Ochsner Journal 21:81–85, 2021
©2021 by the author(s); Creative Commons Attribution License (CC BY)
DOI: 10.31486/toj.19.0105

A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information

Lydia A. Bazzano, MD, PhD, MPH, CIP,[1,2,3] Jaquail Durant, BS,[3] Paula Rhode Brantley, PhD[4]

[1]Department of Internal Medicine, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA [2]The University of Queensland Faculty of Medicine, Ochsner Clinical School, New Orleans, LA [3]Institutional Review Board, Division of Academics, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA [4]Institutional Review Board, Pennington Biomedical Research Center, Louisiana State University, Baton Rouge, LA

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

Procedia Computer Science 272 (2025) 326–334

Procedia Computer Science

www.elsevier.com/locate/procedia

The 15th International Conference on Current and Future Trends of Information and Communication Technologies in Healthcare (ICTH 2025)
October 28-30, 2025, Istanbul, Türkiye

Lay recognition and understanding of common medical terminology: personal profile analysis

Liliya Makhmutova[a,*], Fernando Perez-Tellez[a], Giancarlo Salton[b], Robert J. Ross[a]

*Technological University Dublin, School of Computer Science, 191 North Circular Road, Dublin, D07 EWV4, Ireland
[b]Federal University of the Southern Border, Campus Chapecó, CEP 89815-899, Caixa Postal 181, Brazil

✉Address correspondence to Lydia A. Bazzano, MD, PhD, MPH, CIP, Department of Internal Medicine, Ochsner Clinic Foundation, 1401A Jefferson Hwy., New Orleans, LA 70121. Tel: (504) 842-3535.

Email: lbazzano@ochsner.org

Makhmutova L., *et al.* Lay recognition and understanding of common medical terminology: personal profile análisis. *Procedia Computer Science,* 2025; 272: 326-334
https://doi.org/10.1016/j.procs.2025.10.212

a Technological University Dublin, School of Computer Science, 191 North Circular Road, Dublin, D07 EWV4, Ireland
b Federal University of the Southern Border, Campus Chapecó, CEP 89815-899, Caixa Postal 181, Brazil
Email: D21124385@mytudublin.ie

EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

1. Lo único constante es el cambio. Esta frase se atribuye a:
    a. Aristóteles (384 a.C.-322 a.C.)
    b. Diógenes de Sinope (Diógenes el Cínico) (412 a.C.-323 a.C.)
    c. Heráclito de Éfeso (535 a.C. – 475 a.C.)
    d. Platón (427 a.C.-347 a.C.)
    e. Zenón de Citio (334 a.C.-262 a.C.)

2. La frase "Todas las desgracias del hombre provienen de no hablar claro" se le atribuye al Premio Nobel de Literatura:
    a. Jean-Paul Sartre (1905-1980). Premio Nobel de Literatura, 1964
    b. Gabriela Mistral (1889-1957). Premio Nobel de Literatura, 1947
    c. Bertrand A. W. Russell (1872-1970). Premio Nobel de Literatura, 1950
    d. Albert Camus (1913 – 1960). Premio Nobel de literatura, 1957
    e. Pablo Neruda (1904-1973). Premio Nobel de literatura, 1971

3. Correlacionar los enunciados

a.	Código de la AMA (American Medical Association)	1.	Hipócrates (460 a.C 370 a.C.)
b.	Prohíbe a los médicos incluir a los pacientes en la toma de decisiones médicas.	2.	Thomas Percival (1740-1804)
c.	Ética Médica Moderna	3.	1847. La Ética Médica sirvió como fuente clave

Instituto Colombiano de Endodoncia

4. El desarrollo jurídico de Consentimiento Informado surge a principios del siglo XX con 4 casos (decisiones legales); 4 desiciones judiciales con base den el principio de autonomía del paciente que se consideran la base legal. ¿Cual es el enunciado falso?

a. 1905 Anna Mohr contra el Dr. Williams
b. 1905 Pamelia Davis contra el Dr. Edwin H. Pratt
c. 1913 Rolater contra el Dr. Strain
d. 1914 Schloendorff contra Society of New York Hospital
e. 1920 Gerald Dworkin contra Benjamin Cardozo

5. Correlacionar los enunciados

a.	Anna Mohr contra el Dr. Williams	1.	Manifestó explícitamente su deseo de no someterse a cirugía, pero fue sometida a una histerectomía para extirpar un fibroma sin su consentimiento.
b.	Pamelia Davis contra el Dr. Edwin H. Pratt	2.	Dio su consentimiento para drenar una infección del pie, pero pidió específicamente que no se le extrajera ningún hueso. El médico extrajo un trozo de hueso.
c.	Rolater contra el Dr. Strain	3.	Operación en su oído derecho. El médico demandado cambió el plan quirúrgico del oído derecho al izquierdo
d.	Schloendorff contra Society of New York Hospital	4.	Histerectomía sin su consentimiento. Admitió no haberlo obtenido para el segundo procedimiento y no haber revelado que tenía la intención de realizar una histerectomía para tratar las convulsiones epilépticas.

6. Un Juez, escribió la sentencia: *«Todo ser humano adulto y en pleno uso de sus facultades mentales tiene derecho a decidir qué se hará con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la cual es responsable de los daños y perjuicios».* ¿De quién se trata?

a. Henry Beecher, 1905
b. Benjamin Cardozo en 1914
c. Gerald Dworkin, 1913
d. Merriam-Webster, 1957
e. Daniel Sokol, 1972

7. Cuando y en qué caso se utilizó por primera vez el concepto de "Consentimiento informado".
a. 1905 Anna Mohr contra el Dr. Williams
b. 1905 Pamelia Davis contra el Dr. Edwin H. Pratt
c. 1913 Rolater contra el Dr. Strain
d. 1914 Schloendorff contra Society of New York Hospital
e. 1957 Caso Salgo v contra la *Universidad Leland Stanford Jr.*

8. A qué Filósofo se le atribuye el concepto del cambio: El paso de «el médico sabe lo que es mejor» a «es mi cuerpo».
a. Gerald Dworkin
b. Giorgio Agamben
c. Noam Chomsky
d. Byung-Chul Han
e. Alasdair MacIntyre

Instituto Colombiano de Endodoncia

9. De que se trata el Informe de Belmont?

a. Se trata de “Información relevante” (Riesgos de no someterse al tratamiento).
b. Personas sin formación médica tienen dificultades con la terminología médica
c. Información centrada en el paciente, de "cumplimiento y flexibilidad"
d. Informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado «Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación»
e. Reducción de errores médicosy adherencia al tratamiento

10. En 1972, tres casos emblemáticos determinaron aún más el alcance de las comunicaciones médico-paciente. Allí surge el concepto “Información relevante”. ¿A qué se refiere?

a. La comunicación interactiva y registro
b. La agresión y la negligencia
c. El significado de Voluntario; Informado y la capacidad de la persona.
d. La limitada comprensión de la terminología médica
e. Informar los riesgos de no someterse al tratamiento; es decir, no hacer nada.

To cite this publication: Cortés-Torres JO. Informed consent: Modern history, communication, understanding, and key information. Conference at the Colombian Institute of Endodontics, Bogotá, july 13-2026

El acceso al conocimiento debe ser abierto
Esta suscripción no tiene costo.

Open access

Email: incoendo@gmail.com /
wasap:
+57 315 3517449

Instituto Colombiano de Endodoncia