

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DESAFÍOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Rina María Álvarez Becerra⁵

<https://www.doi.org/10.55209/CElibro1.5>

Introducción

Es interesante situar el origen del consentimiento informado, sirviéndose de los principales hitos de su origen, como “guardián de la ética” (Chatterjee & Das, 2021, p. 529).

El Código de Nuremberg, fue el primer código ético para la investigación, que surgió a raíz de los excesos de la investigación realizada por los nazis con prisioneros durante la Segunda Guerra Mundial, a fin de prevenir conductas graves en la investigación (Barrow et al., 2022). Este documento estableció el consentimiento informado con tres elementos básicos, a saber, la aceptación voluntaria de participación en investigaciones, análisis favorable de riesgo/beneficio y el derecho a retirarse sin ninguna repercusión, que se convirtieron en la base de los reglamentos y nuevos códigos éticos para la investigación científica (Rice, 2008).

Más adelante, en la Declaración de Principios Éticos de Helsinki (World Medical Association, 2013), se deja explícito, que si bien el objetivo de las investigaciones médicas en seres humanos, es producir conocimientos científicos, éstos no pueden prevalecer sobre los derechos de los participantes. El consentimiento informado, refleja la concepción legal, práctica y ética de estos términos, en armonía con el marco universal de los derechos humanos (Organización Panamericana de la

⁵ Abogada. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Licenciada en Obstetricia. Magíster en Docencia Universitaria. Doctora en Educación con mención en gestión educativa. Universidad Privada de Tacna – Universidad Jorge Basadre Grohmann. <https://orcid.org/0000-0002-5455-6632>

Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016) (World Health Organization, 2011).

Hay que considerar entonces, que la cuestión basal en todos los códigos éticos, es el principio de una decisión libre e informada (Adams et al., 2017). Bajo esta consigna, en la investigación biomédica y en la experimentación clínica, se exige a los investigadores un comportamiento ético durante el proceso del estudio, que garantice un trato con justicia y beneficencia, no maleficencia y respeto, (T. L. Beauchamp & Childress, 2001) que evidencie el reconocimiento y ejercicio de la autonomía del participante.

Principios de la bioética

Al respecto, los principios cardinales, universalmente reconocidos de la bioética, propuestos por Beauchamp & Childress (2019) son: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

El principio de autonomía es uno de los pilares de la ética que decide el:

“derecho del paciente o sujeto de estudio del autogobierno, de la elección de la atención y de aceptar o rechazar el tratamiento (Chung et al., 2009) o de continuar siendo parte de un estudio. La única forma de consolidar la autonomía, es de garantizar de que antes de expresar su voluntad, los participantes dispongan de la información integral del estudio”,

acerca de qué esperar, riesgos/beneficios y opciones o alternativas disponibles (Das & Sil, 2017).

Asimismo, el principio de no maleficencia implica no hacer daño al paciente (*primum non nocere*) y constituye la “formulación negativa del principio de beneficencia” (Ferro et al., 2009, p. 482) que obliga a hacer el bien. Mientras que, el *principio de beneficencia* requiere que el médico o investigador, actúe según el mejor interés del paciente o sujeto de estudio. La “beneficencia positiva requiere la provisión de beneficios.

La utilidad requiere un balance entre los beneficios y los daños” (Siurana, 2010, p. 125). El *principio de justicia*, orienta las acciones hacia un trato justo, evitándose la manipulación de personas vulnerables, hasta el punto de excluirlas de procedimientos que puedan perjudicarlas (Nambisan, 2017)

En 1978 se redactó el Informe Belmont en Estados Unidos, con tres principios éticos y aplicaciones de protección, basadas en el consentimiento informado, selección de participantes y evaluación de los riesgos vs beneficios , en los procedimientos de investigación clínica (Cassell, 2000). El principio de respeto a las personas o a la dignidad humana, se derivó del Informe Belmont (Miracle, 2016), en el que también se comprende el principio de beneficencia y justicia, como marco ético para la investigación. El respeto a los sujetos comprende dos conceptos éticos, el de autonomía y las consideraciones de las personas vulnerables con autonomía disminuida (condición legal, edad, salud, subordinación, entre otros), que requieren aún mayor protección, para quienes se exige el mismo respeto y autonomía.

El consentimiento informado historia y alcances

La ciencia médica evoluciona permanente, la que ocurre en gran parte, por la investigación biomédica que involucra a seres humanos, sin que cause daño a los participantes (Das, 2017). El consentimiento informado (CI) constituye una consideración esencial ética y legal para la investigación con sujetos humanos (Musmade et al., 2013), ya que se autoriza a otro a realizar algo que de otra forma sería inadmisibles. Asimismo, constituye una función primordial del Comité de Ética para garantizar que el proceso de consentimiento se realice y cumpla con estándares aceptables (Davies, 2022) que garanticen que el participante conoce los riesgos, beneficios y alternativas de la intervención o procedimientos determinados (Shah et al., 2021).

En la investigación con humanos , el CI se define como una decisión voluntaria, basada en información veraz y suficiente, además de una comprensión cabal de la investigación propuesta y de las implicancias de ser parte de aquella (NHMRC, 2018) .El consentimiento, es un proceso de comunicación entre el investigador y el sujeto humano , que se documenta en un formulario (Macklin, 1999) . El registro escrito es esencial para evidenciar una conducta de investigación ética, pertinente con los principios de beneficencia, justicia y respeto.

No obstante, del propósito de que los sujetos ingresen a ser parte de una investigación, con una comprensión fáctica de las implicancias del estudio, existen opiniones disímiles acerca del umbral de divulgación requerida (Macklin, 1999) y el mejor método para obtenerlo (Xu et al., 2020a), ya que con frecuencia, el proceso de consentimiento se centra especialmente en la divulgación de la información por parte del investigador.

Los aspectos normativos, acerca de cómo se debe obtener el consentimiento informado, plantean cuestiones éticas relevantes y difíciles, que han sido objeto de discusión académica. En este sentido, los requisitos para la obtención del consentimiento informado de los participantes en una investigación, son más complejos que cuando se formularon por primera vez en el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, ya que en general, están regulados y estandarizados por organismos estatales (Xu et al., 2020b), pero los desafíos siguen siendo difíciles de sobrepasar (Grady, 2015).

El consentimiento informado convencional, se evidencia en documentos firmados y fechados por los sujetos participantes (Musmade et al., 2013), en el que se establecen los siguientes elementos básicos :

- Declaración de la naturaleza y propósito del estudio.
- Explicación de la duración que se espera del participante.

- Descripción detallada de los procedimientos a seguir, más aún si es experimental.
- Descripción de los posibles riesgos o molestias previsibles y la probabilidad y de las acciones para prevenirlos o minimizarlos.
- Descripción de beneficios para el participante u otros que razonablemente se esperan obtener del estudio. No se considera un beneficio, el estipendio económico.
- Divulgación explícita de cualquier procedimiento apropiado alternativo o curso terapéutico, que pueda ser beneficioso para el participante.
- Declaración de los límites de confidencialidad de los registros de información o resultados, incluyéndose inclusive una descripción de terceros que pueden tener acceso a éstos.
- En estudios que impliquen más que un riesgo mínimo, una explicación y descripción del tipo de compensación y/o tratamiento médico que esté disponible, si los participantes resultasen lesionados y la persona de contacto para el caso.
- Información sobre compensación o monto pecuniario, que se proporcionará a los sujetos, si lo hubiese.
- Explicación de las personas de contacto, para absolver preguntas o dudas relacionadas con el estudio, siendo necesario incluir el número telefónico y el nombre del responsable de la investigación.
- Declaración de que la participación del sujeto es voluntaria y que, si decidiese negarse a ser parte, abandonar o interrumpir su participación en el estudio, no implicará ningún tipo de penalización ni pérdida de los beneficios a los que el sujeto tiene derecho.

Actualmente, los desafíos del consentimiento informado, plantea direcciones futuras. De una parte, el uso de tecnologías (*Verbi gratia*, kits

de herramientas de consentimiento con enfoques interactivos visuales, centrado en el participante, antes que en la firma de documentos legales) o plantillas de consentimiento visual personalizables (Grady et al., 2017), con características ecológicas, dinámicas e interactivas (Kaye et al., 2015). En este escenario, la pandemia de la COVID-19, ha generado retos para la realización de investigaciones biomédicas, debido al distanciamiento social, restricciones de desplazamiento, limitaciones de transporte y logística y el riesgo de infección para los participantes e investigadores. Los métodos para obtener el consentimiento informado durante una situación de pandemia pueden incluir alternativas de consentimiento electrónico, firma digital para los participantes, investigadores o testigos imparciales, y el uso de documentación tele médica (Sil et al., 2020).

Por otra parte, emerge la posibilidad de comprender la toma de decisiones compartidas, en el proceso de consentimiento informado, para lograr una mayor la integridad de las investigaciones biomédicas. Merece nota aparte, la variación de marca del término consentimiento informado a toma de decisiones compartidas, ya que subraya la revolución que ha ocurrido en el pensamiento y la práctica, desde el acto de obtener el permiso de tratamiento de una persona hacia el proceso que conduce a ese acto (Loeff & Shakhsher, 2021).

En este sentido, en el ámbito clínico, la toma de decisiones compartidas (SDM) respeta genuinamente la autonomía, favorece la comunicación bidireccional entre el paciente y el clínico, para optar por el mejor tratamiento u otra opción (Stacey et al., 2017). Varios estudios, ha demostrado las ventajas de SDM para mejorar los resultados en la toma de decisiones y los resultados de la intervención (Stacey et al., 2017) lo que justifica que sea parte de las decisiones clínicas. (Elwyn et al., 2017)

Sin embargo, en el campo de la investigación, ¿es posible que el consentimiento para participar en una investigación clínica implique el uso de la toma de decisiones compartidas? Sin duda, que la consideración

es compleja, debido a que las motivaciones del paciente y del investigador son diferentes e incluso divergentes, (Moulton et al., 2020) por lo que la toma de decisiones compartidas, puede ser un componente apropiado para incluir a una persona en una investigación.

Cabe subrayar, que el estándar ético más elevado para la idoneidad de la divulgación de información, exige que la complejidad y la cantidad de la información, se ajusten a los deseos del paciente, (Main et al., 2016) por lo que el estándar legal, durante el proceso de consentimiento informado puede variar de un estado a otro (ACOG, 2021). En este punto, Moulton et al. (2020), considera que la toma de decisiones compartidas dentro de un contexto de investigación, implica la confluencia de tres aspectos: (a) enfoque centrado en el sujeto, (b) intereses del investigador y, (c) equilibrio clínico.

Es posible que el sujeto tenga intereses en la decisión de ser parte de un estudio, como motivaciones intrínsecas de acceder a terapias nuevas bajo la concepción errónea de obtener un beneficio terapéutico (Appelbaum et al., 1987) o motivado por un deseo altruista (Moulton et al., 2020) de colaborar con la ciencia. Los intereses pueden afectar la utilidad y la eficacia de la toma de decisiones compartidas, en el proceso de reclutar a los participantes en una investigación (Tabla 1)

Tabla 1. *Intereses de la Práctica Clínica vs Consentimiento de Investigación*

Ámbito	Intereses				
	Público	Institucional	Clínico	Investigador	Paciente/ sujeto de estudio
Práctica clínica	Salud pública en general	Aplicación del estándar de cuidado Protección contra el riesgo legal mediante la divulgación completa de riesgos, beneficios y alternativas	Buen resultado de salud para el paciente		Mejor salud
	Asignación inteligente de recursos		Empatía con el paciente	No aplica	Mayor participación

Eliminación de enfermedades transmisibles		Métricas de buenos resultados desde la perspectiva institucional		Comprensión de los riesgos, beneficios y alternativas.	Vínculo con el médico
Avance de la ciencia	Financiamiento de subvenciones	Seguridad y bienestar del paciente	Financiamiento de subvenciones	Altruismo	
Investigación clínica	Prestigio	Buena voluntad entre médicos e investigadores	Prestigio	Acceso a terapias de vanguardia	
	Confianza pública		Matrícula fluida de asignaturas	Posible error terapéutico	

Fuente: Moulton et al (Moulton et al., 2020)

Las diferencias de los intereses del investigador y del sujeto de estudio, junto con el equilibrio clínico de los resultados que podrían obtenerse de la investigación, constituyen el núcleo de la toma de decisiones compartidas en el contexto de la investigación científica.

En una investigación clínica, existen diversas cuestiones de alfabetización en investigación y en salud que deben dilucidarse, a priori de que el participante emita su consentimiento. Por ejemplo, su condición de salud, la terminología de investigación que podría resultar incomprensible u opaca para los posibles sujetos de estudio. También es necesario revelar los conflictos de interés, si los hubiera, basados en un diálogo claro, honesto y abierto. La decisión debe pertenecer al sujeto, ya que sopesa un conjunto de beneficios, cargas y compensaciones esperadas (Smith & Kodish, 2007).

Figura 1. *Toma de decisiones compartida (TDC) en la práctica clínica y en la investigación*

Toma de decisiones compartida en un contexto clínico	Toma de decisiones compartida en un contexto de investigación
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la alfabetización en salud para dilucidar la decisión en cuestión • Precisar riesgos y beneficios • Explicar opciones y concordancia con el contexto de salud específico 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la alfabetización en salud e investigación del posible participante • Explicar los intereses del investigador • Dialogar las motivaciones e intereses del participante • Traducir la metodología de estudio y el lenguaje técnico a la lengua vernácula • Explicar los beneficios y/o riesgos potenciales de la intervención y placebo • Ayudar a visualizar al participante cómo la decisión de ser o no parte del estudio, se conciliaría o no con su estilo de vida • Asegurar la autonomía del sujeto para que tome la decisión de participar

Fuente: Contextualizado de Moulton et al. (2020)

Se considera que la toma de decisiones compartidas, en el proceso de consentimiento informado para participar en una investigación, favorece la comprensión de la información relevante, la alineación de la decisión de participar con los intereses y valores del sujeto y avala conversaciones de consentimiento informado de alta calidad (Moulton et al., 2020).

Al respecto, la regla ética en los Estados Unidos de América, denominada Common Rule (Office for Human Research Protections, 2019), presenta cambios tras una revisión con vigencia en enero de 2019 (Gartel et al., 2020). En esta ley federal, se establecen las directrices para la investigación biomédica que implica a seres humanos, e incluye requisitos exhaustivos para mejorar el proceso de consentimiento, basado en procedimientos que garanticen de que las personas posean la información que una persona razonable anhelaría tener para tomar una decisión informada, información del investigador sobre porqué alguien podría preferir no ser parte de un estudio, y especificaciones del tipo de información básica que el investigador debe considerar, entre otras (Office for Human Research Protections, 2019). Estas características y requerimientos producto de los cambios en la gobernanza regulatoria (DeRenzo

et al., 2019), respaldan el uso de la toma de decisiones compartidas en la realización de investigaciones en seres humanos, que pueden integrarse en la toma de decisiones compartidas en el consentimiento informado para la investigación (Figura 1) (Moulton et al., 2020).

Conclusiones

A modo de colofón, la tendencia de los cambios en el proceso de consentimiento informado revela que no es sinfónica, sino polifónica, con voces diferentes y simultáneas. En este escenario, abogan unos por trascender la etapa de la firma al final del formulario, y otros, por afianzar su legitimidad como vínculo, cual rostro de Jano, polifacético, entre el investigador y el participante, en orden a garantizar con transparencia y validez, la plasmación de los principios de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía y la ética de la investigación.

Referencias bibliográficas.

- ACOG. (2021). Informed Consent and Shared Decision Making in Obstetrics and Gynecology. *Obstetrics & Gynecology*, 137(2), 392–393. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004248>
- Adams, P., Prakobtham, S., Limpattaracharoen, C., Suebtrakul, S., Vutikes, P., Khusmith, S., Wilairatana, P., Adams, P., & Kaewkungwal, J. (2017). Ethical issues of informed consent in malaria research proposals submitted to a research ethics committee in Thailand: a retrospective document review. *BMC Medical Ethics*, 18(1), 50. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0210-0>
- Appelbaum, P. S., Roth, L. H., Lidz, C. W., Benson, P., & Winslade, W. (1987). False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *The Hastings Center Report*, 17(2), 20–24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3294743>. <https://doi.org/10.2307/3562038>
- Barrow, J. M., Brannan, G. D., & Khandhar, P. B. (2022). Research Ethics. In *StatPearls*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29083578>
- Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. *The American Journal of Bioethics*,

- 19(11), 9–12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, USA.
- Cassell, E. J. (2000). The principles of the Belmont report revisited. How have respect for persons, beneficence, and justice been applied to clinical medicine? *The Hastings Center Report*, 30(4), 12–21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10971887>.
<https://doi.org/10.2307/3527640>
- Chatterjee, K., & Das, N. (2021). Informed consent in biomedical research: Scopes and challenges. *Indian Dermatology Online Journal*, 12(4), 529. https://doi.org/10.4103/idoj.IDOJ_83_21
- Chung, K. C., Pushman, A. G., & Bellfi, L. T. (2009). A Systematic Review of Ethical Principles in the Plastic Surgery Literature. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 124(5), 1711–1718. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181b98a9f>
- Das, N. (2017). Ethical issues pertinent to current clinical research environment in India. *Indian Journal of Dermatology*, 62(4), 371. https://doi.org/10.4103/ijd.IJD_270_17
- Das, N., & Sil, A. (2017). Evolution of ethics in clinical research and ethics committee. *Indian Journal of Dermatology*, 62(4), 373. https://doi.org/10.4103/ijd.IJD_271_17
- Davies, H. (2022). Reshaping the review of consent so we might improve participant choice. *Research Ethics*, 18(1), 3–12. <https://doi.org/10.1177/17470161211043703>
- DeRenzo, E. G., Moss, J., & Singer, E. A. (2019). Implications of the Revised Common Rule for Human Participant Research. *Chest*, 155(2), 272–278. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.09.022>
- Elwyn, G., Cochran, N., & Pignone, M. (2017). Shared Decision Making—The Importance of Diagnosing Preferences. *JAMA Internal Medicine*, 177(9), 1239. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1923>
- Ferro, M., Molina Rodríguez, L., & Rodríguez G, W. A. (2009). La bioética y sus principios. *Acta Odontológica Venezolana*, 47, 481–487. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-

63652009000200029

- Gartel, G., Scuderi, H., & Servay, C. (2020). Implementation of Common Rule Changes to the Informed Consent Form: A Research Staff and Institutional Review Board Collaboration. *Ochsner Journal*, 20(1), 76–80. <https://doi.org/10.31486/toj.19.0080>
- Grady, C. (2015). Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. *New England Journal of Medicine*, 372(9), 855–862. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1411250>
- Grady, C., Cummings, S. R., Rowbotham, M. C., McConnell, M. V., Ashley, E. A., & Kang, G. (2017). Informed Consent. *New England Journal of Medicine*, 376(9), 856–867. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1603773>
- Kaye, J., Whitley, E. A., Lund, D., Morrison, M., Teare, H., & Melham, K. (2015). Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, 23(2), 141–146. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.71>
- Macklin, R. (1999). Understanding Informed Consent. *Acta Oncologica*, 38(1), 83–87. <https://doi.org/10.1080/028418699431843>
- Main, B. G., McNair, A., & Blazeby, J. M. (2016). Informed Consent and the Reasonable-Patient Standard. *JAMA*, 316(9), 992. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.10555>
- Miracle, V. A. (2016). The Belmont Report. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 35(4), 223–228. <https://doi.org/10.1097/DCC.0000000000000186>
- Moulton, H., Moulton, B., Lahey, T., & Elwyn, G. (2020). Can Consent to Participate in Clinical Research Involve Shared Decision Making? *AMA Journal of Ethics*, 22(5), E365-371. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2020.365>
- Musmade, P., Nijhawan, L., Udupa, N., Bairy, K., Bhat, K., Janodia, M., & Muddukrishna, B. (2013). Informed consent: Issues and challenges. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 4(3), 134. <https://doi.org/10.4103/2231-4040.116779>
- Nambisan, P. (2017). Chapter 5 - Relevance of Ethics in Biotechnology. In P. B. T.-A. I. to E. Nambisan Safety and Intellectual Property Rights Issues in

- Biotechnology (Ed.), *An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology* (pp. 127–148). Academic Press. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-0-12-809231-6.00005-3>
- NHMRC. (2018). *National statement on ethical conduct in human research*. <https://www.nhmrc.gov.au/research-policy/ethics/human-research-ethics-committees>
- Office for Human Research Protections. (2019). *2018 Requirements (2018 Common Rule)*. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html>
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. In *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. (4th ed.). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Rice, T. W. (2008). The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. *Respiratory Care*, 53(10), 1325–1329. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18811995>
- Shah, P., Thornton, I., Turrin, D., & Hipskind, J. E. (2021). Informed Consent. *The New England Journal of Medicine*, 376(9), 863–864. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>
- Siurana, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22. <https://doi.org/10.4067/S0718-92732010000100006>
- Smith, M., & Kodish, E. (2007). Helping Patients Decide Whether to Participate in Clinical Trials. *AMA Journal of Ethics*, 9(1), 16–20. <https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2007.9.1.ccas3-0701>
- Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M. J., Bennett, C. L., Eden, K. B., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiatt, A., Thomson, R., &

- Trevena, L. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(4). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5>
- World Health Organization. (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789290218814_a-ra.pdf
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *Journal of the American Medical Association*, 310(20), 1359–1362. <https://doi.org/10.1001/jama.292.11.1359>
- Xu, A., Baysari, M. T., Stocker, S. L., Leow, L. J., Day, R. O., & Carland, J. E. (2020a). Researchers' views on, and experiences with, the requirement to obtain informed consent in research involving human participants: A qualitative study. *BMC Medical Ethics*, 21(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00538-7>