



Narrativas digitales sobre el consentimiento informado electrónico en investigaciones biomédicas en Latinoamérica

Digital narratives on electronic informed consent in biomedical research in Latin America

Gladys Inés Bustamante-Cabrera^{*1} 

Liliana Mondragón-Barrios² 

Elena Cachicatari-Vargas³ 

¹ Universidad Mayor de San Andrés La Paz-Bolivia.

² Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.

³ Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Tacna-Perú.

* Autor corresponsal, gibustamante@gmail.com

Recibido: 26 Febrero 2026 | **Revisado:** 28 abril 2026 | **Aceptado:** 09 junio 2026

<https://doi.org/10.35383/apuntes.v9i1.1433>

Resumen

El consentimiento informado electrónico (e-consent) es la representación de la transformación resultante de los cambios tecnológicos en los últimos años, al modificar los procesos tradicionales de autorización en la investigación biomédica. Este artículo analiza la percepción sobre el proceso del e-consent de los participantes de investigación, mediante narrativas digitales expuestas en plataformas abiertas. Se realizó un estudio exploratorio con muestreo intencional organizado por tipo de plataforma y estudio. Se incluyeron 18 narrativas relacionadas con ensayos clínicos, estudios observacionales, salud digital y biobancos, con seis categorías emergentes: claridad y comprensión de la información, trato recibido, expectativas y motivaciones, privacidad de los datos, dinámicas de decisión y contexto de participación. Las narrativas evidencian al e-consent como un texto muy extenso y de difícil comprensión terminológica, así como decisiones condicionadas por terceros y poca transparencia en el uso y resguardo de la información. En conclusión, el e-consent puede ampliar el acceso y facilitar procesos remotos de participación, así como presentar problemas relacionados con el acompañamiento durante el proceso, la transparencia y la privacidad. Se recomienda incorporar estrategias multimodales y transparentar el proceso mediante retroalimentación posterior a la investigación para fortalecer la protección de los datos. Se propone que los Comités de Ética en Investigación aporten al cumplimiento de estas expectativas previas al desarrollo de la investigación.

Palabras clave: Bioética; Investigación biomédica; Protección de datos; Derecho a la privacidad; Digitalización.

Abstract

Electronic informed consent (e-consent) represents the transformation resulting from technological changes in recent years, modifying traditional authorization processes in biomedical research. This article analyzes research participants' perceptions of the e-consent process through digital narratives posted on open platforms. An exploratory study was conducted using purposive sampling organized by platform type and study. Eighteen narratives related to clinical trials, observational studies, digital health, and biobanks were included, with six emerging categories: clarity and understanding of information, treatment received, expectations and motivations, data privacy, decision-making dynamics, and context of participation. The narratives reveal e-consent as a very lengthy text with difficult to understand terminology, decisions influenced by third parties, and a lack of transparency in the use and safeguarding of information. In conclusion, e-consent can expand access and facilitate remote participation processes, as well as addresses issues related to process oversight, transparency and privacy. It is recommended to incorporate multimodal strategies to ensure process transparency, including post-research feedback, in order to comply with data protection requirements. It is proposed that Research Ethics Committees contribute to meeting these pre-research expectation.

Keywords: Bioethics; Biomedical research; Data protection; Right to privacy; Digitalization.

Introducción

El consentimiento informado (CI) en la investigación biomédica constituye uno de los ejes estructurales de la ética en la investigación en salud. Este documento tiene como finalidad garantizar el respeto por la autonomía, salvaguardar la dignidad y reconocer los derechos de las personas que participan en estudios científicos, principalmente en el área de la salud (Chaux, 2025). Su uso no se limita al cumplimiento de una obligación formal y normativa revisada y validada por los Comités de Ética en Investigación (CEI), sino también a verificar la garantía de una aceptación libre de participación, basada en decisiones libres e informadas (National Research Committee, 2019).

Desde su consagración en el Código de Núremberg de 1947, la obtención del CI se ha realizado tradicionalmente bajo un modelo presencial, con la interacción directa entre el equipo de investigadores y los potenciales participantes. Este modelo se apoya en la elaboración de documentos escritos en los que los investigadores exponen la finalidad del estudio, sus características, los métodos que se utilizarán, la forma de resguardo de la información y los riesgos y beneficios asociados. Estos aspectos deben explicarse de manera clara y detallada, asegurando que los participantes o sus tutores comprendan cabalmente su contenido, para posteriormente firmar el documento en caso de aceptar su participación en la investigación o intervención (Sahan et al., 2024).

No obstante, con el advenimiento de la era de la digitalización en el ámbito sanitario, durante la década de 2000, se planteó la posibilidad de una transición de lo presencial a un entorno electrónico. Esto permitió que algunos tipos o contextos de investigación se beneficiaran de su uso, por ejemplo, los ensayos clínicos o situaciones críticas que impedirían la interacción personal, como ocurrió durante la pandemia por COVID-19. De esta forma, se abrieron espacios para investigaciones multicéntricas, en las que las restricciones geográficas y la interacción presencial dejaron de constituir una barrera para su ejecución.

En este contexto, el consentimiento informado electrónico o e-consent, en su denominación en inglés, se convirtió en una alternativa tecnológica para mejorar el acceso a sujetos de investigación, la trazabilidad del proceso y la comprensión de la información (Sahan et al., 2024). Este procedimiento de aceptación, que utiliza la comunicación digital a distancia, se aplica a través de plataformas digitales que pueden crear un perfil personalizado del usuario o simplemente proporcionar un enlace individual que lo guía a través de páginas y formularios que facilitan su llenado.

Este tipo de herramientas puede, por consiguiente, incorporar recursos multimedia, evaluaciones de comprensión integrada, navegación modular, esquemas interactivos en lugar de texto y personalización de la información, lo que hace más amigable la participación de las personas interesadas en colaborar en una investigación biomédica. Además, este proceso ayuda a reducir tiempos y permite un mayor alcance en la incorporación de participantes (Gesualdo et al., 2021; Sahan et al., 2024; De Sutter et al., 2024; Mazzochi et al., 2023).

La contribución operativa del e-consent es fundamental, especialmente en el contexto de estudios multicéntricos y en escenarios donde existen limitaciones para la participación presencial de los individuos, así como en aquellas investigaciones que requieren un seguimiento a distancia. En este sentido, la ampliación del acceso poblacional constituye una ventaja sobresaliente al incorporar, en su diseño de recolección de datos, recursos de apoyo para los participantes. De igual manera, la evaluación y disminución de los obstáculos geográficos puede permitir a los investigadores acceder a datos de áreas poco exploradas (Catalán et al., 2025).

Estos beneficios dependen de la operabilidad de las herramientas y del diseño tecnológico de los algoritmos, que deben preservar al máximo la comprensión de las instrucciones

por parte de los participantes y la emisión de información clara en las respuestas. De igual manera, la voluntariedad de las contribuciones debe estar visiblemente expresada en el consentimiento adjunto, con lo que disminuyen de forma notable los riesgos o dudas sobre la información recolectada y se fortalece la confianza de los participantes en el proceso (Cusi, 2023; Lajonchere et al., 2021). Las dudas sobre algunos contenidos del e-consent podrían resolverse mediante la comunicación con chatbots o con el responsable del estudio, a través de mensajes cortos de audio y video interactivos.

El e-consent no está exento de complejidades, debido a los cuestionamientos sobre la autenticidad de la autonomía de los participantes, especialmente en interacciones diferidas. Asimismo, se ven comprometidas la veracidad y la claridad de las respuestas de los participantes, la formulación de preguntas oportunas y veraces, así como los aspectos relacionados con la confidencialidad, el resguardo y el uso posterior de la información (Wu et al., 2025; De Sutter et al., 2020).

Pietrzykowski y Smilowska (2021) describen dificultades en su aplicación en la investigación biomédica, debidas a la incomprensión de expresiones como la selección de la muestra y la razón de la participación, la presencia de riesgos potenciales o tratamientos alternos, y la limitación en la participación en caso de retirarse o continuar en el estudio. En este sentido, ciertos participantes encuentran propuestas alejadas de la realidad, sobre todo cuando se trata de procedimientos farmacológicos o médicos complejos, por lo que sus respuestas dependerán de la veracidad de la información proporcionada por los investigadores, así como de su estado anímico al momento de emitir las respuestas (Ecarnot et al., 2017). Estas limitaciones se extienden a participantes con enfermedades mentales o discapacidad, las cuales no pueden ser verificadas por los investigadores.

En este escenario, es necesario revisar críticamente el uso del e-consent a la luz de los conflictos éticos que circulan en línea. Entre estos conflictos se encuentra la incertidumbre de los participantes ante la falta de respuestas a posibles interrogantes sobre su participación en caso de aceptarla. También se incluyen los cuestionamientos sobre la vulnerabilidad y las posibles infracciones derivadas de la filtración de información. Asimismo, se considera la transparencia institucional y del equipo de soporte electrónico, el cual forma parte del propio proceso de recolección de datos.

Las narrativas digitales de las personas que se introducen espontáneamente en los espacios virtuales constituyen una herramienta importante para aproximarse a la visión del investigado y analizar cómo percibe y comprende el e-consent al momento de su participación. Estas expresiones, encontradas en espacios abiertos de diálogo entre usuarios no médicos y libres de presión personal o institucional, permiten analizar las opiniones sobre esta herramienta electrónica, su forma de acceso, la complejidad o facilidad de su llenado y las expectativas de los usuarios en relación con su participación en investigaciones.

Con base en lo anterior, el objetivo del estudio es analizar las narrativas digitales disponibles en plataformas digitales abiertas. Estas incluyen foros públicos, blogs de comunidades de pacientes, espacios de microblogging, comentarios en videos y sitios de testimonios públicos relacionados con la participación en estudios de salud. El análisis se centra en el proceso de consentimiento informado electrónico en investigaciones biomédicas.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio exploratorio con enfoque fenomenológico, a través del análisis de las experiencias subjetivas presentes en las narrativas digitales de participantes en investigaciones biomédicas en relación con el uso del e-consent. La unidad de análisis estuvo constituida por fragmentos narrativos de usuarios o familiares/cuidadores que describían su experiencia en el proceso de completado del consentimiento para su

participación en estudios biomédicos.

Las narrativas digitales fueron obtenidas en plataformas digitales abiertas de acceso público, entre las que se incluyeron foros abiertos y blogs de comunidades temáticas y de pacientes en el ámbito de la salud. También se consideraron plataformas de comunicación pública como X, Twitter, Reddit, YouTube y Facebook, así como sitios de testimonios públicos sobre la participación en estudios relacionados con la salud. Estas narrativas estuvieron disponibles en español e inglés, principalmente provenientes de Latinoamérica. Las publicaciones escritas y los registros audiovisuales fueron narrativas originales en primera persona o de cuidadores que describían experiencias sobre e-consent, con textos de 30 palabras o más o su correspondencia audiovisual, publicados entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de agosto de 2025.

Se excluyeron contenidos promocionales o periodísticos. También se eliminaron publicaciones de opiniones generales sin participación de usuarios, así como aquellas provenientes de grupos cerrados o con contenido privado. Asimismo, se descartaron publicaciones duplicadas e información sensible (menores de edad y personas con problemas jurídicos o laborales).

La búsqueda de información se realizó en plataformas sociales mediante la combinación progresiva de palabras clave y frases naturales, adaptadas a los motores de búsqueda internos de cada plataforma. A diferencia de la recopilación en bases bibliográficas, no se aplicaron ecuaciones booleanas rígidas, sino secuencias de búsqueda manual con términos equivalentes en español e inglés, tales como “consentimiento informado electrónico”, “formulario de consentimiento”, “ensayo clínico”, “me pidieron firmar”, “mi experiencia fue”, “participé en un estudio”, “clinical trial”, “informed consent”, “e-consent” y “they asked me to sign”. En los casos de plataformas con limitaciones de búsqueda, se combinaron de manera simple dos o tres términos, así como comentarios asociados, búsquedas por fecha y temas relacionados.

El muestreo realizado fue intencional y teóricamente sensible, organizado por tipo de plataforma y tipo de estudio biomédico referido, hasta lograr la saturación temática en los distintos grupos.

En un primer momento, se realizó la identificación de registros en plataformas abiertas y públicas, obteniéndose 1146 registros; asimismo, mediante API (sigla del inglés Application Programming Interface) se obtuvieron 534 registros adicionales.

Posteriormente, se excluyeron del total ($n = 1680$) los registros duplicados o reingresos ($n = 613$), además de aquellos que no cumplían los criterios de inclusión ($n = 614$), que correspondían a opiniones generales no relacionadas con el tema ($n = 219$) y los contenidos promocionales ($n = 108$).

De los 126 registros elegibles, se excluyeron aquellos provenientes de grupos cerrados ($n = 41$), las narrativas no vinculadas con el e-consent ($n = 27$), los registros que contenían información sensible de los usuarios ($n = 18$) y los duplicados tardíos de información ($n = 22$). Finalmente, se incluyeron en el análisis 18 registros.

La distribución de las narrativas según el tipo de plataforma fue la siguiente: foros abiertos, Reddit y comunidades de pacientes ($n = 5$); plataformas de microblogging, como X, Twitter ($n = 4$); comentarios en videos y YouTube ($n = 4$); blogs y testimonios extensos ($n = 3$); y redes sociales abiertas, como Facebook ($n = 2$). En cuanto al tipo de estudio biomédico, se incluyeron ensayos clínicos ($n = 6$), estudios observacionales ($n = 4$), salud digital ($n = 5$) y biobancos o uso de muestras biológicas ($n = 3$).

La codificación fue realizada por dos investigadores independientes, quienes participaron en la selección de las narrativas y en la codificación inicial. Se calculó el índice de concordancia intercodificadores mediante el coeficiente Kappa de Cohen, obteniéndose

un valor de 0,81, lo que indica un acuerdo sustancial respecto del conjunto de narrativas elegibles. Las discrepancias identificadas en los hallazgos se resolvieron por consenso entre los miembros del equipo investigador.

El análisis fenomenológico tuvo un proceso exhaustivo de lectura, identificación de unidades categoriales primarias y secundarias, agrupamiento en categorías emergentes del análisis cualitativo y relación intercategorial. Se utilizaron los criterios de densidad (nivel de conexiones entre conceptos) y enraizamiento (frecuencia de aparición en las narrativas), cuyo fin es principalmente interpretativo y descriptivo, sin que se pretenda otorgar un valor inferencial estadístico.

En cumplimiento de las normas éticas de investigación, se anonimizaron las opiniones recolectadas de los participantes, manteniendo el país y los años en los cuales se emitieron las expresiones. Algunas citas llamativas e identificatorias fueron parafraseadas para evitar la reidentificación. Del mismo modo, se identificaron algunas citas de menores de edad, las cuales fueron retiradas mediante triangulación de pares internos (Enworo, 2023).

Resultados

Se recolectaron las narrativas de los participantes en investigaciones realizadas en Latinoamérica desde el año 2020, aplicando codificación abierta y seleccionándose las expresiones que se repetían o eran recurrentes en temas relacionados con el uso del e-consent, dando lugar a códigos emergentes y categorías asociadas a las vivencias concretas (Tabla 1):

Tabla 1

Códigos emergentes de las narrativas sobre el e-consent según los participantes de la investigación

Códigos emergentes	Densidad	Enraizamiento	Narrativas
1. Claridad y comprensión	10	4	<ul style="list-style-type: none"> • “Explicaron todo con detalle” • “El documento era muy largo / difícil” • “No entendí lo del placebo” • “No pregunté porque tenía vergüenza”
2. Trato recibido	7	4	<ul style="list-style-type: none"> • “Me sentí escuchado” • “No hubo seguimiento después de firmar” • “El equipo fue muy amable” • “No me informaron de los resultados”
3. Expectativas y motivaciones	11	5	<ul style="list-style-type: none"> • “Quería ayudar a la ciencia” • “Esperaba mejorar mi salud” • “Me dio esperanza participar” • “Sabía que podía ser placebo”

Códigos emergentes	Densidad	Enraizamiento	Narrativas
4. Privacidad y manejo de datos	3	2	<ul style="list-style-type: none"> • “No sé qué harán con mis muestras” • “¿Quién verá mis datos?” • “Nunca mencionaron biobancos”
5. Dinámica de decisión	11	3	<ul style="list-style-type: none"> • “Lo leí con mi esposo/hija” • “El médico me dijo que firmara” • “Sentí presión por la enfermedad” • “Lo decidí porque no había otra opción”
6. Contexto	11	2	<ul style="list-style-type: none"> • “Era la pandemia y todos queríamos colaborar” • “Me inscribí porque en mi país no había vacunas” • “Enfermedad crónica, ya probé todo lo demás”
7. Resultado subjetivo	11	5	<ul style="list-style-type: none"> • “Me siento orgulloso de participar” • “Me quedé con dudas después” • “No sé si sirvió, pero confío en que fue útil” • “Hubo falta de transparencia”

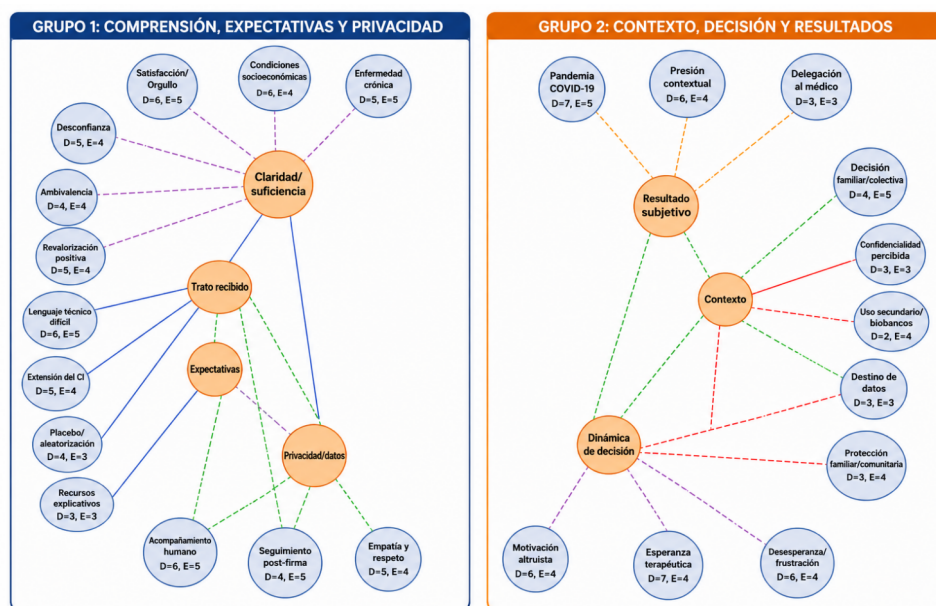
Nota. Densidad: profundidad semántica o número de conexiones y relaciones con otros códigos. Enraizamiento: amplitud empírica o número de citas vinculadas al código

Estos códigos y categorías emergentes se contrastaron con referentes normativos internacionales, como la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2024), que exige claridad, voluntariedad e información suficiente. De igual forma, se utilizaron las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas de 2017 (Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS], por sus siglas en inglés), que hacen énfasis en la confidencialidad y privacidad de los datos, y el e-consent (2021), donde se resaltan la interacción relacional, la adaptación cultural y la participación dinámica. Estos documentos respaldaron las categorías de privacidad de datos, dinámicas de decisión y contexto (por ejemplo, estudios sobre COVID-19 o ensayos clínicos).

Las categorías más ramificadas son la claridad y suficiencia de la información, las expectativas de los usuarios, la dinámica de decisión utilizada al momento de la exposición al público y el resultado esperado expresado en el e-consent. Por su parte, las subcategorías más críticas son la descripción del uso del placebo y la aleatorización, la forma en que se manejará el seguimiento posfirma, la presión asociada al llenado en relación con los tiempos breves y la falta de claridad y transparencia en el uso de la información solicitada (Fig. 1).

Figura 1

Árbol jerárquico de la relación entre los códigos emergentes y las subcategorías de las narrativas de los participantes



Nota. Datos: color naranja, categoría principal (código axial); azul, subcategoría. Líneas azules: relación explicativa; verdes, relación con la fuente; violetas, relación valorativa; línea naranja: relación condicionante; línea roja: relación normativa. D = densidad; E = enraizamiento.

De igual modo, se puede observar que la brecha presente en todos los casos es la privacidad de los datos, debido a que no existen suficientes testimonios sobre el tema.

Por otro lado, la comparación de los hallazgos con las fuentes normativas muestra desigualdades en su implementación, generalmente relacionadas con la pandemia, las relaciones de confianza con los investigadores y los vacíos de comunicación existentes en la información presentada en el e-consent (Tabla 2).

Tabla 2

Conflictos éticos identificados por principio ético

Principio ético (Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS)	Expectativa normativa	Experiencia vivida en narrativas (18 registros)	Conflicto identificado
Autonomía	La decisión debe ser libre, informada, individual y sin coacción.	Decisiones compartidas con familiares (“Lo leí con mi esposo, entre los dos decidimos”, Argentina, 2022); e influencia de médicos (“Firmé porque el médico me dijo que era lo mejor”, Venezuela, 2023).	La autonomía se entiende como relacional, no estrictamente individual, y puede estar condicionada por figuras de autoridad o dinámicas familiares.

Principio ético (Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS)	Expectativa normativa	Experiencia vivida en narrativas (18 registros)	Conflicto identificado
Comprensión	La información debe ser clara, suficiente y comprensible para cualquier participante.	Lenguaje técnico complejo (“No entendí bien lo del placebo”, Argentina, 2023); formularios largos y difíciles (“Muy largo, me cansé de leer”, Chile, 2021).	La comprensión real es limitada: el participante firma basado en la confianza, más que en el entendimiento pleno.
Voluntariedad	La participación debe ser completamente libre, sin presiones externas o internas.	Las narrativas muestran condicionamientos: pandemia (“Era la única forma de vacunarme”, Cuba, 2021); acceso limitado a tratamientos (“Solo así podía seguir con mi medicación”, Bolivia, 2022).	La voluntariedad se ve afectada por factores estructurales (pandemia, desigualdades en salud y carencia de alternativas).
Respeto a la dignidad	Se debe garantizar el trato respetuoso, el derecho a retirarse y la devolución de resultados.	Algunos valoran el trato cercano (“Me dio su número para dudas, eso me tranquilizó”, Uruguay, 2022); otros se quejan por falta de seguimiento (“Nunca supimos cómo iba el estudio”, México, 2021).	El respeto por la dignidad se vincula con el acompañamiento humano, pero se vulnera cuando no hay retroalimentación posinvestigación.
Protección de datos y confidencialidad	Se debe informar sobre el destino de los datos, el uso secundario y la anonimización.	Dudas frecuentes sobre biobancos y destino de muestras (“No me dijeron qué pasaba con mi sangre”, Colombia, 2023; Ecuador, 2022).	La transparencia en los datos y en los biobancos es insuficiente; los participantes sienten inseguridad respecto a la protección de su información.

Resultados

En las narrativas analizadas, se evidencia que una parte de los usuarios percibe el e-consent como un instrumento extenso y complejo, en el que la terminología técnica no siempre es comprendida (por ejemplo, el uso de placebo o la aleatorización de la muestra), hallazgo consistente con lo planteado por [O’Sullivan et al. \(2021\)](#) y [Thanh et al. \(2015\)](#).

Por otra parte, en muchos casos la firma del e-consent se apoya más en la confianza que tienen los usuarios en el equipo investigador que en el contenido de su lectura, lo que lleva a poner en duda la decisión autónoma y voluntaria, requisito indispensable establecido por las pautas CIOMS, el cual además se relaciona con la interacción directa con la persona ([Chau et al., 2025](#); [Skelton et al., 2020](#)), mostrando la empatía necesaria con el participante para lograr una influencia positiva en su colaboración ([Corneli et al., 2024](#); [Mondragón-Barrios, 2009](#)).

Respecto a las expectativas y la motivación para la participación en el estudio, se observaron varias narrativas relacionadas con la esperanza terapéutica, el altruismo y la

protección familiar o comunitaria, que evidencian una clara tensión entre las expectativas de los participantes y el verdadero resultado del estudio, lo que Appelbaum et al. (2012) definieron como therapeutic misconception (Abernethy et al., 2021).

Por otra parte, la decisión de participar en un estudio biomédico es considerada compartida; esto fue un elemento frecuente en los relatos encontrados: “lo leí con mi esposo, entre los dos decidimos”. Aunque otro participante afirmó: “firmé porque el médico me dijo que era lo mejor”. En relación con el uso de datos y el manejo de muestras biológicas, se encontró que algunas narrativas reflejan incertidumbre sobre el destino de la información, las condiciones de almacenamiento y resguardo, la confidencialidad de la información, el uso secundario con otros fines y la incorporación a biobancos, lo cual coincide tanto con McGrath et al. (2025) como con Remes y Fink (2023), quienes sugieren que los documentos de información entregados a los participantes no siempre cuentan con el detalle suficiente sobre el tratamiento posterior de su información personal y de las muestras. En este contexto del e-consent, esta limitación puede incrementarse en casos donde los investigadores usan formatos breves, automatizados o estándar.

La información que se presenta durante el proceso de e-consent también provoca en los pacientes una sensación subjetiva de esperanza: “me dio esperanza participar; hoy estoy mejor y agradecido”, o de desesperanza: “nunca informaron los resultados, me quedó un mal sabor”, por lo que la retroalimentación posinvestigación es un requisito obligatorio y fundamental que garantiza la transparencia en la investigación hacia los usuarios, como parte de la ética participativa y el derecho individual a la información sobre los avances y resultados de la investigación (George et al., 2023).

Finalmente, el estudio permite plantear una serie de necesidades respecto del uso del e-consent: a) reforzar la comprensión de los formularios, que deben ser adaptados culturalmente, validando previamente su comprensión mediante estudios piloto; b) promover el consentimiento dinámico como un proceso continuo y no limitado a la adscripción de la firma de aceptación, con el fin de no perpetuar dudas y desconfianza; c) garantizar el consentimiento posfirma, con la comunicación oportuna y clara de los resultados, procedimientos y acciones, para lo cual debe integrarse una forma eficaz de comunicación con los investigadores; d) asegurar la transparencia de los datos y su anonimización, así como la destrucción de la información, exponiendo con claridad dónde y cómo se almacenará, quiénes estarán en disposición de usarla y el tiempo de resguardo; e) reconocer las dinámicas colectivas, incluyendo a los familiares o al personal de apoyo cuando el participante lo solicite; y f) contextualizar la voluntariedad al reconocer situaciones especiales como estados de crisis sanitaria, desigualdades en el acceso a la atención en salud y desigualdades étnicas y culturales.

Las limitaciones del estudio estuvieron representadas por las escasas narrativas disponibles de manera pública, lo cual genera un sesgo de visibilidad. No se accedió a grupos cerrados por respeto a la privacidad de los usuarios, lo que redujo los testimonios vivenciales. Sin embargo, la saturación temática y la riqueza de los contenidos permitieron ofrecer un panorama significativo e interpretativo de las narrativas estudiadas.

Por tratarse de un estudio cualitativo, los hallazgos no son generalizables a toda la población participante en investigaciones biomédicas de Latinoamérica, y el valor de los resultados radica en la identificación e interpretación de las percepciones y experiencias expresadas en espacios digitales abiertos.

Conclusiones

Se concluye que las narrativas digitales analizadas sobre el e-consent, si bien amplían la posibilidad de incrementar las muestras en investigaciones biomédicas, presentan limitaciones éticas significativas relacionadas con la comprensión del documento, la

voluntariedad, el acompañamiento y la protección de datos.

En Latinoamérica, la implementación del e-consent debe considerar las desigualdades estructurales, como la alfabetización digital y la conectividad, así como el acceso desigual a la tecnología, las diferencias lingüísticas, la diversidad étnica y las condiciones socioculturales, que pueden afectar la comprensión y la participación efectiva de los participantes. Si bien estas dimensiones no fueron evaluadas en el estudio, se presentan como factores contextuales a ser tomados en cuenta para la interpretación de las narrativas.

En este sentido, los comités de ética en investigación deben prestar atención a la estructura, el contenido y el seguimiento del consentimiento electrónico, con el fin de salvaguardar la dignidad y la autonomía de los participantes, y brindar seguridad y veracidad a la información generada por el estudio.

Referencias

- Abernethy, E. R., Campbell, G. P., Hianik, R. S., Thomson, M. C., Blee, S. M., Sibold, H. C., Dixon, M. D., Switchenko, J. M. & Pentz, R. D. (2021). Reassessing the measurement and presence of therapeutic misconception in a phase 1 setting. *Cancer*, 127(20), 3794-3800. <https://doi.org/10.1002/cncr.33746>
- Appelbaum, P. S., Anatchkova, M., Albert, K., Dunn, L. B. & Lidz, C. W. (2012). Therapeutic Misconception in Research Subjects: Development and Validation of a Measure. *Clinical trials*, 9(6), 748-761. <https://doi.org/10.1177/1740774512456455>
- Asociación Médica Mundial. (2024). Declaración de Helsinki de la AMM - *Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos*. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Catalán, L., Pinilla, N. & Oliveira, D. (2025). Consideraciones éticas en el uso del consentimiento electrónico en la investigación biomédica. *Revista Bioética*, 33, e3733ES, 1-5. <https://doi.org/10.1590/1983-803420253733ES>
- Chau, M., Rahman, M. G. & Debnath, T. (2025). From black box to clarity: Strategies for effective AI informed consent in healthcare. *Artificial Intelligence in Medicine*, 167, 103169. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2025.103169>
- Chaux, A. (2025). La importancia crítica del consentimiento informado en la práctica médica y la investigación biomédica contemporánea. *Revista UniNorte de Medicina y Ciencias de la Salud*, 13(2), 56-69. <https://doi.org/10.5281/zenodo.15755107>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (4ta ed.). OPS/OMS. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Corneli, A., Starling, S., Choi, Y., Vosylius, J., Madre, L., Mackinnon, A. & Tenaerts, P. (2024). Participant comprehension and acceptability of enhanced versus text-only electronic informed consent: An innovative qualitative pilot study. *Pilot and Feasibility Studies*, 10(1), 10. <https://doi.org/10.1186/s40814-023-01432-w>
- Cusí, V. (2023). *Consentimiento informado dinámico versus consentimiento amplio en biobancos*. *Institut Borja de Bioética*. <https://www.iborjabioetica.url.edu/es/blog-de-bioetica-debat/consentimiento-informado-dinamico-versus-consentimiento->

amplio-en-biobancos

- De Sutter, E., Berbier, L., Borry, P., Geerts, D., Ioannidis, J.P.A. & Huys, I. (2024). Personalized and longitudinal electronic informed consent in clinical trial: How to move the needle? *Digital Health*, 10, 1-8. <https://doi.org/10.1177/20552076231222361>
- De Sutter, E., Zaçe, D., Boccia, S., Di Pietro, M. L., Geerts, D., Borry, P. & Huys, I. (2020) Implementation of Electronic Informed Consent in Biomedical Research and Stakeholders' Perspectives: Systematic Review. *Med. Internet Res.*, 22(10), 1-13. <https://www.jmir.org/2020/10/e19129/>
- Ecartot, F., Quenot, J.-P., Besch, G. & Piton, G. (2017). Ethical challenges involved in obtaining consent for research from patients hospitalized in the intensive care unit. *Annals of Translational Medicine*, 5, S41, 1-9. <https://doi.org/10.21037/atm.2017.04.42>
- Enworo, O. C. (2023). Application of Guba and Lincoln's parallel criteria to assess trustworthiness of qualitative research on indigenous social protection systems. *Qualitative Research Journal*, 23(4), 372-384. <https://doi.org/10.1108/QRJ-08-2022-0116>
- George, M. S., Gaitonde, R., Davey, R., Mohanty, I. & Upton, P. (2023). Engaging participants with research findings: A rights-informed approach. *Health Expectations*, 26(2), 765-773. <https://doi.org/10.1111/hex.13701>
- Gesualdo, F., Daverio, M., Palazzani, L., Dimitriou, D., Diez-Domingo, J., Fons-Martinez, J., Jackson, S., Vignally, P., Rizzo, C. & Tozzi, A. E. (2021). Digital tools in the informed consent process: A systematic review. *BMC Medical Ethics*, 22(1), 1-10. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00585-8>
- Lajonchere, C., Naeim, A., Dry, S., Wenger, N., Elashoff, D., Vangala, S., Petrusse, A., Ariannejad, M., Magyar, C., Johansen, L., Werre, G., Kroloff, M. & Geschwind, D. (2021). An Integrated, Scalable, Electronic Video Consent Process to Power Precision Health Research: Large, Population-Based, Cohort Implementation and Scalability Study. *Journal of Medical Internet Research* 2021,23(12), e31121. <https://doi.org/10.2196/31121>
- Mazzochi, A. T., Dennis, M. & Chun, H.Y. Y. (2023). Electronic informed consent: Effects on enrolment, practical and economic benefits, challenges, and drawbacks—a systematic review of studies within randomized controlled trials. *Trials*, 24(1), 1-19. <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06959-6>
- McGrath, E., Kirby, N. & Shiely, F. (2025). Use of participant data and biological samples is insufficiently described in participant information leaflets. *Journal Clinical Epidemiology*, 177, 111590. <https://doi.org/doi:10.1016/j.jclinepi.2024.111590>
- Mondragón-Barrios, L. (2009). Consentimiento informado: Una praxis dialógica para la investigación. *Revista de investigación clínica*, 61(1), 73-82. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2009/nn091i.pdf>
- National Research Committees. (2019). A Guide to Internet Research Ethics. *Forskningsetikk*. <https://www.forskningsetikk.no/en/guidelines/social-sciences-and-humanities/a-guide-to-internet-research-ethics/>
- O' Sullivan, L., Feeney, L., Crowley, R. K., Sukumar, P., McAuliffe, E., Doran, P. (2021). An evaluation of the process of informed consent: Views from research participants and staff. *Trials*, 22(1), 1-15. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05493-1>
- Pietrzykowski, T. & Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent: Empirical

- studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*, 22(1), 22-57. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04969-w>
- Remes, F. & Fink, N. E. (2023). Ethical issues in the use of leftover samples and associated personal data obtained from diagnostic laboratories. *Clinica Chimica Acta*, 548, 117442. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2023.117442>
- Sahan, K., Wijesurendra, R., Preiss, D., Mafham, M. & Sheehan, M. (2024). Towards an understanding of the ethics of electronic consent in clinical trials. *Trials*, 25(1), 545. <https://doi.org/10.1186/s13063-024-08330-3>
- Skelton, E., Drey, N., Rutherford, M., Ayers, S. & Malamateniou, C. (2020). Electronic consenting for conducting research remotely: A review of current practice and key recommendations for using e-consenting. *International Journal of Medical Informatics*, 143, 104271. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104271>
- Thanh, N., Tien, N., Bich, L. T., Phuoc, N., Huyen, N. T., Hirayama, K. & Karbwang, J. (2015). Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: Systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*, 93, 186-198. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.141390>
- Wu, Y., Liu, X., Ge, X., Tan, X., Yu, W. & Wang, X. (2025). Exploring knowledge and attitudes toward electronic informed consent among clinical trial participants in China: A cross-sectional study. *BMC Medical Ethics*, 26, 1-9. <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01222-4>

Cómo citar este trabajo

Bustamante Cabrera, G. I., Mondragón-Barrios, L., & Cachicatari Vargas, E. (2026). Narrativas digitales sobre consentimiento informado electrónico en investigaciones biomédicas en Latinoamérica. *Apuntes De Bioética*, 9(1), AdB1433. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v9i1.1433>.

Contribución de autoría

Gladys Inés Bustamante Cabrera: Conceptualización, curación de datos, análisis formal, metodología, investigación, recursos, software, supervisión, visualización, escritura borrador-original, redacción revisión y edición. Liliana Mondragón Barrios: Curación de datos, análisis formal, investigación, visualización, validación, escritura borrador-original, redacción revisión y edición. Elena Cachicatari Vargas: Validación, visualización, escritura borrador-original.

Financiación

El presente artículo no cuenta con financiación específica de agencias de financiamiento en los sectores público o privado para su desarrollo y/o publicación.

Conflicto de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses financieros ni relaciones personales que pudieran haber influido en el trabajo presentado en este artículo.

© 2026 Los autores. Publicado por la Revista Apuntes de Bioética del Instituto de Bioética, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 (CC BY 4.0), que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original. Los términos de publicación de este artículo permiten que los autores, o con su consentimiento, deposite el manuscrito aceptado en un repositorio.