

Hacia la objetividad en la valoración ética: legibilidad como parte de la comprensión de los formatos de consentimiento informado

Emma Verástegui,¹ Ricardo Páez^{2*} y Oscar Arrieta³

¹Departamento de Cuidados Paliativos, Instituto Nacional de Cancerología; ²Programa de Maestría y Doctorado en Bioética, Universidad Nacional Autónoma de México; ³Dirección General, Instituto Nacional de Cancerología. Ciudad de México, México

Resumen

Antecedentes: Se describe la experiencia sobre la legibilidad de los formatos de consentimiento informado (FCI) del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología de México. **Objetivo:** Evaluar la legibilidad de una muestra seleccionada aleatoriamente de FCI sometidos para revisión entre el 1 de marzo de 2022 y el 31 de marzo de 2023. Se determinó el número de páginas, el tiempo que el lector invierte para leer el texto y el grado de escolaridad necesario para comprenderlo. **Resultados:** Más de la mitad de FCI de investigaciones internas mostraron ser algo o muy difíciles de leer, la escolaridad necesaria para comprenderlos fue hasta de 9.9 años y el tiempo de lectura fue corto. Los textos de los FCI de investigaciones internacionales multicéntricas estuvieron dirigidos a un nivel escolar promedio de 5.5 años y tuvieron una legibilidad normal. La mayor parte de los ensayos externos requiere un tiempo de lectura superior a los 60 minutos por FCI. **Conclusión:** Es necesario disponer de herramientas que den objetividad a la evaluación de los FCI en investigación por parte de los comités de ética y sean indicadores de su comprensión, tales como la legibilidad de los documentos.

PALABRAS CLAVE: Bioética. Comprensión. Consentimiento informado. Investigación. Lectura.

Towards objectivity in ethical assessment: legibility as part of informed consent form comprehension

Abstract

Background: The experience on informed consent form (ICF) readability at the Research Ethics Committee of the National Institute of Cancerology of Mexico (INCan) is described. **Objective:** To evaluate the readability of a randomly-selected sample of ICFs submitted for review between March 1, 2022 and March 31, 2023. The number of pages, the time the reader takes to read the text and the level of education necessary to understand it were determined. **Results:** More than half the ICFs from internal investigations were shown to be somewhat or very difficult to read; the level of education required to understand them was up to 9.9 years, and the reading time was short. The ICF texts from international multicenter investigations were aimed at an average education level of 5.5 years and had normal readability. Most ICFs from external trials require a reading time of more than 60 minutes per ICF. **Conclusion:** It is necessary to have tools that provide objectivity to the evaluation of ICFs under investigation by ethics committees, which should be indicators of their comprehension, such as readability of the documents.

KEYWORDS: Bioethics. Comprehension. Informed consent. Research. Reading.

*Correspondencia:

Ricardo Páez

E-mail: ricardomps@gmail.com

Fecha de recepción: 21-06-2023

Fecha de aceptación: 06-09-2023

DOI: 10.24875/GMM.23000256

Gac Med Mex. 2023;159:439-444

Disponible en PubMed

www.gacetamedicademexico.com

0016-3813/© 2023 Academia Nacional de Medicina de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Antecedentes

El papel fundamental de los comités de ética en investigación (CEI) es la protección de los participantes en las investigaciones. Estos comités tienen la autoridad para aprobar, desaprobar, auditar, monitorear, supervisar, suspender o terminar las investigaciones en las que participan seres humanos.^{1,2} Existen criterios similares en los diferentes países que regulan su conformación y función.² Sin embargo, la experiencia, la capacitación, los conocimientos científicos y regulatorios de los integrantes^{3,4} pueden influir en la evaluación de los estudios que revisan los beneficios, riesgos y la idoneidad de los consentimientos informados.⁵⁻⁷

En investigación, el proceso de consentimiento informado requiere documentar la información que se proporciona al posible participante en un formato escrito que debe resumir las características del estudio, la participación voluntaria, los riesgos, beneficios y derechos.^{8,9} Obtener el consentimiento informado es un requisito ético y legal, por ello su revisión es una de las principales funciones del CEI.⁵⁻⁷ Se recomienda que la información escrita contenida en el formato de consentimiento informado (FCI) esté redactada en un lenguaje común en el que se eviten tecnicismos, para que sea entendida por las personas a las que va destinada.^{10,11} En la actualidad, los FCI son extensos, en la redacción se priorizan los detalles legales para mitigar las responsabilidades y en numerosas ocasiones se soslaya proporcionar información comprensible para los participantes.¹¹⁻¹³

Las revisiones de los comités no siempre son uniformes y resulta complejo armonizar criterios adicionales a los regulatorios y legales. En los estudios multicéntricos resulta difícil atender cambios editoriales sugeridos por distintos CEI, lo que contribuye a los retrasos en la aprobación de las agencias reguladoras, sin necesariamente mejorar la comprensión del documento por parte de los participantes.^{10,11,13}

Un factor que influye de manera importante en la comprensión lectora es la legibilidad de los textos. La legibilidad es el conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad. Existen técnicas objetivas para el análisis de la legibilidad lingüística. La mayoría de las fórmulas parte de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases utilizadas. En lengua inglesa frecuentemente se utiliza el índice de Flesch-Kincaid.¹⁴

La idea fundamental de desarrollar “índices de legibilidad” es cuantificar y asignar un valor que permita suponer que los documentos puedan ser comprendidos por el lector.

En la lengua española hay algunas adaptaciones validadas como la fórmula de “lecturabilidad” de Fernández Huerta y la fórmula de perspicuidad de Szigriszt Pazos, la cual debe considerarse de referencia en la actualidad para la lengua española.^{15,16} La escala de INFLESZ es una modificación de esta última que se adapta mejor a los hábitos de lectura de la población española.^{17,18}

Este reporte tiene como propósito la evaluación retrospectiva de la legibilidad de una serie de consentimientos informados revisados por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología de México (INCan) durante su primer año de la gestión (CEI 2022-2025) y hacer propuestas para mejorar este proceso de acuerdo con los resultados.

Material y métodos

Se evaluó la legibilidad de una muestra seleccionada al azar de FCI sometidos a revisión del CEI entre el 1 de marzo de 2022 y el 31 de marzo de 2023. El análisis de cada FCI se hizo en formato Word.

Para evaluar la legibilidad se utilizó el programa Legible.es, *script* de Python de acceso libre en internet amparado por la General Public License.¹⁸ También se determinó el tiempo que el lector invierte para leer el texto y el grado de escolaridad necesario para comprenderlo.^{18,19}

Finalmente, se muestra un comparativo de dos fragmentos de FCI: de un proyecto propio y de un estudio multicéntrico.

Resultados

Se analizaron 167 FCI de 81 protocolos: 47 estudios de iniciativa interna y 34 ensayos clínicos externos (30 multicéntricos patrocinados por la industria farmacéutica y cuatro colaboraciones internacionales). Este análisis incluyó el FCI principal y en 24 protocolos, FCI adicionales (obtención de tejido, pruebas genéticas, información a la pareja, entre otros). En la Tabla 1 se resumen algunas características de los FCI revisados.

De los ensayos clínicos se incluyeron 113 formatos, 34 FCI principales. Entre los estudios de iniciativa propia, solamente cuatro presentaron más de un formato para revisión.

Tabla 1. Características de los formularios de consentimiento informado

Características	Iniciativa interna (n)		Ensayos externos (n)	
Tipo				
Consentimientos informados analizados	54		113	
Consentimientos informados principales	50		34	
Otros	4		79	
	Promedio	Rango	Promedio	Rango
Páginas (número)	5.6	(2-11)	16.5	(7-79)
Tiempo de lectura (minutos)	8.9	(2-21)	28.7	(6 a 102)
Escolaridad para comprensión (años)	6.7	(5.3-9.9)	5.5	(4.7 a 6.9)
Escala INFLESZ (promedio)	43.9 (algo difícil)		56.2 (normal)	
	n	%	n	%
80-100, muy fácil	0	0	0	0
65-80, bastante fácil	0	0	0	0
55-65, normal	7	13	74	65
40-55, algo difícil	28	57	38	33
0-40, muy difícil	15	30	1	2

Fuente: elaboración propia.

Los FCI de investigaciones internas tuvieron en promedio 5.6 cuartillas (rango de dos a 11), requirieron un tiempo de lectura de 8.9 minutos (entre dos y 21 minutos) y estaban redactados para un nivel educativo de 6.7 años (de 5.3 a 9.9 años). Veintiocho FCI (57 %) tuvieron un índice de legibilidad “algo difícil”, equivalente a documentos redactados para divulgación científica, 15 (30 %) resultaron ser de “muy difícil” lectura y solamente 13 (7 %) tuvieron una legibilidad normal (facilidad de lectura similar a la de revistas disponibles en puestos de periódicos) de acuerdo con el índice INFLESZ.

Los FCI de los ensayos clínicos externos fueron más largos y detallados, en promedio 16 cuartillas de extensión (rango de 7 a 79 cuartillas), requirieron 29 minutos de lectura (de seis a 102 minutos) y estuvieron escritos para un nivel educativo promedio de 5.5 años (de 4.7 a 6.9 años). De acuerdo con el índice INFLESZ, la dificultad de legibilidad fue normal en 74 (65 %) de estos formatos y 33 % se consideraron algo difíciles, textos escritos para una escolaridad de bachillerato; solamente un FCI se consideró “muy difícil” (Tabla 1).

Finalmente, en la Tabla 2 se muestra un comparativo de la complejidad de legibilidad en los FCI desde el punto de vista empírico y los tecnicismos. Si se añade el tiempo de lectura, en los FCI de estudios

internos fue de 18 minutos y en los FCI de estudios externos fue de 95 minutos (Tabla 2).

Discusión

Asegurar la validez del proceso de consentimiento informado es una de las funciones más importantes de los CEI. Las discusiones en torno a la pertinencia de los FCI ocupan la mayor parte del tiempo de los CEI en las revisiones de los estudios, y frecuentemente se coincide en que los formatos son largos y están escritos consistentemente en un lenguaje superior al nivel de lectura de la población a la que va dirigida.¹¹⁻¹³

A partir de la revisión realizada, es importante destacar que los FCI elaborados por investigadores del INCAN para proyectos propios tienen una extensión de dos a 11 páginas, que pueden ser leídas en menos de 10 minutos; sin embargo, al analizar la legibilidad de estos textos, más de la mitad de estos son algo difíciles o muy difíciles de leer y la escolaridad necesaria para comprenderla es hasta de 9.9 años.

Los textos de los FCI de investigaciones externas están dirigidos a un nivel escolar de seis o menos años y de acuerdo con el índice INFLESZ tienen una legibilidad normal, es decir, la facilidad de lectura es similar a la de revistas disponibles en los puestos de

Tabla 2. Análisis de legibilidad de fragmentos de dos formularios de consentimiento informado considerados con legibilidad “algo difícil” y “normal” de acuerdo con el INFLESZ

Formulario 1. Estudio interno Algo difícil, requiere 6.5 años de escuela para su comprensión y un tiempo de lectura de 0.7 minutos	Formulario 2. Estudio multicéntrico Normal, requiere 5.4 años de escuela para su comprensión y un tiempo de lectura de 2.7 minutos
<p>La PD-L1 permite que algunas células eviten un ataque del sistema inmunitario (sistema que ayuda al cuerpo a combatir infecciones y otras enfermedades). El nivel de la PD-L1 determina si usted podría beneficiarse con los medicamentos contra el cáncer conocidos como inhibidores de los puntos de control inmunitario (medicamentos que permiten al sistema inmunitario de su cuerpo actuar contra el cáncer), pero no es una garantía. Todos los sujetos en el estudio recibirán un inhibidor de los puntos de control inmunitario, _____ con _____. Dos tercios de los sujetos en el estudio serán seleccionados al azar para recibir otro medicamento del estudio llamado _____ en combinación con los medicamentos aprobados, _____ con o sin quimioterapia con _____, en comparación con _____ más quimioterapia con _____.</p>	<p>Se trata de un estudio global, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase 3, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de _____ en combinación con _____, con o sin cuatro ciclos de quimioterapia con _____, frente a _____ en combinación con _____ y quimioterapia con _____, en sujetos sin tratamiento previo para el cáncer de _____ avanzado o metastásico, cuyos tumores tengan una expresión del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) (puntuación de proporción tumoral [TPS]) < 5 0 % y no contengan alteraciones genómicas accionables conocidas (AGA, es decir, alteraciones en genes con terapias aprobadas, como el receptor del factor de crecimiento epidérmico [EGFR], la quinasa del linfoma anaplásico [ALK], el protooncogén ROS 1 [ROS¹], la quinasa del receptor de tirosina neurotrófica [NTRK], el protooncogén B-raf [BRAF], el reordenamiento durante la transfección [RET], el factor de transición mesenquimal-epitelial [MET] u otras quinzas impulsoras accionables).</p> <p>Los dos objetivos principales de este estudio son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparar la eficacia de _____ en combinación con _____, con o sin quimioterapia basada en _____, frente a _____ y quimioterapia basada en _____, medida por la supervivencia libre de progresión (SLP) mediante revisión central independiente ciega (BICR). • Comparar la eficacia de _____ en combinación con _____, con o sin quimioterapia basada en _____, frente a _____ y quimioterapia basada en _____, medida por la supervivencia global (SG). • El estudio se dividirá en tres periodos: período de cribado, período de tratamiento y período de seguimiento (que incluye el seguimiento de la evaluación de la eficacia y el seguimiento de la supervivencia a largo plazo [LTSFU]). <p>Está previsto distribuir aleatoriamente a los sujetos elegibles en una proporción 1:1:1 en total. La duración prevista del estudio es de aproximadamente 57 meses.</p>

Fuente: elaboración propia.

periódicos.^{17,18} Sin embargo, en cuanto a la extensión y detalles de los FCI de los estudios externos, en la mayor parte se requirieron dos o más consentimientos y el tiempo de lectura rebasó los 60 minutos por formato (Tabla 1).^{20,21}

Desde el punto de vista empírico, muchos de estos formatos de proyectos propios o de investigaciones externas contuvieron información compleja y tecnicismos que dificulta su entendimiento por la población de pacientes vistos en el INCan (Tabla 2).

De acuerdo con la Encuesta de Habilidades de Adultos realizada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), solo la mitad de la población de los estados miembros de ese organismo (51.2 %) tiene habilidades que le permite comprender textos de varias páginas con mucha información.²²

Es importante hacer énfasis en que es responsabilidad del CEI determinar que la información proporcionada al participante sea comprensible; lo anterior abarca la totalidad de la información, incluida la comunicación oral. Además de legible, se requiere

que el contenido sea comprensible para el contexto específico de la persona, tomando en cuenta dimensiones relacionadas con su capacidad física, subjetiva, social, cultural, etcétera. Las características de legibilidad no aseguran que los posibles participantes comprendan el contenido completo de los FCI, sobre todo cuando se usan términos técnicos.^{21,23}

También hay que tomar en cuenta que INFLESZ es un instrumento adaptado para la población española, cuyas características educativas y modo de razonamiento son distintos a los de la población latinoamericana. Sin embargo, puede ser un elemento objetivo de revisión, teniendo en cuenta que la comprensión de los documentos es el punto final del proceso de consentimiento.

Además, en el entorno del INCan es importante considerar que las condiciones socioeconómicas y el precio de los medicamentos hacen que los tratamientos antineoplásicos sean inasequibles; por lo tanto, el tratamiento gratuito ofrecido en los ensayos clínicos podría ser un gran incentivo para participar, más allá de la adecuada comprensión de lo que se hará con

los pacientes, lo que puede propiciar confusión terapéutica. Esta situación ha sido motivo de estudio en múltiples países de ingresos medios y bajos.²⁴⁻²⁶

Solicitar cambios sustanciales a los FCI, sobre todo de ensayos multicéntricos, retrasa los tiempos de aprobación y redundante en poco beneficio en cuanto a la comprensión de los estos. Es mejor recurrir a otros insumos como el resumen adaptado para los pacientes, el cual facilite la legibilidad y asegure un buen proceso de consentimiento, así como carteles o videos.²⁶

Sin duda, es necesario crecer como CEI en cuanto a capacidad más objetiva y aguda de medición de la comprensión de los FCI, mediante la utilización de otras herramientas y metodologías²⁷ o la acentuación de aspectos de contenido.²⁸

Atendiendo a los resultados de esta investigación, se sugieren las siguientes propuestas en orden de favorecer la comprensión del FCI y generar un mejor proceso:

- No sugerir cambios en los FCI de protocolos externos para evitar el retraso en su aprobación, factor central para que continúe la investigación en nuestros centros. Más bien centrarse en el proceso de consentimiento informado.
- Solicitar la descripción del proceso de consentimiento informado: quién será el responsable de informar y el sitio donde se informará al participante.²⁶
- Documentar el proceso de consentimiento informado de manera aleatoria por parte del CEI. Estar atentos a señales de haber comprendido el objetivo del estudio, los procedimientos, los riesgos y beneficios, la voluntariedad.²¹
- Elaborar carteles o videos para información a la población del INCan.²⁶
- Pedir a los investigadores responsables de protocolos internos o externos, un resumen del FCI que no rebase tres cuartillas, como una medida objetiva que ayude a la comprensión de la investigación.
- Evitar los términos técnicos.

Conclusión

El consentimiento informado en la investigación clínica necesita ser comprendido para que realmente proteja a los sujetos de investigación. La legibilidad de los documentos, entre otros elementos, es necesaria para una adecuada comprensión. Los CEI necesitan herramientas que den objetividad a su valoración

ética. El INFLESZ ha sido, de acuerdo con la experiencia reportada y avalada por la literatura, una herramienta útil y de fácil alcance para la valoración ética de los formatos de consentimiento informado, lo cual no debe impedir que otras medidas, tomando en cuenta las características socioeconómicas de la población del INCan, abonen a la comprensión del FCI y aseguren un proceso de consentimiento válido.

Agradecimientos

Se hace un especial agradecimiento al resto de los miembros del CEI del INCan: doctores Jaime de la Garza Salazar, Marytere Herrera Martínez, Yanin Chavarrí Guerra, Carmen Rubio Rodríguez, Leticia Asencio Huertas, Oscar Rodríguez Mayoral, José Antonio Bahena González y Diana Vilar Compte, sin cuya colaboración constante y sus puntos de vista hubiera sido imposible realizar esta revisión.

Financiamiento

Ninguno.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no realizaron experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Emanuel E, Wendler D, Grady Ch. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000;283:2701-11. DOI: 10.1001/jama.283.20.2701

2. Resnik DB. Standards of evidence for institutional review board decision-making. *Accountability Res.* 2021;28(7):428-55. DOI: 10.1080/08989621.2020.1855149
3. Friesen P, Yusuf ANM, Sheehan M. Should the decisions of institutional review boards be consistent? *Ethics Hum Res.* 2019;41(4):2-14.
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, artículo 104. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 2014 Jun 21. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
5. U.S. Department of Health and Human Services [Internet]. Washington, D.C., Estados Unidos: Office for Human Research Protections. 45 CFR 46. 2017. [Revisado 2021 March 10]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
6. Belart F. La legibilidad: un factor fundamental para comprender un texto. *Aten Primaria.* 2004;34:143-6.
7. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med.* 2003;348:721-6. DOI: 10.1056/NEJMsa021212
8. Ethicist P. Whatever happened to short informed consent documents? *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2019;14(3):219-21. DOI:10.1177/1556264619841239
9. Gartel G, Scuderi H, Servay C. Implementation of common rule changes to the informed consent form: a research staff and institutional review board collaboration. *Ochsner J.* 2020;20(1):76-80. DOI: 10.31486/toj.19.0080
10. Grady C. Enduring and emerging challenges of informed consent. *N Engl J Med* 2015;372:855-62. DOI: 10.1056/NEJMra1411250
11. Davies H. Reshaping the review of consent so we might improve participant choice. *Res Ethics.* 2022;18(1):3-12. DOI: 10.1177/17470161211043703
12. Kane 3rd E, Gallo JJ. Perspectives of IRB chairs on the informed consent process. *AJOB Empir Bioeth.* 2017;8(2):137-43. DOI: 10.1080/23294515.2016.1253628
13. Grady C, Cummings SR, Rowbotham MC, McConnell MV, Ashley EA, Kang G. Informed consent. *N Engl J Med.* 2017;376(9):856-67. DOI: 10.1056/NEJMra1603773
14. Kincaid JP, Fishburne RP Jr, Rogers RL, Chissom BS. Derivation of new readability formulas (automated readability index, fog count and flesch reading ease formula) for navy enlisted personnel. *Institute for Simulation and Training, Florida: University of Central Florida;* 1975. DOI: 10.21236/ADA006655
15. Fernández-Huerta J. Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna.* 1959;214:29-32. 19.
16. Szigriszt F. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 1993. Disponible en <http://eprints.ucm.es/tesis/19911996/S/3/S3019601.pdf>
17. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31:135-52.
18. Legible.es [Internet]. España: Analizador de legibilidad de texto. c2019. Disponible en: <http://legible.es>
19. De la Fuente-Cortez B, García-Vielma C. Análisis de legibilidad de formatos de consentimiento informado para pruebas genéticas en México. *Gac Med Mex.* 2021;157(1):55-9. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-8132021000100055&lng=es. Epub 18-Jun-2021. DOI: 10.24875/gmm.20000087
20. Saylor P. Informed consent. The "terms and conditions" of the research world. *Oncologist.* 2021;26:902-3. Disponible en: <https://theoncologist.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/onco.13882>
21. Larreamendy-Joerns J, Córdoba M, Navarro C. Contenido y comprensibilidad de consentimientos informados: estudio comparativo entre ciencias biomédicas y ciencias sociales. *Universidad El Bosque. Rev Colomb Bioet.* 2011;6(1):9-23 Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/1265/847>
22. OECD Library [Internet]. París, Francia: OECD Skills Outlook 2013. First results from the survey of adult skills. OECD Publishing. [Consultado: 2023 Jun 21]. Disponible en: DOI: 10.1787/9789264204256-en
23. Caballero A, Leath KJ, Gan JM. Institutional improvements in readability of written informed consent forms sustained post-revised Common Rule. *J Clin Transl Sci.* 2021;5(1):e192. DOI: 10.1017/cts.2021.860
24. Gota V, Nookala M, Yadav A, Menezes SR, Kannan S, Ali R. Quality of informed consent in cancer clinical trials in India: a cross-sectional survey. *Natl Med J India.* 2018;31(6):334-8. DOI: 10.4103/0970-258X.262900
25. Páez R. Consentimiento informado en investigación y vulnerabilidad social. En: Martínez-Bullé Goyri V, editor. *Consentimiento informado. Fundamentos y problemas de aplicación práctica.* México: Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, Programa Universitario en Bioética; 2017. pp. 119-52.
26. Assumpção C, da Silva N, Coca LG, Moreira do Nascimento OJ, Olej B. Comprensión del consentimiento informado en la investigación clínica. *Rev Bioet.* 2016;24(1):184-94. DOI: 10.1590/1983-80422016241120
27. Ribero A, Ferreira A. Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico-profesional de las ciencias biomédicas. *RLA (Concepción, Chile).* 2018;56(2):91-116.
28. Falagas M, Korbila I, Giannopoulou P, Kondilis B, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg.* 2009;198:420-35. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2009.02.010