



**Universidad de Concepción**

**DIRECCIÓN DE POSTGRADO  
PROGRAMA DE DOCTORADO EN LINGÜÍSTICA  
FACULTAD DE HUMANIDADES Y ARTE**

**CARACTERIZACIÓN LINGÜÍSTICA  
DEL GÉNERO CONSENTIMIENTO INFORMADO  
EN INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS DEL ÁMBITO DE LAS CIENCIAS BIOMÉDICAS**

**TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR EN LINGÜÍSTICA**

**CANDIDATA: ADRIANA RIBEIRO ALVES**

**PROFESORA GUÍA: DRA. ANITA FERREIRA CABRERA**

**CHILE  
2021**

## RESUMEN

El documento de Consentimiento Informado en el ámbito de las ciencias biomédicas es un género médico-jurídico especializado por el que se entrega información con determinadas características, desde un profesional de la salud y/o investigador hacia el paciente y/o sujeto de investigación, quien comprendiendo y analizando dicha información, pasa a deliberar y decidir, aceptando o rechazando, o hasta desistiendo de su aceptación inicial, en participar de la atención en salud y/o investigación científica en la materia correspondiente.

Regulado por normativa nacional e internacional vigente en Chile, el documento de Consentimiento Informado condiciona su validez en requisitos mínimos y básicos. Este mínimo normativo se refleja en aspectos lingüísticos que se proponen como una estructura cuyo nivel de legibilidad se refleja con discurso profesional-académico de especialidades que posibilitan el verdadero ejercicio de la autonomía del sujeto en la toma de decisiones en el ámbito de la salud humana.

El objetivo principal de esta investigación en el área de la Lingüística Aplicada es realizar una caracterización lingüística del género Consentimiento Informado, sobre la base del estudio de textos aplicados con fines médicos en el ámbito de la investigación científica.

La ejecución de las actividades específicas contempladas para el estudio que se presenta contempló la construcción de un corpus de documentos de Consentimiento Informado, que fueron procesados para los análisis de legibilidad. Los datos arrojados desde el análisis de frecuencia de palabras para posteriormente, realizar la extracción de concordancias y análisis de colocaciones, permitieron proponer una estructura determinada por rasgos característicos capaces de instalar la validez jurídica del texto formulados desde el ámbito de las ciencias biomédicas.

## **ABSTRACT**

The Informed Consent document in the field of biomedical sciences is a specialized medical-legal genre through which information with specific characteristics is delivered, from a health professional and/or researcher to the patient and/or research subject, who, understanding and analysing said information, goes on to deliberate and decide, accept or reject, or even desist from its initial acceptance, participate in health care and/or scientific research in the corresponding matter.

Regulated by national and international regulations in force in Chile, the Informed Consent document conditions its validity on the minimum and basic requirements. This normative minimum is reflected in linguistic aspects that are proposed as a structure whose level of legibility is reflected with the professional-academic discourse of specialties that enables the true exercise of the subject's autonomy in decision-making in the field of human health.

The main objective of this research in the area of Applied Linguistics is to carry out a linguistic characterization of the Informed Consent genre, based on the study of texts applied for medical purposes in the field of scientific research.

The execution of the specific activities contemplated for the study presented contemplated the construction of a corpus of Informed Consent documents, which were processed with technologies for legibility analysis. The data obtained from the word frequency analysis after concordance extraction and placement analysis allowed us to propose a structure limited by specific characteristic features of installing the legal validity of the text formulated from the field of biomedical sciences.

## **AGRADECIMIENTOS**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO II. INVESTIGACIÓN PROPUESTA</b>	<b>8</b>
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	8
2. RELEVANCIA DEL PROBLEMA	11
<b>CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO</b>	<b>15</b>
1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GÉNERO DISCURSIVO	15
2. LA CONCEPCIÓN DE GÉNERO DISCURSIVO	18
3. LENGUA GENERAL Y LENGUAS DE ESPECIALIDAD	23
3.1. LOS GÉNEROS ACADÉMICOS Y PROFESIONALES	25
3.2. EL DISCURSO CIENTÍFICO-TÉCNICO	28
3.3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GÉNERO ESPECIALIZADO	30
4. LA LINGÜÍSTICA DE CORPUS	32
4.1. CONCEPTO DE CORPUS	35
4.2. PROCEDIMIENTOS EN LA LINGÜÍSTICA DE CORPUS	38
5. UNIDADES FRASEOLÓGICAS ESPECIALIZADAS	40
6. ESTUDIOS SOBRE LA LEGIBILIDAD DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	41
<b>CAPÍTULO IV. MARCO METODOLÓGICO</b>	<b>44</b>
1. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	45
2. OBJETIVOS	46
2.1. OBJETIVOS GENERALES	46
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	47
3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	47
4. PROCEDIMIENTOS METODOLÓGICOS	48
4.1. CORPUS	48

4.1.1. CRITERIOS PARA LA RECOLECCIÓN Y SELECCIÓN DE TEXTOS ESPECIALIZADOS	50
4.1.2. FUENTES DE BÚSQUEDA Y FORMATO DE TEXTOS	51
4.2. ANÁLISIS DE LOS DATOS: FRECUENCIAS, CONCORDANCIAS Y COLOCADOS	54
4.2.1. LISTA DE FRECUENCIA	54
4.2.2. EXTRACCIÓN DE CONCORDANCIAS	56
4.2.2.1. ANÁLISIS DE LA LEGIBILIDAD CON LA HERRAMIENTA <i>ANTCONC</i>	57
4.2.2.2. LISTA DE EXCLUSIÓN - <i>STOPLIST</i>	60
4.3. COLOCACIONES	60
<b>CAPÍTULO V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>62</b>
1. RECOPIACION DE TEXTOS DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	62
2. ETIQUETADO DEL CORPUS CONFORMADO	63
3. ESTRUCTURA FORMAL DE LOS TEXTOS DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	63
4. FRECUENCIA DE LAS UNIDADES FRASEOLOGICAS	68
5. TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA Y EXTRACCIÓN DE CONCORDANCIAS	72
6. COLOCACIONES	77
7. LEGIBILIDAD DE LOS TEXTOS DEL CORPUS ESTUDIADO	79
<b>CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES</b>	<b>87</b>
<b>CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>90</b>
<b>ANEXOS</b>	
Anexo 1. Frecuencia de palabras con <i>AntConc</i>	101
Anexo 2. Frecuencia de palabras con Sketch Engine®	103

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Encabezado o título de los documentos analizados.	64
Tabla II: Formato de los documentos de Consentimiento informado del área biomédica.	66
Tabla III. Palabras más frecuentes encontradas en el corpus, asociadas al formato del documento y a la investigación que se presenta, específicamente, con <i>AntConc</i>	69
Tabla IV. Palabras más frecuentes encontradas en el corpus, asociadas al formato del documento y a la investigación que se presenta, específicamente, Sketch Engine®.	70
Tabla V: Términos clave para obtener lista de concordancias	73
Tabla VI: Concordancias empleando la palabra estudio	75
Tabla VII: Concordancias empleando la palabra información	76
Tabla VIII: Concordancias empleando la palabra consentimiento	76
Tabla IX: Extracción de colocaciones, formados hasta 3 ó 4 palabras	78
Tabla X: Grupos de textos para estudio de Legibilidad por procedencia	83
Tabla XI: Análisis de legibilidad de los textos contenidos en el corpus ARA-CI-2018, agrupados según disciplina de origen.	84
Tabla XII: Características de los textos analizados, que confieren el atributo de legibilidad	84

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de documento de Consentimiento Informado para ser aplicado en el ámbito de las ciencias biomédicas (Ribeiro-Alves y Ferreira, 2018).	67
Figura 2. Concordancias asociadas a la palabra “investigación”.	73
Figura 3. Concordancias asociadas a la palabra “riesgos”.	74
Figura 4. Legibilidad de los documentos del corpus de documentos de Consentimiento Informado del ámbito biomédico, analizados según cálculo INFLESZ (Barrio-Cantalejo, 2015).	81
Figura 5. Lecturabilidad de los documentos del corpus de documentos de Consentimiento Informado del ámbito biomédico, analizados según cálculo (Fernández-Huerta, 1959).	81
Figura 6. Legibilidad de los textos del corpus, agrupados según disciplina.	85
Figura 7. Palabras por frase en los textos del corpus, agrupados según disciplina.	86

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

La presente investigación se circunscribe en la interdisciplina de la Lingüística aplicada, específicamente en el ámbito (1) del discurso especializado biomédico en lo que atañe al consentimiento informado, (2) a la lingüística de corpus en tanto enfoque metodológico para abordar el objeto de estudio.

Si bien desde mediados del siglo pasado y transcurridos ya veinte años del siglo XXI, se ha constatado cambios de paradigmas en las distintas áreas del conocimiento científico, y no podría ser diferente en el ámbito de la Lingüística Aplicada, específicamente en el área de la Lingüística de Corpus y de los estudios del Discurso Especializado.

La necesidad de informar y saber informar de manera adecuada y suficiente a las personas, como acto de habla ya sea representado en texto escrito o verbalmente, fue tangible gracias a los estudios de corpus, los cuales permitieron observar la escritura en contextos especializados y con uso de tecnologías para los análisis de legibilidad en textos escritos desde la especialidad. Dichos análisis permiten identificar detalles la escritura, desde un ámbito multidisciplinario, garantizar el ejercicio de derechos y a la vez asumir obligaciones y compromisos, principalmente cuando se trata de temas que involucran derechos fundamentales y específicamente a aquellos relacionados a las ciencias biomédicas en el ámbito de la salud humana.

En este sentido, en los últimos diez años, la actividad profesional en el ámbito de las ciencias biomédicas ha exigido nuevas habilidades específicas de escritura que no se restringen a una receta médica, yendo desde registros de fichas clínicas en papel, redacción de fórmulas farmacéuticas a contratos de prestación de servicios entre otros documentos propios del quehacer de los profesionales de distintas áreas del conocimiento biomédico.

Si hubo por mucho tiempo un relevante interés en concientizar a los profesionales de las ciencias biomédicas acerca de que la escritura se limitaba a la grafía adecuada para representar e instruir a pacientes, incluso generando normas



técnicas para esto<sup>1</sup>, ahora la formación de estos profesionales exige más: informar un contenido legible no sólo desde los aspectos gráficos, ortográficos y gramaticales, sino también con relación a aspectos discursivos especializados, cuyos textos sean los necesarios y suficientes en calidad y cantidad, para la atención en salud en el ámbito de las ciencias biomédicas.

De ese modo, desde la perspectiva paternalista de cuidar para que el paciente entienda la letra del profesional en el documento -preocupación que estaría superada por el uso de recursos tecnológicos, como un equipo computacional que entregue impreso o disponga de forma digital el documento- la información es hoy un verdadero parámetro de respeto a la autonomía de la relación médico-paciente en la atención en salud. Por tanto, el texto escrito podría reflejar el respeto del profesional al paciente a partir de características que lo constituyen, figurando como elementos condicionantes en la toma de decisiones por parte de los pacientes, de quienes ya no basta sólo declarar haber leído el documento, habiendo recibido la información en un texto escrito, con una legibilidad circunscrita dentro de un nivel normal a muy fácil de legibilidad, y con ello, tomando una decisión acerca de su salud.

Lo anterior requiere atención cuando la decisión que involucra temas de salud humana se relaciona con la investigación científica en el ámbito de las ciencias biomédicas y quien investiga no necesariamente es un médico u otro profesional de la salud. Se requiere tener conocimiento de un lenguaje especializado para informar la pretendida intervención en materia de salud humana, cuyo formato, palabras y exigencias legales podrían condicionar la validez de la investigación. Así, las investigaciones científicas que involucran sujetos humanos, algunas veces, pueden resultar un problema para los investigadores, aún mayor que el desafío que impone el estudio mismo.

---

<sup>1</sup> Véase en página 10 de la Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción. Metodología para la prescripción racional de medicamentos, del Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Públicas - Ministerio de Salud de Chile (2010) se instruye al prescriptor -en Chile es acto médico- que en la receta debe escribirse con "letra clara, legible y que pueda ser leída por todos", pero la finalidad de esta instrucción es exclusivamente para evitar errores de comprensión que conducirían a graves errores de medicación.

Cuando los objetivos de la investigación tienen como propósito hacer contribuciones a un campo del conocimiento en el ámbito de la salud humana, lo que justifica contemplar seres humanos como parte esencialmente condicionante para su ejecución, los investigadores pueden considerar con frecuencia que los resultados de sus estudios son más importantes que proveer información y protección a los sujetos participantes.

Es sabido que la relación entre el investigador científico y el sujeto participante de la investigación ha pasado por cambios, principalmente en los últimos setenta y tres años, desde el Código de *Nüremberg* (1947), donde quedó expresada la necesidad del consentimiento del sujeto humano para ser parte de un estudio, tal como dispone en el punto 1:

“1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. (...). El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.”

Sin embargo, es la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su primer texto de 1964, que deja patente la necesidad de uno de los aspectos más innovadores de esta relación (investigador-sujeto participante), lo que se traduce en el documento de Consentimiento Informado:

“Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.”  
(Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964, Párrafo 26).

El tratar el Consentimiento Informado en el área de la Lingüística, y específicamente en la Lingüística Aplicada, no es novedoso en cuanto a su definición (Ribeiro-Alves y Ferreira Cabrera, 2018), puesto que está inserta en el Diccionario de la Lengua Española, de la Real Academia Española (2014) como:

“1. m. Der. consentimiento que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.”

Con esta definición, que ubica la acción de “prestar” como comunicar, el Consentimiento Informado se caracteriza y se instrumentaliza inicialmente, en un proceso dialógico en el que una persona acepta participar en un tratamiento médico o quirúrgico, conociendo las razones y los riesgos que se puedan presentar durante el desarrollo de la aplicación propia de la Medicina. Aunque de esta manera queda restringido a un área del conocimiento y apegada a su antecedente histórico, la definición debe ser adaptada al contexto de la especificidad de cada área del conocimiento. Por lo tanto, se puede argüir, desde la perspectiva lingüística y de manera innovadora en los estudios de la Lingüística Aplicada, que el Consentimiento Informado es ante todo, una interacción entre personas, más precisamente, una comunicación de característica necesariamente dialógica que está contemplada para todas las áreas del conocimiento que involucren por un lado un profesional o académico, en su rol de investigador científico y por otro, el sujeto de investigación, un ser humano con personalidad física, cuya finalidad es informar las razones de sus roles en el estudio y sus respectivas protecciones, todo caracterizado en un texto escrito para un contexto específico. También se reconoce por ser el instrumento de institucionalización del discurso ético en el campo de la investigación científica (López Calera, 2000) en clara referencia a la exigencia de la comprensión de la información por parte del sujeto del estudio, considerado como persona con derechos y deberes y no sólo como una muestra, un ejemplar de un universo que está contemplado para la inclusión en una determinada investigación científica, lo que sitúa el saber que consiente, a través de un procedimiento formal.

La revisión bibliográfica sobre el documento (escrito) de Consentimiento Informado, evidencia que dicho tipo de discurso, en general, se ha tratado como un documento necesario para ejecutar una investigación científica (Emmanuel, 1999), como un documento ético-jurídico o tan sólo jurídico de protección de sujetos de derechos en una investigación (Bonilla Sandi, 2003; Jiménez-Sánchez et al., 2010),

por la Ley N° 20.120, de 2006, y como un documento médico-jurídico en las investigaciones o intervenciones biomédicas (Ley N° 20.584, de 2012). Sin embargo, se hace necesario establecer este texto como un género discursivo que documenta informaciones, decisiones, procesos de elección y combinación (De Beaugrande & Dressler, 2005) y a partir de esto, se hace necesario materializarlo como objeto del estudio de la Lingüística Aplicada, desde su perspectiva interdisciplinaria –comprendiendo las Ciencias Biomédicas y la Ciencia Jurídica–, atendiendo a su uso en los contextos académico-profesionales, y contribuyendo en su descripción en el contexto Bioético y en el Bioderecho y cómo se concreta.

En este sentido, a partir de lo que defiende Grabe (2012):

*“applied linguistics as a practice-driven discipline that addresses language-based problems in real-world contexts.”*

Es también pertinente destacar en el presente estudio, lo planteado por Payrató (2011):

*“[...] la lingüística aplicada puede concebirse como una orientación o dimensión de la investigación lingüística, propia de todos los campos incluidos en las ciencias del lenguaje, partiendo de marcos (teóricos) interdisciplinarios (prácticos) derivados de la praxis lingüística, del uso lingüístico en que se concreta la capacidad humana del lenguaje.”*

Lo anterior se completa con lo que señala Pastor Cesteros (2004), al aseverar que:

*“resulta imprescindible el contacto de cada rama de la Lingüística Aplicada con las disciplinas directamente relacionadas con su objeto de estudio: la psicolingüística para cuestiones de adquisición, tanto de lenguas maternas, como de segundas lenguas; la pedagogía para su enseñanza; la informática para la Lingüística computacional y para aspectos muy concretos de cada uno de los demás ámbitos temáticos; la medicina para la terapia del lenguaje; o el derecho y la política para la normalización y planificación lingüísticas.”*

Por lo tanto, es clara y relevante la instrumentalización interdisciplinaria de la Lingüística Aplicada a la Bioética y al Bioderecho<sup>2</sup>, a través del documento de Consentimiento Informado, en cuanto a las necesidades de la sociedad. Este documento refleja un marco textual en el cual se registra el cambio de paradigma en las investigaciones científicas biomédicas y, a la vez, garantiza la expresión de autonomía al sujeto humano que participa del desarrollo de la biotecnología en el ámbito biomédico.

Si bien en nuestro ámbito académico chileno, los estudios sobre documentos de Consentimiento Informado han estado incrementándose en el tiempo (De la Maza Gazmuri, 2017; Kottow, 2016; Figueroa, 2012; Lolas, 2010, Santos, 2008), aún es incipiente el estudio de este género como texto del discurso especializado en el área de la Lingüística de Corpus. En efecto, en el contexto actual en el ámbito nacional, son escasos los estudios que consideran un análisis con rigor científico desde los estudios de Corpus, como también respecto a los estudios de este texto especializado adoptado ya sea en las ciencias biomédicas o ciencias sociales.

La exigencia expresa de un Consentimiento Informado según la Ley N° 20.120, del año 2006, cuando dispone que “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.”, revela un derecho que tiene el sujeto de investigación de otorgar o denegar de forma libre, su voluntad en participar de una investigación científica biomédica, siempre condicionada a la entrega de información adecuada, suficiente y comprensible,

---

<sup>2</sup> La bioética, neologismo utilizado desde la década del setenta, por Van Rensselaer Potter, oncólogo de la Universidad de Wisconsin, en su libro *Bioethics. Bridge to the Future*, 1971, cuenta con diversas concepciones) es la parte de la ética (ética: disciplina que estudia el bien y el mal en el actuar humano) que se relaciona con los temas y cuestiones biomédicas. A partir de aquí, se dio lugar a un cambio de paradigma en las relaciones entre ciencia y sociedad, llevado por una parte por el avance biotecnológico y por otro, por los riesgos que conllevan. A su vez, el bioderecho (que no tiene más de dos décadas de desarrollo) se ubica como un proceso de concretización normativa de los valores y principios (positivación jurídica) que busca establecer la obligatoriedad de la observancia de los mandamientos bioéticos, cuya finalidad es proteger la vida (humana) en cuanto a su dignidad, que es la garantía de libertad y de integridad ante los avances antes mencionados (biotecnológicos). Por ende, el Bioderecho pasa a ser la expresión de garantía de la autonomía y de beneficencia al sujeto humano expuesto al desarrollo de la biotecnología.

firmando al final del texto del documento. Sin embargo, la ley y su reglamento, Decreto N° 114 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, promulgado en 2011, no especifica qué se debe entender por información adecuada, suficiente y comprensible, permitiendo al investigador producir, organizar y escribir un texto que él estime que reúna estos requisitos. Esta situación podría obviar que la información adecuada, suficiente y comprensible está orientada al sujeto participante en la investigación, lo que podría ser establecido a través de índices de legibilidad. Es así como un estudio sobre el conjunto de características lingüísticas de este tipo de texto permitiría leerlo y comprenderlo con mayor facilidad (Alliende González, 2002).

Esta Tesis doctoral se desarrolló bajo la propuesta de realizar una caracterización lingüística del género Consentimiento Informado, sobre la base del estudio de textos aplicados con fines de intervención en salud humana en el ámbito de la investigación científica.

La ejecución de las actividades de investigación fueron orientadas al ámbito de la Lingüística de Corpus considerando como unidad de análisis, el documento de Consentimiento Informado, aplicado en contextos académico-profesionales de las ciencias biomédicas, cuya caracterización fue determinada por el reconocimiento del texto escrito especializado cuyo propósito comunicativo es información seguida de la declaración de consentimiento, como garantía de protección del sujeto de investigación científica, a través de herramientas cualitativas y cuantitativas disponibles para los análisis de legibilidad del documento.

## **CAPÍTULO II. INVESTIGACIÓN PROPUESTA**

A efecto de describir la investigación desarrollada para esta Tesis doctoral, que se fundamenta en la necesidad de dar respuesta a un fenómeno observado a partir de la aplicación de textos especializados en el ámbito académico-profesional, a continuación se establece la formulación del problema, seguida de su relevancia.

### **1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

En Chile, con la promulgación de la Ley N° 20.120, del año 2006, que trata “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, en la que se establece garantías y obligaciones en torno a la comunicación que debe existir desde comunidades discursivas especializadas, científicas y/o académicas, orientado a una audiencia no especializada, como son los sujetos participantes de los estudios y, posteriormente, con la Ley N° 20.584, de 2012, que “Regula los deberes y derechos que tienen las personas en relación a acciones vinculadas a la salud”, se puede reconocer la necesidad del aporte de la Lingüística Aplicada en el ámbito de la Bioética y, por ende, del Bioderecho, al establecer garantías y obligaciones en torno a la comunicación desde comunidades discursivas especializadas, científicas y/o profesionales, hacia una audiencia no especializada. Este acto de comunicación debe cumplir con determinadas características para posibilitar la investigación científica biomédica en seres humanos<sup>3</sup>, las que deben considerar expresarse a través de un documento de Consentimiento Informado, como dispone la letra “a)” del Artículo 8° del Decreto N° 114, el que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, que además de permitir la expresión de autonomía por parte del sujeto de investigación y/o paciente, verifica que el documento de Consentimiento Informado cuente con un nivel de información

---

<sup>3</sup> Se entiende por investigación científica biomédica en seres humanos “toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable; (...)”. Véase artículo 8° letra “a)” del Decreto N° 114, publicado el 19 de noviembre de 2011.

adecuado, suficiente y comprensible, siempre formalizado en acta escrita, conforme se dispone en los siguientes artículos del Decreto N° 114, del año 2012:

“Artículo 11.- Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito. En el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Artículo 12.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

En relación a la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la Ley N° 20.584 y su reglamentación pertinente, en cuanto corresponda.

Artículo 13.- La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica.



Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.”

Se puede entender el documento de Consentimiento Informado como un texto en el cual se hace efectiva la entrega expresa de la información revestida de características determinadas, de parte del investigador hacia quien la recibe, sujeto de investigación (Ribeiro-Alves y Ferreira, 2018) y/o paciente. Este sujeto/paciente a su vez debe entender y analizar la información recibida para entonces deliberar y decidir, aceptando o rechazando, o hasta desistiendo de su aceptación inicial, en participar de la investigación científica o de un tratamiento médico. Además, la normativa nacional, que va en línea con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), garantiza que la validación científica no sólo depende de la metodología que se describe para aplicar un estudio científico, sino también, de un documento de Consentimiento Informado que se traduce en la libre manifestación de voluntad, previa y expresa, para el cual se informa al sujeto de estudio acerca de su participación en él. De ese modo, las normas anteriormente indicadas dejan explícito que el éxito de la investigación científica o del cuidado o tratamiento médico, depende del uso del lenguaje que se valida con el diálogo entre las partes involucradas en la dinámica del proceso de Consentimiento Informado, que por un lado se realiza con la elaboración y confección del texto del discurso especializado académico-profesional, y por otro, con el entendimiento de la información contenida en el documento por el sujeto investigado y/o beneficiario de la prestación en salud, no conocedor del léxico especializado considerado en el documento de Consentimiento Informado.

Con lo anterior, la validación del discurso especializado depende de la lectura de un sujeto no particularmente avezado, considerando que esta última es la que valida y da eficacia al género discursivo especializado, como es el caso del documento de Consentimiento Informado, objeto del estudio que se propone.

## 2. RELEVANCIA DEL PROBLEMA

A partir de estos lineamientos que permiten constatar una generalización del uso del documento de Consentimiento Informado, en el ámbito académico/profesional, es por qué se propone la necesaria contribución de la Lingüística Aplicada para sustentar la validez de dicho documento como la mejor expresión de observancia a los principios rectores de la ética biomédica (Beauchamp y Childress, 2001) convertidos en el canon de la Bioética, a saber: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que son instrumentalizados por el Bioderecho y reflejados en el documento escrito, resultado del proceso de Consentimiento Informado.

En la revisión de la literatura producida en Chile respecto al documento de Consentimiento Informado, se aprecia un considerable número de textos escritos de diversa índole y en diferentes áreas del conocimiento, principalmente de distintas especialidades de las ciencias biomédicas desde la vigencia de la Ley N° 20.584, del año 2012, que *“regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”*, y que en su Artículo 14 reconoce expresamente la garantía de aplicación de este documento. Sin embargo, no se ha estudiado este género como parte del discurso especializado académico-profesional. De la revisión se puede destacar las referencias al documento de Consentimiento Informado en estudios relacionados a la Bioética, que hoy es reconocida como disciplina y es parte del plan de estudios de cursos superiores, llegando incluso a ser tema de interés de una Comisión de alto nivel en el Ministerio de Salud de Chile y que, por otra parte, el Bioderecho busca dar un tratamiento contractual. Asimismo, en el contexto actual en el ámbito nacional, existe una tendencia a los estudios desde la ética narrativa lo que en ningún caso persigue iniciar una caracterización o estudio de la legibilidad del género Consentimiento Informado.

De este modo, saber escribir y leer el Consentimiento Informado, cuya estructura es como su propio nombre dice, una parte informativa y otra permisiva, condescendiente, otras otorgativas o limitativas, de modo que siempre sea

consentida (Austin, 1982 y Searle, 1986), efectivamente constituye una nueva área para el estudio de la Lingüística Aplicada desarrollada en Chile, dado que es un instrumento requerido por las leyes antes indicadas, que condicionan la expresión de la autonomía del sujeto participante del estudio, la demostración de verdadero beneficio para el individuo o para la sociedad y de que los riesgos serán minimizados, todo considerando los recursos humanos y económicos que el Estado destina para las investigaciones científicas.

Desde este punto de vista, el aporte de la literatura nacional corrobora aquellos de nivel mundial en los que se trata de identificar las funciones básicas del documento de Consentimiento Informado, siguiendo lo que dispone la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), que se resumen en:

- orientar el proceso de información y de debate sobre la investigación científica o la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre el investigador responsable y el sujeto de la investigación (o el prestador de salud y el paciente);
- servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo según lo dispuesto en las leyes y,
- garantizar la protección legal de respeto a la autonomía del sujeto que participa como voluntario en la investigación científica (o del paciente en su atención médica).

De aquí que, para dar cuenta de estas funciones, los documentos de Consentimiento Informado deban contener textos con párrafos específicos con información acerca de la investigación científica que se pretende ejecutar, contemplando la participación del sujeto -ser humano- y también, de la declaración de éste de involucrarse en el estudio mediante su participación libre, en la medida que se involucra, con la expresa manifestación de voluntad. De ese modo, este documento garantiza que el sujeto no sólo acceda a participar, sino también autorice la aplicación de procedimientos de estudio que colaboran con el desarrollo del conocimiento científico.

A partir de un primer acercamiento, mediante un análisis a una muestra limitada de modelos de estos documentos (con excepción de su formato), lo que se puede constatar previamente es una variedad léxica y un alto nivel de especialización en el lenguaje científico-profesional. Por ende, a partir de éstas se advierte, preliminarmente, una redacción inadecuada para alcanzar su finalidad. Esto se fundamenta en que no se observa lo que se indica en la Ley N° 20.120 y en la Ley N° 20.584 y sus respectivos reglamentos para que sea un instrumento válido y eficaz en cuanto a protección, física y/o psíquica, del sujeto humano como sujeto/participante de una determinada investigación científica. Esta situación se refleja en nuevas instrucciones desde la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación del Ministerio de Salud de Chile (CMEIS)<sup>4</sup>, posterior a las leyes antes indicadas, donde se busca dar cuenta de una elaboración más cuidadosa del documento de Consentimiento Informado, pero sin una propuesta de elaboración de un modelo esquemático estructurado y fundamentado desde el Discurso Especializado. Por lo tanto, lo que se tiene hasta ahora es el uso de un documento que se replica, llevando a una confusión de forma en relación a la información básica, con el uso de un lenguaje demasiado técnico y/o científico, poco adecuado para replicar en otras especialidades, que se aleja de un lenguaje de uso cotidiano, y muchas veces en su mayor parte son versiones traducidas del idioma inglés al español sin observar la necesaria adaptación o una interpretación acorde a las características del contexto nacional. También se constata un excesivo número de páginas escritas cuyo contenido se hace poco atractivo a la lectura o, por el contrario, demasiado escuetos y siendo así, omisos en la entrega cabal de la información necesaria para tomar la decisión de participar, o no, de la investigación científica.

En términos de realizar un exitoso proceso de comunicación, estos problemas descritos dificultan el estudio de casos o la deliberación de determinados temas sometidos a revisión de comités integrados por académicos y profesionales

---

<sup>4</sup> Creada por Resolución Exenta N° 1115/2012 y actualizada mediante Decreto N° 130, del año 2014 con Toma Razón por la Contraloría General de la República el 12/01/2015.

de diversas disciplinas quienes, ante la dificultad de la propia escritura tan técnica y científica, no les permite manifestar adecuadamente sus inquietudes.

La literatura internacional indica que el Consentimiento Informado es una nueva tendencia en el discurso de especialidad, y considerando esto en el contexto de la Lengua Española, el mejor referente lo constituyen estudios que se inician en España, en temáticas que van desde la comprensión lectora, pasando por la especialización de este género de discurso, hasta la traducción de estos textos y su relación con los neologismos en la lengua hispánica.

A partir de estas constataciones y considerando la necesidad de la transparencia y validez en las interacciones comunicativas entre profesionales del área biomédica y sus pacientes a través del documento de Consentimiento Informado, en la presente Tesis doctoral se ha considerado pertinente investigar sobre dicho objeto de estudio. Para ello, se ha realizado un estudio basado en lingüística de corpus con el objeto de poder delimitar la forma y la naturaleza del documento de Consentimiento Informado, analizando los aspectos estructurales del texto especializado con el objeto de establecer una caracterización en el contexto de las ciencias biomédicas dedicadas a la investigación científica. De esta forma, se espera contribuir a la comunidad científica con un modelo discursivo que permita elaborar tales textos de manera clara y precisa, de forma de entregar la información necesaria y adecuada en dichos contextos especializados.

### **CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO**

El marco teórico en que se contextualiza esta Tesis tiene relación con las áreas temáticas de la lingüística aplicada sobre el discurso especializado biomédico en lo que se refiere al consentimiento informado y a la lingüística de corpus en tanto enfoque metodológico para abordar el objeto de estudio.

La investigación realizada buscó determinar cualidades o rasgos característicos del documento de Consentimiento Informado basado en estudios de un corpus conformado por textos derivados de la lingüística de especialidades.

Los temas que se observan teóricamente y que sustentan la investigación, corresponden al género discursivo, discurso especializado del documento de Consentimiento Informado, la lingüística de corpus seguido de la construcción de un corpus *a quo* y finalmente los análisis de recursos lingüísticos que caracterizan la estructura del documento. Todos ellos fueron desarrollados bajo una revisión bibliográfica crítica de teorías lingüísticas que se sustentan a continuación.

#### **1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GÉNERO DISCURSIVO**

El concepto de género se remonta a la época clásica de la Filosofía occidental, con Aristóteles (384-322 a.C.). En su obra Retórica (*Téchne rhetoriké*), presenta una clasificación de los discursos conforme con las condiciones enunciativas, considerando el lugar social, la función de la audiencia y el asunto del cual se trata. Para estas condiciones, en el contexto de la organización del Estado griego, presentó tres géneros del discurso: el deliberativo (*génos symbouleutikón*) o político, el forense o jurídico (*génos dikanikón*) y el epideíctico, demostrativo o deliberativo (*génos epideiktikón*). Éstos fueron vinculados a los tipos de oyentes por su finalidad: el que juzga lo venidero, el que juzga lo sucedido y el que observa las aptitudes. Además, indicó a los tres elementos a que se lo compone: del que habla, de lo que habla y de aquel a quien está dirigido (Retórica 1358A 36-1358B8).

A partir de la tradición clásica griega, la preocupación con el concepto de género en Lingüística ha sido marcada por diversos modos de articulación de aportes teóricos. Desde la escuela norteamericana de Lingüística Aplicada, John Swales (2004) concibe por géneros discursivos la noción de “clase de eventos” y ofrece una definición de género que pone el énfasis en el objetivo comunicativo y en las convenciones que comparte la comunidad discursiva (*discourse community*) que lo utiliza con respecto a contenido, estructura, estilo y audiencia, por consiguiente estandarizado y con un marco pragmático determinado por una comunidad discursiva que comparte ciertos objetivos funcionales:

“Un género está compuesto por una clase de eventos comunicativos, cuyos miembros participan con un conjunto de propósitos comunicativos. Los propósitos son reconocidos por los miembros expertos de una comunidad discursiva. En suma, el propósito, los ejemplares de un género muestran patrones similares en términos de estructura, estilo, contenido y audiencia intencionada. Si la probabilidad es alta y las expectativas se cumplen, el ejemplar puede ser visto como prototípico por una comunidad discursiva. Un género es designado y producido por una comunidad discursiva e importado por otros y constituye una comunicación etnográfica válida pero que necesita futuras validaciones” (Swales, 2004).

O como había indicado antes en obra previa:

“un género comprende un tipo de eventos comunicativos que comparten un conjunto de propósitos comunicativos. Estos propósitos son reconocidos por los miembros expertos de la comunidad profesional o académica en que se producen y constituyen, por tanto, el fundamento del género en cuestión. Este fundamento conforma la estructura esquemática del discurso e influye y determina la selección del contenido y del estilo” (Swales, 1990: 58).

Vijay K. Bhatia (1993) refuerza el hecho de que las expectativas y los objetivos de estas comunidades discursivas o comunidades de expertos, determinan y regulan la forma del género, de modo que los reconoce como mecanismos de control debido a su figura en la asignación de una organización

global, un contenido y un contexto a los textos, siendo en tal sentido, fundamentales para orientar la lectura favoreciendo la construcción de hipótesis de anticipación y de inferencia, estrategias propias de los procesos de comprensión textual. Por lo tanto, enseña que los propósitos comunicativos específicos dan al género forma y estructura interna, destacando la dinamicidad y la dialogicidad del género discursivo aun cuando sea convencional y estructurado (Bathia, 1993, p.13):

*“Most often it is highly structured and conventionalized with constraints on allowable contributions in terms of their intent, positioning, form and functional value”.* “La mayoría de las veces está muy estructurado y convencionalizado con restricciones sobre las contribuciones permitidas en términos de su intención, posicionamiento, forma y valor funcional.”

Para Mijaíl Bajtín (2011) los géneros discursivos son tipos de expresiones “relativamente estables de un enunciado” para la estructuración de la totalidad en las prácticas lingüísticas, suponiendo un aspecto de interacción entre lenguaje y textos, sean éstos orales o escritos. Estos aspectos son inherentes a la expresión lingüística toda vez que hay un espacio de introyección, de internalización para producir un acto comunicativo, es decir, la acción oral se inscribe en la superficie textual, en la escritura (Jubran e Koch, 2006).

Desde aquí se adopta la perspectiva textual-interactiva, ya que el documento de Consentimiento Informado presupone la interacción entre, inicialmente, dos personas, el sujeto contemplado para participar de la investigación científica y el investigador. Por lo tanto, desde esta perspectiva, el Consentimiento Informado consiste en un documento escrito que se concreta con la firma de la relación entre estas dos partes, como emisor y destinatario básicamente, ya que la firma del director del centro de estudio -o su delegado, es en calidad de Ministro de Fe.

Siendo la lengua una actividad de interacción social y definiendo el texto escrito (documento de Consentimiento Informado) como producto de esa interacción, es importante considerar los principios de la Pragmática -que se orientan a la descripción de datos lingüístico-textuales basando su funcionamiento en situaciones concretas del uso del lenguaje- y de la Lingüística Textual -que



concibe el texto como unidad globalizadora, sociocomunicativa y que, necesariamente, depende del proceso de interacción entre dos personas. Además, el texto en cuanto unidad globalizadora y sociocomunicativa posee propiedades de cohesión y coherencia, con orden propia de relaciones constitutivas, distintas de las que se establecen en el límite de las frases (Jubran e Koch, 2006). Así, también se hace necesario indicar las regularidades en la construcción estructural del documento que se propuso estudiar.

## **2. LA CONCEPCIÓN DE GÉNERO DISCURSIVO**

En relación con la revisión especializada del concepto de género discursivo, se puede observar una importante evolución principalmente en lo referido al ámbito del discurso escrito (Corbett, 2006; Parodi, 2009).

Los géneros discursivos, tal y como los conocemos actualmente, han debido adaptarse a lo largo de los años a una serie de transformaciones impuestas por la evolución de la sociedad y de las redes de profesionales y académicos, que han venido modificándose en el tiempo, guiados de la mano de nuevos descubrimientos técnicos y aplicaciones tecnológicas. Para dar respuesta a estas mutaciones, la estructura de los géneros y de los elementos textuales y contextuales que los conforman han venido adaptándose a esta transformación hasta asentarse de forma pragmática en la sociedad, siempre al servicio de los nuevos discursos creados por cada comunidad discursiva.

Corbett en 2006, lleva a cabo una extensiva revisión del concepto de género a través de las disciplinas en las que ha tenido un rol principal en la gestión de orden y clasificación de textos escritos que conforman el discurso.

Este autor define inicialmente el concepto de género llevándolo al ámbito de la retórica, de tradición aristotélica, aquella surgida entre la filosofía y la literatura, para posicionarse posteriormente entre los estudios de teoría y crítica literaria, a inicios del siglo XVIII. Desde mediados del siglo XX, el término género aparecía confundido y alternado con el concepto de tipo de texto, con lo cual se lleva a la aplicación a la lingüística (Calsamiglia y Tusón, 2002).

Mijaíl Bajtín (2011), propuso un abordaje del género desde una perspectiva funcional, imputando su uso a un grupo social específico con una finalidad comunicativa surgida de una situación social determinada, donde la voluntad discursiva del hablante se realiza ante todo en la elección de un género discursivo determinado:

“Los géneros discursivos organizan nuestro discurso casi de la misma manera como organizan las formas gramaticales (sintáctica). Aprendemos a plasmar nuestro discurso en formas genéricas y, al oír el discurso ajeno, adivinamos su género desde las primeras palabras, calculamos su volumen aproximado (o la extensión aproximada de la totalidad discursiva), su determinada composición, prevemos su final, o sea que desde el principio percibimos la totalidad del discurso.” (Bajtín, 2011).

Por otra parte, el mismo autor sostiene que existen géneros no sólo en la retórica o en la literatura (a los que llamó primarios), sino también en otros ámbitos de lo social (denominándolos secundarios). Con ello, afirmó que cada grupo social humano desarrolla un tipo especial de lenguaje, conforme el uso que se le da.

Como enseña Bajtín (2011) los géneros discursivos son revestidos de heterogeneidad y, por esto se pueden clasificar a partir de dos perspectivas: una cuyo enfoque es en el tipo del enunciado, conocidos como géneros discursivos primarios (simples) y otra en función del enunciado secundario (complejo). Los géneros primarios son formados por enunciados de la comunicación inmediata, que se relacionan con contextos cotidianos e informales, como son las cartas; los secundarios, entre ellos las investigaciones científicas de toda clase, surgen de la comunicación cultural más compleja, relativamente más desarrollada y organizada, principalmente en la escrita. De este modo, la formación de los géneros secundarios:

“absorben y reelaboran diversos géneros primarios (simples) constituidos en la comunicación discursiva inmediata. Los géneros primarios que forman parte de los géneros complejos se transforman dentro de estos últimos y

adquieren un carácter especial: pierden su relación inmediata con la realidad y con los enunciados reales de otros (...) “ (Bajtín, 2011: 248).

A partir del concepto de géneros textuales establecidos por Bajtín (2011) y de su “Teoría del Enunciado” (o “Teoría de la Enunciación”), donde sostiene que el enunciado es la unidad de la comunicación dialógica producto de una interacción discursiva, es importante delimitar que el presente estudio está enmarcado en la clasificación dada por el autor como “géneros secundarios”. Esta categoría de géneros surge en condiciones “complejas” de comunicación cultural, entendiéndose por “complejas” las comunicaciones discursivas especializadas –que son organizadas-, como es la comunicación científica. Por ende, a diferencia de los “géneros primarios” (simples), pues estos se constituyen en el ámbito de la ideología inmediata, de lo cotidiano, la comunicación científica no es una comunicación que se da en el ambiente cotidiano, aun cuando la ciencia se desarrolla día a día.

Es apropiado el concepto que enseña Bajtín (2011) porque se elabora como un recurso dialógico, donde un enunciado (oral o escrito) es dirigido desde un locutor a su interlocutor y el género textual es concebido como un enunciado responsivo, estableciéndose el uso del lenguaje en la comunicación como una actividad interactiva. Esta postura estará aproximada a la perspectiva textual-interactiva de Jubran y Koch (2006) que conciben el lenguaje como una forma de acción verbal entre por lo menos dos interlocutores, desarrollada dentro de una localización contextual en que uno se sitúa recíprocamente en relación al otro, siempre considerando las circunstancias de la enunciación.

Cabe destacar que para Bajtín (2011) los enunciados reflejan las condiciones de producción y los propósitos comunicativos de cada esfera de la actividad humana por medio de recursos de la lengua, como son los lexicales, gramaticales, fraseológicos, así también por la construcción composicional. Por lo tanto, para él la comunicación es establecida a través de géneros discursivos.

Otro concepto que complementa el anterior y, además, respalda el estudio que se presenta, es el de Swales (2004). Para este autor que introdujo el concepto de *discourse community* o comunidad discursiva, los géneros poseen objetivos

comunicativos en común y a su vez los tienen definidos por comunidades discursivas, considerando que cada género es una forma específica de comunicación perteneciente a una comunidad discursiva determinada y, por ende, atiende a las especificidades de ésta a medida que cumplen con objetivos específicos (exclusivos).

“un acontecimiento comunicativo específico, reconocible como tal por los miembros de una comunidad académica o profesional que, además de poseer uno o varios objetivos comunicativos específicos, está estructurado de forma protocolizada, no exenta de variables” (Swales, 1990).

Aún, con base en los objetivos, Swales (1990) concibe la comunidad discursiva, al igual que el género discursivo, a partir de un conjunto de propiedades, tales como:

- toda comunidad discursiva presenta un conjunto de objetivos de público conocimiento;
- goza de mecanismos de intercomunicación entre sus miembros;
- estos mecanismos de participación son empleados principalmente para proveer de información y para retroalimentarse;
- posee uno o más géneros, asimismo ha adquirido, un léxico específico y/o terminología especializada y
- está conformada por miembros con un adecuado manejo discursivo.

La pretensión de aplicar estas propiedades al documento de Consentimiento Informado se basa en buscar transformarlas en criterios para que pertenezcan a una comunidad discursiva o red socio-retórica, según enseña Swales (1990:9), como es la científica y, más específicamente, a la que involucra seres humanos como sujetos de investigación.

Otro autor que contribuye para una definición de género discursivo es Bhatia (1993, 2004) quien, con una propuesta integradora, que conjuga la vertiente formal y comunicativa con la perspectiva sociocrítica, propone que se alcance una visión más dinámica del contexto, con los participantes en la interacción y sus cambiantes

identidades. Es cierto que profundiza las propuestas de Swales (2004), sin embargo lo hace desde el caso específico del discurso profesional, y enfatiza que la construcción de un género está caracterizada primera -y principalmente- por el propósito comunicativo, que depende de la participación efectiva de la comunidad discursiva. También es destacada su contribución al tratar de la necesidad de las reglas y de las convenciones lingüísticas (sean sociales, culturales, académicas y profesionales) que permean el uso del lenguaje en el contexto de un determinado género. Por tanto, de sus lecciones se pueden presentar los tres aspectos convencionales interrelacionados en el documento de Consentimiento Informado:

- la recurrencia de situaciones retóricas, siendo la que se presenta, la definición de la estructura básica del género;
- los propósitos comunicativos compartidos, cuya identificación es condición determinante para la elección específica en el ámbito de las formas estructurales, lexicales y gramaticales y
- las regularidades de organización estructural del texto, considerando sus aspectos de institucionalización, de convencionalidad y uso léxico-gramatical y fraseológico.

Estos aspectos son claves para la caracterización de un género del discurso en el estudio que se propone, sin embargo, siguiendo a Parodi (2008a), quien desde una perspectiva “integradora y multidimensional” (Parodi et al, 2014), señala que el género del discurso:

“(…) constituye una constelación de potencialidades de convenciones discursivas, sustentada por los conocimientos previos de los hablantes/escritores y oyentes/lectores (almacenados en la memoria de cada sujeto), a partir de constricciones y parámetros contextuales, sociales y cognitivos. Dicho conocimiento —construido sociocognitivamente— se articula de modo operativo a través de representaciones mentales altamente dinámicas. Así, el género —como potencialidad de recursos— se instancia en conjuntos de selecciones convencionalizadas, las que presentan determinadas regularidades sincrónicamente identificables, pero que

también son factibles de ser observadas a modo de variaciones diacrónicas, pues no son entidades de modo estático sino altamente dinámicas. En su manifestación concreta, los géneros son variedades de una lengua que operan a través de conjuntos de rasgos lingüístico-textuales co-ocurrentes sistemáticamente a través de las tramas de un texto, y que se circunscriben lingüísticamente en virtud de propósitos comunicativos, participantes implicados (escritores y comprendedores), contextos de producción, ámbitos de uso, modos de organización discursiva, soportes y medios, etc. Estos conjuntos de rasgos lingüístico-textuales pueden ser identificados a partir de corpus representativos de instanciaciones en textos concretos, desde los cuales se proyectan regularidades prototípicas que caracterizan a un género determinado en un nivel mayor de abstracción.” (Parodi, 2008a).

A partir de estos supuestos se hace posible describir la existencia de géneros más específicos, directamente relacionados a la comunidad o como en la situación de estudio de esta Tesis doctoral, la disciplina donde se desarrolla, con características propias, claramente definidas y vinculadas al contexto en el que se enmarcan (Swales, 1990; Hyland, 2000).

### **3. LENGUA GENERAL Y LENGUAS DE ESPECIALIDAD**

Se ha reconocido por diversos autores, la dificultad de establecer diferencias entre un lenguaje general y las lenguas especializadas (Cabré 1999; Ciapuscio, 2008), aun cuando el propósito busca sistematizar su estudio.

Para Cabré (2007), no es posible desvincular el lenguaje de especialidad de la lengua general, ya sea desde una óptica semiótica bien como desde la perspectiva del lenguaje natural. Con ello, las unidades terminológicas se perciben como unidades del léxico de las lenguas que cobran un sentido riguroso, específico, cuando se usan en contextos profesionales definidos disciplinariamente.

Por un lado, el lenguaje especializado se organiza como un sistema que posibilita la transmisión y el intercambio de información recurriendo a varios códigos al mismo tiempo, pero que aún con esta libertad, no puede funcionar de una manera

totalmente autónoma respecto de la lengua natural (Cabré, 1999; 2007). Ciapuscio (2008) lo reafirma, en sus palabras como que:

“no hay un corte de navaja que pueda distinguir claramente lenguaje común de lenguajes especiales y lenguajes especiales entre sí. Aunque haya rasgos fonológicos, morfosintácticos, léxicos y textuales, extralingüísticos específicos para cada lenguaje especial, suficientes para un corte en el continuum.” (Ciapuscio, 2008).

Como no se establecen límites bien definidos entre ambos sistemas lingüísticos, parece ser que está la tendencia a concebir el lenguaje especializado como un continuum. Con ello, se entiende que no hay sistemas diferentes, sino que sistemas intrínsecamente ligados a través de una configuración de elementos pragmáticos, funcionales y lingüísticos que aúnan su diversidad y que posibilitan áreas de transición y superposición.

Desde la perspectiva de la Lingüística Aplicada, las lenguas de especialidad suponen sistemas complejos y heterogéneos interrelacionados. Para una caracterización lingüística de las lenguas de especialidad, se hace necesario establecer un estudio de las unidades supeditadas a los distintos niveles de lenguaje: fonológico, morfológico, léxico, sintáctico y discursivo (Cabré, 1999). Considerando lo anterior, es necesario analizar las unidades terminológicas en su contexto, dado que la única diferencia entre las unidades terminológicas usadas en los ámbitos de especialidad y las unidades léxicas no especializadas son el contenido y el uso, o sea sus condicionantes tanto cognitivas como pragmáticas. (Cabré, 2001).

Los textos de especialidad y en este sentido, los documentos de Consentimiento Informado constituyen una forma de expresión de un ámbito o área específica, que se concibe de esta forma, como el vínculo entre el lenguaje especializado y su realidad, multidisciplinaria y en constante cambio, dado que en él se pone de manifiesto su naturaleza comunicativa mediada por sus particulares características discursivas y léxicas.

### 3.1. LOS GÉNEROS ACADÉMICOS Y PROFESIONALES

Inicialmente es necesario indicar que los textos académicos son un género discursivo con características comunes que los nuclean y los hacen ser un tipo estable de enunciados (Bajtín, 1979) y a su vez con características que los diferencian, las cuales responden a la lógica del funcionamiento del área del conocimiento de la que el texto forma parte.

Los textos escritos son elementos complejos por cuanto se consideran multidimensionales y multifuncionales (Cabré, 2002). En relación a ello, el texto puede verse como producto y una forma de conceptualización (Ciapuscio, 1999). Un texto es entendido como una instancia particular de una lengua determinada. Tal instancia, de carácter tanto semántico como léxico-gramatical, es producida en forma consciente e intencionada en un contexto particular con el fin de satisfacer un propósito comunicativo (Ibáñez en Parodi et al., 2015).

Desde el punto de vista analítico, un documento de Consentimiento informado, como texto o parte de un discurso especializado, combina diferentes niveles lingüísticos, conformando un sistema dinámico por el cual las unidades y relaciones en el nivel de la microestructura, caracterizada como léxico y gramática, se ven condicionadas por factores de orden superior, donde básicamente se tienen factores funcional-comunicativos y temáticos o especializados.

A partir de estas características, Cabré (2002) confiere a los textos la propiedad de ser poliédricos, debido a su naturaleza multifuncional y multidimensional, lo que redundará en una cierta dificultad para establecer “lo especial” de un texto especializado, debido como se ha mencionado anteriormente, al *continuum* que se produce con “lo no especial” (Ciaspuscio, 2003). El mismo autor, (1999, en Cabré 2002, p.6) justifica lo anterior señalando que “la mayoría de los fenómenos aparecen como casos contrapuestos si tomamos como punto de comparación sus ejemplares más alejados, pero entre estos dos ejemplares opuestos existe una amplia gama de realizaciones que se ubican en un eje gradual”.



De acuerdo con lo planteado por Cabré (2002), el texto especializado trata de un tema específico en un área de especialidad, empleando recursos lingüísticos generales y específicos (terminología), además de recursos visuales no lingüísticos opcionales (gráficos, tablas, etc.) que complementan la información. Considerando lo anterior, la autora señala que el texto especializado constituye una expresión coherente y completa de una esfera social de actividad.

Parodi (2005) señala que el discurso especializado se presenta como un *continuum* de textos distribuidos de manera progresiva desde un dominio altamente especializado hacia otro extremo mucho más divulgativo y general. El lector ideal para cada uno de estos textos es, evidentemente, el experto en el tema, para el primer caso, y el novato para el segundo. Ciapuscio (2003) se refiere a los “niveles de experticia” del lector y, a propósito de ello, los clasifica en experto y lego.

La construcción de un corpus lingüístico de cualquier tipo, se debe plantear sobre los requerimientos que considera la Lingüística de Corpus (LC) para el tratamiento y preparación de los textos. Estos requerimientos metodológicos hacen parte de una serie de procedimientos que garantizan tanto la selección correcta de los textos, como su fiabilidad, su extensión y representatividad. Según Parodi (2007) ocho son los criterios para construir y comprender el alcance de un corpus.

Si bien, cada una de ellas representa una parte esencial del corpus, la representatividad ha sido el requerimiento más discutido debido a la significancia que tiene el estado dinámico del uso de la lengua. Por lo tanto, en términos generales, Parodi (2007) considera que “un corpus puede ofrecer información detallada acerca de una lengua particular, pero es imposible recolectar un corpus que abarque toda una lengua” Parodi (2007:21). De esta forma, el corpus estará compuesto por el universo de textos que se analizarán y sobre la base de este, se podrá determinar estadísticamente una muestra representativa, que en palabras de Parodi no es el caso en investigaciones lingüísticas (Parodi, 2007, 2008).

Ahora bien, con respecto al tratamiento y análisis de los resultados de los corpus, Parodi establece una serie de procedimientos para ello. Por ejemplo, para realizar el tratamiento, es necesario establecer etiquetas que respondan a los

criterios de análisis establecidos, en este caso lingüístico, etiquetas para los aspectos gramaticales, sintácticos, morfológicos y léxicos.

Respecto del análisis de los resultados, existen dos herramientas para determinar tanto las frecuencias de ocurrencias como las concordancias de los procedimientos del etiquetamiento. En relación con las primeras, las frecuencias de ocurrencia, se obtiene una lista de palabras ya sea ordenada por frecuencia o alfabéticamente. Esta herramienta ha sido de gran utilidad para decidir la lista de voces que pueden incluirse en un diccionario. Además de esto, también las frecuencias ofrecen índices de frecuencia en los que se presenta la relación palabra/forma, que es el número total de palabras de un texto frente al número de palabras diferentes que aparecen en el mismo texto.

Con respecto a las concordancias, se trata de una herramienta que permite identificar la etiqueta en un contexto determinado. Del inglés *Key word in context*, se obtienen líneas de concordancia de una palabra objeto de estudio (etiquetamiento de la palabra en contexto), en el que se ordena una lista de todas las apariciones de la palabra, junto con un número de palabras de contexto anterior y posterior. A través de este medio se puede visualizar la búsqueda en contexto y así determinar posibles apariciones entre diferentes colocaciones de palabras y fenómenos recurrentes (Parodi, 2007). Así como lo señala Parodi (2007, 2008), la mayoría de los programas computacionales permiten obtener un número determinado de líneas, según contenga el texto en estudio. Esta herramienta se utiliza comúnmente para contextualizar los errores en la oración o párrafo.

Establecida la base conceptual, se puede decir que el documento de consentimiento informado, en tanto género dentro del lenguaje especializado, posee un carácter híbrido entre el género médico y el jurídico, por lo que en rigor, se consideraría que pertenece al género médico-jurídico.

Este tipo de documentos corresponden así, a escritos en forma de impresos, formularios o de otro tipo de documentos que sirven fundamentalmente para relacionar al médico o especialista con los diferentes niveles jerárquicos o con los propios pacientes o sujetos de estudio, según sea la situación (Casado, 2008).

En una reciente clasificación que propone Gallego Borghini (2015), se distinguen en este género, un consentimiento informado para asistencia corriente, en segundo lugar lo que clasifica como consentimiento informado para investigación clínica (distinguiendo entre consentimiento informado del propio candidato, el asentimiento, que corresponde a aquel que otorgan los padres por sujetos menores de edad) y en tercer lugar el contrato-consentimiento informado para donaciones remuneradas.

En materia jurídica, podemos confrontar este documento con un contrato cuyas partes serían, el paciente y por otro lado, el profesional o institución de salud. Este formato de contrato exhibe formas similares a la de un contrato jurídico-administrativo (Martínez López, 2009). En éste se deja constancia escrita de la autorización o revocación por parte del paciente respecto de un tratamiento o su participación en un determinado estudio. En su vertiente médica, contiene la información precisa que el paciente o sujeto de estudio necesita conocer para tomar una decisión voluntaria.

Se debe tener tanto conocimiento conceptual sobre el área médica específica en que se desarrolle como sobre las construcciones formales que le confieren su carácter legal, con énfasis en la estructura, por lo que el mencionado documento, adquiere un carácter multidisciplinario que lo distingue de otros textos escritos, en otros géneros.

### **3.2. EL DISCURSO CIENTÍFICO-TÉCNICO**

Es sabido que el desarrollo de las ciencias y la tecnología han motivado la evolución creciente de los lenguajes naturales de modo que permitan comunicar los avances científicos y explicar los avances que se producen.

El discurso científico-técnico, como discurso de especialidad, puede estudiarse a través del análisis de los tres fines a los que se orienta:

- a) las estructuras del discurso (a nivel micro y macrotextual);
- b) los procesos implicados en la construcción e interpretación del texto y

c) el contexto de interacción social.

Desde el punto de vista lingüístico–textual, el retórico-pragmático y el sociocognitivo, se puede explicar la naturaleza de los fenómenos implicados en esta forma de discurso, dando cuenta con ello, del carácter multidimensional de este tipo de discurso especializado (López Ferrero, 2002).

Textos que se asocian a esta modalidad de discurso, como las tesis, trabajos de investigación, informes, entre otros, transmiten conocimientos específicos derivados del desarrollo de la tecno-ciencia, confiriéndoles un tratamiento denotativo y referencial que le proporcionan la característica objetividad a este tipo de textos.

Los recursos que se emplean en este tipo de discurso se orientan a garantizar adecuados niveles de precisión, concisión y claridad, todo lo cual en diferente medida referido al nivel de especialización del texto, contribuyen al objetivo del discurso, esto es, el describir el objeto de referencia, de estudio, de análisis.

En lo relacionado al Consentimiento Informado, el emisor es quien debe asegurar que el texto no contenga ambigüedades que conduzcan a interpretaciones erróneas, emplea marcadores en el texto que organizan con claridad y secuencia la información que necesita entregar, eliminando redundancias y términos en exceso específicos. En la preparación del texto, se tiende a la neutralidad e impersonalidad a través del uso de formas verbales impersonales y pasivas. (Mogollón, 2003).

Los diversos tipos de discurso en la lengua especializada, definidos aquí como profesionales o disciplinarios, pueden ser considerados como registros de lengua, por lo que se entiende así, al discurso científico – técnico, como uno determinado por la forma en que la comunidad especializada lo usa en su cotidiano (Sevilla y Sevilla, 2003).

Estos autores además, distinguen tres niveles de comunicación, en tal sentido:

1. La interacción entre pares a través de publicaciones científicas (lenguaje escrito) o de conferencias, coloquios, sesiones clínicas, seminarios (lenguaje oral).
2. La comunicación entre científicos y técnicos en un contexto informal, como en bitácoras de laboratorio, correo electrónico (lenguaje escrito) y discusiones de carácter informal (lenguaje oral).
3. La transmisión de información científica y técnica, pero no a profesionales, sino al público en general, en textos de uso reglamentario (un documento de consentimiento informado), textos de divulgación (lenguaje escrito) o en programas de radio y televisión (lenguaje oral).

Cabe observar, en este último punto, que la comunicación puede ser formal o no formal, según la situación comunicativa y los conocimientos del receptor del mensaje (Sevilla y Sevilla, 2003).

Estos tres niveles de comunicación coinciden en lo general, con lo señalado por Linell (1998) apud López Ferrero (2002), quienes lo describen como discurso intraprofesional, interprofesional y profesional-lego.

La formalización de los textos sobre la base de una estructuración lógica, secuencial de los contenidos, el uso de párrafos breves, la eliminación de redundancias y la subjetividad o la presentación clara y precisa de la información, contribuyen a que el texto (como el documento de consentimiento informado) tenga un grado de legibilidad que facilite la comunicación entre el profesional o especialista y el lego. La terminología se convierte en el vehículo mayormente empleado por los especialistas, en tanto que las unidades léxicas especializadas son los elementos que concitan mayor cantidad de conocimiento especializado.

### **3.3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GÉNERO ESPECIALIZADO**

La estructura general de un documento de consentimiento informado se erige de dos partes fundamentales: una parte informativa con datos relevantes que el

paciente debe conocer y otra fracción que conforma el consentimiento en sí mismo, con la autorización o la revocación expresa, mediante firma por parte del paciente o sujeto de estudio. La extensión media de este documento está entre 400 y 500 palabras en el caso de la asistencia habitual (Simón Lorda *et al*, 1997) y de entre 4000 y 5000 palabras para los ensayos clínicos (Gallego Borghini, 2015).

Una de las problemáticas que aborda esta Tesis, radica en que no existe un modelo de consentimiento informado que sea aplicable a todo espectro de atención médica o investigación contemplando sujetos humanos. En razón del carácter legal que adquiere este texto y por tanto su función, este documento debería al menos considerar elementos mínimos independientemente de su formato o estilo. En tal caso, Ramos (2012) distingue los siguientes elementos:

1. Identificación de las partes implicadas.
2. Información de la fecha del documento.
3. Identificación y descripción del procedimiento o estudio que se va a efectuar.
4. Información precisa acerca de los riesgos que conlleva la actividad.
5. Reconocimiento por parte del paciente de que ha entendido las especificaciones anteriores tras haber leído el texto.
6. Especificación de la renuncia a iniciar acciones legales si la intervención produce consecuencias indeseadas pero previsibles.
7. Firmas, testigos, representaciones, declaraciones.

Estos elementos componen las distintas partes que determinarán la estructura final del documento. Sin embargo, según Simón Lorda y Concheiro Carro (1993), en él también deberán estar identificados los elementos que fundan la denominada teoría del consentimiento informado, que justifica la aparición y el desarrollo del consentimiento informado, así como su fundamentación:

Voluntariedad: es un requisito esencial para que el consentimiento informado mantenga su carácter legal y ético, pues de no ser así perdería toda su validez. Para que prime este carácter voluntario no debe existir persuasión, coacción ni manipulación. Se establece como sinónimo de libertad de quien accede a autorizar o revocar.

Información en cantidad suficiente: es necesario evaluar la cantidad y precisión de la información relativa a la decisión que se va a adoptar para que el consentimiento pueda estimarse como informado. Aunque este es un cometido cuya responsabilidad es de los especialistas, puesto que son quienes conocen el procedimiento que se va a realizar. Al respecto, no hay un criterio en cuanto a los límites o la cantidad de información que se considera suficiente.

#### **4. LA LINGÜÍSTICA DE CORPUS**

La aproximación entre la Lingüística de Corpus y el Análisis de Discurso existe desde la década de los 90, siendo cada una de estas áreas de la Lingüística, importantes para sus estudios contemporáneos. De otra forma no podría ser dado que en los estudios discursivos, entre sus aspectos característicos esté el análisis de datos empíricos, textos (orales o escritos), como unidades comunicativas intencionales y completas (Calsamiglia y Tusón, 1999), que permiten comprobar los rasgos lingüísticos y así ubicar el género discursivo.

El Análisis de Género, como fue visto anteriormente, permite conocer aspectos convencionales interrelacionados de la comunicación humana, que se revelan en la constitución de varios tipos de textos. La Lingüística de Corpus, a su vez, es usada para colaborar con la evidencia de las características de cada uno de estos textos y, al mismo tiempo en su conjunto, con el uso de datos electrónicos que conforman los corpora (Sampson, 2004).

Según Berber Sardinha (2000), el Análisis de Género y la Lingüística de Corpus, han mirado la lengua, desde la tradición, por ángulos distintos. El primero estudia los géneros en cantidades reducidas de ejemplares, de modo manual o con soporte computacional para elaborar listas de palabras o de palabras-clave. En

tanto, la Lingüística de Corpus proporciona una eficaz ayuda no sólo por el uso del soporte computacional, sino también de textos electrónicos, los cuales conforman un corpus electrónico. Ello permite que el número de textos sean más significativos (amplitud), o hasta que haya un volumen importante de datos de cada uno de estos textos (profundidad), de manera que sea representativo de la totalidad del uso lingüístico, todo sistematizado, procesado y susceptible de descripción y análisis.

En el estudio realizado, en el marco del Análisis de Género utilizando la Lingüística de Corpus, se hizo necesario el uso de este instrumento con el cual se buscó aportar hallazgos contundentes de sus características en los ejemplares de los documentos de Consentimiento Informado para conformar el respectivo corpora.

Un documento de Consentimiento Informado dispone de una serie de datos que lo distinguen como un ámbito de estudio a ser considerado dentro de la temática del discurso especializado. La regularidad discursiva puede ser consignada a través de análisis de frecuencias de ocurrencia de elementos lingüísticos que estilan patrones léxicos y en consecuencia objetividad de resultados, que se respaldan en la Lingüística de Corpus. En este sentido, el valor de los textos está en la calidad y en la cantidad asociada al corpus que lo constituye, es decir, deben ser suficientemente representativos (Ahmad, 2007; Parodi 2010, 2013) y cuyo mérito en este trabajo se asocia a la caracterización propuesta.

Para Parodi (2008), definir la Lingüística de Corpus y decidir si es una teoría o una metodología ha sido debatido desde diversas aproximaciones, existiendo una amplia bibliografía que aborda este asunto. Para algunos teóricos la asociación que se hace con las tecnologías informáticas ha sido una fortaleza, pero para otros, una debilidad como argumento para una mirada más ambiciosa de corte teórico, como el español De Kock (2001). Afirma que otros sostienen que la disciplina va más allá de un exclusivo rol metodológico, citando a Elena Tognini-Bonelli (2001). En cualquier caso, un aporte fundamental es el decidido enfoque empírico que la Lingüística de Corpus trae consigo al focalizar datos observables a modo de evidencia científica y que se almacenan como corpus electrónicos. (Parodi, 2008). La Lingüística de Corpus en su versión actual constituye un enfoque metodológico



para el estudio de las lenguas, lo cual revela oportunidades para la descripción, análisis, y enseñanza de discursos de todo tipo, así como también provee una base empírica para el desarrollo de materiales educativos y metodológicos de diversa índole, tanto de discursos generales como especializados, orales y escritos. La Lingüística de Corpus constituye un “conjunto o colección de principios metodológicos para estudiar cualquier dominio lingüístico y que se caracteriza por brindar sustento a la investigación de la lengua en uso a partir de Corpus lingüísticos con sustrato en tecnología computacional y programas informáticos *ad hoc*.” (Parodi, 2008). Por ende, en su opinión, la Lingüística de Corpus no se entiende como una rama más o un área de la Lingüística, sino que como un método de investigación que cabe ser empleado en todas las ramas o áreas de la Lingüística, en todos los niveles de la lengua y desde enfoques teóricos diferentes, con aplicaciones múltiples. Además de reconocer que ella posee un carácter original dado que se enfoca desde una concepción interdisciplinaria del lenguaje humano.

Parodi (2008) define la Lingüística de Corpus como “una metodología para la investigación de las lenguas y del lenguaje, la cual permite llevar a cabo investigaciones empíricas en contextos auténticos y que se constituye en torno a ciertos principios reguladores poderosos. Desde este enfoque, se estudia información lingüística original y completa, compilada a través de Corpus, dado que desde la Lingüística de Corpus no se apoya la indagación de datos fragmentados, inconexos o de textos incompletos, sino que de unidades de sentido y con propósitos comunicativos específicos.” (Parodi, 2008).

De manera menos extensa, pero con igual sentido, Berber Sardinha (2000), no se aleja de la definición anterior y propone que la Lingüística de Corpus es una metodología de trabajo que “se ocupa de la colecta y exploración de corpora, de conjuntos de datos lingüísticos textuales que fueron criteriosamente colectados con el propósito de servir para la investigación de una lengua o variedad lingüística, a través de evidencias empíricas y, actualmente, extraídas por medio de un computador”.

A partir de estas definiciones se puede establecer que la Lingüística de Corpus cuenta con principios orientadores originales y con el desarrollo de herramientas específicas a través de la informática, siendo imprescindibles y con aplicaciones significativas para su uso interdisciplinario.

#### **4.1. CONCEPTO DE CORPUS**

El concepto de Corpus en el ámbito de la Lingüística de Corpus también posee una serie de implicaciones que van más allá del análisis de cualquier cuerpo textual, como por ejemplo de dos novelas de un mismo autor o un artículo de un periódico, y eso lleva a diferentes definiciones. Sin embargo hay un cierto consenso en la comunidad científica especializada, relativo al hecho de que un Corpus no sólo ofrece información sobre sí mismo, es decir, sobre lo que contiene, sino que también representa una sección más amplia de la lengua seleccionada de acuerdo a una tipología, de esto:

“El Corpus es una colección de textos asumidos como representativos de un dado lenguaje, dialecto u otro subconjunto de idioma para ser empleado con propósitos de análisis lingüísticos.” (Francis, 1992).

También está la definición del grupo de trabajo dedicado a los corpora textuales de EAGLES - *Expert Advisory Group on Language Engineering Standards*, la cual aparece estandarizada debido a que presenta aspectos fundamentales que deben ser considerados en la definición de los corpora:

“Corpus: Una colección de piezas de idioma que son seleccionadas y ordenadas de acuerdo a criterios lingüísticos explícitos en orden a ser usados como una muestra de lenguaje.” (Tognini-Bonelli, 1996).

A partir de esto, los aspectos a ser considerados son:

- un Corpus debe estar compuesto por textos producidos en situaciones reales y,

- la inclusión de los textos que componen el Corpus debe estar guiada por una serie de criterios lingüísticos explícitos para asegurar que pueda usarse como muestra representativa de una lengua.

Desde esos aspectos es posible tratar la creación de un Corpus como un ejercicio de empleo de criterios mínimos relativos a la cantidad, la calidad, la simplicidad y la documentación de los textos, pese a que no todos los Corpus que hoy en día se usan se ajustan a estos criterios. Estos son criterios que buscan guiar la creación de un corpus, es decir, su significativa representatividad. Sin embargo, hay que considerar inicialmente los pre-requisitos para la formación de un Corpus, con foco en la informatización (Sinclair, 1991):

- el Corpus debe ser compuesto de textos auténticos, en lenguaje natural, es decir, los textos no pueden haber sido producidos con el propósito de ser objeto de investigación lingüística. Tampoco pueden haber sido creados en lenguaje artificial, como es aquello de programación de computadores o notación matemática;
- por textos auténticos se entiende los textos escritos por hablantes nativos, y cuando el caso sea específico de hablantes no nativos, debe ser calificado como *learner corpora* (corpora de aprendices);
- el contenido del Corpus debe ser elegido criteriosamente, bajo principios que observen las condiciones de naturalidad y autenticidad, y no sólo ellos, también deben obedecer a un conjunto de reglas establecidas por sus creadores de modo que el Corpus colectado corresponda a las características que se desea de él y debe ser formado por un conjunto representativo de una variedad lingüística o de un idioma. De aquí se presenta la función representativa del Corpus, la cual se relaciona a su extensión, es decir, un Corpus para tener representatividad debe ser lo más extenso posible, conforme Sinclair (1991). Esto porque, primero, el lenguaje es un sistema probabilístico (Halliday, 1993) donde ciertos rasgos son más frecuentes que otros (aquí es pertinente observar que en el caso de léxico se puede distinguir las palabras entre aquellas de “mayor frecuencia” y las de

“menor frecuencia”, siendo que la diferencia entre ellas es relativa, es decir cuanto mayor la cantidad de palabras, más probabilidad hay de que palabras de baja frecuencia aparezcan. Así, puede ocurrir también en el caso de los sentidos de las palabras: sentidos más frecuentes y sentidos menos frecuentes. Después porque el Corpus es una muestra de una población cuya dimensión no se conoce, de modo que no se estima el lenguaje como un todo y, por ello la muestra que se busca es la mayor posible, de tal modo que se aproxime de la población de que deriva (Sinclair, 1991). Así, la representatividad del Corpus está íntimamente relacionada con su extensión, desde que considere las respuestas a las cuestiones: ¿representativo de qué? y, ¿para quién? Por ende, para la primera pregunta deben ser consideradas tres dimensiones para la extensión del Corpus:

1. número de palabras: la medida de la representatividad del corpus en el sentido de que cuanto mayor sea el número de palabras mayor será la probabilidad del Corpus de contener palabras de baja frecuencia, las cuales forman la mayoría de las palabras de una Lengua;
2. número de textos: un número de textos mayor garantiza que este tipo textual, género o registro, esté más adecuadamente representado y
3. número de géneros, registros o tipos textuales: un número mayor de textos de varios tipos permite abarcar más ampliamente el espectro genérico de la Lengua.

La segunda pregunta, con enfoque de representatividad ¿para quién?, significa que debe ser representativo de una cierta variedad, cuyo peso recae a los usuarios de determinado Corpus, considerando que la cantidad mínima de datos necesarios para la formación de un Corpus nunca fue estimada, conforme lo indica Berber Sardinha (2000).

Desde aquí se puede tratar de la estructuración de un Corpus, que es la recopilación y diseño, de la tipología y de la codificación, en cuanto a la anotación y etiquetado, a fin de ser identificadas las estructuras y, también, las divisiones del documento de Consentimiento Informado.

Este estudio, en que se prevé utilizar herramientas computacionales, será orientado a la posible visualización de términos y palabras más frecuentes en los documentos de Consentimiento Informado, de modo que se pueda identificar una expresión institucionalizada, estable, dotada de particularidad sintáctica o semántica y cuya variabilidad de sus elementos integrantes sea acerca del uso del léxico o de la modificación en el contexto del uso de la lengua. Para ello, se ha contemplado entonces, enmarcar el estudio en las unidades fraseológicas especializadas. Desde esta propuesta queda patente que la investigación será favorecida por la Lingüística de Corpus, que toma como base el sustento teórico del Análisis de Género.

#### **4.2. PROCEDIMIENTOS EN LA LINGÜÍSTICA DE CORPUS**

Como se ha tratado anteriormente, la Lingüística de Corpus tiene por finalidad determinar cómo hablantes y autores emplean el lenguaje para conseguir objetivos de comunicación (Meyer, 2002).

Un corpus es una colección de textos o partes de textos escritos (u orales) auténticos, preparados para llevar adelante análisis lingüísticos, a fin de demostrar el objetivo principal de la lingüística de corpus como se mencionó. Así, resulta ser fundamental, que los datos incluidos en un corpus no sean inventados o creados a propósito para analizar aspectos lingüísticos concretos.

La lingüística de corpus se erige como una fuente de información valiosa para el desarrollo de recursos lingüísticos básicos (estudios de lexicología, gramática, entre otros), investigación filológica en general y lingüística incluyendo también, terminología.

El análisis de consentimiento informado tomando como base colecciones de textos (Aijmer y Altenberg, 1991), posibilita fundamentar su estudio, basado no tanto en la introspección sino en el uso real de la lengua, en este caso especializada.

El atributo principal de un corpus, es que posibilita considerar los datos pertinentes y establecer conclusiones y generalizaciones. Quirk (1992) lo denominó como total *accountability*. Los textos basados en el uso real del lenguaje garantizan que todo lo que figura en ellos, se advierte en la lengua, pero no pueden avalar que contengan todo lo que está efectivamente en la lengua. Evitar el sesgo de un corpus, una de las desconfianzas planteadas por Chomsky, puede ser posible si se tiene celo a la hora de recoger la muestra de datos que se va a incluir, confiriendo con ello valor a los estudios estadísticos que se desprendan de este análisis.

Para McEnery y Wilson (1996) un estudio lingüístico del corpus requiere tanto de un análisis cuantitativo (en que se pueda conferir índices de frecuencia a los fenómenos lingüísticos obtenidos) como cualitativo (realizar una descripción detallada y completa de los fenómenos lingüísticos obtenidos) considerando además, que la generalización que podemos llevar a cabo en la apreciación de los datos en cualquier estudio tendrá aún mayor validez al utilizar los dos tipos de análisis. Como explica Bunge (1995), la finalidad del análisis cualitativo es una descripción detallada y completa de los datos recabados. Esta es una parte sustancial del análisis, con los datos estadísticos ya presentados y estructurados (datos cuantitativos). El análisis cuantitativo permite clasificar las características, evaluar los ejemplos que se reconocen y desde luego, preparar modelos estadísticos más completos, siempre con la intención de explicar las tendencias que se advierten en los resultados. En síntesis, a partir de los datos cuantitativos y el análisis estadístico de los datos, es posible determinar qué fenómenos son el reflejo de la evolución de una lengua o variedad lingüística y cuáles son los ejemplos que se han producido por casualidad.

## 5. UNIDADES FRASEOLÓGICAS ESPECIALIZADAS

Las unidades fraseológicas (UFs) son consideradas objeto de la Fraseología, pero, también, actualmente son objeto de la Terminología pues, según Krieger y Finatto (2004), esta última se preocupa además del término, con la fraseología, toda vez que mantienen una relación de complementariedad. Tal afirmación se corrobora con la definición dada por Corpas-Pastor (1996), en el ámbito de la Fraseología, que trata las UFs como “unidades léxicas formadas por más de dos palabras gráficas en su límite inferior, cuyo límite superior se sitúa en el nivel de la oración compuesta. Dichas unidades se caracterizan por su alta frecuencia de uso y de coaparición de sus elementos integrantes: por su institucionalización, entendida en términos de fijación y especialización semántica; por su idiomatidad y variación potenciales; también por el grado en el cual se dan todos estos aspectos en los distintos tipos”. Por lo tanto, desde luego se hace necesario indicar que las Unidades Fraseológicas Especializadas (UFEs) poseen estos mismos rasgos antes indicados y son particularmente “especializadas” por el hecho de que presentan, entre sus elementos constituyentes, un término o una unidad terminológica nuclear, de la especialidad misma.

Desde la perspectiva de la Terminología, siguiendo la propuesta de Bevilacqua (2004) y Gouadec (1994), se hacen necesario los aspectos pragmáticos, toda vez que es en el universo del discurso donde estas unidades se presentan. Estos autores señalan que la frecuencia y el estereotipo (conjunto de caracteres estables y recurrentes en determinada área) pueden ser consideradas como criterios necesarios para la identificación de las UFEs.

Es aquí, con la adopción de los aspectos pragmáticos en los análisis lingüístico-textuales, que la perspectiva textual-interactiva surge, donde Jubran y Koch (2006) defienden que las UFEs son el resultado del análisis considerado inserto en el contexto socio-comunicativo a partir de donde se manifiesta.

La identificación de las Unidades Fraseológicas Especializadas fue una línea de estudio importante en esta investigación debido a la demarcación de las estructuras tópicas y de las divisiones existentes en el documento de

Consentimiento Informado, que están en las Informaciones y en las Declaraciones que anteceden a las firmas de los sujetos que estarán involucrados en determinada investigación científica.

## **6. ESTUDIOS SOBRE LA LEGIBILIDAD DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Entre los autores que más han profundizado en la legibilidad del documento de consentimiento informado se encuentra el español, Pablo Simón Lorda. Para él, en los años sesenta y setenta había mayor preocupación por la información que debía proporcionarse en cantidad a los enfermos, aun cuando, se evidenció que éstos difícilmente comprendían dicha información, ya sea verbalmente o escrita. De aquí que la década de los ochenta supuso que el problema representara un mayor interés, debido a la escasa comprensión lectora identificada (Simón Lorda y Concheiro Carro, 1993: 661).

Desde la década de los 90 se ha sucedido una serie de aportaciones bibliográficas en el ámbito de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado, siendo un punto de inicio para posteriores estudios sobre la legibilidad del documento de consentimiento informado en distintos ámbitos de la medicina principalmente, por distintos autores.

Aspectos de mayor relevancia, implican los trabajos de diversos autores en relación con la traducción de documentos de consentimiento informado y su asimilación a la realidad de distintos países, desde habla inglesa a español, destacando la legibilidad del documento de consentimiento informado y la necesidad de informar de acuerdo con el nivel sociocultural del paciente, principalmente a través de plataformas de divulgación de comunicación y educación en salud.

Diversos otros autores han desarrollado métodos cualitativos o adaptados cuestionarios y otros han aplicado índices adaptados que permiten estimar la legibilidad de los documentos mediante asistencia informática. Por una parte, se accede a información de base, relevante, dado que se obtiene la opinión directa de



los pacientes, aunque este tipo de investigaciones también presentan el inconveniente de ser mucho más difíciles de llevar a término. Debido a ello, es más frecuente el trabajo de investigación que opta por la aplicación de cuestionarios lo que a pesar de no ser tan veraz como el primero, es más factible. Cualquiera sea la aproximación, se ha verificado que la mayoría de estos estudios pone de manifiesto la preocupación por lo poco entendibles que resultan ser los documentos de consentimiento informado para los pacientes

Existen diversas técnicas que han sido adaptadas a la lengua española y que permiten analizar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado. Entre otras, fórmula de Flesch, Flesch-Kincaid, escala de Fry, SMOG, Raygor y Gunnig Fog Test evalúan y relacionan parámetros similares para realizar sus cálculos, que suelen ser la longitud de las oraciones, el número de palabras, de sílabas, etc. y pueden calcularlos de manera informatizada. (Barrio Cantalejo y Simón Lorda, 2003).

En lengua española, es ampliamente utilizada la técnica que permite establecer comprensión lectora a través del índice de legibilidad de Flesch, que en su versión informática se incorpora en la herramienta Grammatik del programa *Word Perfect* y también en Microsoft Word 2000 (Barrio Cantalejo y Simón Lorda, 2003), lo que la hace muy dúctil y accesible para investigación.

El índice de Flesch, relaciona la dificultad del texto con la longitud de las palabras y de las oraciones. El índice de complejidad oracional realiza un análisis sintáctico que relaciona el número de oraciones complejas con la legibilidad (Simón Lorda et al., 1997). Ambos se valoran entre 0 y 100. Dado que estos índices resultan complementarios, Simón Lorda et al. (1997) propusieron un análisis que los relaciona y que mejora la precisión de la legibilidad medida, que es el índice LEGIN (legibilidad integrada). La fórmula de este análisis es:  $LEGIN = 100 + \text{índice Flesch} - \text{índice complejidad oracional}$ .

Junto con estas técnicas, ha sido usado en menor medida, una técnica que incorpora 9 parámetros diferentes para el análisis de la legibilidad (Programa INFLESZ), como son el número de palabras, o el promedio de sílabas, entre otros.

Las conclusiones a las que se ha arribado, tanto en documentos de habla inglesa, como del español, es que se requiere mejorar la legibilidad de los textos que tratan del consentimiento informado, con el objetivo de facilitar la comprensión lectora (Simón Lorda et al., 1997) -relación que no se buscó como objetivo inmediato en este trabajo.

A modo de conclusión, la revisión bibliográfica conduce a aseverar que la legibilidad es un atributo que demuestra la facilidad de lectura de un texto para un individuo en particular (DuBay, 2004).

Los avances clave de la investigación de legibilidad han confirmado que:

- a) se da un mayor beneficio en aquellos textos más fáciles de leer para personas con menor conocimiento respecto del tema y baja motivación;
- b) que una mejor legibilidad aumenta la probabilidad de que alguien lea más, y
- c) que un texto fácil de leer aumenta la velocidad de lectura y la retención (DuBay, 2004).

No obstante, lo que no está claro aún, es qué características califican un texto como fácil de leer o legible. El método corriente y más utilizado para evaluar la legibilidad del texto es realizar un análisis superficial de la longitud de las palabras, el recuento de sílabas y estimar la longitud de las oraciones en correlación con el nivel de grado de aprendizaje. Es relevante considerar que los niveles de alfabetización de las personas también están positivamente correlacionados con su nivel de educación o grado escolar. La investigación también confirma que la lectura abarca procesos de comprensión profunda como la inferencia (Graesser, Millis y Zwaan, 1997).

Una limitación de las fórmulas clásicas de legibilidad con implicancias para esta Tesis o cualquier estudio en términos de establecer legibilidad, lo constituye el supuesto reflejado en parte de las fórmulas usadas, es que el texto más largo es consecuentemente más difícil de leer. Sin embargo, en este punto cabe mencionar que los textos como los de los documentos de consentimiento informado, explican conceptos o situaciones de orden médico-jurídico principalmente, que deben ser informadas para decidir, muchas veces por personas de escaso conocimiento técnico, tornando a estos textos de una longitud mayor. Sin embargo, su extensión se debe a explicaciones y definiciones adicionales que están destinadas a ayudar a estos lectores a entender su rol paciente y/o sujeto de investigación en un contexto médico-científico.

## **CAPÍTULO IV. MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo de abordaje metodológico, se presentan las preguntas de investigación los objetivos propuestos, el diseño de la investigación y los procedimientos metodológicos.

Con base a las preguntas de investigación, para el desarrollo de las actividades descritas en los objetivos específicos, inicialmente se consideró conformar un corpus de documentos de Consentimiento Informado, bajo criterios de recolección y selección de fuentes válidas. Después, a fin de realizar el análisis de datos y así cumplir con los objetivos generales, se describen los procedimientos de análisis de datos, que consideran herramientas *online*.

### **1. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

Un modo de aproximación a un género lingüístico especializado como es el documento de Consentimiento Informado es partir desde el supuesto de que los escritos por profesionales del área biomédica o desde la academia por investigadores de la disciplina, revelan tanto los tipos de texto, su objetivo y el lenguaje que los sustenta, como rasgos representativos de la disciplina que los genera.

Estos textos escritos desempeñan un papel de apoyo insustituible, siempre y cuando sean elaborados y usados correctamente. Las funciones básicas de los documentos de Consentimiento Informado son, en orden de importancia:

- 1) orientar el proceso de información y de reflexión al paciente/sujeto sobre las posibles intervenciones propuestas por un médico u otro profesional de la salud,
- 2) servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo y, por último,
- 3) generar un registro médico-jurídico de expresión de autonomía a quien lo aplica y, asimismo de protección legal del profesional de la salud o investigador, además de la protección de datos sensibles del paciente/sujeto de investigación.

A partir de lo anterior, si los documentos de Consentimiento Informado contienen esta estructura básica y además, se escriben en un lenguaje que posibilite el adecuado entendimiento por parte del sujeto a quien va dirigido, entonces éstos cumplirán cabalmente su rol de comunicar el mensaje desde una parte (tratante o investigadora) hacia la parte objeto o sujeto de tratamiento o investigación, condicionando de esta forma el éxito o fracaso de los procedimientos que se describen.

De este planteamiento, en esta Tesis doctoral se pretendió responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles son las características que presenta el documento de Consentimiento Informado como discurso especializado del área biomédica?
2. ¿Los Consentimientos Informados presentan un grado de legibilidad tal, que permita leer y entender lo que se describe en dichos documentos?
3. ¿Se cumple con las categorías delimitadas en los formatos de consentimiento informado en el ámbito de las ciencias biomédicas?

## **2. OBJETIVOS**

### **a. OBJETIVOS GENERALES**

1. Caracterizar desde una perspectiva lingüística la estructura del género de Consentimiento Informado, sobre la base de un corpus textual en el ámbito de las Ciencias Biomédicas.
2. Precisar el grado de legibilidad de los textos de Consentimiento Informado en el ámbito de las Ciencias Biomédicas, a partir de un corpus textual en el ámbito de las ciencias biomédicas.

## **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Recopilar modelos de documentos de Consentimiento Informado aprobados por Comités Ético-Científicos institucionales para conformar un corpus textual.
2. Etiquetar el corpus de estos textos empleados en diversas especialidades médicas cuya finalidad es la investigación científica;
3. Identificar las estructuras y partes o secciones constitutivas en los documentos de Consentimiento Informado;
4. Determinar la frecuencia de las unidades fraseológicas especializadas en el ámbito de las ciencias médicas y aquellas propias de las investigaciones científicas en esta área, y
5. Especificar el grado de legibilidad de los textos de los documentos de Consentimiento Informado.

## **3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

La investigación que se propone se enmarca en un enfoque metodológico mixto, un proceso que recolecta, analiza y vincula datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio o una serie de investigaciones para responder a un planteamiento, y que es el sugerido para el análisis de discurso especializado orientado por la teoría *Top-down approaches*, conforme Biber (1998), Biber, Connor y Upton (2007) y Parodi (2008), basado en la propuesta original de Swales (1990, 2004). Primero se buscará recolectar datos cualitativos y, después, los cuantitativos, dado que esta secuencia permitirá explorar el planteamiento del problema para expandir su entendimiento en una muestra robusta.

Este es un estudio descriptivo de corte transversal, en el cual se utilizará la técnica de análisis de contenido (Berelson, 1952 en López Noguero, 2002), método que permite estudiar y analizar las comunicaciones de una forma sistemática,

objetiva y cuantitativa para identificar presencia o ausencia de categorías imprescindibles y deseables, y establecer dificultades en la comprensión del lenguaje en los formatos de dos categorías: 1) lenguaje cotidiano y 2) lenguaje técnico o científico. El modelo de diseño se inscribe como no experimental (*expost-facto*), transeccional y de ejecución secuencial (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

Se trata de una investigación descriptiva que pretende caracterizar los rasgos frecuentes en los textos escritos de los documentos de Consentimiento Informado, cuyas variables que se prevé como objeto de evaluación, son la frecuencia de las unidades fraseológicas especializadas o términos especializados, la estructura tópica del documento y, finalmente la caracterización del documento cuyo propósito comunicativo son la información y la declaración de anuencia o no, en participar de una dada investigación científica.

El estudio que se presenta, busca caracterizar la forma y la naturaleza del texto y delimitar el grado de legibilidad de la información que contienen los documentos de Consentimiento Informado para ser comprendidos. El diseño de la investigación realizada corresponde así, a un estudio descriptivo de corte transversal con un enfoque de análisis de datos mixto de tipo cuantitativo y cualitativo.

Como ya se ha señalado, la propuesta de este estudio fue delimitar los rasgos o características más relevantes y frecuentes en los documentos de Consentimiento Informado, analizando la estructura del documento y el índice de legibilidad de éstos a partir del índice de legibilidad INFLESZ.

## **4. PROCEDIMIENTOS METODOLÓGICOS**

### **4.1. CORPUS**

Se recolectaron 176 (ciento setenta y seis) textos de documentos de Consentimiento Informado, escritos en idioma español, pertenecientes al ámbito académico-profesional y relacionados con el área disciplinar de las ciencias biomédicas.

El periodo de recolección comprendió desde enero de 2014 hasta el segundo semestre de 2018. Todos los documentos recolectados contaban con la revisión de Comités Ético-Científicos para ser aplicados por investigadores (académicos) a sujetos de estudio, voluntarios participantes de investigaciones científicas.

Con estos elementos, se estableció el propósito comunicativo del documento, en términos de la información al sujeto y su declaración de aceptación en participar de una investigación científica en el ámbito de las ciencias biomédicas:

1. información al sujeto y declaración del mismo en un texto escrito en español;
2. del ámbito médico-científico;
3. de especialidades médicas primarias y derivadas;
4. presentado y aprobado ante un Comité Ético-Científico acreditado, y
5. con versiones entre enero de 2014 y diciembre 2018.

El acceso a los documentos tuvo el permiso de los investigadores, quienes elaboraron los documentos.

El corpus que se conformó, contó con modelos de textos de Consentimiento Informado, digitalizados, organizados y almacenados en una base de datos en formato de archivo digital, escritos en idioma español (independiente de ser en otro idioma su primera versión, en determinados casos), pertenecientes al ámbito académico-profesional y relacionados con el área disciplinar de las ciencias biomédicas.

Cabe destacar aquí, que el corpus está constituido por documentos de Consentimiento Informado destinados a personas mayores de 18 años de edad, capaces civilmente.



#### **4.1.1. CRITERIOS PARA LA RECOLECCIÓN Y SELECCIÓN DE TEXTOS ESPECIALIZADOS**

Los documentos corresponden a textos de uso en investigaciones científico-biomédicas, dispuestos en formato digital, por instituciones públicas y privadas que realizan actividades de investigación en Chile. Estos documentos se presentaron en condición de modelo a ser seguido o pauta que se aconseja utilizar.

En la actualidad, este es un proceso que se realiza con apoyo computacional, bajo las herramientas de extracción terminológica, de reconocimiento de términos o también llamada, de identificación de términos. Son herramientas imprescindibles y de vasta utilidad durante la fase inicial de compilación de datos, dado que buscan los términos potenciales siendo parte de un corpus y elaborándose así, un listado con términos de interés.

En lo que se refiere a la extracción terminológica lingüística, se prepararon listados de términos mediante el uso del software *AntConc*, versión 3.5.5.w (Mac). El estudio de la terminología médica empleada en estudios médico - científicos constituye un tema de reciente interés y altamente especializado por el cual, mediante la lectura progresiva y regular de los textos, se amplía la información existente, se seleccionan datos relevantes, que permitan reorientar el conocimiento, al mismo tiempo que se buscan definiciones precisas para cada término.

Es sabido que este conocimiento especializado se consigue y potencia conforme se tiene acceso a la información pertinente. En el caso de esta Tesis, esta parte de la metodología se ralentizó debido a la naturaleza reservada de este tipo de documentos, como consecuencia del destino que se les da, en términos de recabar información personal o debido a la naturaleza de los temas de investigación, muchas veces objeto de protección industrial de datos, todo lo cual además, aumenta su grado de especificidad, siendo estructurados y reconocidos así, como textos especializados.

Como era esperable entonces, en dichos documentos se contó con información significativa (aquella que condiciona el objetivo de este estudio en

relación con la búsqueda de unidades terminológicas, sus acepciones y ejemplos de uso en contexto, para mejorar la legibilidad de los mismos) e información que no fue considerada relevante. En este punto, se consideró el hecho de que el léxico especializado sobre consentimiento informado aumenta a medida que se adquieren más datos, factor indispensable en nuestro propósito de estructurar su mejor legibilidad y establecer un determinado patrón.

#### **4.1.2. FUENTES DE BÚSQUEDA Y FORMATO DE TEXTOS**

La recopilación de textos de consentimiento informado se centró en modelos de documentos revisados por Comités Ético-Científicos de Servicios de Salud y de Universidades. En ambos repositorios de documentación, se levantó una amplia variedad de configuraciones para documentos de Consentimiento Informado, ya sea en el ámbito médico como en el de la investigación científica. Esta amplitud de información tornó complejo el progreso de la Tesis, debido a la necesidad de clasificarlos y configurarlos como documentos aptos para ser analizados mediante los procesadores de corpus lingüísticos, ya que no todos ellos eran compatibles para los análisis previstos de lingüística de corpus. Por ello, fue necesaria una eliminación sistemática de aquellos escritos en los que no fue posible su transformación al formato requerido.

Una vez recopilados la mayor parte de los textos, se llevó a cabo el proceso de conversión de estos a texto plano, que es el formato empleado para realizar trabajos de extracción de terminología y análisis de lingüística de corpus.

Los documentos finalmente seleccionados y pre-procesados fueron almacenados como corpus ARA-CI-2018.

La totalidad de los textos se obtuvieron digitalizados en formato .pdf o .doc y fueron convertidos a texto plano .txt para ser compatibles con la aplicación de los instrumentos de análisis ejecutados en este estudio.

La construcción del corpus, consideró los siguientes aspectos relevantes (Parodi, 2007), bajo criterios de: extensión, formato, representatividad,

diversificación, marcado o etiquetado, procedencia, tamaño de las muestras, clasificación y adscripciones de tipos disciplinares.

La extensión promedio de los documentos que hicieron parte del corpus, fue de dos páginas en promedio. Se estableció posteriormente un formato dividido en partes integrales, lo que se pudo advertir en al menos un 40% de los textos.

En estos documentos fueron corregidos los errores derivados de la conversión del formato y excluidos los datos de los centros de investigación y nombres de los investigadores (investigador responsable y/o investigador principal y, si fuera el caso, de los co-investigadores).

Posteriormente fueron agrupados y etiquetados conforme su procedencia del ámbito académico-profesional en las ciencias biomédicas.

Construida la base de datos, se llevó a cabo el procesamiento de los antecedentes, atendiendo a los siguientes aspectos o rasgos:

1. a las estructuras de los documentos recolectados,
2. al léxico especializado y análisis de frecuencia de palabras,
3. al contexto de uso del lenguaje especializado, con análisis de concordancia,
4. a la delimitación del índice de legibilidad de los textos del corpus.

En esta investigación, para los análisis de frecuencia, concordancias y legibilidad, se utilizaron como herramientas informáticas el software *AntConc* y la aplicación Legible (<http://legible.es>), accesibles en la plataforma web y adaptada al lector del idioma español, para identificar los índices que se refieren a la legibilidad del documento.

Este atributo, legibilidad, se evaluó mediante el índice de legibilidad INFLESZ (Barrio, 2015), el cual consiste básicamente en un programa informático utilizado para analizar un texto completo o fragmentos de él y medir la facilidad o la dificultad de leerlo. Técnicamente, el cálculo de este índice considera el número total de

sílabas por palabra, número de palabras y se relaciona al número de frases en el texto (Barrio, 2008):

$$I = 206.835 - \frac{62.3S}{P} - \frac{P}{F}$$

donde  $S$ , corresponde al total de sílabas;

$P$ , la cantidad de palabras y

$F$ , el número de frases.

Además, la escala de legibilidad INFLESZ es frecuentemente usada en el ámbito de la salud para evaluar la legibilidad de documentos de consentimiento informado, informes y materiales para la Educación en el área de Salud (Barrio-Cantalejo, 2015).

Con la finalidad de evaluar la legibilidad de un texto y su relación con la comprensión, se emplea la fórmula de Lecturabilidad, herramienta basada en la prueba de legibilidad de Flesch, adaptada al español por Fernández Huerta (1959), según la fórmula:

$$L = 206,84 - 0,60P - 1,02F$$

siendo  $L$  la lecturabilidad;

$P$  el promedio del número total de sílabas por cada 100 palabras y

$F$  el promedio del número total de frases por cada 100 palabras.

Como se mencionó, para el análisis de frecuencias, así como la extracción de concordancias, se consideró el uso del programa *AntConc* para Macintosh, versión 3.5.7. (Abril 23, 2018), que es un *software* libre para análisis de corpus textuales desarrollado por el Dr. Laurence Anthony, profesor en la Faculty of Science and Engineering, Waseda University, Japón.

## **4.2. ANÁLISIS DE LOS DATOS: FRECUENCIAS, CONCORDANCIAS Y COLOCADOS.**

Para estudiar los elementos que intervienen en la legibilidad lingüística, relacionada con la semántica, esta Tesis se centró esencialmente en la terminología especializada, considerando que es uno de los principales factores que determinan el grado de comprensión del texto.

Aquí surge, la controversial distinción entre lengua general y lenguaje de especialidad, entre términos y palabras. En este caso se estableció los límites estancos entre un lenguaje de especialidad y la lengua común. La simple idea de relacionar un término con un área de conocimiento específica no resulta del todo válida si tenemos en cuenta el trasvase léxico que se produce de la lengua general al lenguaje especializado, del lenguaje especializado a la lengua general o entre lenguajes de especialidad.

### **4.2.1. LISTA DE FRECUENCIA**

La frecuencia de aparición de una palabra en un corpus tiene un interés que resulta ser determinante. Si una palabra se utiliza con frecuencia, tendrá mayor utilidad desde el punto de vista comunicativo que otra que se utilice menos.

Gómez y col. (2004) usaron varias formas de recuento de palabras y las presentan en forma de listas de frecuencias de palabras de un mismo campo léxico, de acuerdo con umbrales elegidos de antemano. Con ello hicieron listas de ocurrencias y establecieron la densidad léxica del texto: largo de párrafo, largo promedio de oraciones, verbo más frecuente, adjetivo más frecuente, entre otros.

De acuerdo con los trabajos de los autores de referencia, el largo de las palabras y el largo de las oraciones tienen que ver con la comprensión lectora de un texto, sobre todo en inglés donde la presencia de palabras monosílabas es más abundante que en otros idiomas. McLaughlin (1969) revisa la complejidad de algunas relaciones entre los elementos básicos expuestos y sugiere el uso de tablas

o gráficos en función de aplicaciones reales y en función de las edades de los sujetos.

El propósito de este análisis como parte del objetivo específico N° 5 de esta Tesis doctoral, fue evidenciar aquellos términos que se expresaban con más alta frecuencia en los documentos que conforman el corpus. Por medio de esta determinación, es posible advertir qué tipo de léxico está siendo empleado y la frecuencia con que aparecen las palabras identificadas. Posteriormente a este análisis terminológico, se evaluó si estas palabras o grupos de palabras en su contexto, afectarían en alguna medida la comprensión lectora, sobre la base de comparación por índices preestablecidos de legibilidad.

Para realizar el análisis sobre los documentos de estudio se empleó el programa *AntConc* para Mac. Para ello, como se describió anteriormente, los documentos de consentimiento compilados, en su mayoría en formato .pdf, debieron ser transformados a texto plano (.txt) adecuados al software empleado.

Se eliminaron las partes que no son relevantes para el análisis, como los datos relacionados al establecimiento de salud (nombre, dirección, etc.), los datos relativos al sujeto de estudio o procedimiento, al tratarse de un tema médico (nombre y apellidos, RUT, dirección, etc.), que también son mantenidos en cada centro de atención o con el investigador responsable y ciertamente también, el apartado de firmas (nombre, firma, fecha, etc.).

Una vez preparados los formatos adecuados al software, se realizaron los análisis cuantitativos descritos. Para mejorar los resultados del análisis, se ha intentado minimizar el “ruido en el texto”, por lo que previamente a la creación del listado de frecuencias de palabras, se generó y aplicó una lista de exclusión (lista *stopword*) con las palabras gramaticales más comunes (artículos, conjunciones, preposiciones) dado que no aportan información relevante a la legibilidad y comprensión de los consentimientos.

Los resultados obtenidos después de realizados los procedimientos, se dispuso en listas separadas de acuerdo con la frecuencia de mayor a menor, con

las 15 palabras que más se repiten y las 15 con menos apariciones en el corpus. Los resultados se muestran en la sección correspondiente.

#### **4.2.2. EXTRACCIÓN DE CONCORDANCIAS**

La lista de Concordancias es un análisis de terminología, que posibilita observar el comportamiento de un término o unidad fraseológica con mayor detalle. En este estudio se usó para obtener colocaciones y a partir de ello, grupos léxicos utilizados por los distintos especialistas o investigadores para la preparación de los documentos de consentimiento informado.

Los términos o construcciones léxicas aparecen dentro del contexto, con especificaciones sobre el texto en el que dicho término o estructura aparece.

Con las herramientas que aporta el software, estas colocaciones se pueden ordenar de diversa forma, según sirva al propósito de estudio: orden alfabético de la colocación o grupo léxico, en orden de frecuencia del mayor al menos frecuente, o también, es posible limitar los términos en número, que acompañan a la colocación a la izquierda o a la derecha.

Con el resultado que se obtiene a partir de este análisis, no sólo se adquiere el listado con las unidades fraseológicas que devuelve la aplicación, sino que también conocemos el contexto en el que se advierte la estructura léxica. Este contexto se puede ampliar siendo fundamental para agregar valor al estudio mediante un análisis cualitativo de los datos, explicando y analizando como es que determinados textos son empleados por el emisor y bajo un dado contexto que posibilita dar a entender un procedimiento médico, un tipo particular de estudio u otra acción, estructuras que contornan la unidad fraseológica bajo un lenguaje especializado.

#### 4.2.2.1. ANÁLISIS DE LA LEGIBILIDAD CON LA HERRAMIENTA *ANTCONC*

Existen varios instrumentos de análisis de la legibilidad que se aplica a los formularios de consentimiento –sobre todo para la participación en investigación– u otros materiales escritos dirigidos a los sujetos de estudio: la fórmula de Flesch, la escala de Fry, el Gunning Fog Test, y otros. Algunos de ellos existen ya en versiones computacionales, como una herramienta más de los programas de tratamiento de textos. La más empleada de todas sin duda, es la fórmula de legibilidad de Flesch, cuyo análisis permite valorar la comprensión de un texto.

Se empleó en esta investigación, la herramienta *AntConc*. Para ello, construida la base de datos, se llevó a cabo el procesamiento de los mismos, atendiendo a los siguientes aspectos o rasgos:

1. a las estructuras de los documentos recolectados,
2. al léxico especializado y análisis de frecuencia de palabras,
3. al contexto de uso del lenguaje especializado, con análisis de concordancia y
4. a la delimitación del índice de legibilidad de los textos del corpus.

Se evaluaron estos aspectos mediante el índice de legibilidad INFLESZ, el cual mide la facilidad o la dificultad de leer un texto y ha sido desarrollado y validado para su uso como indicador de la dificultad de textos escritos en la lengua castellana. Técnicamente, el cálculo de este atributo (índice) considera el número total de sílabas por palabra, número de palabras y se relaciona al número de frases en el texto (Barrio-Cantalejo, 2008):

$$I = 206.835 - \frac{62.3S}{P} - \frac{P}{F}$$

donde *S* corresponde al total de sílabas;

*P*, la cantidad de palabras y

*F*, el número de frases.



En este contexto, se entiende por palabras (*P*), las unidades de la lengua dotadas de significado y sílabas (*S*), como un grupo de sonidos que se pronuncia en una sola emisión de voz. En relación con las frases (*F*), se reconoce como la palabra o conjunto de palabras separados por signos tales como dos puntos, punto y coma, punto gramatical/ final, guión, o signo de interrogación y de exclamación.

La escala de legibilidad INFLESZ es frecuentemente usada para evaluar la legibilidad de documentos de consentimiento informado, informes y materiales para la educación en el ámbito de la salud (Barrio-Cantalejo, 2015).

Para obtener este índice se empleó como herramienta el *software* Legible (<http://legible.es>), accesible en la plataforma *web* y adaptada al lector del idioma español.

Con la finalidad de evaluar la legibilidad de un texto y su relación con la comprensión, se emplea la fórmula de Lecturabilidad, herramienta basada en la prueba de legibilidad de Flesch, adaptada al español por Fernández-Huerta (1959), según la fórmula:

$$L = 206,84 - 0,60P - 1,02F$$

siendo *L* la lecturabilidad;

*P* el promedio del número total de sílabas por cada 100 palabras y

*F* el promedio del número total de frases por cada 100 palabras.

Este índice, también está disponible a través del programa Legible.

Para el análisis de frecuencia, y extracción de concordancias se empleó el *software AntConc*. Para ello se consideró el uso del programa en su versión para Macintosh, versión 3.5.7. (23 de abril de 2018), describiéndose como un *software* libre para el análisis de corpus textuales desarrollado por el Dr. Laurence Anthony, profesor en la *Faculty of Science and Engineering, Waseda University, Japón*.

Dos vocablos del inglés tienen en español, un mismo correlato, *readability* como *legibility* son sinónimo de legibilidad. Sin embargo, dado que tiene un uso diferenciado, hay autores que le han conferido significación diferente. Tal es el caso de lo que se denomina, legibilidad tipográfica (asimilable a *readability*) donde se considera la forma en que se presenta un texto, con la orientación de tener menor dificultad de lectura, esto es, tipo y tamaño de letra, colores de fondo y texto, presencia de figuras, entre otras características, tornan más fácil la lectura del mismo. Por otra parte, lo que en español considera aspectos relacionados a la construcción del mensaje, vale decir, tamaño o largo de palabras, y su número, o número y largo de frases, promedio de sílabas por palabra, entre otras, constituyen la legibilidad (comprensibilidad, perspicuidad o lecturabilidad según sea el autor) desde el punto de vista lingüístico, lo que en inglés proviene del término *legibility*. Este aspecto considera también, situaciones inherentes al lector, objeto del mensaje. En cualquier caso, ambos términos tienen un efecto importante sobre el éxito o fracaso de la lectura de un documento.

En relación con los documentos de este corpus analizado en la Tesis, se advierte un aspecto a considerar, cual es que los documentos de consentimiento informado, se redactan con demasiada información y el lenguaje en su contexto, puede tornarse en extremo técnico o científico, con lo cual no invitan a su lectura y complican su comprensión.

En esta Tesis, se ha asimilado a un concepto vasto de legibilidad, que incluye al de lecturabilidad, tal como lo afirma Alliende (2002) en su aporte, La legibilidad de los textos. Para los fines de esta investigación, legibilidad es el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz desde el punto de vista de la lectura de los consentimientos informados, entre emisores especializados y destinatarios legos en términos médico - científicos, en relación a sus competencias y a las condiciones en que realizan la lectura.

La apreciación y estudio del nivel de legibilidad, se vincula con la lingüística cuantitativa (Rodríguez, 1994); la lingüística estadística (Mandelbrot, 1985) y la

informetría (Tague-Sutcliffe, 1992). Este último campo, que considera los aspectos cuantitativos de la información. Con una importancia práctica y teórica, estas disciplinas hacen hincapié en el desarrollo de modelos matemáticos para uso en software o automatización de estudios de carácter lingüístico.

#### **4.2.2.2. LISTA DE EXCLUSIÓN - STOPLIST**

Podemos comprobar igualmente el porcentaje de términos léxicos (o palabras de contenido) frente a los términos gramaticales (o palabras funcionales) del número total de palabras de un corpus: cuanto mayor es el porcentaje de palabras de contenido, mayor es la densidad léxica. De esta manera es posible advertir qué tipo de vocabulario (de contenido o funcional) es más utilizado en el corpus de estudio.

Para ello en este estudio se empleó una de las aplicaciones contenidas en el programa *AntConc* y *Sketch Engine®*, creando una lista de exclusión, considerando todas las palabras funcionales del corpus analizado. La frecuencia total de todos los términos léxicos (aquellos que no estén en la lista de exclusión) comparada con el número total de palabras del corpus nos aportó la densidad léxica del mismo.

Mediante el uso de esta función, fue posible conseguir un análisis cuantitativo con exactitud respecto de las diferencias en el uso de colocaciones o grupos léxicos en los distintos documentos de consentimiento estudiados. El análisis cualitativo, tomando como base los datos obtenidos, permitió explicar con más exactitud por qué se producen esas diferencias de uso entre los distintos documentos de consentimiento, que provienen de las más diversas fuentes.

### **4.3. COLOCACIONES**

En un texto, se advierte que las palabras o términos se acompañan, y normalmente se evidencian en conjuntos. Una colocación se define como la presencia de dos o más palabras que se encuentran próximas en un texto y que tienden a aparecer cercanas en ciertos contextos de uso. En este sentido, se

considera una colocación como una combinación frecuente de palabras, o también es expresada como la combinación en la que una palabra requiere la presencia de otra para expresar un sentido dado.

En base a las colocaciones en el contexto de documentos de consentimiento informado, es posible advertir que cuando aparece la palabra Hospital normalmente vienen aparejadas palabras como doctor o enfermera por mencionar algunas.

El análisis de colocaciones evalúa las co-ocurrencias (y su frecuencia) de dos o más palabras en un contexto dado. La cercanía de las colocaciones puede ser desde una distancia cero (palabras contiguas) hasta una distancia relativamente pequeña (por ejemplo, 3 palabras de distancia una de otra).

El análisis de colocaciones consiste normalmente en la determinación de los patrones de aparición. Así, es posible determinar este patrón y compararlo con el patrón de ocurrencia o aparición esperado para un determinado conjunto de palabras de interés.

El análisis de colocaciones parte con una evaluación de las concordancias. Para realizar este análisis, se utilizó el programa *AntConc* (Mac) y el programa Sketch Engine® (Mac).

Se partió de una lista de palabras clave, obtenida por la frecuencia de la lista de palabras de nuestro corpus de estudio. Se comenzó la encuesta de palabras clave de contenido para luego extraer las ubicaciones a través de la herramienta *AntConc* y mediante el análisis de la lista de Colocaciones y clústeres.

## **CAPÍTULO V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Los resultados obtenidos en el desarrollo de esta Tesis doctoral, se presentan vinculados a los objetivos que dieron lugar a las actividades para identificar las estructuras básicas y el nivel de legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado en el ámbito de las ciencias biomédicas.

### **1. RECOPIACIÓN DE TEXTOS DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

El primer objetivo de esta investigación consideró la recolección de textos de consentimiento informado, previamente validados para su uso en el ámbito biomédico o académico.

Para ello, se recolectaron 176 (ciento setenta y seis) textos de documentos de Consentimiento Informado, escritos en idioma español, pertenecientes al ámbito académico-profesional y relacionados con el área disciplinar de las ciencias biomédicas.

El periodo de recolección textual comprende desde enero de 2014 hasta el primer semestre de 2018. Todos los documentos recolectados contaban con la revisión de Comités de Ética para ser aplicados por investigadores a sujetos de estudio, voluntarios participantes, de investigaciones científicas. Dichos documentos pro- venían tanto de universidades chilenas como de instituciones públicas y privadas que realizan actividades de investigación en Chile y se presentaron en condición de modelo a ser seguido o pauta que se aconseja utilizar. Además, cabe destacar aquí que el corpus está constituido por documentos de consentimiento destinados a personas mayores de 18 años, capaces civilmente.

## **2. ETIQUETADO DEL CORPUS CONFORMADO**

En segundo lugar, en el etiquetado del corpus conformado se utilizó la técnica de análisis de contenido para identificar presencia o ausencia de categorías necesarias y deseables, y se estableció dificultades en la comprensión del lenguaje en los formatos de dos categorías: 1) lenguaje cotidiano (común) y 2) lenguaje especializado o científico, específico del léxico académico- profesional.

La investigación se desarrolló bajo un enfoque metodológico mixto, por cuanto es el sugerido para el análisis de discurso especializado, orientado por la teoría Top-down approaches, como son las estrategias de procesamiento de información con el uso de software que considera evaluar los modelos de los documentos desde una mirada de información global, hasta ir abordando variables más detalladas y específicas, conforme a lo delimitado por Biber, Connor y Upton (2007) y Parodi (2002, 2003), basados en la propuesta original de Swales (2004). Primero se buscó recolectar datos cualitativos y, después, los cuantitativos, dado que esta secuencia permitiría explorar el planteamiento del problema para expandir su entendimiento en una muestra robusta, generada en un estudio piloto.

## **3. ESTRUCTURA FORMAL DE LOS TEXTOS DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Inicialmente, se consideró el análisis de la estructura formal de los documentos. Para ello, se observó y registró los distintos apartados de las muestras de textos escritos de los documentos.

Como parte del objetivo 3, el propósito fue conocer el tipo de información escrita que incluye, cómo se distribuye dicha información y si existe un patrón más o menos establecido de documento de Consentimiento Informado como género textual desde su estructura formal.

Se constató el registro de las estructuras que constituyen un documento de Consentimiento Informado, constatando el registro de las secciones o apartados de cada uno de los 176 (ciento setenta y seis) textos analizados, atendiendo a los siguientes aspectos:

1. El encabezado del texto (o título del documento), en el cual se registra información relevante para la adhesión a los estudios o procedimientos, demuestra que el logotipo(s) institucional(es) está evidente en un 43,7% de los casos. Otro antecedente como es el título del documento resultó ser predominante como “Consentimiento Informado”, en un 36%, seguido de “Documento de Consentimiento Informado”, con un 16%.

La Tabla I, a continuación, muestra los detalles del análisis de los títulos del documento.

Tabla I. Encabezado o título de los documentos analizados.

Título del documento	% frecuencia
Consentimiento Informado	36
Documento de Consentimiento Informado	16
Formulario de Consentimiento Informado	15
Información y Formulario de Consentimiento Informado	7
Acta de Consentimiento Informado	5
Declaración de Consentimiento Informado	4
Formulario de Consentimiento e Información	3
Información para el Participante y Documento de Consentimiento Informado	3
Información para el Participante y Consentimiento de Participación	2
Información al Participante	2
Información y Consentimiento	2
Sin título	2
Formulario Genérico de Información al Participante y Consentimiento Informado	1
Ficha Informativa para participar en Estudio de Investigación	1
Protocolo de Investigación	1

2. La información, que se identifica como primera parte del texto del documento de Consentimiento Informado, se visualiza de dos maneras:
  - 2.1. *general*, cuando corresponde al título del estudio e identificación institucional del/ de los Investigador(es), responsable(s) y/ o principal y co-

investigadores, vinculando sus nombres a la unidad(es) ejecutora(s) del estudio. En este punto resulta particularmente interesante, evidenciar que existe una diversidad de nombres que identifican al documento en si mismo, alterando con ello el propósito de entregar la información necesaria para consentir. Se presentan como Consentimiento Informado, en 36% de los documentos analizados. A efecto de reconocer gráficamente la institución que alberga o autoriza un procedimiento o investigación, se advierte que menos de la mitad de los textos analizados presentan al menos un logo o nombre de la unidad o institución a la que pertenecen quienes desean obtener el consentimiento.

2.2. *específica*, cuando se trata de la información referida a: (a) el objetivo del estudio, (b) la fundamentación de la participación, libre y voluntaria del sujeto en la investigación, (c) los procedimientos propios de la intervención, (d) los posibles beneficios y riesgos, precisándose cómo será mitigada o gestionada, (e) la confidencialidad, (f) la compensación económica, (g) las garantías de conocer los resultados del estudio (h) los derechos a retirarse o no aceptar participar, y finalmente (i) la información referida al o los contacto(s) con el/ los investigadores responsable(s) o principal del proceso de Consentimiento Informado.

3. En la declaración del consentimiento, el sujeto manifiesta su entendimiento, después de haber leído el documento, y acepta a participar, autorizando que se proceda aplicar los procedimientos de intervención que propone el investigador responsable al sujeto de investigación, no reservándose de hacer preguntas ante dudas.
4. Finalmente, la validación de la legalidad del documento que se da con la fecha y las firmas de las partes involucradas en el estudio, siendo el participante, el investigador responsable o principal y el director del centro o establecimiento, donde se lleva a cabo la investigación, o su delegado, quien figura como ministro de fe.



En consecuencia, sobre un 40% de los documentos de Consentimiento Informado analizados en el corpus, que en promedio eran de 02 (dos) páginas, cuentan con un formato que puede ser dividido en 04 (cuatro) partes organizadas, como se demuestra en la Tabla II:

Tabla II: Formato de los documentos de Consentimiento informado del área biomédica.

1.	<p>Encabezamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. logotipo institucional</li> <li>b. título del documento</li> </ul>
2.	<p>Información de la investigación científica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. general y</li> <li>b. específica</li> </ul>
3.	<p>Declaración:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. de haber sido informado;</li> <li>b. de haber leído y entendido el documento con la información y</li> <li>c. de aceptación y en participar como sujeto de investigación.</li> </ul>
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. Fecha y</li> <li>4.2. Firmas: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. del sujeto participante,</li> <li>b. del investigador responsable y</li> <li>c. del director del centro de estudio o su delegado/ Ministro de Fe.</li> </ul> </li> </ul>

A partir de estos resultados se propone un modelo de estructura básica para este tipo de documento, como se puede observar en la Figura 1.

**Logotipo Institucional**

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **I. INFORMACIÓN**

#### **1. GENERAL**

- a) título del estudio
- b) nombres de los investigadores e,
- c) identificación institucional del/de los investigador(es) responsable(s) o principal y coinvestigadores, vinculándolos a la unidad(es) ejecutora(s) del estudio.

#### **2. ESPECÍFICA**

- a) Objetivo del estudio,
- b) De la fundamentación de la participación libre y voluntaria, del sujeto en la investigación,
- c) De los procedimientos propios de la intervención,
- d) De los posibles beneficios y riesgos, precisándose cómo será mitigada o gestionada,
- e) La confidencialidad,
- f) La compensación económica,
- g) La garantía de conocer los resultados del estudio,
- h) El derecho de retirarse o de no aceptar en participar, y
- i) La información referida a el o los contacto(s) con el/los investigador(es) responsable(s) o principal del proceso de Consentimiento Informado.

### **II. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

- a) Constancia de que el sujeto ha recibido la información adecuada y necesaria acerca de la investigación científica.
- b) Declaración de que el sujeto ha leído y entendido en su totalidad el documento.
- c) Declaración de que acepta a participar de manera libre y voluntaria en el estudio.

**Fecha**

**Firma del Participante**

**Firma del Investigador Responsable/ Principal**

**Firma del Director del Centro de Estudio o su delegado/ Ministro de Fe**

Figura 1. Modelo de documento de Consentimiento Informado para ser aplicado en el ámbito de las ciencias biomédicas (Ribeiro-Alves y Ferreira, 2018).

#### 4. FRECUENCIA DE LAS UNIDADES FRASEOLÓGICAS

Las unidades fraseológicas, como objeto de análisis de la fraseología, son unidades léxicas formadas por dos o más de dos palabras como límite inferior y un límite superior situado en el nivel de una oración compuesta. Un aspecto principal, que caracteriza a las unidades fraseológicas es la frecuencia, que está caracterizada como la cantidad de veces que una palabra coaparece en un texto.

Como parte integral del objetivo 4, se obtuvo la lista de frecuencia que se observa en la siguiente lista de frecuencia de palabras, que se obtuvo mediante la aplicación *AntConc* para Windows.

Como criterios para la delimitación de las palabras más frecuentes con el uso de *AntConc*, se establecieron primero palabras repetidas 05 (cinco) o más veces, cuyos registros fueron de léxico no especializado en el ámbito de las ciencias biomédicas, pero sí de uso especializado en la lingüística jurídica y característico del acto de consentir (autorización) y, registro léxico de uso no especializado (común) y palabras repetidas 05 (cinco) o más veces, con registro de léxico especializado, pertenecientes a la investigación científica, conforme se constata en la Tabla III.

Estos datos permitieron observar que los léxicos guardan relación con la información y la declaración de la estructura formal presentada, excluyendo la palabra "Consentimiento", propio del documento de Consentimiento Informado, la que está en el encabezado y "firma", que es de uso no especializado, para la validación legal.

Tabla III. Palabras más frecuentes encontradas en el corpus, asociadas al formato del documento y a la investigación que se presenta, específicamente, con *AntConc*.

Nº	Frec	Palabra	Nº	Frec	Palabra
1	1701	estudio	26	255	tiene
2	678	participar	27	254	resultados
3	623	usted	28	250	información
4	622	investigación	29	242	como
5	534	consentimiento	30	242	libre
6	525	responsable	31	237	momento
7	464	información	32	229	preguntas
8	441	investigador	33	212	voluntaria
9	421	universidad	34	195	hijo
10	398	participación	35	187	me
11	381	informado	36	180	forma
12	369	investigación	37	162	alguna
13	368	proyecto	38	159	participación
14	365	datos	39	159	riesgos
15	364	firma	40	156	durante
16	356	nombre	41	156	objetivo
17	346	puede	42	155	acerca
18	339	salud	43	155	concepción
19	337	participante	44	152	toda
20	315	sobre	45	147	sido
21	308	concepción	46	140	centro
22	307	documento	47	139	médico
23	280	fecha	48	139	realizar
24	275	cualquier	49	137	será
25	270	investigadora	50	134	confidencial

Con el objetivo de mostrar la consistencia en los resultados encontrados a partir de otro *software*, sigue una muestra (Tabla IV) de la lista de frecuencia que se obtuvo mediante la aplicación Sketch Engine® usando el mismo corpus (ARA-CI-2018), conforme

Tabla IV. Palabras más frecuentes encontradas en el corpus, asociadas al formato del documento y a la investigación que se presenta, específicamente, Sketch Engine®.

Nº	Palabra	Frec	Nª	Palabra	Frec
1	estudio	1692	26	concepcion	296
2	para	1405	27	he	287
3	este	966	28	fecha	279
4	participar	663	29	cualquier	275
5	ser	659	30	investigadora	266
6	usted	623	31	tiene	255
7	investigación	608	32	resultados	254
8	consentimiento	534	33	información	250
9	responsable	524	34	libre	242
10	esta	522	35	muestra	110
11	información	448	36	obtenida	87
12	universidad	421	37	pupilo	86
13	investigador	415	38	hospital	86
14	participación	379	39	tratamiento	86
15	investigación	369	40	presente	86
16	informado	369	41	actividad	85
17	datos	365	42	voluntariamente	84
18	firma	363	43	hay	84
19	proyecto	363	44	estudiantes	84
20	nombre	356	45	utilizada	84
21	puede	342	46	procedimiento	83
22	participante	337	47	entre	81
23	salud	327	48	servicio	79
24	sobre	315	49	podrá	79
25	documento	307	50	mediante	78

El objetivo de este análisis fue determinar las palabras que con mayor frecuencia se encuentran en este tipo de documento, de acuerdo con el objetivo específico N° 4 de este estudio, como se puede ver en las Tablas III y IV.

Como criterios para la delimitación de las palabras más frecuentes con el uso de ambos *softwares*, se empleó una lista de exclusión que incluyó términos como artículos, preposiciones, ilativos y otros lexemas que dificultan el análisis. Filtradas las tablas usando estos términos excluidos, se puede apreciar que existe consistencia en cuanto a la frecuencia absoluta de palabras que aparecen en el texto, encontrándose diferencias que se relacionarían con la lectura de palabras acentuadas o con algún signo gráfico no admitido por la aplicación.

Estos registros fueron de léxico no especializado en el ámbito de las ciencias biomédicas (por ejemplo: paciente, muestra, procedimiento, sangre, hospital, enfermedad, o salud), pero sí de uso especializado en la lingüística jurídica (y característico del acto de consentir (participar, consentimiento, responsable, informado, confidencialidad, comité, legal, voluntaria) y, registro léxico de uso no especializado (común) a la investigación científica (Estudio, investigación, universidad, investigador).

Estos datos permitieron observar que los léxicos guardan relación con la información y la declaración de la estructura formal presentada, excluyendo la palabra “Consentimiento”, término propio del documento de Consentimiento Informado, la que está en el encabezado y “firma”, que es de uso no especializado, para la validación legal.

Además, se enumeran con frecuencia, nombres de investigadores o instituciones académicas o centros de salud, incluidos en las diferentes investigaciones. Se citan además, palabras que refieren nombres específicos de medicamentos (nombre químico o de fantasía) y nombres de los procedimientos o análisis que fueron empleados.

## 5. TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA Y EXTRACCIÓN DE CONCORDANCIAS

Los objetivos 4 y 5 de la presente investigación, se orientaron a analizar las unidades fraseológicas, bien como a caracterizar el grado de legibilidad de los textos considerados en los documentos de Consentimiento Informado.

El análisis se centró específicamente en la terminología especializada. Para ello, se establecieron ciertos límites entre un lenguaje de especialidad y la lengua común, considerando la transferencia léxica que se produce de la lengua general al lenguaje especializado, y viceversa o entre lenguajes de especialidad.

En el análisis de la estructura de los documentos, como parte de las actividades contempladas en el objetivo 4, se consideró la extracción de concordancias, en la que se buscó una palabra clave en el contexto del documento en estudio, con la aplicación de *AntConc*. Este análisis tuvo como propósito determinar el uso de los términos más frecuentes (ver Tabla V) en más de un contexto de uso en un mismo documento de consentimiento informado, asociado al formato de este y al texto, apropiado al ámbito de las ciencias biomédicas.

Para este análisis se ha realizado una selección manual de los términos, en la lista de frecuencia como se demuestra en la Tabla V y que se presenta en los resultados, para comprobar las veces que aparecen en el corpus. A continuación, y como se observa en las Figuras 2 y 3, se usó los términos “investigación” y “riesgos” a partir de la Tabla V, para obtener las concordancias con el programa *AntConc*, lo que nos permite visualizar de forma conjunta cada término seleccionado y analizar el texto que lo rodea.

En las Figuras 2 y 3 se aprecia tanto el aspecto referido a la formalidad del documento de Consentimiento Informado, como lo concerniente a la información específica que se entrega al sujeto de estudio. En efecto, a partir de los resultados que arroja *AntConc* sobre las concordancias de los términos “investigación” (Figura 2) y “riesgos” (Figura 3) se puede observar una clara relación fraseológica que limita su uso e interpretación inequívoca en el ámbito de las ciencias biomédicas, en consideración a lo que se realiza (investigación) y a lo que se considera como un aspecto inherente a esta investigación (riesgos). En ambos casos las palabras están

relacionadas a léxico específico en conformidad a sus colocados, palabras ubicadas anterior o posteriormente al término cuya frecuencia se informa.

Tabla V: Términos clave para obtener lista de concordancias

estudio	derecho	proyecto
investigación	participar	puede
responsable	consentimiento	salud
universidad	información	concepción
participación	investigador	libre
datos	informado	preguntas
nombre	voluntaria	riesgos
participante	objetivo	médico
documento	confidencial	resultados

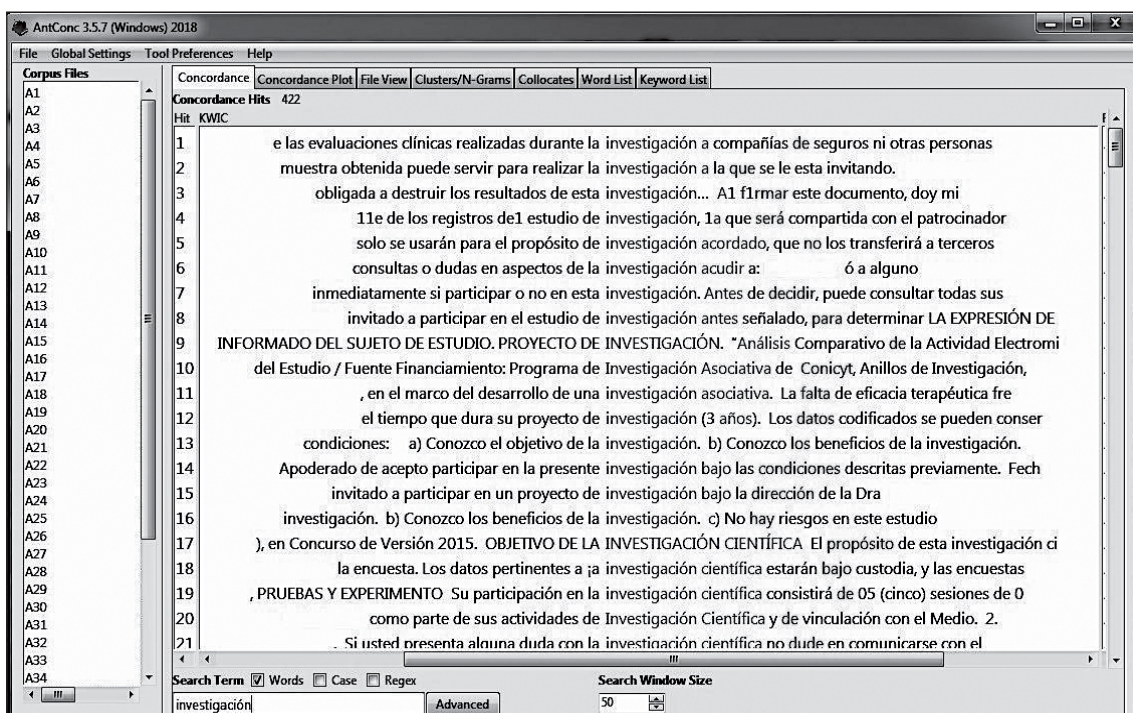


Figura 2. Concordancias asociadas a la palabra “investigación”.



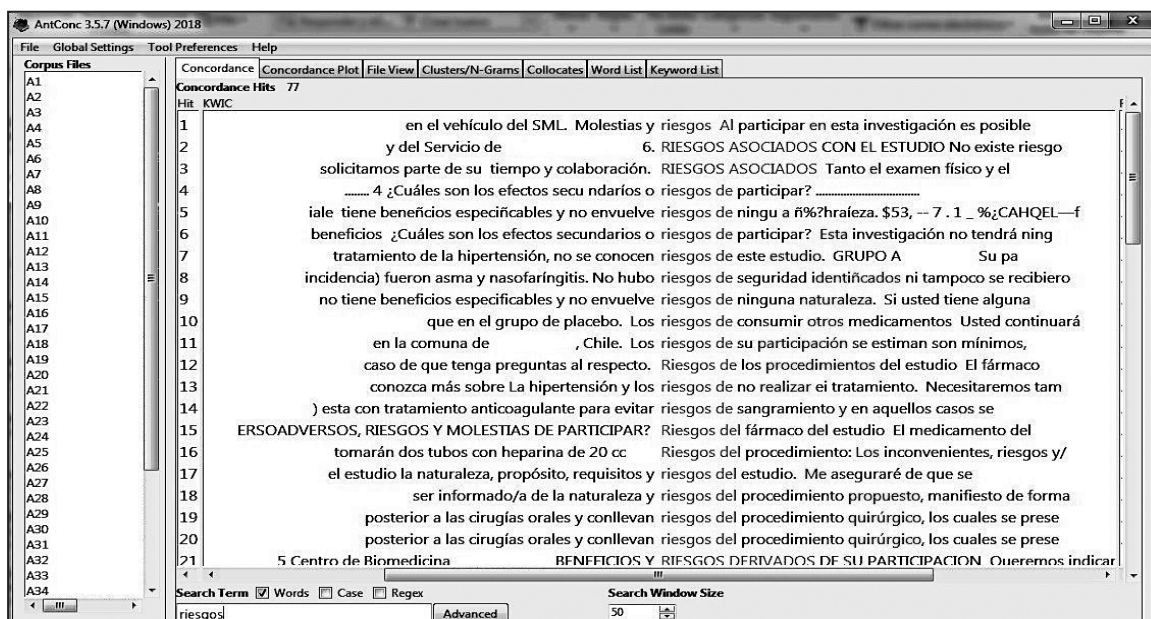


Figura 3. Concordancias asociadas a la palabra “riesgos”.

El grupo de palabras y frases que determina una terminología específica o léxico, es de los elementos más importantes y evidentes en el análisis de la legibilidad y con ello, la comprensión de un documento de consentimiento informado, por lo que todo esfuerzo orientado a producir familiaridad con el sujeto de investigación se hace necesario, aunque con ello la extensión de estos textos se vea incrementada.

Este análisis de concordancias fue realizado no sólo con la finalidad de tener un listado con las unidades fraseológicas que estamos buscando, y que nos permitió en alguna forma caracterizar los formatos de consentimiento informado como texto, sino también porque esta herramienta nos brinda el contexto en el que se produce dicha estructura.

A través de la aplicación Sketch Engine® se trazó un análisis cualitativo con los datos del corpus, ordenando en tablas, lo que permite conocer y a partir de esto, explicar y analizar cómo los profesionales médicos o investigadores emplean ciertas estructuras léxicas, en contextos que permiten advertir el discurso especializado, en este caso en el ámbito biomédico, sin emplear palabras o términos que a menudo

resultan ser incomprensibles para un lector medio. A partir de este listado de concordancias, se pudo verificar qué tipo de estructuras “rodean” la unidad fraseológica que se analiza, a partir de su frecuencia. A continuación, se describen algunos ejemplos, empleando la palabra “estudio” (Tabla VI), “información” (Tabla VII), “consentimiento” (Tabla VIII)

Tabla VI: Concordancias empleando la palabra “estudio”.

Contexto izquierdo	Palabra	Contexto derecho
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PARTICIPANTES DEL	ESTUDIO	Estimado(a) Funcionario(a): Por medio del presente instrumento se invita a usted a participar en el Proyecto de
El objetivo de este	estudio	es “Describir la violencia percibida
Para llevar a cabo este	estudio	serán entrevistados funcionarios de los distintos estamentos
El beneficio potencial de este	estudio	radica en la posibilidad de
estarán bajo custodia, y las encuestas serán archivadas por el investigador y sólo serán usadas para el presente	estudio	, no siendo aplicadas para ninguna otra instancia.
Si además usted desea mayor información en relación a los derechos que usted tiene al participar de este	estudio	, puede comunicarse con la Dra. XXX, Presidenta del Comité Ético Científico de
...aspectos implicados en mi participación y habiendo tenido la oportunidad de aclarar las dudas referentes al tema de	estudio	, acepto voluntariamente participar en esta investigación científica.
y difusión de tecnologías de telemedicina, y sobre sus efectos en diversas dimensiones de la vida social. El	estudio	se desarrollará en Chile
Al final de este formulario usted podrá indicar libremente si desea que su participación en el	estudio	sea anónima.

**Tabla VII: Concordancias empleando la palabra "información"**

Contexto izquierdo	Palabra	Contexto derecho
inoportuna o incómoda, como también decidir dejar de contestar la encuesta en cualquier momento que así lo desee. La	información	y datos por usted proporcionados serán de absoluta confidencialidad...
Si además usted desea mayor	información	en relación a los derechos que usted tiene al participar de este estudio...
Agradeciendo su disposición y entrega de la	información	solicitada, le saluda cordialmente:
El objetivo de este documento es entregar toda la	información	necesaria para que usted decida acaso desea participar en la investigación.
de decisión en torno a ella; dentro de un proceso en que observaremos sitios de emisión, intermediación, y recepción de	información	generada por este tipo de tecnología.
Si prefiere mantener su anonimato, toda	información	que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la Ley ...
...o protección de datos de carácter personal, y no se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la justicia. Toda	información	confidencial será destruida cuando se cumplan diez años tras la finalización del proyecto...
Estimada futura madre el objetivo de esta	información	es ayudarla a tomar la decisión de participar o no de este estudio clínico.
CONFIDENCIALIDAD: la	información	obtenida a partir del estudio de madre e hijo(a) es confidencial, asignándose un número al participante para el

**Tabla VIII: Concordancias empleando la palabra "consentimiento".**

Contexto izquierdo	Palabra	Contexto derecho
FACULTAD DE XXXXXX.	CONSENTIMIENTO	INFORMADO PARA LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO
FORMULARIO DE	CONSENTIMIENTO	INFORMADO OBSERVACION ETNOGRAFICA
	CONSENTIMIENTO	INFORMADO. Se invita a participar a las mujeres que se atiendan en la XXX,
Este estudio y el	consentimiento	han sido revisados por el Comité de Ética de la XXX
FORMULARIO DE	CONSENTIMIENTO	: He leído la información o me ha sido leída.
ANEXO 1 FORMULARIO DE	CONSENTIMIENTO	INFORMADO. Estudio: XXX
Dado que cumpla con las características y requisitos de incorporación al estudio, se me ha solicitado aprobación y	consentimiento	para participar, cabe destacar que el investigador viajara al lugar de trabajo del participante previo contacto y
... las encuestas e instrumentos, cuyo tiempo de aplicación de los instrumentos es de 20min, quedando una copia del	consentimiento	informado en poder del participante, es importante señalar que la información será guardada hasta el término de la ...

## 6. COLOCACIONES

Uno de los criterios que se debe considerar en el análisis de colocaciones es la frecuencia de estas. Si un par de palabras se verifica en al menos dos oportunidades en un corpus, podría entonces tratarse de una potencial colocación. En el caso de este análisis, se estableció una extracción de términos clave, formado desde dos y hasta cuatro niveles de frecuencia, aun cuando se trate de un corpus especializado y con fines altamente específicos. La Tabla IX denota a modo de ejemplo esta información.

Sin embargo, Hoey (2005), Sinclair (2004) y Stubbs (2002), entre otros, señalan que la coocurrencia no es suficiente para establecer si una combinación de palabras es o no una colocación; detallan que para ello es necesario hacer uso de la estadística y que existen índices que se utilicen para la identificación fehaciente de posibles colocaciones, como es el caso de los índices de relación.

La co-ocurrencia frecuente de dos unidades léxicas, si bien este rasgo fundamental no es un rasgo solo de las colocaciones, como veremos en la siguiente sección, entre otras cosas porque la co-aparición de los lexemas puede estar determinada por el significado de ambos lexemas, independientemente de que aparezcan juntos. Además, en la mayoría de las colocaciones AB hay una preferencia léxica del lexema A para aparecer con el lexema B, pero no a la inversa.

Tabla IX: Extracción de colocaciones, formados hasta 3 ó 4 palabras

Term	Score	Freq	Ref freq
universidad XXX	1.586.650	102	242
investigador responsable	856.860	62	26
médico del estudio	824.910	53	2
ético científico	762.730	49	0
comité ético	498.460	32	0
formulario de consentimiento	434.860	29	8
investigación científica	405.180	26	1152
comité ético científico	389.640	25	0
correo electrónico	389.640	25	7647
fecha de elaboración	389.640	25	39
comité ético	389.640	25	0
medicina comité ético	389.640	25	0
versión del protocolo	389.640	25	6
estudio de investigación	374.090	24	119
centro de investigación	343.000	22	1370
proyecto de investigación	343.000	22	1302
firma fecha	286.620	19	7
comité de ética	280.820	18	1
presidente del comité	265.270	17	613
hospital clínico	249.730	16	239
muestra de sangre	248.070	33	220
información necesaria	234.180	15	665
documento de consentimiento	211.450	14	7
fecha de la firma	208.910	15	25
equipo de investigación	203.090	13	369
letra imprenta	198.330	13	5
dato del estudio	188.940	17	83
universidad XXX	187.550	12	54

## **7. LEGIBILIDAD DE LOS TEXTOS DEL CORPUS ESTUDIADO**

Como parte del desarrollo de esta Tesis doctoral, se consideró analizar la legibilidad de los documentos que conformaron el corpus en estudio.

La legibilidad se entiende como el grado de facilidad para la lectura que puede ofrecer un texto, centrado principalmente en aspectos tipográficos, visuales o espaciales. Este atributo se verá alterado o facilitado por elementos formales de los textos. Es un índice obtenido a partir de un conjunto de parámetros (sílabas, cantidad de palabras y número de frases) que permite medir la complejidad del texto basado en características de las palabras o frases que forman parte del texto y la estructura del contenido en una pieza del enunciado. Como parte de las actividades asociadas al objetivo 5 de la Tesis, se intentó realizar una caracterización de los atributos de legibilidad de los textos contenidos en el corpus, entendiendo que se constituye como una característica fundamental para conseguir el consentimiento del paciente o sujeto de estudio. La aplicación del documento de consentimiento informado para los fines descritos, se facilita en la medida que la información de base se disponga de la mejor manera posible al lector.

La legibilidad es un índice obtenido a partir de un conjunto de parámetros (sílabas, cantidad de palabras y número de frases) que permite medir la complejidad del texto basado en características de las palabras o frases que forman parte del texto y la estructura del contenido en una pieza del enunciado.

La metodología para el uso de los sistemas de medición de legibilidad (Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2003; Ballesteros-Peña, Fernández-Aedo, 2013), sugiere que no se considere la primera parte del documento, siendo analizada la legibilidad de aquellas partes que contienen tanto la información del o los procedimiento(s) a realizar, así como de la declaración, a partir de la cual se obtiene la anuencia o no de participar de la investigación científica o intervención en el ámbito de las ciencias biomédicas.

El análisis de los datos del corpus permite delimitar que la sección de la declaración está presente en un 78 % de los documentos procesados, así como también la sección de la Información, en la cual se explicita el objetivo de la investigación, se presenta en un 100% de los textos del corpus.

Así también, en el corpus analizado, se evidenció documentos con un promedio de 132 párrafos de longitud y 1.293 palabras, en un rango entre 239 y 2.962 palabras totales, distribuidas en un promedio de 118,3 frases de 12,8 palabras de largo (promedio). La explicación de esta variabilidad en la longitud de los textos podría deberse a los documentos utilizados en la investigación, que corresponden a un modelo estándar con variantes de redacción que se condicen con el ámbito académico-profesional, como por ejemplo la falta de estructura de los textos, uso de abreviaturas, textos que inician con la declaración del participante sin antes entregar la información o incluso, no indicar el título del documento.

En cuanto a los niveles de legibilidad de la información obtenidos a partir del índice INFLESZ, se puede precisar que de los 176 documentos analizados, 128 textos (72,8%) obtuvieron la clasificación de Algo Difícil de Leer y 48 (27,2%) la categoría de Normal (véase Figura 4). El índice INFLESZ que se obtiene en la plataforma Legible, permite delimitar que una parte importante de los textos no son fáciles de leer. Esta condición se puede atribuir al hecho de estar escritos con palabras de un vocabulario específico, las cuales resultan de difícil comprensión para los usuarios no especializados.

Similar apreciación se obtiene al aplicar el Índice de Fernández-Huerta (1959) de lecturabilidad o comprensión (véase Figura 5), donde 48 textos (27,3%) se clasifican como Normal, 104 documentos (59,1%) como Algo Difícil, y 24 textos (13,6%) como Difícil.

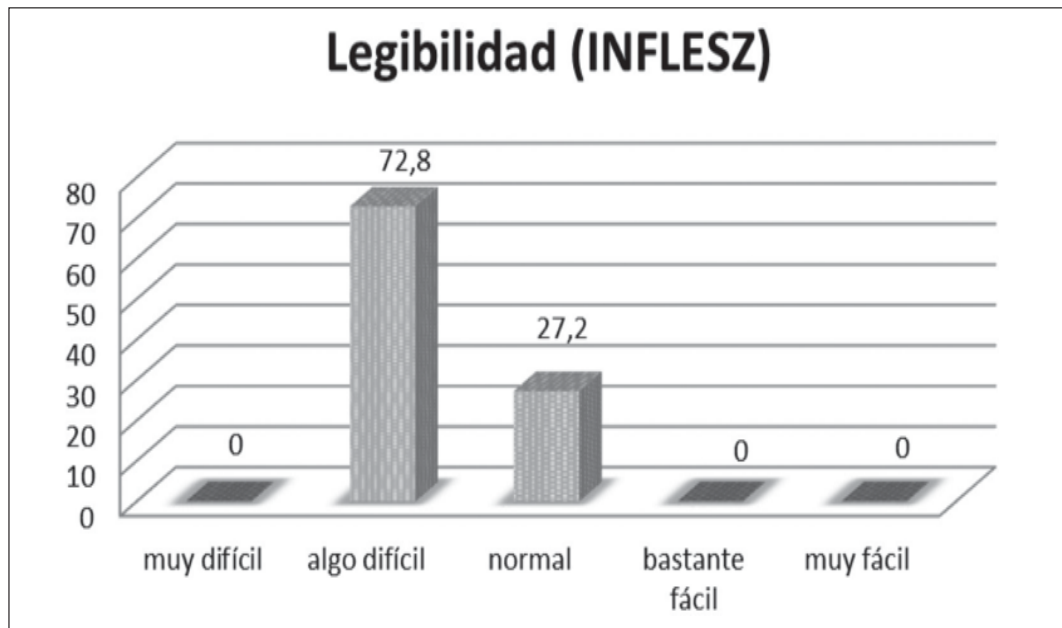


Figura 4. Legibilidad de los documentos del corpus de documentos de Consentimiento Informado del ámbito biomédico, analizados según cálculo INFLESZ (Barrio-Cantalejo, 2015).

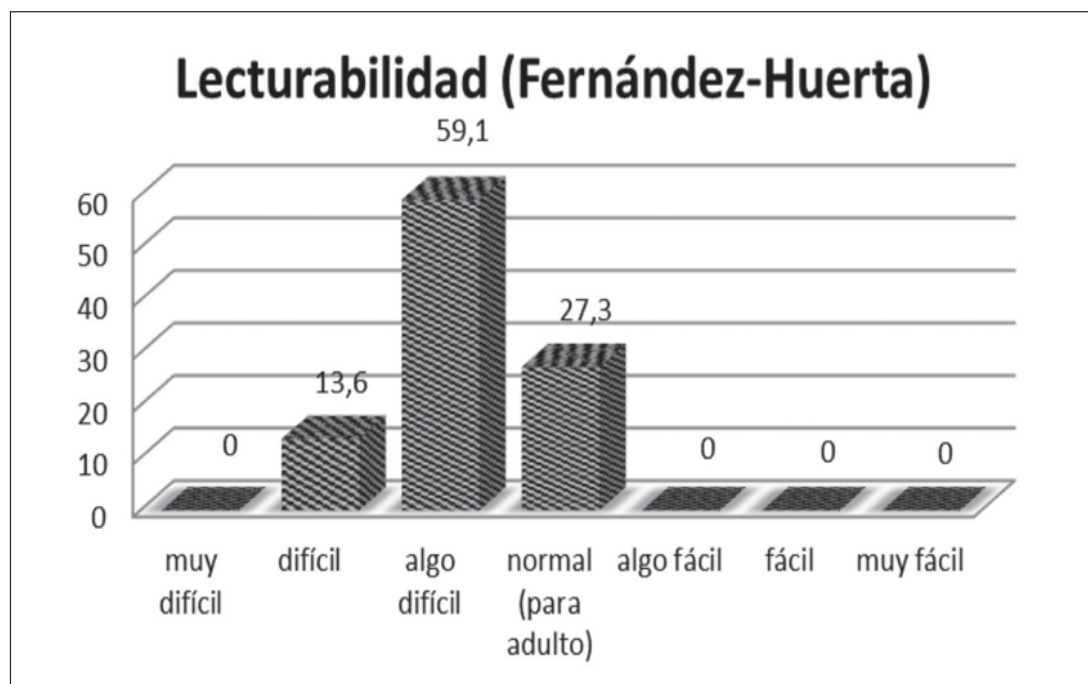


Figura 5. Lecturabilidad de los documentos del corpus de documentos de Consentimiento Informado del ámbito biomédico, analizados según cálculo (Fernández-Huerta, 1959).



La lecturabilidad se puede definir como la facilidad que ofrecen los textos escritos para ser comprendidos sin necesidad de realizar esfuerzos. Dado que dos textos idénticos pueden ser más o menos fáciles de leer dependiendo del lector, la lecturabilidad depende de diversos factores, como la habilidad lectora de quien lee, su formación y su conocimiento del mundo, la cercanía o lejanía cultural, un mayor o menor dominio del idioma en el que está escrito el texto o la familiaridad con la temática del mismo. La lecturabilidad de un documento no implica que éste se haya preparado empleando un modo de expresión no acorde con el nivel de madurez intelectual de los sujetos de estudio (por ejemplo, un lenguaje infantil) o un lenguaje coloquial.

Considerando que textos similares pueden tener una categoría de más o menos fáciles de leer, dependiendo del lector, la lecturabilidad queda subordinada a distintos factores, como son la habilidad lectora, la formación y el conocimiento que posee el lector, entre otros. La lecturabilidad en un texto no supone que éste haya sido redactado usando un modo de expresión más familiar o de poca formalidad.

Adicionalmente al análisis del corpus, se procedió con separar los textos componentes según su procedencia (Tabla X), de atención en salud o de investigación académica a fin de establecer comparaciones en detalle respecto del grado de legibilidad de los textos preparados con los fines de cada ámbito de aplicación en comparación con un corpus control formado por información de todo orden del Ministerio de Salud (MINSAL). En general, folletería, textos de información general, entre otros, dirigido a todo tipo de público.

Los textos contenidos en el Corpus bajo estudio, fueron determinados como se indica a continuación.

Tabla X: Grupos de textos para estudio de Legibilidad por procedencia.

ACRÓNIMO	ÁREA DE ORIGEN
CTRL	CONTROL DOCUMENTOS MINSAL
CORPUS	CORPUS DE ESTUDIO ARA-CI-2018
BIOL	BIOLOGÍA
FARM	FARMACIA
ENF	ENFERMERÍA
MEDIC	MEDICINA
NUTRI	NUTRICIÓN
HUMANI	HUMANIDADES
LING	LINGÜÍSTICA
PSI	PSICOLOGÍA
SOCIOL	SOCIOLOGÍA
EDUC	EDUCACIÓN

El análisis comparativo fue realizado bajo la misma metodología descrita para el análisis de legibilidad del Corpus ARA-CI-2018 empleando la aplicación disponible en internet ([legible.es](http://legible.es)) para cada uno de los grupos de documentos según se describió.

Los resultados se detallan en las tablas a continuación.

Tabla XI: Análisis de legibilidad de los textos contenidos en el corpus ARA-CI-2018, agrupados según disciplina de origen.

Índice	CTRL	Corpus	BIOL	FARM	ENF	MEDIC	NUTRI	HUMANI	LING	PSI	SOCIOL	EDUC
Fernández-Huerta	56,9	53,5	56,0	54,5	51,5	55,3	56,0	53,7	52,3	52,5	47,7	49,1
INFLESZ	52,2	48,3	51,0	49,5	46,5	50,2	51,3	48,7	45,9	47,2	42,4	43,7
legibilidad $\mu$	47,3	36,1	40,7	38,8	41,5	40,5	33,7	31,5	31,6	33,8	25,1	28,5
Gutiérrez	38,4	38,6	38,7	38,6	36,7	38,0	41,7	39,6	39,0	38,3	38,1	38,3
Szigriszt-Pazos	52,2	48,4	51,0	49,5	46,5	50,2	51,3	48,7	47,0	47,2	42,4	43,7

Tabla XII: Características de los textos analizados, que confieren el atributo de legibilidad.

Cantidad de	CTRL	Corpus	BIOL	FARM	ENF	MEDIC	NUTRI	HUMANI	LING	PSI	SOCIOL	EDUC
caracteres	2941	6873	10732	6389	5119	7242	6959	6009	5598	5983	6349	4449
letras	2360	5349	8359	5024	4034	5749	5325	4578	4288	4546	4935	3408
sílabas	1012	2349	3605	2205	1748	2485	2414	2051	1920	2031	2194	1536
palabras	454	1015	1574	964	744	1081	1093	843	823	856	933	640
frases	32	80	125	70	58	87	68	74	68	74	83	48
párrafos	37	64	113	56	60	75	41	50	42	54	51	37
palabras por frase	16	13	13	14	14	13	16	11	13	12	13	14
letras por palabra	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
sílabas por palabra	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

La apreciación que se obtiene al aplicar el Índice de Fernández-Huerta, de lecturabilidad o comprensión (Figura 6), permite observar que los textos asociados a disciplinas en el ámbito de las Humanidades en general (Humanidades, Psicología, Lingüística, Sociología o Educación), resultan ser los menos propicios para su lectura. Se advierte así, con un promedio de 51,6 según la escala del legibilidad del Índice de Fernández Huerta, que los textos de este grupo de documentos de consentimiento informado presentan una menor legibilidad, destacando el grupo de textos de sociología como los de menor facilidad de lectura, con un valor de 47,7 puntos.

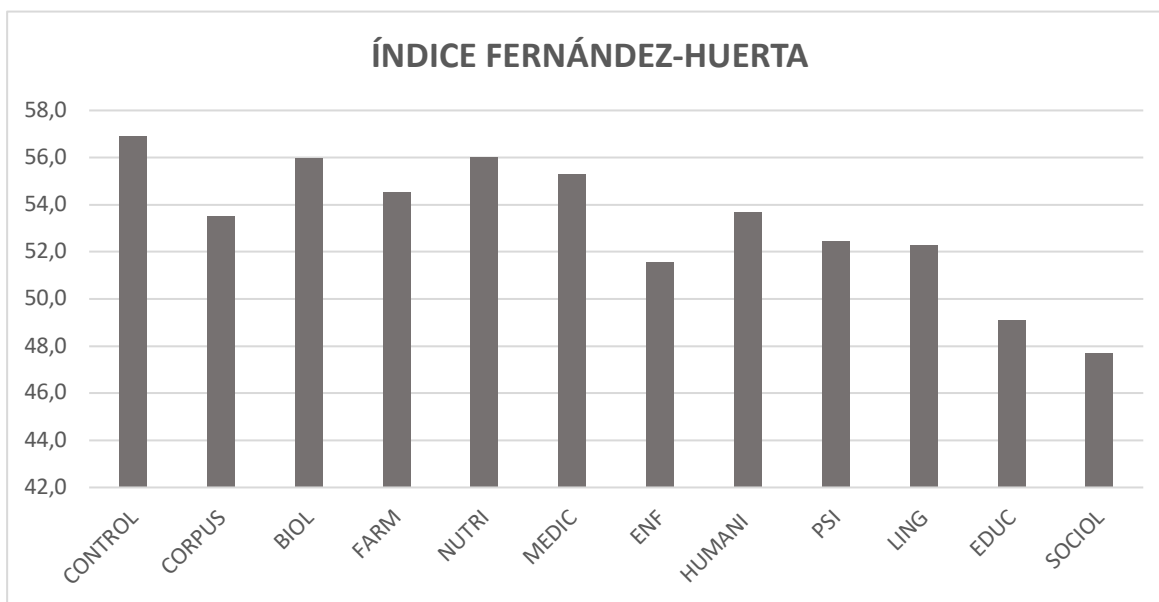


Figura 6: Legibilidad de los textos del corpus, agrupados según disciplina.

Se aprecia que el grupo de textos usados como control, para propósitos de comparación, tiene una facilidad muy superior de lectura para un usuario no especializado. Esto último se explica, por ser redactado con palabras de amplio uso social, y destacando el número inferior de palabras usadas (Figura 7), así como el número de párrafos o frases en comparación con los textos analizados según su procedencia. A lo anterior, se suma el hecho de que, bajo los criterios de lecturabilidad, los documentos recopilados para dicho control, se presentan desprovistos de formalidades, con profusión de diseños y uso amplio de colores y tipografía de letras, todo lo cual facilita la lectura por parte de los usuarios a quienes van dirigidos.

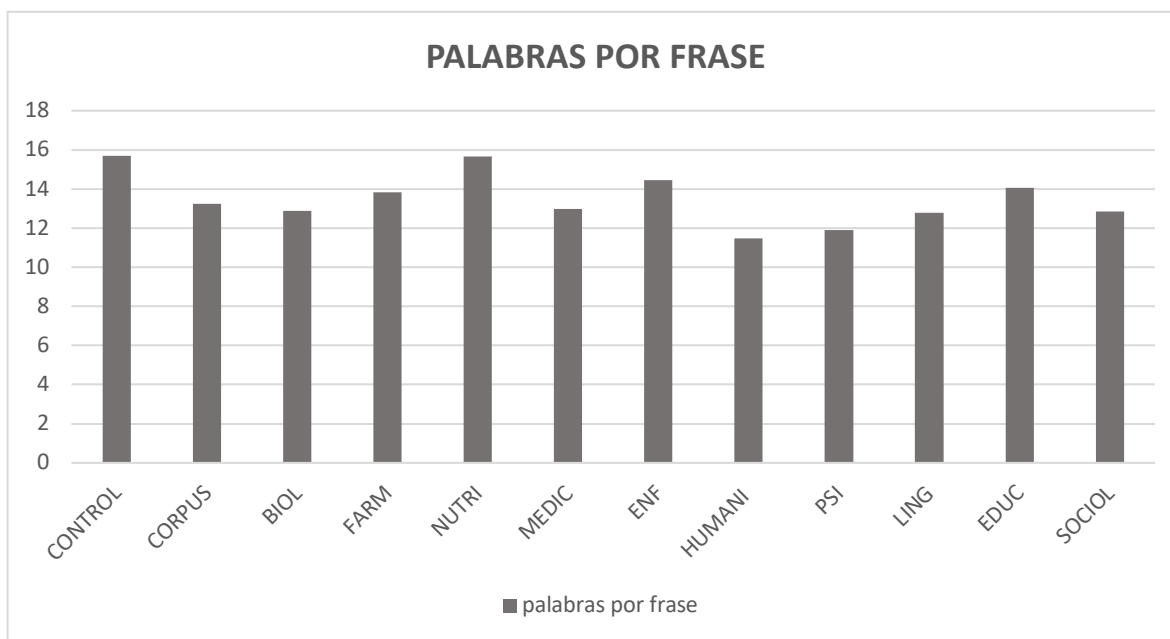


Figura 7: Palabras por frase en los textos del corpus, agrupados según disciplina.

Dada la escasa comprensión de los textos del corpus, la cual se infiere del bajo grado de legibilidad o comprensión de los mismos, hacen aconsejable que se elaboren documentos de consentimiento informado que consideren el uso de un lenguaje menos especializado, de acuerdo a cada procedimiento o investigación, que permita alcanzar valores de legibilidad superiores al 70% para una mejor comprensión de los usuarios o sujetos muestrales.

## **CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES**

En esta tesis se investigó buscando identificar la estructura básica y algunos parámetros lingüísticos que dieran cuenta del nivel de legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado en el ámbito de las ciencias biomédicas.

Analizados 176 (ciento setenta y seis) documentos, los resultados de este estudio demuestran que sobre un 40% de los documentos de Consentimiento Informado analizados en el corpus, que en promedio eran de 02 (dos) páginas, cuentan con un formato que puede ser dividido en 04 (cuatro) partes: Encabezado, información, declaración y cierre (Figura 1).

Así también, se aprecia una importante variabilidad para el atributo de legibilidad de los documentos de consentimiento informado analizados. Aproximadamente, un 73% de los documentos demuestran una baja legibilidad. Esto significa que las frases en el corpus analizado, tienden a ser relativamente extensas y con palabras que no son de uso cotidiano, simple. Las estructuras sintácticas no son asimilables fácilmente para los lectores, sujetos de estudio, lo que por lo tanto, demuestra una alta dificultad para su comprensión.

Los resultados obtenidos evidencian que es preciso llevar a cabo un trabajo de difusión de buenas prácticas de redacción de documentos de consentimiento informado, de manera de aumentar el aproximadamente 27% de textos fáciles de leer, considerando el grupo objetivo de personas (sujetos o pacientes) a quienes se dirige la información que debe ser entendida para otorgar el debido consentimiento.

A partir de estos resultados se concluye que el formato común y el diseño uniforme de los consentimientos, no garantizan una buena legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado.

Se corrobora que la metodología de análisis utilizada se corresponde para un análisis de tipo descriptivo como el que se desarrolló, considerando el uso de un corpus especializado con fines específicos de uso tanto en el ámbito biomédico como el académico. Además de la alta dificultad de lectura para los textos analizados, se evidenció el uso de palabras precisas en el corpus analizado, propio del lenguaje objeto de análisis, que sugieren patrones de lenguaje en la formulación

del Documento de Consentimiento Informado, con colocaciones léxicas y gramaticales como por ejemplo “médico del estudio” o “investigación científica”.

Es importante determinar el uso frecuente de estas unidades fraseológicas, toda vez que posibilitan a los usuarios legos en este lenguaje específico, apreciar y entender el mensaje del emisor, a través de un texto que se torna legible en la medida que se emplean más colocaciones, que resultan ser regulares a la luz de los resultados obtenidos. Con ello, se advierte una regularidad de lenguaje especializado en el área biomédica, por el uso de patrones léxicos específicos.

La cantidad de consentimientos estudiados y la técnica de muestreo sugieren una tendencia que permite generalizar los resultados a las investigaciones científicas tanto en el ámbito académico como en el ámbito profesional biomédico.

Un modo de aproximación a un género lingüístico especializado como es el consentimiento informado, es partir del supuesto de que los documentos escritos por profesionales del área médica o desde la academia por investigadores de la disciplina, dirigidos a los sujetos participantes de algún tipo de tratamiento o estudio, revelan tanto los tipos de texto, su objetivo y el lenguaje que los sustenta, como rasgos representativos de la disciplina que los genera.

Los documentos escritos desempeñan un papel de apoyo insustituible, siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente. Las funciones básicas de los formularios escritos de consentimiento informado son, en orden de importancia, orientar el proceso de información y de reflexión por parte del sujeto, sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico y paciente/sujeto participante de la investigación, (proceso que culmina cuando este último autónomamente y sin presiones decide si acepta o rechaza tal medida); servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo y, por último, facilitar la protección legal del investigador, además de la protección de datos sensibles de parte del sujeto.

A partir de lo anterior, si los documentos de consentimiento informado contienen esta estructura básica y además, se escriben en un lenguaje que posibilite el adecuado entendimiento por parte del sujeto a quien va dirigido, entonces éstos

cumplirán cabalmente su rol de comunicar el mensaje desde una parte (tratante o investigadora) hacia la parte objeto o sujeto de tratamiento o investigación, condicionando de esta forma el éxito o fracaso de los procedimientos que se describen.

La presente investigación intentó generar una vía de investigación en el ámbito de la fraseología especializada, médico-científica, con el fin de aumentar la precisión del uso del lenguaje especializado. Ello conlleva una comprensión por parte de los sujetos de estudio o pacientes, de una determinada actividad en el ámbito de la salud.

Como proyección de esta investigación, se asume el hecho de seguir incrementando el corpus de documentos de consentimiento informado a fin de otorgar una mayor representatividad o cobertura de tipos de documentos en base a ámbitos de aplicación, desde la actividad médica o académica.

Por otra parte y dado el reciente contexto producto de una situación de pandemia, se hace necesario establecer los mecanismos que posibiliten la aplicación del proceso a partir de textos diseñados para el formato digital, permitiendo de esta forma, su posible aplicación a distancia para su posible uso en el ámbito de la telemedicina.

Este estudio propone un punto de inicio para profundizar y estimular la investigación de las unidades fraseológicas especializadas en el ámbito biomédico u otro del ámbito científico desarrollando así, una estructura lingüística propia del Documento de Consentimiento Informado.



## CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA

- Ahmad, Khurshid 2007. Being in Text and Text in Being: Notes on Representative Texts. En Anderman, Gunilla / Rogers, Margaret (eds) Incorporating Corpora. The Linguist and the Translator. Clevedon / Buffalo / Toronto: Multilingual Matters, 60-94.
- Aijmer, K. y Altenberg, B. eds. 1991. English Corpus Linguistics. Londres: Longman.
- Alliende González, Felipe. (2002). La legibilidad de los textos: Manual para evaluación, selección y elaboración de textos. Santiago de Chile, Chile: Andrés Bello.
- Anthony, Laurence. (2013). Developing *AntConc* for a new generation of corpus linguists. Proceedings of the Corpus Linguistics Conference (CL 2013), July 22-26, 2013. Lancaster University, UK, 14-16.
- Aristóteles. Retórica. Introducción, Traducción y Notas por Quintín Racionero (1999). España: Editorial Gredos.
- Arntz, R. y Picht, H. (1989). Introducción a la terminología. Fundación Germán Sánchez Ruipérez, Ediciones Pirámide.
- Austin, John Langshaw. (1982). Palabras y acciones. Barcelona, España: Paidós.
- Ávalos Nicolás y Tapia Sandra. (2013). Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. Revista chilena de cirugía, 65(5), 448-453. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262013000500014>.
- Bajtín, Mijaíl M. (2011) Las fronteras del discurso. Bs A; Ed. Las Cuarenta.
- Bajtín, Mijaíl. (2011). Estética de la creación verbal. Buenos Aires: Siglo Veintiuno.
- Ballesteros-Peña, Sendoa y Fernández-Aedo, Irrintzi. (2013). Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz. Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 36(3), 397-406. <https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/22996>.

- Barlow, M. (2004). Software for corpus access and analysis. En J. M. Sinclair (Ed.), *How to use corpora in language teaching* (pp. 205-221). John Benjamins Publishing Company.  
[https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/72089/1/ELUA\\_31\\_12.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/72089/1/ELUA_31_12.pdf).
- Barrio-Cantalejo, Inés y Simón-Lorda, Pablo. (2003). Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Atención Primaria*. Vol.31. núm. 2. Febrero 2003, 73-140.  
<http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-medicion-legibilidad-textos-escritos-correlacion-13043481>.
- Barrio-Cantalejo, Inés; Simón-Lorda, Pablo; March Cerdá, Joan y Prieto Rodríguez, María. (2008). Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Revista Española de Salud Pública*, 82 (5), 559-566.
- Barrio-Cantalejo, Inés. (2015). El Programa INFLESZ. Legibilidad.com. Una web sobre el análisis de la legibilidad de textos escritos en español.  
<https://legibilidad.blogspot.com/>.
- Beauchamp, Tom L., Childress, James F. (2001). *Principles of Biomedical Ethics* University. Oxford University Press. Fifth Edition.
- Berber Sardinha, T. (2004). *Lingüística de Corpus*. São Paulo: Manole
- Berber Sardinha, T. (2000). *Análise Multidimensional*. Delta, 16(1), 99-127.
- Berber Sardinha, T. (2000). *Lingüística de Corpus: histórico e problemática*. DELTA: Documentação de Estudos em Lingüística Teórica e Aplicada, 16(2), 323-367.
- Bevilacqua, C. (2004). *Unidades fraseológicas eventivas: descripción y reglas de formación en el ámbito de la energía solar*. Barcelona: Institut Universitari de Lingüística Aplicada.
- Bhatia, V. (1993). *Analysing genre: Language use in professional settings*. London: Longman.
- Bhatia, V. (2004). *World of written discourse: a genre-based view*. London: Continnum.

- Biber, Douglas; Connor, Ulla y Upton, Thomas. (2007). *Discourse on the Move: Using Corpus Analysis to Describe Discourse Structure*. Amsterdam, Netherland. John Benjamins Publishing, 290. ISBN 978-90272-2302-9.
- Bonilla-Sandi, Alban. (2003). Consentimiento informado en los experimentos en seres humanos. *Medicina Legal de Costa Rica*, 20(1), 29-35. [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00152003000100004&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152003000100004&lng=en&tlng=es).
- Bunge, Mario, *Ciencia, tecnología y desarrollo*. México DF: Editorial Hermes, 1998.
- Cabré, M. (1999). *La terminología: representación y comunicación. Elementos para una teoría de base comunicativa y otros artículos*. Universitat Pompeu Fabra, Institut Universitari de Lingüística Aplicada.
- Cabré, M. (2002). Textos especializados y unidades de conocimiento: metodología y tipologización. En J. García & M. T. Fuentes (Eds.), *Texto, terminología y traducción* (pp. 122-187). Barcelona: Almar.
- Calsamiglia y Tusón (2002). *Las cosas del decir. Manual de análisis del discurso*. Barcelona: Editora Ariel.
- Casado B., M. (2008). *Manual de documentos médico-legales*. Consejería de Sanidad y Dependencia Junta de Extremadura. Grupo ROS. España. [https://www.actasanitaria.com/fileset/doc\\_45494\\_Fichero\\_Noticia\\_28621.pdf](https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_45494_Fichero_Noticia_28621.pdf)
- Chomsky, N. 1969. Quine's empirical assumptions. En D. Davidson & J. Hintikka (Eds.), *Words and objections. Essay on the Work of W.V Quine*. Dordrecht: D. Reidel, pp. 53-68.
- Ciapuscio, G. (2009). Modalidad y géneros académicos. En G. E. Ciapuscio (ed.), *De la palabra al texto: Estudios lingüísticos del español* (pp. 56-85). Eudeba.
- Conde, G., Mogorrón, P., Martí, M., y Prieto, D. (2015). *Enfoques actuales para la traducción fraseológica y paremiológica: ámbitos, recursos y modalidades*. Biblioteca fraseológica y paremiológica. Serie Monografías N° 6. Centro Virtual Cervantes.
- Corbett, John B. (2006). Genre and genre analysis. En E. Keith Brown & A. Anderson (Eds.), *Encyclopedia of language and linguistics* (pp. 26–32). Boston: Elsevier.

- Corpas Pastor, G. (1996). Manual de fraseología española. Gredos.
- Corpas Pastor, G. (2003). Diez años de investigación en fraseología: análisis sintáctico-semánticos, contrastivos y traductológicos. Iberoamericana.
- Corpas Pastor, G. y Mena Martínez, F. (2003). Aproximación a la variabilidad fraseológica de las lenguas alemana, inglesa y española. *ELUA. Estudios de Lingüística*, (17), 181-201. <https://doi.org/10.14198/elua2003.17.10>
- De Beaugrande, Robert y Dressler, Ulrich. (2005). Introducción a la lingüística del texto. Barcelona, España: Ariel.
- De Koch, I. G. V. (2003). A inter-ação pela linguagem. 8a. Ed. São Paulo: Contexto.
- De la Maza Gazmuri, Íñigo. (2017). Consentimiento informado, un poco de realismo. *Revista de Derecho (Valdivia)*, XXX (2), 111-131.
- DuBay, W. H. (2004). The Principles of Readability. California. Impact Information. <http://www.impact-information.com/impactinfo/readability02.pdf>
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (1964, 2000) Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. (2005) Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.
- Decreto N° 114 Aprueba Reglamento De La Ley N° 20.120, Sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe La Clonación Humana. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. *Diario Oficial de la República de Chile*, 19 de noviembre de 2011.
- Decreto N° 30 Modifica Decreto N° 114, De 2010, Que Aprueba Reglamento De La Ley N° 20.120, Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma Y Prohíbe La Clonación Humana. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. *Diario Oficial de la República de Chile*, 14 de enero de 2013.
- Decreto N° 31 Aprueba Reglamento Sobre Entrega De Información Y Expresión De Consentimiento Informado En Las Atenciones De Salud. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. *Diario Oficial de la República de Chile*, 26 de noviembre de 2012.

Diccionario de la lengua española (2014). Real Academia Española. 23<sup>a</sup>. Edición..  
<https://dle.rae.es>

Emmanuel, Ezekiel. (1999). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos básicos. Investigación en sujetos Humanos: Experiencia Internacional. En A. Pellegrini Filho y R. Macklin. (eds.). Programa Regional de Bioética. División de salud y desarrollo humano. (pp. 43-44). Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Serie Publicaciones.

Faber, P., López Rodríguez, C. I., y Tercedor Sánchez, M. I. (2001). La utilización de técnicas de corpus en la representación del conocimiento médico. *Terminology*, 7(2), 167-197. <https://doi.org/10.1075/term.7.2.04fab>

Fernández-Huerta, José. (1959). Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna*, 214, 29-32.

Figueroa, Rodolfo. (2012). Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes. *Revista Médica de Chile*, 140(10), 1347-1351.

Finatto, M. J. B.; Krieger, M. G. (2004). *Introdução à Terminologia: teoria e prática*. São Paulo: Contexto.

Firth, J. R. (1957). *A synopsis of linguistic theory (1930-1955)*. *Studies in Linguistic Analysis* (pp. 1-32). The Philological Society.

Francis, W. N. (1992). "Language Corpora B.C.", en J. Svartvik (ed.): *Directions in Linguistics: Proceedings of Nobel Symposium 82 (Stockholm, 4-8 August 1991)*, Berlin/New York, Mouton de Gruyter, 17-32.

Gallego Borghini, L. (2015). Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor. *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 33, enero 2015, p. 14-27. <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/11561>

García Salido, M. (2017). Frecuencia y corrección colocacional en la producción escrita de aprendices de español. *Onomázein. Revista de Lingüística, Filología y Traducción*, (38), 22-46. <https://doi.org/10.7764/onomazein.38.10>

- Gouadec, Daniel (1994): "Nature et traitement des entités phraséologiques. Terminologie et phraséologie. Acteurs et aménageurs", en Actes du deuxième Université d'Automne en Terminologie. Paris: La Maison du Dictionnaire.
- Grabe, W. (2010) Applied Linguistics: A Twenty-First-Century Discipline. The Oxford Handbook of Applied Linguistics (2 ed.). Edited by Robert B. Kaplan. Print Publication Date: Online Publication Date: Sep 2012 DOI: 10.1093/oxfordhb/9780195384253.013.0002
- Graesser, A. C., Millis, K. K., & Zwaan, R. A. (1997). Discourse comprehension. Annual Review of Psychology, 48, 163–189. <https://doi.org/10.1146/annurev.psych.48.1.163>  
<https://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev.psych.48.1.163>
- Halliday, M. (1993). On language and physical science. En M. Halliday & J. Martin (Eds.), Writing science. Literacy and discursive power. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press.
- Halliday, M., & Martin, J. (1993). Writing science. Literacy and discursive power. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press.
- Hyland, Ken. (2000). Disciplinary discourses. Social interaction in academic writing. Londres: Longman.
- Ibáñez, R. (2010). El texto disciplinar en la transmisión del conocimiento especializado. *Estudios filológicos*, (46), 59-80. <https://doi.org/10.4067/s0071-17132010000200004>
- Jiménez-Sánchez, Gerardo; Lara, César y Arellano-Mendez, Alberto. (2010). A survey of the development of mexican bioethics: genomic medicine as one of its greatest challenges. En: Pessini Leo, De Barchifontaine Cristian, Lolas Stepke Fernando (Edits). Iberoamerican Bioethics. History and Perspectives.(159–174). Heidelberg, Germany: Springer Dordrecht.

- Jubran, C.C.A.S., Koch, I. G. V. (org.). (2006). Especificidade do texto falado. Gramática do Português Culto Falado no Brasil. Campinas: Editora da UNICAMP, vol. I
- Kintsch, Walter. (1998). *Comprehension: A paradigm for cognition*. New York, USA: Cambridge University Press.
- Koike, K. (2011). Tipología de las colocaciones verbonominales: de las colocaciones a las locuciones verbales. *Takushoku Language Studies*, (1), 1-39.
- Kottow, M. (2016). El consentimiento informado en clínica: inquietudes persistentes. *Revista Médica de Chile*, 144(11), 1459-1463. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872016001100012>
- Kottow, Miguel. (2016). El consentimiento informado en clínica: inquietudes persistentes. *Revista Médica de Chile* 2016; 144: 1459-1463. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n11/art12.pdf>.
- Li, Ni. (2020). *Construir tu red colocacional*. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Liguori, Salvatore. (1978). A quantitative assessment of the readability of l's. *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy* 1978; 12:712-6. <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/106002807801201202?journalCode=aopb>.
- Linell, P. (1998). Discourse across boundaries: On recontextualizations and the blending of voices in professional discourse. *Text* 18 (2), 143-157.
- Lolas Stepke, Fernando. (2010). *Bioética en América Latina. Una década de evolución*. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética Universidad de Chile, Monografías Acta Bioethica N°4, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.
- López Calera, Nicolás. (2000). *Introducción al estudio del Derecho*. Granada, España: Comares Editorial.
- López Ferrero, C. (2002). Aproximación al análisis de los discursos profesionales. *Revista signos* 35 (51-52), 195-215. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-09342002005100013>

- López, R. y Vega, P. (2017). Consentimiento informado en medicina práctica, clínica e investigación biomédica. *Revista Chilena de Cardiología*, 36(1), 57-66. <https://doi.org/10.4067/s0718-85602017000100008>
- Lorente, M., Bevilacqua, C. R., y Estopà, R. (noviembre de 1998). *El análisis de la fraseología especializada mediante elementos de la lingüística actual*. Actas VI Simposio de la Red Iberoamericana de Terminología. La Habana, Cuba.
- Martínez López, A. B. (2009). Terminología y fraseología en los documentos médico-legales (2): extracción, clasificación, análisis y traducción de unidades de naturaleza jurídica. Universidad de Granada. Entreculturas Número 1. ISSN: 1989-5097.
- Meyer, C.F. 2002. *English Corpus Linguistics: An Introduction*. Cambridge: CUP.
- McEnery, T y Wilson, A. 1996. *Corpus Linguistics*. Edinburgh: Edinburgh University Press.
- McKeown, K. R. y Radev, D. R. (2000). *Collocations. Handbook of Natural Language Processing*. Marcel Dekker.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2006). Ley N°. 20.120. Sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2010). Guía para las buenas prácticas de prescripción. Metodología para la Prescripción Racional de Medicamentos. Primera Edición. Santiago, Chile.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2011). Decreto N° 114. Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120, Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2012). Ley N°. 20.584. Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.



- Paasche-Orlow, Michael; Taylor, Holly and Brancanti, Frederick. (2003). Readability standars for informed-consent forms as compared with actual readability. *New England Journal of Medicine*. 348: 721-726.
- Parodi, G. (2007). El discurso especializado escrito en el ámbito universitario y profesional: Constitución de un corpus de estudio. *Revista Signos*, 40(63), 147-178. <https://doi.org/10.4067/s0718-09342007000100008>
- Parodi, Giovanni y Ferrari, Silvana. (2007). El discurso de la ciencia y la tecnología en la prensa chilena: aproximación al corpus DICIPE-2004. *DELTA: Documentação de Estudos em Lingüística Teórica e Aplicada*, 23(2), 339-369.
- Parodi, Giovanni, Boudon, Enrique y Julio, Cristóbal. (2014). La Organización Retórica del Género Manual de Economía: un Discurso en Tránsito Disciplinar. *RLA. Revista de Lingüística Teórica y Aplicada*, 52(2), 133-163. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-48832014000200007>.
- Parodi, Giovanni. (2002). El análisis del discurso especializado: aproximación a los tipos de textos utilizados en la formación secundaria técnico profesional. In *I Congreso Internacional de Análisis del Discurso: Lengua, Cultura, Valores*.
- Parodi, Giovanni. (2003). Relaciones entre lectura y escritura: una perspectiva cognitiva discursiva. Antecedentes teóricos y resultados empíricos. Valparaíso, Chile: Editorial Universitaria de Valparaíso de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
- Parodi, Giovanni. (2007). El discurso especializado escrito en el ámbito universitario y profesional: Constitución de un corpus de estudio. *Revista Signos*, 40(63), 147-178.
- Parodi, Giovanni. (Ed.). (2007). *Lingüística de corpus y discursos especializados: puntos de mira*. Ediciones universitarias de Valparaíso. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Valparaíso, Chile. 461.
- Pastor Cesteros, S. (2004). *Aprendizaje de segundas lenguas: Linguística aplicada a la enseñanza de idiomas*. Universitat d'Alacant / Universidad de Alicante, Servicio de Publicaciones, 2004. ISBN 84-7908-803-6

- Paulos, D. (2015). El discurso y su relación con el límite exterior del lenguaje. *Cinta de moebio*, (53), 190-204. <https://doi.org/10.4067/s0717-554x2015000200007>
- Pyrczak, Fred y Roth, Dorothea. (1976). The readability of directions on non-prescription drugs. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 1976;16(5):242-43, 267. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24456020>.
- Quirk, R. (1992). contenidos en el corpus. "On Corpus Principles and Design". Svartvik (1992), 457-469.
- Ramírez Durán, María del Valle. (2017). Legibilidad de los consentimientos informados de España y Flandes. Huelva, España: Ed. Universidad de Huelva.
- Ramírez-Puerta, Rosario; Fernández-Fernández, Rafael; Frías-Pareja, José; Yuste-Ossorio, María; Narbona-Galdó, Susana y Peñas-Maldonado, Luis. (2013). Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Medicina Intensiva*, 37(8):503-509.
- Ramos, L. C. (2012). El consentimiento informado. *Panacea@*, 13 (36), pp. 294-298. Recuperado el 20 de abril de 2016 a partir de [http://www.tremedica.org/panacea/PanaceaPDFs/Panacea36\\_Diciembre2012.pdf](http://www.tremedica.org/panacea/PanaceaPDFs/Panacea36_Diciembre2012.pdf)
- Real Academia de la Lengua Española. (2018). Diccionario de la Lengua Española. Edición del Tricentenario. <http://dle.rae.es/?id=AP6QLrg>.
- Ribeiro-Alves, A. y Ferreira Cabrera, A. (2021). Terminología Especializada en los Documentos de Consentimiento Informado en las Investigaciones Científicas Biomédicas. *Revista Literatura y Lingüística*, 43(1), en prensa.
- Ribeiro-Alves, A. y Ferreira Cabrera, A. (2018). Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico-profesional de las ciencias biomédicas. *RLA. Revista de Lingüística Teórica y Aplicada*, 56(2), 91-116. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-48832018000200091>

- Rubiera, Gerardo; Arbizu, Ricardo; Alzueta, Ángel; Agúndez, Juan y Riera, José. (2004). La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gaceta Sanitaria*, 18, 153-158.
- Sager, J. C. (1993). *Curso práctico sobre el procesamiento de la terminología*. Humanes. Fundación Germán Sánchez Ruipérez.
- Sampson, G., & McCarthy, D. (2004). *Corpus Linguistics: Readings in a Widening Discipline*. London; New York: Continuum.
- Santos, Manuel. (2008). Aspectos bioéticos en los estudios genéticos en poblaciones originarias. En: Elizabeth Lira (Ed.). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales* (115-140). CONICYT Santiago, Chile.
- Searle, John. (1986). *Actos de habla* (L. Valdés Villanueva, trad.), Madrid, España: Cátedra.
- Sevilla Muñoz, Sevilla Muñoz, J. (2003). «Una clasificación del texto científico-técnico desde un enfoque multidireccional». En *Language Design*, 5, pp. 19-38.
- Simón-Lorda, Pablo y Barrio-Cantalejo Inés. (1995). Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. *Medicina Clínica Facultad de Medicina de Barcelona*, 105:583-597.
- Simón-Lorda, Pablo y Concheiro-Carro, Luis. (1993). El consentimiento informado: Teoría y práctica (II) *Medicina Clínica Facultad de Medicina de Barcelona*, 101: 174-182.
- Sinclair, J. (1991). *Corpus, concordance, collocation*. Oxford University Press.
- Sketch Engine®. Disponible en <http://www.sketchengine.co.uk/>
- Swales, John. (2004). *Research genres: Explorations and applications*. Cambridge: University Press.
- Tognini- Bonelli, E. (2001). *Corpus linguistics at work*. Amsterdam: Benjamins.
- Tognini-Bonelli, E. (1996). Towards Translation Equivalence from a Corpus Linguistics Perspective. *International Journal of Lexicography*. Vol. 9 (3): 197-217.

## ANEXO 1. Frecuencia de palabras con *AntConc*

1	1701	estudio	38	162	alguna
2	678	participar	39	159	participación
3	623	usted	40	159	riesgos
4	622	investigación	41	156	durante
5	534	consentimiento	42	156	objetivo
6	525	responsable	43	155	acerca
7	464	información	44	155	concepción
8	441	investigador	45	152	toda
9	421	universidad	46	147	sido
10	398	participación	47	140	centro
11	381	informado	48	139	médico
12	369	investigación	49	139	realizar
13	368	proyecto	50	137	será
14	365	datos	51	134	confidencial
15	364	firma	52	125	ninguno
16	356	nombre	53	124	contacto
17	346	puede	54	124	desarrollo
18	339	salud	55	121	derecho
19	337	participante	56	121	teléfono
20	315	sobre	57	121	intervención
21	308	concepción	58	120	comité
22	307	documento	59	118	director
23	280	fecha	60	116	ninguna
24	275	cualquier	61	114	duda
25	270	investigadora	62	113	minutos
26	255	tiene	63	112	tipo
27	254	resultados	64	110	acepto
28	250	información	65	110	muestra
29	242	como	66	110	personas
30	242	libre	67	109	antes
31	237	momento	68	109	manera
32	229	preguntas	69	108	formulario
33	212	voluntaria	70	107	confidencialidad
34	195	hijo	71	106	copia
35	187	me	72	106	correo
36	180	forma	73	104	nota
74	103	cada	119	77	respecto
75	102	firmar	120	76	conocimiento
76	101	beneficios	121	74	tiempo
77	101	cual	122	73	retirar
78	101	riesgo	123	72	desde
79	100	estar	124	72	dudas

80	100	hacer	125	72	identidad
81	100	participantes	126	71	ética
82	99	puedo	127	71	muestras
83	97	parte	128	70	debe
84	97	personales	129	70	esto
85	97	podr	130	69	declaro
86	97	sangre	131	69	delegado
87	96	cient	132	68	conocer
88	96	paciente	133	68	participe
89	94	desea	134	68	personal
90	94	necesaria	135	68	también
91	93	vez	136	67	acuerdo
92	91	pacientes	137	67	eléctrico
93	90	derechos	138	67	entrevista
94	90	ministro	139	67	persona
95	90	nico	140	67	ciudad
96	89	entiendo	141	66	comité
97	89	serán	142	66	dos
98	87	departamento	143	66	responder
99	87	obtenida	144	66	rut
100	87	prop	145	66	trabajo
101	86	hospital	146	65	estado
102	86	presente	147	64	comunicarse
103	86	pupilo	148	64	costos
104	86	tratamiento	149	64	equipo
105	85	actividad	150	64	han
106	84	chile			
107	84	estudiantes			
108	84	hay			
109	84	utilizada			
110	84	voluntariamente			
111	83	est			
112	83	procedimiento			
113	81	entre			
114	80	servicio			
115	78	mediante			
116	78	retirarse			
117	78	todos			
118	77	presidente			

**ANEXO 2.** Tabla de frecuencia de palabras Sketch Engine®

<b>Palabra lc</b>	<b>ARA-CI-2018 Frec</b>	<b>Palabra lc</b>	<b>ARA-CI- 2018 Frec</b>
estudio	1692	personas	110
para	1405	antes	109
este	966	manera	109
participar	663	formulario	108
ser	659	acepto	108
usted	623	minutos	108
investigacion	608	teléfono	107
consentimiento	534	confidencialidad	107
responsable	524	copia	106
esta	522	correo	106
informacion	448	comité	105
universidad	421	cada	103
investigador	415	firmar	102
participacion	379	cual	101
investigación	369	hacer	100
informado	369	participantes	100
datos	365	riesgo	100
firma	363	beneficios	100
proyecto	363	estar	100
nombre	356	Ya	100
puede	342	Puedo	99
participante	337	Son	98
salud	327	Sangre	97
sobre	315	personales	97
documento	307	Parte	97
concepcion	296	Paciente	96
he	287	Desea	94

fecha	279	Necesaria	94
cualquier	275	Vez	93
investigadora	266	pacientes	91
tiene	255	derechos	90
resultados	254	ministro	90
información	250	serán	89
libre	242	entiendo	89
muestra	110	departamento	87
obtenida	87	trabajo	66
pupilo	86	responder	66
hospital	86	dos	66
tratamiento	86	estado	65
presente	86	rut	65
actividad	85	comité	64
voluntariamente	84	tener	64
hay	84	han	64
estudiantes	84	pueden	64
utilizada	84	comunicarse	64
procedimiento	83	costos	64
entre	81	equipo	64
servicio	79	uso	63
podrá	79	nivel	63
mediante	78	además	63
retirarse	78	también	63
todos	78	ningún	62
presidente	77	sea	62
respecto	77	decidir	61
conocimiento	76	mismo	61
chile	74	ciudad	60
tiempo	74	tendrá	60
fono	73	importante	59

<b>retirar</b>	73	<b>programa</b>	59
<b>desde</b>	72	<b>todas</b>	59
<b>dudas</b>	72	<b>evaluar</b>	59
<b>muestras</b>	71	<b>negativa</b>	58
<b>esto</b>	70	<b>pueda</b>	58
<b>debe</b>	70	<b>otro</b>	58
<b>declaro</b>	69	<b>también</b>	57
<b>identidad</b>	69	<b>donde</b>	57
<b>delegado</b>	69	<b>toma</b>	57
<b>participe</b>	68	<b>cuando</b>	57
<b>conocer</b>	68	<b>procedimientos</b>	57
<b>ética</b>	68	<b>teléfono</b>	56
<b>entrevista</b>	67	<b>ciencias</b>	56
<b>acuerdo</b>	67	<b>dar</b>	56
<b>personal</b>	67	<b>acta</b>	56
<b>adicional</b>	56	<b>escrita</b>	47
<b>aproximadamente</b>	56	<b>respuestas</b>	47
<b>más</b>	55	<b>tanto</b>	46
<b>laboratorio</b>	54	<b>principal</b>	46
<b>publicados</b>	54	<b>base</b>	46
<b>cabo</b>	54	<b>obtenidos</b>	46
<b>estimado</b>	54	<b>vida</b>	46
<b>versión</b>	53	<b>factores</b>	45
<b>mental</b>	53	<b>enfermedad</b>	45
<b>bajo</b>	53	<b>corresponde</b>	45
<b>confirmo</b>	53	<b>sociales</b>	45
<b>nutricional</b>	53	<b>mantendrá</b>	45
<b>medio</b>	53	<b>sexual</b>	45
<b>establecimiento</b>	52	<b>escolar</b>	44
<b>educación</b>	52	<b>sanos</b>	44
<b>otros</b>	52	<b>institución</b>	44



<b>costo</b>	52	<b>firmado</b>	44
<b>dejar</b>	52	<b>través</b>	44
<b>necesario</b>	52	<b>conveniente</b>	44
<b>hacerlo</b>	52	<b>estudiante</b>	44
<b>consecuencia</b>	52	<b>cuestionario</b>	44
<b>entregar</b>	52	<b>cesfam</b>	43
<b>acepta</b>	52	<b>otra</b>	43
<b>investigadores</b>	51	<b>lugar</b>	43
<b>hoja</b>	51	<b>deseo</b>	43
<b>encuesta</b>	51	<b>cuyo</b>	43
<b>estas</b>	51	<b>dicho</b>	43
<b>calidad</b>	50	<b>entregado</b>	43
<b>efectos</b>	50	<b>anonimato</b>	43
<b>evaluación</b>	50	<b>nos</b>	43
<b>número</b>	50	<b>científico</b>	42
<b>grupo</b>	49	<b>madre</b>	42
<b>dentro</b>	49	<b>padre</b>	42
<b>pylori</b>	48	<b>mayores</b>	42
<b>hacia</b>	48	<b>pruebas</b>	42
<b>actividades</b>	48	<b>entendido</b>	42
<b>consiste</b>	48	<b>estos</b>	42
<b>otras</b>	47	<b>está</b>	41
<b>ella</b>	47	<b>protocolo</b>	41
<b>ficha</b>	41	<b>deseo</b>	37
<b>versión</b>	41	<b>tejido</b>	37
<b>requiere</b>	41	<b>recibido</b>	37
<b>embargo</b>	41	<b>grado</b>	37
<b>contactar</b>	41	<b>prueba</b>	37
<b>qué</b>	40	<b>fin</b>	36
<b>atención</b>	40	<b>aspectos</b>	36
<b>decide</b>	40	<b>contestado</b>	36

<b>solicitar</b>	40	<b>decisión</b>	36
<b>verbalmente</b>	40	<b>contactarse</b>	36
<b>tesis</b>	40	<b>retirarme</b>	36
<b>psicolog</b>	40	<b>comprendo</b>	36
<b>fines</b>	40	<b>haya</b>	36
<b>tomar</b>	39	<b>sean</b>	36
<b>leer</b>	39	<b>visita</b>	35
<b>completo</b>	39	<b>medicina</b>	35
<b>casos</b>	39	<b>adultos</b>	35
<b>proporcionar</b>	39	<b>profesionales</b>	35
<b>atencion</b>	39	<b>beneficio</b>	35
<b>continuación</b>	39	<b>mayor</b>	35
<b>benralizumab</b>	38	<b>recibir</b>	35
<b>podrá</b>	38	<b>médico</b>	35
<b>unidad</b>	38	<b>obligado</b>	35
<b>alguno</b>	38	<b>totalmente</b>	35
<b>final</b>	38	<b>estime</b>	35
<b>fondecyt</b>	38	<b>clínica</b>	34
<b>estoy</b>	38	<b>etico</b>	34
<b>semanas</b>	38	<b>oral</b>	34
<b>nutricionista</b>	38	<b>tenga</b>	34
<b>académico</b>	38	<b>invita</b>	34
<b>incentivos</b>	38	<b>relacionados</b>	34
<b>necesidad</b>	38	<b>utilizar</b>	34
<b>profesora</b>	38	<b>san</b>	34
<b>absolutamente</b>	38	<b>profesor</b>	34
<b>pero</b>	38	<b>vicerector</b>	34
<b>deber</b>	38	<b>bioseguridad</b>	34
<b>relación</b>	38	<b>meses</b>	34
<b>siendo</b>	37	<b>sesiones</b>	34
<b>duración</b>	37	<b>llevar</b>	34

asma	33	farmacia	31
después	33	internacionales	31
decisión	33	ingrese	31
así	33	pertenecientes	31
imprensa	33	perjudique	31
letra	33	sigue	31
proceso	33	usar	31
quien	33	universitarios	31
compensación	33	lectora	30
realizada	33	cuales	30
explicado	33	determinar	30
pregunta	33	centros	30
uno	33	padres	30
título	33	permitir	30
relación	32	descritos	30
sujeto	32	proporcionada	30
decida	32	medios	30
voluntario	32	aplicación	30
después	32	dirección	30
comprensión	32	contestar	30
cuenta	32	suficiente	30
identificación	32	bioética	30
profesional	32	aceptar	30
logo	32	recoja	30
diagnóstico	32	identificar	30
respondidas	32	presentar	30
aparecer	32	clínico	29
desarrollar	32	años	29
firmas	32	además	29
misma	32	realizará	29
digo	32	dosis	29

<b>cáncer</b>	31	<b>mejor</b>	29
<b>propósito</b>	31	<b>general</b>	29
<b>análisis</b>	31	<b>apoderado</b>	29
<b>sólo</b>	31	<b>asociados</b>	29
<b>científica</b>	31	<b>implica</b>	29
<b>efecto</b>	31	<b>asociado</b>	29
<b>todo</b>	31	<b>estrategias</b>	29
<b>acceder</b>	31	<b>autorizo</b>	29
<b>sistema</b>	29	<b>eliminados</b>	27
<b>luego</b>	29	<b>computador</b>	27
<b>leyes</b>	29	<b>generar</b>	27
<b>suscribe</b>	29	<b>total</b>	27
<b>completamente</b>	29	<b>ficos</b>	27
<b>presentan</b>	29	<b>alumnos</b>	27
<b>consumo</b>	29	<b>número</b>	26
<b>algún</b>	28	<b>evaluación</b>	26
<b>enfermería</b>	28	<b>leído</b>	26
<b>año</b>	28	<b>electrónico</b>	26
<b>usuarios</b>	28	<b>tenido</b>	26
<b>test</b>	28	<b>solicita</b>	26
<b>cargo</b>	28	<b>docente</b>	26
<b>rol</b>	28	<b>miembro</b>	26
<b>algunos</b>	28	<b>bien</b>	26
<b>descrito</b>	28	<b>informar</b>	26
<b>confidenciales</b>	28	<b>co-investigador</b>	26
<b>pedir</b>	28	<b>vigentes</b>	26
<b>razones</b>	28	<b>revistas</b>	26
<b>retiro</b>	28	<b>presenta</b>	26
<b>médica</b>	27	<b>fármaco</b>	25
<b>medicamento</b>	27	<b>niveles</b>	25
<b>resguardada</b>	27	<b>legal</b>	25

<b>cuestionarios</b>	27	<b>acceso</b>	25
<b>bienestar</b>	27	<b>utilizados</b>	25
<b>lenguaje</b>	27	<b>carrera</b>	25
<b>solo</b>	27	<b>edad</b>	25
<b>antecedentes</b>	27	<b>familiar</b>	25
<b>principios</b>	27	<b>necesarias</b>	25
<b>ninguno</b>	27	<b>titulado</b>	25
<b>considero</b>	27	<b>controles</b>	25
<b>entera</b>	27	<b>nacionales</b>	25
<b>problemas</b>	27	<b>cticas</b>	25
<b>junto</b>	27	<b>buenas</b>	25
<b>aclarar</b>	27	<b>directrices</b>	25
<b>registros</b>	27	<b>renuncio</b>	25
<b>mar</b>	27	<b>conforme</b>	25
<b>nova</b>	27	<b>previa</b>	25
<b>anteriormente</b>	27	<b>ciudad</b>	25
<b>objetivos</b>	25	<b>trabajadores</b>	23
<b>espera</b>	25	<b>nombres</b>	23
<b>consultas</b>	25	<b>producto</b>	23
<b>udec</b>	24	<b>optar</b>	23
<b>medicamentos</b>	24	<b>nutrición</b>	23
<b>voluntarios</b>	24	<b>función</b>	22
<b>helicobacter</b>	24	<b>código</b>	22
<b>usuario</b>	24	<b>nº</b>	22
<b>social</b>	24	<b>deberá</b>	22
<b>nacional</b>	24	<b>vih</b>	22
<b>tengo</b>	24	<b>adversos</b>	22
<b>escolares</b>	24	<b>siguientes</b>	22
<b>higueras</b>	24	<b>representante</b>	22
<b>ejemplares</b>	24	<b>genes</b>	22
<b>primer</b>	24	<b>inicio</b>	22

tres	24	haber	22
obtener	24	srtá.	22
hora	24	posterior	22
satisfacción	24	legales	22
firno	24	recopilada	22
divulgada	24	deba	22
previamente	24	título	22
autorización	24	voluntad	22
algunas	24	contempla	22
humano	24	stícas	22
trastornos	23	finales	22
posibles	23	escala	22
fuera	23	analizar	22
poder	23	colaboración	22
consulta	23	universitario	22
prevenir	23	ética	21
consecuencias	23	estudios	21
seguir	23	regional	21
control	23	trastorno	21
experimento	23	relacionada	21
perjuicio	23	rendimiento	21
oportunidad	23	fueron	21
presidenta	23	magister	21
autorizar	23	custodiados	21
explicaciones	21	sra.	20
pareja	21	sobrepeso	20
informe	21	progreso	20
e-mail	21	publicaciones	20
mart	21	asiste	20
torres	21	estrictamente	20
humana	21	existe	20

<b>obesidad</b>	21	<b>tejidos</b>	20
<b>libremente</b>	21	<b>ante</b>	20
<b>declaración</b>	21	<b>revelada</b>	20
<b>respuesta</b>	21	<b>espacio</b>	20
<b>título</b>	20	<b>oficina</b>	20
<b>visitas</b>	20	<b>marco</b>	20
<b>email</b>	20	<b>horas</b>	20
<b>cuerpo</b>	20	<b>alta</b>	20
<b>futuro</b>	20	<b>lisis</b>	20
<b>académicos</b>	20	<b>éticos</b>	20
<b>firmada</b>	20	<b>procedimiento</b>	20
<b>adolescentes</b>	20	<b>contar</b>	20
<b>siguiente</b>	20	<b>explicación</b>	20
<b>titulada</b>	20	<b>asumir</b>	20
<b>les</b>	20	<b>destacar</b>	20

**PRIMER MANUSCRITO**

**PUBLICADO**

**Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico-profesional de las ciencias biomédicas.**

**Adriana Ribeiro-Alves y Anita Ferreira-Cabrera**

**RLA. Revista de Lingüística Teórica y Aplicada Concepción (Chile), 56 (2): 91-116.**



## ESTUDIO DE CORPUS: ESTRUCTURA Y LEGIBILIDAD EN EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO ACADÉMICO-PROFESIONAL DE LAS CIENCIAS BIOMÉDICAS<sup>1</sup>

CORPUS STUDY: THE STRUCTURE AND LEGIBILITY IN THE INFORMED CONSENT DOCUMENTS IN THE ACADEMIC-PROFESSIONAL SCOPE OF THE BIOMEDICAL SCIENCES

---

ADRIANA RIBEIRO-ALVES  
Universidad de Concepción.  
adribeiro@udec.cl

ANITA FERREIRA CABRERA  
Universidad de Concepción.  
aferreir@udec.cl

### RESUMEN

Tradicionalmente, los investigadores obtienen un consentimiento de parte de sujetos participantes con documentos que detallan las características del estudio que se pretende realizar, aclarando los riesgos y beneficios que esto comporta, tanto para el sujeto de estudio como para el avance de la disciplina en cuestión, así como de la voluntariedad de la participación, brindando así también, la información de contacto tanto del investigador principal o responsable como del respectivo comité que conoce del estudio. En la revisión de la literatura producida en Chile respecto al documento de Consentimiento Informado, se observa un considerable número de textos escritos de diversa índole, principalmente de distintas especialidades de las ciencias biomédicas, sin embargo, no se ha estudiado este género como parte del discurso especializado en el ámbito académico-profesional. El estudio que aquí se presenta tiene como objetivos identificar la estructura básica del documento de Consentimiento Informado y evaluar la legibilidad de sus textos. Para ello se analizaron

<sup>1</sup> Este estudio forma parte de la tesis doctoral "La caracterización lingüística del género consentimiento informado en investigaciones científicas en el ámbito biomédico" de la autora principal, Adriana Ribeiro-Alves, dirigida por la Dra. Anita Ferreira Cabrera. Este estudio de corpus se basa en el modelo metodológico desarrollado en el contexto del proyecto de investigación FONDECYT N° 1180974 "Diseño e implementación de un corpus escrito de aprendientes de ELE en formato computacional para el análisis de la interlengua", cuya investigadora responsable es la Dra. Anita Ferreira Cabrera.

los aspectos estructurales de un corpus textual compuesto por 176 documentos de consentimiento informado y se estableció el índice de legibilidad de dichos documentos, caracterizando así un problema desde distintas perspectivas: lingüística bioética y bioderecho.

*Palabras clave:* Corpus, legibilidad, consentimiento informado, ciencias biomédicas, discurso académico-profesional.

## ABSTRACT

Traditionally, researchers obtain a consent from participating subjects with documents that detail the characteristics of the study that is intended, clarifying the risks and benefits that this entails, both for the subject of study and for the advancement of the related discipline, as well as the voluntariness of the participation, thus also providing the contact information of both the principal or responsible investigator and the respective committee that knows the study. In the review of the literature produced in Chile regarding the document of Informed Consent, we observed a considerable number of written texts of various kinds, mainly from different specialities of the biomedical sciences, however, this genre has not been studied as part of the discourse specialized in the academic-professional field. The main goals of the study presented here is to identify the basic structure of the Informed Consent document and to evaluate the legibility of these texts. In this research, the structural aspects of a textual corpus composed of 176 documents of informed consent were analyzed, establishing that these documents have a level of readability and low comprehension, thus characterizing a problem of approach both from the point of view of linguistics as much as to Bioethics or Biolaw.

*Keywords:* Corpus, legibility, informed consent, biomedical sciences, academic-professional discourse.

Recibido: 10.08.2018. Aceptado: 14.11.2018.

## 1. INTRODUCCIÓN

Las investigaciones científicas que involucran seres humanos, pese a su necesidad para el avance de la ciencia, algunas veces pueden resultar un problema para los investigadores. Cuando los objetivos de la investigación que tienen como propósito realizar contribuciones especialmente en el ámbito de la salud humana, se justifica involucrar seres humanos como parte condicionante para su desarrollo, haciendo que los investigadores puedan considerar que los resultados de sus estudios sean más importantes que proveer información y protección a los sujetos participantes.

En Chile, la Ley N° 20.120 del año 2006, que trata *“sobre la investigación cien-*

*tífica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana*", establece garantías y obligaciones en torno a la comunicación que debe existir desde comunidades discursivas especializadas, científicas y/o académicas, orientado a una audiencia no especializada, como son los sujetos participantes de los estudios. Este acto de comunicación debe cumplir con determinadas características para posibilitar la investigación científica que involucra seres humanos, las que deben considerarse expresarse a través de un documento de Consentimiento Informado. Es con esta disposición, que consta en el párrafo segundo del Artículo 11 de la mencionada ley, que queda evidente el necesario aporte de la Lingüística Aplicada en el ámbito de la regulación jurídica de este documento, que se enmarca en la aplicación de principios bioéticos proporcionados como marco por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), y la positivación de estos en el contexto de la investigación científica, disciplinando de esta forma la relación investigador-investigado o sujeto de investigación. Es por ello que el documento debe permitir la expresión de la autonomía por parte del sujeto de investigación, y esto está condicionado a que el texto escrito especializado cuente con un nivel de información adecuado, suficiente y comprensible, siempre formalizado en el acta escrita.

Se puede entender el documento de Consentimiento Informado, cuya necesidad es legal, como un texto en el cual se hace efectiva la entrega expresa de la información revestida de características determinadas, de parte del investigador hacia quien la recibe, quien es a su vez el sujeto de investigación. Este sujeto debe entender y analizar dicha información para deliberar y decidir, aceptando o rechazando, o hasta desistiendo de su aceptación en participar de la investigación científica. De ese modo, existe una proposición condicionante en el sentido de que el éxito de la investigación científica depende del uso del lenguaje que valida el diálogo entre las partes involucradas en la dinámica del proceso de Consentimiento Informado, es decir, por un lado hay una elaboración y confección del texto del discurso especializado académico-profesional y, por otro, el entendimiento de éste por el sujeto investigado, no conocedor del léxico especializado considerado en el documento en estudio.

Si bien en el ámbito académico chileno, los estudios sobre documentos de Consentimiento Informado han estado incrementándose en el tiempo (De la Maza Gazmuri, 2017; Kottow, 2016; Figueroa, 2012; Lolas Stepke, 2010; Santos, 2008), aún es incipiente el estudio de este género como texto del discurso especializado en el área de la Lingüística de Corpus. En efecto, en el contexto actual en el ámbito nacional son escasos los estudios que consideran un análisis con rigor científico desde los estudios de Corpus, como también respecto a los estudios de este texto especializado adoptado ya sea en las ciencias biomédicas o ciencias sociales.

En la revisión de la literatura producida en Chile respecto al documento de Consentimiento Informado, se observa un considerable número de textos escritos



de diversa índole, principalmente de distintas especialidades de las ciencias biomédicas, desde la vigencia de la Ley N° 20.584, del año 2012, que “*regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*”, y que en su Artículo 14 reconoce expresamente la garantía de aplicación de este documento. Sin embargo, no se ha estudiado este género como parte del discurso especializado en el ámbito académico-profesional. De dicha revisión se destaca referencias al documento en estudios relacionados a la Bioética, la que es reconocida como disciplina y es parte de planes de estudio de cursos superiores en el ámbito de las ciencias biomédicas, llegando incluso a ser parte de una Comisión de alto nivel en el Ministerio de Salud de Chile (2011) y que, por otra parte, el Bioderecho busca dar un tratamiento de acuerdo de voluntades.

Saber producir, organizar y escribir el Consentimiento Informado, cuya estructura es, como su propio nombre dice, una parte informativa y otra permisiva, condescendiente (otorgativa o limitativa), de modo que siempre sea consentida (Austin, 1982 y Searle, 1986), constituye una nueva área para el estudio de la Lingüística Aplicada en Chile, en el ámbito de la Lingüística de Corpus y del género del discurso académico-profesional. En consecuencia, el estudio que aquí se presenta tiene como principal propósito tratar de identificar la estructura básica y la legibilidad del documento de Consentimiento Informado, de modo que resulte coherente con lo que dispone la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), que se resume en:

- orientar el proceso de información y de debate sobre la investigación científica o la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre el investigador responsable y el sujeto de la investigación (o el prestador de salud y el paciente);
- servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo según lo dispuesto en las leyes y,
- garantizar la protección legal de respeto a la autonomía del sujeto que participa como voluntario en la investigación científica (o del paciente).

Para dar cuenta de estas funciones, los documentos de Consentimiento Informado deben contener párrafos específicos con la información acerca de la investigación científica que se pretende ejecutar, contemplando la participación del sujeto –ser humano– y también, de la declaración de éste en involucrarse en el estudio mediante su participación libre, con la expresa manifestación de voluntad. De ese modo, este documento garantiza que el sujeto no sólo accede a participar sino también autoriza la aplicación de procedimientos de estudios que colaboran con el desarrollo del conocimiento científico.

A partir de estas constataciones y considerando la necesidad de la verdadera transparencia y validez en la comunicación, este estudio hace su contribución en el ámbito del discurso académico-profesional a través de la descripción detallada

de la superestructura del género discursivo "consentimiento informado" del área biomédica y de los niveles de legibilidad que se pueden observar en un corpus de dicha área. Para ello se buscó caracterizar la forma y la naturaleza de los textos y delimitar el grado de legibilidad de la información que contienen dichos documentos para ser comprendidos.

## 2. MARCO DE REFERENCIA

El término "Consentimiento Informado", según el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia de la Lengua Española (2018), se define como:

1. m. *Der.* consentimiento que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.

Con esta definición que ubica a una acción de "prestar" como comunicar, el Consentimiento Informado se instrumentaliza, inicialmente, en un proceso dialógico en el que una persona acepta participar en un tratamiento médico o quirúrgico, conociendo sus razones y los riesgos que se puedan presentar durante el desarrollo de la aplicación propia de la Medicina. Aunque de esta manera lo hace acotado a un área del conocimiento (Medicina) y apegada a su antecedente histórico, la definición debe ser adaptada al contexto de la especificidad de cada área del conocimiento. Por lo tanto, se puede argüir, desde la perspectiva lingüística y de manera innovadora, que el Consentimiento Informado es una comunicación que se caracteriza necesariamente por su estructura dialógica, la que está contemplada para todas las áreas del conocimiento que involucren por un lado un académico o profesional, en su rol de investigador científico, y por otro el sujeto de investigación, un ser humano con personalidad física, cuya finalidad es informar las razones de sus roles en el estudio y respectivas protecciones, todo caracterizado en un texto escrito para un contexto específico.

También se caracteriza por ser el instrumento de institucionalización del discurso ético en el campo de la investigación científica (López Calera, 2000) en clara referencia a la exigencia de la comprensión de la información por parte del sujeto del estudio, considerado como una persona con derechos y deberes y no sólo como una muestra de un universo que está contemplado para la inclusión en una investigación, lo que sitúa el saber que consiente, a través de un procedimiento formal.

En los últimos años se ha intensificado el interés por el estudio de la variación lingüística a través del discurso en las disciplinas científicas (Parodi, 2007a). Esta

particular orientación se constituye como un factor preponderante en la articulación de un conocimiento y léxico especializado al interior de una comunidad discursiva como la científica académica. Hyland (2000) establece que no existe tal discurso disciplinario especializado y de que se hace más relevante referir a discursos disciplinarios en forma general, siendo éste un hecho cada vez más reconocido entre los investigadores (Bhatia, 2004).

Desde una perspectiva de los géneros discursivos, el Consentimiento Informado es un texto por el cual se entrega información precisa, con determinadas características, desde el investigador hacia el sujeto de investigación y/o paciente, quien comprendiendo y analizando dicha información, pasa a deliberar y decidir, aceptando o rechazando, o hasta desistiendo de su aceptación inicial, en participar de la investigación científica o de un tratamiento médico. Además, la normativa nacional, que va en línea con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), garantiza que la validación científica no sólo depende de la metodología que se describe para aplicar un estudio científico, sino también, de un documento de Consentimiento Informado que se traduce en la libre manifestación de voluntad, previa y expresa, para el cual se informa al sujeto de estudio acerca de su participación en él. De ese modo, las normas anteriormente indicadas dejan explícito que el éxito de la investigación científica o del cuidado o tratamiento médico depende del uso del lenguaje que se logra al dialogar las partes involucradas en la dinámica del proceso de Consentimiento Informado, que por un lado se realiza con la elaboración y confección del texto del discurso especializado académico-profesional y, por otro, con la verdadera comprensión de éste por el sujeto investigado y/o beneficiario de la prestación en salud.

La comprensión del modo en que el conocimiento disciplinar (discurso especializado) se construye y se valora en contextos científico-académicos y profesionales, debe su avance al enfoque que proporciona la lingüística de corpus, posibilitando análisis de rasgos lingüísticos, sus funciones y distribuciones en el discurso natural, en este caso de estudio, en contextos del área biomédica, a través de los consentimientos informados (Parodi y Ferrari, 2007).

Los primeros estudios acerca de los análisis de legibilidad lingüística en el ámbito de las ciencias de la salud han sido desarrollados desde los años 70 en los Estados Unidos (Pyrzczak y Roth, 1976; Liguori, 1978) y de los 90 en España (Simón-Lorda y Concheiro-Carro, 1993; Simón-Lorda y Barrio-Cantalejo, 1995; Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2003). Esta perspectiva en la investigación estaría contribuyendo en los estudios de Consentimiento Informado, específicamente en lo relacionado con la característica referida a la autonomía del sujeto de investigación/paciente. De ese modo, la autonomía estaría reflejada en la legibilidad de un texto escrito, cuya información entregada debería ser adecuada y suficiente. Así también se encuentran estudios más recientes acerca de la legibilidad de documentos de Consentimiento Informado escritos en inglés o en la lengua castellana,



los cuales confirman el interés por esta línea de investigación en el ámbito de la legibilidad de dicho documento en el ámbito de las ciencias biomédicas (Ramírez Durán, 2017; Ramírez-Puerta, Fernández-Fernández, Frías-Pareja, Yuste-Ossorio, Narbona Galdó y Peñas-Maldonado, 2013).

Hasta la fecha, la revisión bibliográfica sobre el documento de Consentimiento Informado evidencia que dicho tipo de discurso, en general, se ha tratado como necesario para ejecutar una investigación científica (Emmanuel, 1999), o como un documento ético-jurídico o tan sólo jurídico que busca la protección legal de sujetos de derecho en una investigación (Bonilla-Sandi, 2003; Jiménez-Sánchez, Lara, Arellano-Méndez, 2010) y además, como un documento médico-jurídico en las investigaciones o intervenciones biomédicas (Ley N° 20.120, de 2006 y Ley N° 20.584, de 2012). Sin embargo, se hace necesario establecer este texto como un género discursivo que documenta decisiones, procesos de elección y combinación (De Beaugrande y Dressler, 2005), materializándolo como un objeto del estudio de la Lingüística Aplicada, desde su perspectiva multidisciplinaria, atendiendo a su uso en los contextos académico-profesionales, y contribuyendo en su descripción en el contexto Bioético y en el Bioderecho (Emmanuel, 1999).

La exigencia expresa de un Consentimiento Informado según la Ley N° 20.120, del año 2006, cuando dispone que "Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley", revela un derecho que tiene el sujeto de investigación de otorgar o denegar de forma libre su voluntad en participar de una investigación científica biomédica, siempre condicionada a la entrega de información adecuada, suficiente y comprensible, firmando al final del texto del documento. Sin embargo, la ley y su reglamento, Decreto N° 114 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de la Salud Pública, publicado en 2011, no especifica que se debe entender por información adecuada, suficiente y comprensible, permitiendo al investigador producir, organizar y escribir un texto que él estime que reúna estos requisitos. Esta situación podría obviar que la información adecuada, suficiente y comprensible es hacia al sujeto participante en la investigación, lo que podría ser establecido a través de índices de legibilidad. Es así como un estudio sobre el conjunto de características lingüísticas de este tipo de texto permitiría leerlo y comprenderlo con mayor facilidad (Alliende González, 2002).

Consecuente con lo antes expuesto, este estudio que se presenta considera una recolección y análisis de un corpus de documentos de Consentimiento Informado, aplicados en contextos académico-profesionales, cuya estructura y caracterización será determinada con el reconocimiento del texto escrito especializado como un género del discurso y por su propósito comunicativo, que es la información, como garantía de protección del sujeto de investigación científica.

### 3. METODOLOGÍA

El estudio que se presenta busca caracterizar la forma y la naturaleza del texto y delimitar el grado de legibilidad de la información que contienen los documentos de Consentimiento Informado para ser comprendidos. El diseño de la investigación realizada corresponde, así, a un estudio descriptivo de corte transversal con un enfoque de análisis de datos mixto de tipo cuantitativo y cualitativo.

Se recolectaron 176 (ciento setenta y seis) textos de documentos de Consentimiento Informado, escritos en idioma español, pertenecientes al ámbito académico-profesional y relacionados con el área disciplinar de las ciencias biomédicas. El periodo de recolección textual comprende desde enero de 2014 hasta el primer semestre de 2018. Todos los documentos recolectados contaban con la revisión de Comités de Ética para ser aplicados por investigadores a sujetos de estudio, voluntarios participantes, de investigaciones científicas. Dichos documentos provenían tanto de universidades chilenas como de instituciones públicas y privadas que realizan actividades de investigación en Chile y se presentaron en condición de modelo a ser seguido o pauta que se aconseja utilizar. Además, cabe destacar aquí que el corpus está constituido por documentos de consentimiento destinados a personas mayores de 18 años de edad, capaces civilmente.

Se utilizó la técnica de análisis de contenido para identificar presencia o ausencia de categorías necesarias y deseables, y se estableció dificultades en la comprensión del lenguaje en los formatos de dos categorías: 1) lenguaje cotidiano (común) y 2) lenguaje especializado o científico, específico del léxico académico-profesional.

La investigación se desarrolló bajo un enfoque metodológico mixto, por cuanto es el sugerido para el análisis de discurso especializado, orientado por la teoría *Top-down approaches*, como son las estrategias de procesamiento de información con el uso de software que considera evaluar los modelos de los documentos desde una mirada de información global, hasta ir abordando variables más detalladas y específicas, conforme a lo delimitado por Biber, Connor y Upton (2007) y Parodi (2002, 2003), basados en la propuesta original de Swales (2004). Primero se buscó recolectar datos cualitativos y, después, los cuantitativos, dado que esta secuencia permitiría explorar el planteamiento del problema para expandir su entendimiento en una muestra robusta, generada en un estudio piloto.

Como ya se ha señalado, la propuesta de este estudio fue delimitar los rasgos o características más relevantes y frecuentes en los documentos de Consentimiento Informado, analizando la estructura del documento y el índice de legibilidad de estos a partir del índice de legibilidad INFLESZ.

Con estos elementos se estableció el propósito comunicativo del documento, en términos de la información al sujeto y su declaración de aceptación en participar de una investigación científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.



#### 4. PROCEDIMIENTOS

La totalidad de los textos se obtuvieron digitalizados en formato .pdf o .doc y fueron convertidos a texto plano .txt para ser compatibles con la aplicación de los instrumentos de análisis ejecutados en este estudio.

La construcción del corpus consideró los siguientes aspectos relevantes (Parodi, 2007b): extensión, formato, representatividad, diversificación, marcado o etiquetado, procedencia, tamaño de las muestras, clasificación y adscripciones de tipos disciplinar.

La extensión promedio de los documentos que hicieron parte del corpus fue de dos páginas en promedio. Se estableció posteriormente un formato dividido en partes integrales, que se pudo advertir en al menos un 40% de los textos. En estos documentos fueron corregidos los errores derivados de la conversión del formato y excluidos los datos de los centros de investigación y nombres de los investigadores (investigador responsable, investigador principal y, si fuera el caso, de los co-investigadores) (ver Anexo). Posteriormente fueron agrupados y etiquetados conforme su procedencia del ámbito académico-profesional (investigación) en las ciencias biomédicas.

##### 4.1. Lineamientos de análisis

Construida la base de datos, se llevó a cabo el procesamiento de los datos, atendiendo a los siguientes aspectos o rasgos:

1. a las estructuras de los documentos recolectados,
2. al léxico especializado y análisis de frecuencia de palabras,
3. al contexto de uso del lenguaje especializado, con análisis de concordancia,
4. a la delimitación del índice de legibilidad de los textos del corpus.

Se evaluaron estos aspectos mediante el índice de legibilidad INFLESZ, el cual mide la facilidad o la dificultad de leer un texto y ha sido desarrollado y validado para su uso como indicador de la dificultad de textos escritos en la lengua castellana. Técnicamente, el cálculo de este atributo (índice) considera el número total de sílabas por palabra, número de palabras y se relaciona al número de frases en el texto (Barrio-Cantalejo, Simón-Lorda, March Cerdá y Prieto Rodríguez, 2008):

$$I = 206.835 - \frac{62.3S}{P} - \frac{P}{F}$$

donde S corresponde al total de sílabas; P, la cantidad de palabras y F, el número de frases.

En este contexto, se entiende por palabras ( $P$ ), las unidades de la lengua dotadas de significado y sílabas ( $S$ ), como un grupo de sonidos que se pronuncia en una sola emisión de voz. En relación con las frases ( $F$ ), se reconoce como la palabra o conjunto de palabras separados por signos tales como dos puntos, punto y coma, punto gramatical/final, guión, de interrogación y de exclamación.

La escala de legibilidad INFLESZ es frecuentemente usada para evaluar la legibilidad de documentos de consentimiento informado, informes y materiales para la educación en el ámbito de la salud (Barrio-Cantalejo, 2015).

Para obtener este índice se empleó como herramienta el software Legible (<http://legible.es>), accesible en la plataforma web y adaptada al lector del idioma español.

Con la finalidad de evaluar la legibilidad de un texto y su relación con la comprensión, se emplea la fórmula de Lecturabilidad, herramienta basada en la prueba de legibilidad de Flesch, adaptada al español por Fernández-Huerta (1959), según la fórmula:

$$L = 206,84 - 0,60P - 1,02F$$

siendo  $L$  la lecturabilidad;  $P$  el promedio del número total de sílabas por cada 100 palabras y  $F$  el promedio del número total de frases por cada 100 palabras. Este índice, también está disponible a través del programa Legible.

Para el análisis de frecuencia y extracción de concordancias se empleó el software *AntConc*. Para ello se consideró el uso del programa en su versión para Macintosh, versión 3.5.7. (23 de abril de 2018), describiéndose como un software libre para el análisis de corpus textuales desarrollado por el Dr. Laurence Anthony (2013), profesor en la *Faculty of Science and Engineering, Waseda University*, Japón.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Estructura formal de los textos de los documentos de consentimiento informado

Inicialmente, se consideró el análisis de la estructura formal de los textos. Para ello, se observó y registró los distintos apartados de las muestras de textos escritos de los documentos.

El propósito fue conocer el tipo de información escrita que incluye, cómo se distribuye dicha información y si existe un patrón más o menos establecido de documento de Consentimiento Informado como género textual desde su estructura formal.

En este caso, se procedió de forma manual con la toma de datos, respecto de

cada uno de los documentos, a fin de registrar las características de las secciones o apartados que lo componen.

Se constató el registro de las secciones de cada uno de los 176 (ciento setenta y seis) textos de los modelos de documento de Consentimiento Informado, atendiendo a los siguientes aspectos:

1. El encabezado del texto, en el cual se registra el uso de logotipo(s) institucional(es) en un 43,7% de los casos, el título del documento que resultó ser predominante como "Consentimiento Informado", en un 36 %, seguido de "Documento de Consentimiento Informado", con un 16 %. La Tabla I muestra los detalles del análisis de los títulos del documento.

**Tabla I.** Encabezamiento o título de los documentos analizados.

Título del documento	% frecuencia
Consentimiento Informado	36
Documento de Consentimiento Informado	16
Formulario de Consentimiento Informado	15
Información y Formulario de Consentimiento Informado	7
Acta de Consentimiento Informado	5
Declaración de Consentimiento Informado	4
Formulario de Consentimiento e Información	3
Información para el Participante y Documento de Consentimiento Informado	3
Información para el Participante y Consentimiento de Participación	2
Información al Participante	2
Información y Consentimiento	2
Sin título	2
Formulario Genérico de Información al Participante y Consentimiento Informado	1
Ficha Informativa para participar en Estudio de Investigación	1
Protocolo de Investigación	1

2. La información, que se identifica como primera parte del texto del documento de Consentimiento Informado, que se visualiza como:

2.1. *general*, cuando corresponde al título del estudio e identificación institu-

cional del/de los Investigador(es), responsable(s) o principal y co-investigadores, vinculando sus nombres a la unidad(es) ejecutora(s) del estudio, y

- 2.2. *específica*, cuando se trata de la información referida a: (a) el objetivo del estudio, (b) la fundamentación de la participación, libre y voluntaria del sujeto en la investigación, (c) los procedimientos propios de la intervención, (d) los posibles beneficios y riesgos, precisándose cómo será mitigada o gestionada, (e) la confidencialidad, (f) la compensación económica, (g) las garantías de conocer los resultados del estudio, (h) los derechos a retirarse o no aceptar participar, y finalmente, (i) la información referida a el o los contacto(s) con el/ los investigadores responsable(s) o principal del proceso de Consentimiento Informado.

3. La declaración del consentimiento, en que el sujeto declara su entendimiento, después de haber leído el documento, y acepta a participar, autorizando a que se proceda aplicar los procedimientos de intervención que propone el investigador responsable al sujeto de investigación, no reservándose de hacer preguntas ante dudas.
4. Finalmente, la validación de la legalidad del documento que se da con la fecha y las firmas de las partes involucradas en el estudio, siendo el participante, el investigador responsable o principal y el director del centro o establecimiento, donde se lleva a cabo la investigación, o su delegado, quien figura como ministro de fe.

En consecuencia, sobre un 40% de los documentos de Consentimiento Informado analizados en el corpus, que en promedio eran de 02 (dos) páginas, cuentan con un formato que puede ser dividido en 04 (cuatro) partes (ver Tabla II):

**Tabla II.** Formato de los documentos de Consentimiento informado del área biomédica.

1.	Encabezamiento a. logotipo institucional b. título del documento
2.	Información de la investigación científica. a. general y b. específica
3.	Declaración: a. de haber sido informado; b. de haber leído y comprendido el documento con la información y c. de aceptación y en participar como sujeto de investigación.



Continuación Tabla II.

4.	4.1. Fecha y 4.2. Firmas: a. del sujeto participante, b. del investigador responsable y c. del director del centro de estudio o su delegado/ Ministro de Fe.
----	--

A partir de estos resultados se propone un modelo de estructura básica para este tipo de documento, como se puede observar en la Figura 1.

LOGOTIPO INSTITUCIONAL
<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>
<b>I. INFORMACIÓN</b>
1. <u>GENERAL</u>
(a) título del estudio, (b) nombres de los investigadores e (c) identificación institucional del/ de los Investigador(es), Responsable(s) o principal y co-investigadores, vinculándolos a la unidad(es) ejecutora(s) del estudio.
2. <u>ESPECÍFICA</u>
(a) objetivo del estudio, (b) de la fundamentación de la participación, libre y voluntaria, del sujeto en la investigación, (c) de los procedimientos propios de la intervención, (d) de los posibles beneficios y riesgos, precisándose cómo será mitigada o gestionada, (e) la confidencialidad, (f) la compensación económica, (g) la garantía de conocer los resultados del estudio (h) el derecho de retirarse o de no aceptar en participar, y (i) la información referida a el o los contacto(s) con el/ los investigadores responsable(s) o principal del proceso de Consentimiento Informado.
<b>II. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO</b>
(a) Constancia de que el sujeto de ha recibido la información adecuada y necesaria acerca de la investigación científica. (b) Declaración de que el sujeto ha leído y entendido en su totalidad el documento. (c) Declaración de que acepta a participar de manera libre y voluntaria en el estudio.
Fecha
Firma del Participante
Firma del Investigador Responsable
Firma del Director del Centro de Estudio o su delegado/ Ministro de Fe

Figura 1. Modelo de documento de Consentimiento Informado para ser aplicado en el ámbito de las ciencias biomédicas (Ribeiro-Alves y Ferreira, 2018).

## 5.2. Frecuencia de palabras

El objetivo de este análisis fue determinar las palabras que con mayor frecuencia se encuentran en este tipo de documento, como se puede ver en la Tabla III.

Como criterios para la delimitación de las palabras más frecuentes con el uso de AntConc, se establecieron primero palabras repetidas 05 (cinco) o más veces, cuyos registros fueron de léxico no especializado en el ámbito de las ciencias biomédicas, pero sí de uso especializado en la lingüística jurídica y característico del acto de consentir (autorización) y, registro léxico de uso no especializado (común) y palabras repetidas 05 (cinco) o más veces, con registro de léxico especializado, pertenecientes a la investigación científica.

Estos datos permitieron observar que los léxicos guardan relación con la información y la declaración de la estructura formal presentada, excluyendo la palabra "Consentimiento", propio del documento de Consentimiento Informado, la que está en el encabezado y "firma", que es de uso no especializado, para la validación legal.

**Tabla III.** Palabras más frecuentes encontradas en el corpus, asociadas al formato del documento y a la investigación que se presenta, específicamente.

Consentimiento Informado	Investigación
Estudio	Riesgos
Investigación	Beneficios
Información	Formulario
Participar	Tratamiento
Consentimiento	Procedimiento
Investigador	Voluntaria
Universidad	Desarrollo
Participación	Confidencial
Informado	Acuerdo
Responsable	Evaluación
Además, se enumeran con frecuencia nombres de investigadores o instituciones académicas o centros de salud, incluidos en las diferentes investigaciones.	Se citan además, palabras que refieren nombres específicos de medicamentos (nombre químico o de fantasía y nombres de los procedimientos o análisis que serán empleados).

### 5.3. Terminología especializada y extracción de concordancias

El análisis se centró específicamente en la terminología especializada. Para ello se estableció ciertos límites entre un lenguaje de especialidad y la lengua común, considerando la transferencia léxica que se produce de la lengua general al lenguaje especializado, del lenguaje especializado a la lengua general o entre lenguajes de especialidad.

En el análisis de la estructura de los documentos se consideró la extracción de concordancias, en la que se buscó una palabra clave en el contexto del documento en estudio, con la aplicación de *AntConc*. Este análisis tuvo como propósito determinar el uso de los términos más frecuentes (ver Tabla III) en más de un contexto de uso en un mismo documento de consentimiento informado, asociado al formato del documento y al texto con el objetivo de la investigación, en el ámbito de las ciencias biomédicas.

En las Figuras 2 y 3 se aprecia tanto el aspecto referido a la formalidad del documento de Consentimiento Informado, como lo concerniente a la información específica que se entrega al sujeto de estudio. En efecto, a partir de los resultados que arroja *AntConc* sobre las concordancias de los términos "investigación" (Figura 2) y "riesgos" (Figura 3) se puede delimitar una clara relación fraseológica que limita su uso e interpretación inequívoca en el ámbito de las ciencias biomédicas, en consideración a lo que se realiza (investigación) y a lo que se considera como un aspecto inherente a esta investigación (riesgos). En ambos casos las palabras están relacionadas a léxico específico en relación a sus colocados, palabras ubicadas anterior o posteriormente al término cuya frecuencia se informa.

El grupo de palabras y frases que determina una terminología específica o léxico es de los elementos más importantes y evidentes en el análisis de la legibilidad y con ello, la comprensión de un documento de consentimiento informado, por lo que todo esfuerzo orientado a producir familiaridad con el sujeto de investigación se hace necesario, aunque con ello la extensión de estos textos se vea incrementada.

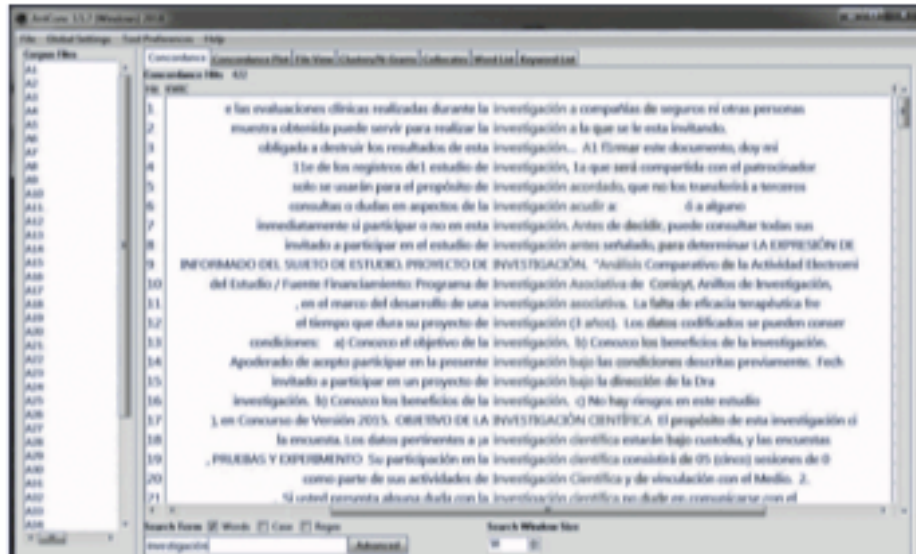


Figura 2. Concordancias asociadas a la palabra "investigación".

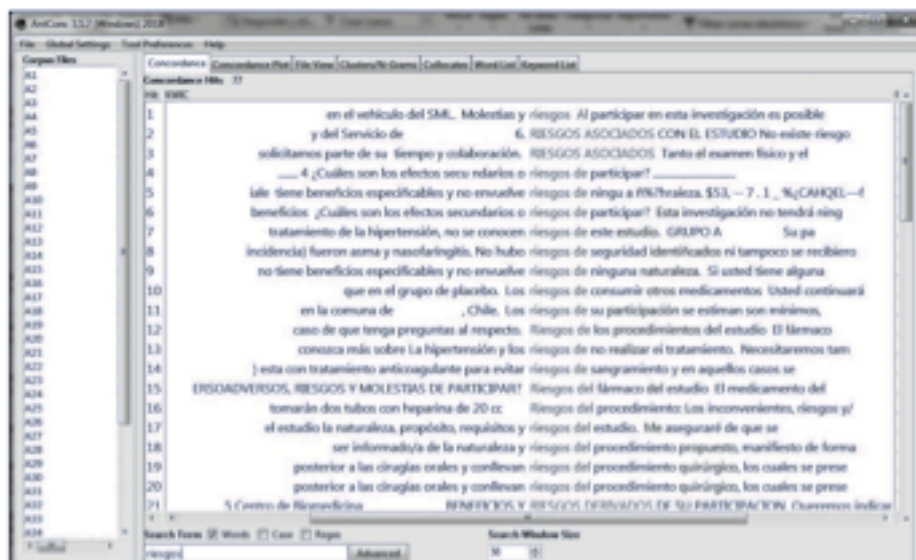


Figura 3. Concordancias asociadas a la palabra "riesgos".



#### 5.4. Legibilidad

La legibilidad es un índice obtenido a partir de un conjunto de parámetros (sílabas, cantidad de palabras y número de frases) que permite medir la complejidad del texto basado en características de las palabras o frases que forman parte del texto y la estructura del contenido en una pieza del enunciado.

La metodología para el uso de los sistemas de medición de legibilidad (Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2003; Ballesteros-Peña, Fernández-Aedo, 2013), sugiere que no se considere la primera parte del documento, siendo analizada la legibilidad de aquellas partes que contienen tanto la información del o los procedimiento(s) a realizar, así como de la declaración, a partir de la cual se obtendrá la anuencia o no de participar de la investigación científica o intervención en el ámbito de las ciencias biomédicas.

El análisis de los datos del corpus permite delimitar que la sección de la declaración está presente en un 78 % de los documentos procesados, así como también la sección de la Información, en la cual se explicita el objetivo de la investigación, se presenta en un 100% de los textos del corpus.

Así también, en el corpus analizado, se evidenció documentos con un promedio de 132 párrafos de longitud y 1.293 palabras, en un rango entre 239 y 2.962 palabras totales, distribuidas en un promedio de 118,3 frases de 12,8 palabras de largo (promedio). La explicación de esta variabilidad en la longitud de los textos podría deberse a los documentos utilizados en la investigación, que corresponden a un modelo estándar con variantes de redacción que se condicen con el ámbito académico-profesional, como por ejemplo la falta de estructura de los textos, uso de abreviaturas, textos que inician con la declaración del participante sin antes entregar la información o incluso, no indicar el título del documento.

En cuanto a los niveles de legibilidad de la información obtenidos a partir del índice INFLESZ, se puede precisar que de los 176 documentos analizados, 128 textos (72,8%) obtuvieron la clasificación de Algo Difícil de Leer y 48 (27,2%) la categoría de Normal (véase Gráfico 1). El índice INFLESZ que se obtiene en la plataforma Legible, permite delimitar que una parte importante de los textos no son fáciles de leer. Esta condición se puede atribuir al hecho de estar escritos con palabras de un vocabulario específico (véase Tabla II), las cuales resultan de difícil comprensión para los usuarios no especializados.

Similar apreciación se obtiene al aplicar el Índice de Fernández-Huerta (1959) de lecturabilidad o comprensión, donde 48 textos (27,3%) se clasifican como Normal, 104 documentos (59,1%) como Algo Difícil, y 24 textos (13,6%) como Difícil (Gráfico 2).

La fluidez que los textos escritos ofrecen para ser comprendidos con bajo nivel de esfuerzo, es lo que se conoce como lecturabilidad. Considerando que dos textos similares pueden tener una categoría de más o menos fáciles de leer, dependiendo

del lector, la legibilidad queda subordinada a distintos factores, como son la habilidad lectora, la formación y el conocimiento que posee el lector, entre otros. La legibilidad en un texto no supone que éste haya sido redactado usando un modo de expresión más familiar o de poca formalidad.

Dada la escasa comprensión de los textos del corpus, la cual se infiere del bajo grado de legibilidad o comprensión de los mismos, hacen aconsejable que se elaboren documentos de consentimiento informado que consideren el uso de un lenguaje menos especializado, de acuerdo a cada procedimiento o investigación, que permita alcanzar valores de legibilidad superiores al 70% para una mejor comprensión de los usuarios o sujetos muestrales.



Gráfico 1. Legibilidad de los documentos del corpus de documentos de Consentimiento Informado del ámbito biomédico, analizados según cálculo INFLESZ (Barrio-Cantalejo, 2015).

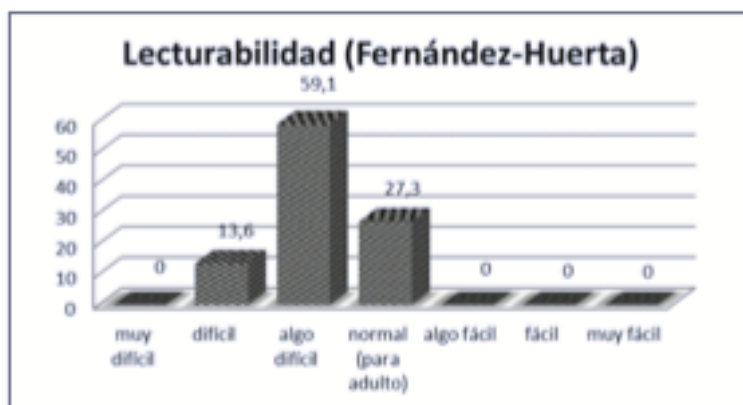


Gráfico 2. Lecturabilidad de los documentos del corpus de documentos de Consentimiento Informado del ámbito biomédico, analizados según cálculo (Fernández-Huerta, 1959).

Lectorabilidad y legibilidad son dos términos que delimitan diferente información, aunque a veces se utilizan indistintamente. Un texto puede tener un alto grado de lectorabilidad debido, por ejemplo, al tipo de letra empleado, al color elegido para el fondo, la presencia de gráficas, entre otras, pero resultar ilegible debido a un promedio alto del número de sílabas por palabras, o frases con demasiadas palabras, sin una adecuada estructuración o por una presentación poco clara de sus partes (Kintsch, 1998).

Rubiera, Arbizu, Alzueta, Agúndez y Riera (2004) sugieren como alternativa para mejorar la legibilidad de este tipo de documentos, adaptar este lenguaje técnico con una redacción que combine la complejidad de las frases empleadas, medido bajo el índice de legibilidad integrada, con el de complejidad oracional, ambos de medición automática con procesadores de texto. No obstante, se debe considerar que no siempre es posible modificar este vocabulario técnico pues su alteración por otros términos no siempre es posible (Paasche-Orlow, Taylor y Brancanti, 2003).

Considerando los niveles de legibilidad aceptables para el índice de legibilidad INFLESZ y el de lectorabilidad, según Fernández-Huerta (1959), aproximadamente un 73% de los consentimientos informados son complejos de leer para una persona y, por tanto, tienen un nivel de comprensión menor. Pero, también los resultados evidencian que un 27% de los documentos de Consentimiento en el ámbito profesional académico cumplen la función para la que fueron preparados, que es facilitar la información que el investigador presta al participante.

Es conocido que el consentimiento informado es un proceso dialógico, que acompaña y afianza la relación entre médico y paciente o sujeto de estudio y que se refuerza aún más cuando se advierte el esfuerzo profesional de explicar el alcance del estudio o procedimiento para el cual se requiere consentimiento (Ávalos y Tapia, 2013).

Cuando se aplican los documentos de consentimiento informado en ambientes de amplia diversidad, lingüística o cultural o aun cognitiva, se crea con frecuencia la necesidad imperiosa de poner especial atención a la diversidad de capacidades lectoras de los sujetos o pacientes. En todos estos casos, la lectorabilidad y la legibilidad son dos potentes descriptores que facilitan la comprensión de estos documentos.

En el contexto de los discursos especializados del área biomédica, los índices de legibilidad son herramientas de gran utilidad cuando se analizan textos escritos dirigidos a pacientes o sujetos de estudio y son empleados como indicadores de calidad asistencial (Barrio-Cantalejo et al., 2008). El análisis de los diferentes índices de legibilidad o lectorabilidad en la actualidad se realiza con prontitud, precisión y están fácilmente disponibles en los procesadores de texto de uso más habitual, razón por la que el diseño y preparación de los documentos de consentimiento



informado deberá tender a alcanzar cada vez mayores índices de legibilidad, dada la posibilidad de someter a análisis de rutina a dichos textos.

## 6. CONCLUSIONES

En este artículo se ha obtenido resultados mediante los cuales se puede identificar las estructuras básicas y el nivel de legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado en el ámbito de las ciencias biomédicas.

Analizados 176 (ciento setenta y seis) documentos, los resultados de este estudio demuestran una importante variabilidad para el atributo de legibilidad de los textos analizados. Aproximadamente, un 73% de los documentos demuestran una baja legibilidad. Esto significa que las frases en el corpus analizado tienden a ser relativamente extensas y con palabras que no son de uso cotidiano, simple. Las estructuras sintácticas no son asimilables fácilmente para los lectores, sujetos de estudio, por lo tanto, tienden a dificultar su comprensión.

A partir de estos resultados se concluye que el formato más frecuentemente usado y el diseño uniforme de estos textos, no garantizan una buena legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado.

La cantidad de consentimientos estudiados y la técnica de muestreo sugieren una tendencia que permite generalizar los resultados a las investigaciones científicas tanto en el ámbito académico como en el ámbito profesional biomédico. Un modo de aproximación a un género lingüístico especializado como es el consentimiento informado, es partir desde el supuesto de que los documentos escritos por profesionales del área médica o desde la academia por investigadores de la disciplina, dirigidos a los sujetos participantes de algún tipo de tratamiento o estudio, revelan tanto los tipos de texto, su objetivo y el lenguaje que los sustenta, como rasgos representativos de la disciplina que los genera.

Los documentos escritos desempeñan un papel de apoyo insustituible, siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente. Las funciones básicas de los formularios escritos de consentimiento informado son, en orden de importancia, orientar el proceso de información y de reflexión por parte del sujeto, sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico y paciente/sujeto participante de la investigación (proceso que culmina cuando este último autónomamente y sin presiones decide si acepta o rechaza tal medida); servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo y, por último, facilitar la protección legal del investigador, además de la protección de datos sensibles de parte del sujeto.

A partir de lo anterior, si los documentos de consentimiento informado contienen esta estructura básica y además, se escriben en un lenguaje que posibilite el adecuado entendimiento por parte del sujeto a quien va dirigido, entonces éstos cumplirán cabalmente su rol de comunicar el mensaje desde una parte (tratante o

investigadora) hacia la parte objeto o sujeto de tratamiento o investigación, condicionando de esta forma el éxito o fracaso de los procedimientos que se describen.

## AGRADECIMIENTOS

Esta investigación está enmarcada en el Proyecto de Tesis para optar al grado de Doctor en Lingüística del Programa de Doctorado en Lingüística de la Universidad de Concepción. Durante el desarrollo del estudio se obtuvo el financiamiento parcial de la Beca Doctorado Nacional de CONICYT y de la Universidad de Concepción.

## REFERENCIAS

- Alliende González, Felipe. (2002). *La legibilidad de los textos: Manual para evaluación, selección y elaboración de textos*. Santiago de Chile, Chile: Andrés Bello.
- Anthony, Laurence. (2013). Developing AntConc for a new generation of corpus linguists. Proceedings of the Corpus Linguistics Conference (CL 2013), July 22-26, 2013. Lancaster University, UK, 14-16.
- Austin, John Langshaw. (1982). *Cómo hacer cosas con palabras. Palabras y acciones*. Barcelona, España: Paidós.
- Ávalos Nicolás y Tapia Sandra. (2013). Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. *Revista chilena de cirugía*, 65(5), 448-453. Disponible en <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262013000500014>.
- Ballesteros-Peña, Sendoa y Fernández-Aedo, Irrintzi. (2013). Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 36(3), 397-406. Disponible en <https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/22996>.
- Barrio-Cantalejo, Inés. (2015). *El Programa INFLESZ. Legibilidad.com. Una web sobre el análisis de la legibilidad de textos escritos en español*. Disponible en <https://legibilidad.blogspot.com/>.
- Barrio-Cantalejo, Inés y Simón-Lorda, Pablo. (2003). *Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. Atención Primaria*. Vol. 31. núm. 2. Febrero 2003, 73-140. Disponible en <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-medicion-legibilidad-textos-escritos-correlacion-13043481>.
- Barrio-Cantalejo, Inés; Simón-Lorda, Pablo; March Cerdá, Joan y Prieto Rodríguez, María. (2008). Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Revista Española de Salud Pública*, 82(5), 559-566.

- Bhatia, Vijay. (2004). *Worlds of written discourse. A genre-based view*. London: Continuum.
- Biber, Douglas; Connor, Ulla y Upton, Thomas. (2007). *Discourse on the Move: Using Corpus Analysis to Describe Discourse Structure*. Amsterdam, Netherland: John Benjamins Publishing, 290. ISBN 978-90272-2302-9.
- Bonilla-Sandi, Alban. (2003). Consentimiento informado en los experimentos en seres humanos. *Medicina Legal de Costa Rica*, 20(1), 29-35. Disponible en [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00152003000100004&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152003000100004&lng=en&tlng=es).
- De Beaugrande, Robert y Dressler, Ulrich. (2005). *Introducción a la lingüística del texto*. Barcelona, España: Ariel.
- De la Maza Gazmuri, Íñigo. (2017). Consentimiento informado, un poco de realismo. *Revista de Derecho (Valdivia)*, XXX(2), 111-131.
- Emmanuel, Ezekiel. (1999). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos básicos. Investigación en sujetos Humanos: Experiencia Internacional. En A. Pellegrini Filho y R. Macklin. (eds.). *Programa Regional de Bioética. División de salud y desarrollo humano* (pp. 43-44). Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Serie Publicaciones.
- Fernández-Huerta, José. (1959). Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna*, 214, 29-32.
- Figueroa, Rodolfo. (2012). Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes. *Revista Médica de Chile*, 140(10), 1347-1351.
- Hyland, Ken. (2000). *Disciplinary discourses. Social interaction in academic writing*. Londres: Longman.
- Jiménez-Sánchez, Gerardo; Lara, César y Arellano-Méndez, Alberto. (2010). A survey of the development of mexican bioethics: genomic medicine as one of its greatest challenges. En: Pessini Leo, De Barchifontaine Cristian, Lolas Stepke Fernando (Edits). *Iberoamerican Bioethics. History and Perspectives*. (159-174). Heidelberg, Germany: Springer Dordrecht.
- Kintsch, Walter. (1998). *Comprehension: A paradigm for cognition*. New York, USA: Cambridge University Press.
- Kottow, Miguel. (2016). El consentimiento informado en clínica: inquietudes persistentes. *Revista Médica de Chile* 2016; 144: 1459-1463. Disponible en <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n11/art12.pdf>.
- Liguori, Salvatore. (1978). A quantitative assessment of the readability of PPI's. *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy* 1978; 12:712-6. Disponible en <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/106002807801201202?journalCode=aopb>.
- Lolas Stepke, Fernando. (2010). *Bioética en América Latina. Una década de evolución*. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética U. Chile, Monografías



- Acta Bioethica N° 4, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.
- López Calera, Nicolás. (2000). *Introducción a los derechos humanos*. Granada, España: Comares Editorial.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2006). Ley N° 20.120. Sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2011). Decreto N° 114. Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120, Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana.
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2012). Ley N°. 20.584. Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud.
- Paasche-Orlow, Michael; Taylor, Holly and Brancanti, Frederick. (2003). Readability standars for informed-consent forms as compared with actual readability. *New England Journal of Medicine*. 348: 721-726.
- Parodi, Giovanni. (2002). El análisis del discurso especializado: aproximación a los tipos de textos utilizados en la formación secundaria técnico-profesional. In *I Congreso Internacional de Análisis del Discurso: Lengua, Cultura, Valores*.
- Parodi, Giovanni. (2003). *Relaciones entre lectura y escritura: una perspectiva cognitiva discursiva. Antecedentes teóricos y resultados empíricos*. Valparaíso, Chile: Editorial Universitaria de Valparaíso de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
- Parodi, Giovanni. (2007a). El discurso especializado escrito en el ámbito universitario y profesional: Constitución de un corpus de estudio. *Revista Signos*, 40(63), 147-178.
- Parodi, Giovanni. (Ed.). (2007b). *Lingüística de corpus y discursos especializados: puntos de mira*. Ediciones universitarias de Valparaíso. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Valparaíso, Chile. 461.
- Parodi, Giovanni y Ferrari, Silvana. (2007). El discurso de la ciencia y la tecnología en la prensa escrita chilena: aproximación al corpus DICIPE-2004. *DELTA: Documentação de Estudos em Lingüística Teórica e Aplicada*, 23(2), 339-369.
- Pyrzack, Fred y Roth, Dorothea. (1976). The readability of directions on non-prescription drugs. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 1976; 16(5): 242-43, 267. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24456020>.
- Ramírez Durán, María del Valle. (2017). *Legibilidad de los consentimientos informados de España y Flandes*. Huelva, España: Ed. Universidad de Huelva.
- Ramírez-Puerta, Rosario; Fernández-Fernández, Rafael; Frías-Pareja, José; Yuste-Ossorio, María; Narbona-Galdó, Susana y Peñas-Maldonado, Luis. (2013). Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Medicina Intensiva*, 37(8): 503-509.

- Real Academia de la Lengua Española. (2018). Diccionario de la Lengua Española. Edición del Tricentenario. Disponible en <http://dle.rae.es/?id=AP6QLrg>.
- Rubiera, Gerardo; Arbizu, Ricardo; Alzueta, Ángel; Agúndez, Juan y Riera, José. (2004). La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gaceta Sanitaria*, 18, 153-158.
- Santos, Manuel. (2008). Aspectos bioéticos en los estudios genéticos en poblaciones originarias. En: Elizabeth Lira (Ed.). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales* (115-140). CONICYT Santiago, Chile.
- Searle, John. (1986). *Actos de habla* (L. Valdés Villanueva, trad.), Madrid, España: Cátedra.
- Simón-Lorda, Pablo y Concheiro-Carro, Luis. (1993). El consentimiento informado: Teoría y práctica (II) *Medicina Clínica Facultad de Medicina de Barcelona*, 101: 174-182.
- Simón-Lorda, Pablo y Barrio-Cantalejo Inés. (1995). Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. *Medicina Clínica Facultad de Medicina de Barcelona*, 105: 583-597.
- Swales, John. (2004). *Research genres: Explorations and applications*. Cambridge: University Press.
- UNESCO. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.



## ANEXO

### LOGOTIPO

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del Proyecto: XXXXX**

**Investigador Responsable: XXXXX**

Se invita a usted a participar del estudio titulado "XXXXX". Antes de que decida si desea participar, o no, es importante que tenga información acerca de este estudio.

Este estudio, que es patrocinado por XXXXX, tiene como objetivo XXXXX.

Conocer si usted está infectado o no XXXXX, permitirá XXXXX.

Si decide participar, usted pasará por los siguientes procedimientos:

1. Inicialmente, XXXXX.
2. Después, XXXXX.
3. Por último, XXXXX.

Participar en este estudio no le generará riesgos ni consecuencias para su salud física.

Es importante señalar que todos los datos personales obtenidos son confidenciales y la información obtenida será utilizada exclusivamente para fines científicos.

Toda la información y los datos serán custodiados por el Investigador Responsable.

Los resultados estarán disponibles para usted, y para ello debe comunicarse con el Investigador Responsable.

Su participación en este estudio, que durará XXXXX, es voluntaria. Si escoge no participar, esto no implica de ningún modo cualquier sanción en razón de su decisión. Si decide participar y cambia de parecer durante el estudio, puede renunciar a su participación en cualquier momento sin sanción de ninguna índole para usted.

Ante cualquier duda puede realizar las preguntas en cualquier momento de su participación o posteriormente, al correo electrónico del Investigador Responsable, XXXXX. Además, usted puede contactarse con el Comité XXXXX, al teléfono XXXXX.

HOJA DE FIRMAS DOCUMENTO DE  
CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ESTUDIO: XXXXX

*ANTES DE FIRMAR, CONFIRMO QUE:*

- He sido informado sobre el proyecto de investigación.
- Estoy en conocimiento que la información por mí entregada es confidencial.
- He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo voluntariamente, recibiendo en el acto, copia de este documento ya firmado y fechado.
- Mis preguntas han sido respondidas y considero que comprendo toda la información proporcionada acerca del estudio.
- Sé que al firmar este documento, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

---

Nombre del participante	Firma del participante	Fecha de la firma
-------------------------	------------------------	-------------------

---

Nombre del Investigador Responsable	Firma del Investigador Responsable	Fecha
--	---------------------------------------	-------

---

Nombre del Director del Centro Ministro de Fe	Firma del Director del Centro Ministro de Fe	Fecha
---	--	-------

**SEGUNDO MANUSCRITO**

**ACEPTADO (EN PRENSA)**

**Estudio de terminología especializada en los documentos de consentimiento informado  
en el ámbito de las investigaciones científicas, en Chile.**

**Adriana Ribeiro-Alves y Anita Ferreira-Cabrera  
Literatura y Lingüística, 2021 (43): XX-XX**

Santiago de Chile, noviembre de 2020

Estimadas académicas,

Adriana Ribeiro Alves  
Anita Ferreira Cabrera

A través de esta constancia, el Equipo Editor de la revista *Literatura y Lingüística*, tiene el agrado de informar a ustedes que su trabajo "**Estudio de terminología especializada en los Documentos de Consentimiento Informado en el ámbito de las Investigaciones Científicas Biomédicas, en Chile**", fue aceptado para ser publicado en la edición número 43, correspondiente al primer semestre del año 2021.

Sin otro particular, se despide atentamente,



Gabriel Valdés León  
Editor área Lingüística  
Revista Literatura y Lingüística

## TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA EN LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS\*

Adriana Ribeiro-Alves\*\*

Anita Ferreira Cabrera\*\*\*

### Resumen

El estudio se circunscribe en la línea de la terminología especializada de acuerdo con la metodología de la lingüística de corpus. El propósito principal fue contribuir desde una perspectiva fraseológica, con una propuesta de colocaciones para la caracterización de los documentos de consentimiento informado utilizados en las investigaciones científicas biomédicas. El enfoque investigativo se sustenta en que este tipo de género discursivo considera entre sus elementos constituyentes, un término o una unidad terminológica nuclear, de la especialidad misma. Se sostiene así que la identificación de las unidades fraseológicas especializadas como las colocaciones, registran la tendencia de demarcación de las estructuras tópicas en el documento de consentimiento informado, presente en las informaciones y en las declaraciones que anteceden a las firmas de los sujetos que estarán involucrados en una determinada investigación científica en las ciencias biomédicas. Los resultados se obtuvieron a través del procesamiento computacional con Sketch Engine® de un corpus de documentos de consentimiento informado. De esta manera, se establecieron parámetros fraseológicos de concordancia y frecuencia de palabras en la configuración de un documento especializado en el ámbito de las investigaciones científico-biomédicas. A partir de este estudio, se espera contribuir a estandarizar o normalizar el uso de documentos de información al sujeto de estudio/paciente, con una estructura adecuada que confiera mayor legibilidad a dichos documentos, fundamentales para el desarrollo de la investigación científica y, con implicancias para la interacción médico-paciente en el área de la salud.

**Palabras clave:** colocaciones, discurso especializado, documento de consentimiento informado, fraseología, lingüística de corpus.

---

\* Esta investigación está enmarcada en el Proyecto de Tesis para optar al grado de Doctor en Lingüística del Programa de Doctorado en Lingüística de la Universidad de Concepción. Durante el desarrollo del estudio se obtuvo y agradece el financiamiento parcial de la Beca Doctorado Nacional de Conicyt y de la Universidad de Concepción, además de la inestimable ayuda del Proyecto Fondecyt N° 1180974 “Diseño e Implementación de un corpus escrito de aprendientes de ELE en formato computacional para el análisis de la interlengua” y de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción.

\*\* Brasileira. Candidata al grado de Doctora en Lingüística de la Universidad de Concepción. Académica de la Universidad de Concepción. Concepción, Chile. [adribeiro@udec.cl](mailto:adribeiro@udec.cl)

\*\*\* Chilena. Doctora en Lingüística Aplicada de la Universidad de Católica de Valparaíso, Chile y PhD en *Computer Science in Artificial Intelligence* de la Universidad de Edimburgo, Escocia. Académica de la Universidad de Concepción. Concepción, Chile. [aferreir@udec.cl](mailto:aferreir@udec.cl)

## **TERMINOLOGY SPECIALIZED IN INFORMED CONSENT DOCUMENTS IN BIOMEDICAL SCIENTIFIC RESEARCH**

### **Abstract**

The study is circumscribed in the line of specialized terminology according to the corpus linguistics methodology. The main purpose is to contribute from a phraseological perspective, with a proposal of collocates for the characterization of the informed consent documents used in biomedical scientific research. The investigative approach is based on the rationale that this type of discursive genre considers among its constituent elements, a term or a nuclear terminological unit, of the specialty itself. It is thus argued that the identification of specialized phraseological units, such as collocations, record the tendency of demarcation of the topical structures in the informed consent document, present in the information and in the declarations that precede the signatures of the subjects that They will be involved in a certain scientific investigation in the biomedical sciences. The results were obtained through computational processing with Sketch Engine® of a corpus of informed consent documents. In this way, phraseological parameters of agreement and frequency of words were established in the configuration of a specialized document in the field of scientific-biomedical research. From this study, it is expected to contribute to standardize or normalize the use of information documents to the study subject/patient, with an adequate structure that confers greater readability to said documents, fundamental for the development of scientific research and, with implications for doctor-patient interaction in the health area.

**Keywords:** Collocations, corpus linguistics, informed consent document, phraseology, specialized discourse.

## Introducción

En Chile, la anuencia de una persona de otorgar o denegar su voluntad para participar en una investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas, o bien, en un procedimiento o tratamiento vinculado con su atención de salud está sujeta al proceso de consentimiento informado. Este proceso se establece con la comunicación entre el investigador del ámbito de las ciencias biomédicas o el profesional de la salud y se formaliza a través de un acta escrita, efectivándose de esta forma en un registro documental de la expresión libre e informada de la participación del sujeto en la investigación científica, o del paciente, en caso de un procedimiento o tratamiento realizado por un profesional del área de la salud. Con ello, genera un documento escrito de consentimiento informado, establecido en el Reglamento de la Ley N° 20.120 (2006), Decreto N° 114 (2011) y Decreto N° 30 (2013), y en la Ley N° 20.584 (2012) y Decreto N° 31 (2012).

Al enfrentarnos a un documento de consentimiento informado es preciso entender ese complejo arreglo de palabras que conforman las oraciones y que, a su vez, nos proporcionan información de un tema en particular. Es necesario, a través de este proceso mental, comprender la significancia de cada frase en una oración, con la finalidad de entregar claramente el mensaje subyacente (Ribeiro-Alves y Ferreira Cabrera, 2018).

El procedimiento léxico que lleva a decodificar una estructura de lenguaje, sobre la base de signos o letras, es absolutamente necesario pero frecuentemente insuficiente si lo que se busca con la redacción del documento de consentimiento informado es obtener la aprobación del sujeto al que se invita a participar de un estudio, o bien del paciente que se involucrará en un procedimiento o tratamiento en materia de salud. Esta comprensión de lectura requiere que el lector (sujeto de investigación y/o paciente) conjugue sus conocimientos básicos de tipo sintáctico en relación con estructurar oraciones y frases, a fin de comprender el mensaje del investigador y/o profesional de la salud, en un texto que además integra un lenguaje técnico, especializado, que a menudo no es de amplio conocimiento de aquel. En este sentido, el texto debe ser producido considerando su contexto particular, cuya finalidad es satisfacer el propósito comunicativo (Ibáñez, 2010), que en caso del documento de consentimiento es informar y obtener la declaración de aceptación para que una

persona se involucre en un acto vinculado con su salud, sea para la investigación o para su atención. Por lo mismo, debe tender a ser lo menos complejo posible, una cuestión relacionada con el grado de legibilidad del documento (Ribeiro-Alves y Ferreira Cabrera, 2018).

Desde el punto de vista analítico, un documento de consentimiento informado, como texto de un discurso especializado, complementa diferentes niveles lingüísticos, conformando un sistema dinámico por el cual las unidades y relaciones en el nivel de la microestructura (léxico y gramática), se ven condicionadas por factores de orden superior, donde básicamente se tienen factores funcionales y comunicativos especializados o temáticos (Ciapuscio, 2009). Por ello, dada la necesidad de facilitar la transmisión de los conocimientos propios de las ciencias biomédicas, aun cuando relacionados estrictamente con las investigaciones científicas, las unidades fraseológicas (UFs) producidas en el contexto de la finalidad del documento en estudio son claves, pues representan elementos del discurso del hablante de la lengua y no se forman automáticamente, sino que se le entregan ya preformados. Estas UFs están presentes en todo tipo de discursos, incluidos los producidos en ámbitos especializados —como es el caso del documento académico-profesional—, por lo que se establecen como unidades fraseológicas especializadas (UFEs) (Paulos, 2015). Lorente et al. (1998) caracterizan las UFEs como estructuras sintagmáticas que incluyen un término entre sus elementos, presentan un índice de semifijación y aparecen con una frecuencia significativa en un ámbito.

La problemática específica en esta investigación —que se sitúa en la línea de la fraseología aplicada al texto de especialidad basada en la lingüística de corpus—, busca presentar una propuesta para la caracterización de los documentos de consentimiento informado aplicados a las ciencias biomédicas, como textos propios del discurso especializado en el ámbito académico-profesional, marcados con el empleo discursivo de las UFEs. El tratamiento particular de unidades especializadas se da por el hecho de que presentan, entre sus elementos constituyentes, un término o una unidad terminológica nuclear, de la especialidad misma.

Se sostiene que la identificación de las UFEs registran la tendencia de demarcación de las estructuras típicas en el documento de consentimiento informado, que están contenidas en las informaciones y declaraciones que anteceden a las firmas de los sujetos que estarán involucrados en una determinada investigación científica en



las ciencias biomédicas. En consecuencia, el objetivo principal es contribuir, desde una perspectiva fraseológica, con una propuesta de colocaciones para la caracterización de los documentos de consentimiento informado utilizados en las investigaciones científicas biomédicas.

A partir de los análisis, se arrojan elementos que contribuyen a estandarizar o normalizar el uso de documentos de información al paciente o sujeto de estudio, con una estructura adecuada que confiera mayor legibilidad, fundamental para el desarrollo de la investigación científica y en la interacción médico-paciente en el área de la salud.

El artículo se organiza en fundamentos teóricos en materia de lingüística de corpus y estudios sobre fraseología; estudio acerca del análisis de dichas estructuras léxico-discursivas; resultados cuantitativos y cualitativos; y algunas conclusiones respecto de los avances y logros obtenidos en esta investigación.

### **Marco de referencia**

El concepto de *corpus* en el ámbito de la lingüística posee una serie de implicancias que van más allá del análisis de cualquier cuerpo textual, es decir, no solo ofrece información respecto de sí mismo (de lo que contiene), sino que también representa una sección más amplia de la lengua seleccionada de acuerdo con una tipología. En tal sentido, se instala como un recurso de investigación que posibilita observar las condiciones de naturalidad y autenticidad del uso de la lengua.

El fenómeno del uso de la lengua que se ocupa del estudio de las expresiones y frases (por la taxonomía de sus raíces griegas *phrasis* y *logos*) —en vías de completar medio siglo de estudio propio e independiente (Corpas Pastor, 2003) en la lingüística—, presenta distintas interpretaciones conforme proponen sus estudiosos. La fraseología es la disciplina que estudia las

combinaciones estables formadas al menos por dos palabras gráficas y cuyo límite superior se sitúa en el nivel de la oración compuesta, las cuales se caracterizan por su alta frecuencia de (co)-aparición y su institucionalización en la lengua, así como los diversos grados de idiomatidad y variación que estas pueden presentar (Corpas Pastor, 1996).

Sin embargo desde la fraseología se ha tratado escasamente el uso de las UFs en el discurso científico-técnico en general (Conde et al., 2015).

En la literatura especializada es posible advertir que el estudio de la fraseología especializada se aborda de la misma manera que la terminología, considerándola como el conjunto de UFs utilizadas en los textos generados en un ámbito concreto del conocimiento y, al mismo tiempo, el estudio de esas unidades, de forma análoga a los significados que los estudiosos del área asignan a la palabra “terminología” (Arntz y Picht, 1989). Por su parte, Sager (1993) entiende el significado de la terminología como:

- El conjunto de prácticas y métodos utilizados en la recopilación, descripción y presentación de términos.
- Una teoría, es decir, el conjunto de premisas, argumentos y conclusiones necesarias para la explicación de las relaciones entre los conceptos y los términos que son fundamentales para una actividad coherente.
- Un vocabulario de un campo temático especializado.

Por esta razón, en el marco de las ciencias y las tecnologías, cuando se menciona una terminología, se debe especificar la disciplina en la que se utilizan estas combinaciones fijas de palabras (por ejemplo, terminología médica, biológica y jurídica, entre otras). Según Corpas Pastor (1996), se trata de un grupo de palabras que se diferencian de las combinaciones libres de palabras por su institucionalización, su estabilidad sintáctico-semántica y su función denominativa.

Estas combinaciones o expresiones idiomáticas se entienden como una semántica de conjunto en la que su orientación no puede deducirse de los significados de palabras individuales. Así, si se omite una de las palabras, el mensaje no podría inferirse tan fácilmente considerando las restantes palabras.

Las llamadas *colocaciones* o *unidades sintagmáticas* constituyen uno de los principales temas de investigación y desarrollo en el campo de la fraseología. Dichas combinaciones se han analizado preferentemente en la fraseología de la lengua general, pero su estudio dentro de esta disciplina es relativamente reciente, más aún en el ámbito de la investigación biomédica (Faber et al., 2001).

Una colocación, en la práctica, es un grupo de palabras que aparecen juntas con más frecuencia que por casualidad (McKeown y Radev, 2000). En este artículo entenderemos por colocaciones las UFs producto de combinaciones de palabras, dos o más de ellas, que suelen aparecer unidas y entre las que, además de la frecuencia de aparición, existen nexos relacionados con el significado de las formas, sin que se

produzcan rupturas de las normas sintácticas que rigen las combinaciones libres de palabras en estas combinaciones (Li Ni, 2020). Las colocaciones tienen entre sus características la tipicidad y precisión semántica y, por ello, expresan un concepto inequívoco y permiten la transmisión del mensaje de forma rápida y económica (Corpas Pastor y Mena Martínez, 2003; Koike, 2011).

Uno de los primeros lingüistas que introdujo la noción de significado por colocación fue J. R. Firth (1957), quien estableció que la colocación es una combinación de palabras que muestra una atracción mutua y que el uso de una palabra se caracteriza por sus colocados. Para Cabré (1999), en tanto, término y palabra constituyen una única unidad, en la que la semántica del término está determinada por su relación con el objeto texto. Además, si bien reconoce el nombre como la categoría sintáctica prototípica del léxico especializado, plantea que los verbos y adjetivos con valor especializado están emparentados con un término nominal.

Las investigaciones terminológicas de orientación lingüística en años recientes tienden a señalar que la diferencia entre estas entidades no es respecto de su estatuto semiótico, sino relativas a cierta especificidad en su funcionamiento semántico-pragmático, tal como se señala aquí, a partir de la fraseología de términos especializados en el ámbito del consentimiento informado.

Para Cabré (1999), esta especificidad se puede resumir de la siguiente manera:

- desde las ciencias cognitivas, se critica la suposición de la uniformidad del conocimiento especializado y su separación del conocimiento general;
- desde la lingüística, se rechazan los principios prescriptivos y la concepción del término como unidad diferenciada de las palabras del lenguaje; y
- desde la sociología y la comunicación, se cuestiona la concepción idealista de los términos y el carácter plano de la comunicación especializada.

De ese modo, la especificidad es semántico-pragmática y el carácter de término se activa en función de su uso en un contexto y situación adecuados y se actualiza mediante una selección de los módulos de rasgos apropiados a la especificidad de un ámbito determinado, según la situación comunicativa (Cabré, 1999).

### **Metodología**

El diseño del estudio es de tipo descriptivo con un enfoque de análisis de datos mixto: cuantitativo y cualitativo. En cuanto a los datos de corte cuantitativo, estos identifican

las frecuencias y sistematicidad de las estructuras fraseológicas, como también determinan las tendencias de uso de acuerdo con las funciones gramaticales o sintácticas que correspondan. Respecto de los datos cualitativos, estos proporcionan explicaciones acerca de dichas estructuras de uso en el ámbito del discurso especializado biomédico.

Se estableció para este análisis un corpus de 176 documentos, con un total de 816.185 palabras y 5.505 frases, seleccionadas de estudios en los ámbitos de la investigación biomédica, tanto de la universidad como de usuarios médicos, buscando alcanzar la mayor representatividad posible. Además, cabe destacar aquí que el corpus está constituido por documentos de consentimiento informado destinados a personas mayores de 18 años de edad, capaces civilmente.

### **Procedimientos**

Este corpus se analizó mediante la herramienta Sketch Engine® para establecer parámetros de concordancia, frecuencia de palabras que configuran un documento especializado en el ámbito de la investigación y otros parámetros que permiten caracterizar los diferentes documentos que conforman el corpus, identificado como ARA-CI-2018. Para este propósito, los documentos fueron dispuestos en el formato adecuado y revisados para su conformidad de acuerdo con los parámetros establecidos por Parodi (2007) en cuanto a los criterios para construir y comprender el alcance de un corpus.

De acuerdo con esto y según variables implicadas en un texto especializado, se puede especificar la información analizada según la Tabla 1:

**Tabla 1**

*Variables analizadas*

<b>Variables</b>	<b>Características</b>
a) Temáticas abordadas	Documentos de consentimiento informado, aplicados en el marco de investigación biomédica.

b) Audiencias implicadas	Personas que, según los criterios de inclusión específicos, podían ser parte de una determinada investigación, siendo así objetos de aplicación del consentimiento, para su previa lectura, comprensión y respaldo para la participación, mediante firma.
c) Contextos de circulación	Restringida a establecimientos de salud, pública o privada, establecimientos educacionales y universidades.

Fuente: Elaboración propia.

Construida la base de datos, se llevó a cabo su procesamiento, atendiendo al léxico especializado y análisis de frecuencia de palabras, así como al contexto de uso del lenguaje especializado, con análisis de concordancia.

Para la identificación de los datos, se empleó el referido software de análisis léxico o de gestión de corpus, en este caso, las herramientas de lista de palabras y lista de palabras clave. Las listas de palabras representan la división del mismo en unidades más pequeñas para su análisis (Barlow, 2004). Las palabras clave son aquellas cuya frecuencia es inusualmente alta en comparación con alguna norma. El objetivo es averiguar qué palabras caracterizan los documentos de consentimiento informado. Para el corpus en uso se utilizaron las herramientas de lista de palabras y lista de palabras clave de Sketch Engine®.

En cuanto a la herramienta de colocaciones, se establece que esta permite observar cuáles son las palabras que acompañan a otra con mayor frecuencia, los colocados, y cuáles son las combinaciones de palabras que co-ocurren con determinada frecuencia en el discurso. Las colocaciones son un ejemplo de cómo los programas computacionales de análisis de corpus pueden realizar cálculos y permiten observar, por ejemplo, pares de unidades léxicas. En el corpus legal, se utilizaron las herramientas de concordancias y colocaciones también de Sketch Engine®.

Una vez que se obtuvo la lista de palabras clave del corpus objeto de estudio, se identificaron en ella los sustantivos y verbos clave, incluyendo las distintas formas verbales. En este caso, se realizó la búsqueda de colocaciones por palabras

(sustantivos) y no por lemas, debido que algunos autores han determinado que el análisis por lemas puede distorsionar los patrones de colocaciones.

## **Resultados**

Los resultados se organizan en función del objetivo principal. En este sentido, se realizó un análisis para determinar las colocaciones entendidas como estructuras fraseológicas más frecuentes, para luego explicar cualitativamente dichas estructuras con ejemplos ilustrativos. En relación con los procedimientos metodológicos aplicados a continuación se presentan en primer lugar los resultados respecto de los términos más frecuentes utilizados en el corpus de documentos de consentimiento informado; más tarde se determinan las concordancias de cada término con el objeto de precisar las palabras que co-ocurren. Finalmente, se determinan las colocaciones más frecuentes encontradas en el corpus del ámbito especializado biomédico.

### **Lista de frecuencias de términos más empleadas en corpus ARA-CI-2018**

Una aplicación del software Sketch Engine® permite obtener como resultado los términos en orden de frecuencia con que se presentan en el corpus, lo que brinda información en relación con el uso más extendido de términos relativos al ámbito biomédico, con precisión en el número de veces que se ha empleado (frecuencia), contribuyendo a caracterizar este tipo de discurso. La finalidad de esta función es estudiar el tipo de vocabulario utilizado en el corpus, identificando los grupos de palabras más comunes y comparar así la frecuencia de un término en distintos textos. En la Tabla 2 se muestran las 50 palabras usadas con mayor frecuencia en el corpus considerado para el análisis en el presente estudio.

**Tabla 2***Frecuencia de términos más empleadas en el corpus de análisis*

<b>Nº</b>	<b>Término</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Nº</b>	<b>Término</b>	<b>Frecuencia</b>
1	estudio	854	26	centro	96
2	investigación	426	27	vez	95
3	información	267	28	momento	94
4	salud	242	29	versión	85
5	consentimiento	232	30	responsable	83
6	concepción	205	31	forma	83
7	universidad	193	32	tratamiento	78
8	dato	181	33	derecho	76
9	participación	179	34	año	71
10	investigador	178	35	comité	71
11	fecha	153	36	visita	68
12	firma	151	37	duda	67
13	nombre	148	38	dra.	65
14	participante	137	39	sangre	64
15	riesgo	120	40	procedimiento	64
16	resultado	113	41	teléfono	64
17	proyecto	113	42	tipo	63
18	pregunta	112	43	servicio	63
19	documento	111	44	objetivo	62
20	muestra	108	45	parte	62
21	caso	100	46	trabajo	60
22	paciente	99	47	relación	59
23	facultad	99	48	actividad	58
24	persona	98	49	ético	58
25	médico	97	50	formulario	57

Fuente: Elaboración propia.

A partir de la lista, se puede observar que la palabra “estudio” aparece con una frecuencia de 854 veces, prácticamente el doble de la palabra “investigación”, que se repite 426 veces. Una situación similar ocurre con la palabra “información”, que llega a 267 veces, sin embargo, esta tendencia no se observa en relación con la cuarta frecuencia “salud” (242) y “consentimiento” (232), menos aún con “concepción”.

Estas palabras caracterizan a los documentos de consentimiento informado en el ámbito de la investigación científica biomédica, diferenciándolos de otro tipo de información, como sería el caso de una intervención clínica (por ejemplo una cirugía o un diagnóstico médico) (López y Vega, 2017; Kottow, 2016).

### **Concordancias de palabras en su contexto (KWIC, acrónimo de *Key Word in Context*)**

Este análisis de obtención de concordancias se realizó no solo con la finalidad de tener un listado con las UFs que buscamos y que nos permita caracterizar los formatos de consentimiento informado como texto, sino que también porque esta herramienta nos brinda el contexto en el que se produce dicha estructura.

Un análisis cualitativo de estos datos en tablas permite conocer —y a partir de esto explicar y analizar— cómo los investigadores del ámbito de las ciencias biomédicas/médicos emplean ciertas estructuras léxicas en contextos que permiten advertir el discurso especializado (en este caso en el ámbito biomédico), sin emplear palabras o términos que a menudo resultan ser incomprensibles para un lector medio. Con este listado de concordancias, se verifica qué tipo de estructuras “rodean” la UF que se analiza, considerando su frecuencia.

Cabe destacar a continuación que las tres unidades con más frecuencia — estudio (854), investigación (426) e información (267), ver Tabla 2— fueron consideradas relevantes para el análisis de concordancia, estimando que son a la vez las que justifican el documento de consentimiento informado para esta propuesta, es decir, son documentos que buscan informar el sujeto que participará en un estudio o investigación científica.



**Tabla 3***Lista de concordancias palabra estudio*

<b>Contexto izquierdo</b>	<b>Palabra</b>	<b>Contexto derecho</b>
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PARTICIPANTES DEL	estudio	Estimado(a) Funcionario(a): Por medio del presente instrumento se invita a usted a participar en el Proyecto de
El objetivo de este	estudio	es "Describir la violencia percibida por los trabajadores de la salud de parte de los usuarios del Servicio de Salud
Para llevar a cabo este	estudio	serán entrevistados funcionarios de los distintos estamentos y es por ello que usted fue considerado para participar
El beneficio potencial de este	estudio	radica en la posibilidad informar a las autoridades y de poder estudiar fórmulas que permitan disminuir el problema de
estarán bajo custodia, y las encuestas serán archivadas por el investigador y solo serán usadas para el presente	estudio	, no siendo aplicadas para ninguna otra instancia.
Si además usted desea mayor información en relación a los derechos que usted tiene al participar de este	estudio	, puede comunicarse con la Dra. XXXX, Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud
... aspectos implicados en mi participación y habiendo tenido la oportunidad de aclarar las dudas referentes al tema de	estudio	, acepto voluntariamente participar en esta investigación científica.

y difusión de tecnologías de telemedicina, y sobre sus efectos en diversas dimensiones de la vida social. El	estudio	se desarrollará en tres regiones de Chile entre noviembre de 2015 y noviembre del 2018.
Al final de este formulario usted podrá indicar libremente si desea que su participación en el	estudio	sea anónima.
Fuente: Elaboración propia.		

#### Tabla 4

##### *Lista de concordancias palabra investigación*

Contexto izquierdo	Palabra	Contexto derecho
Estimado(a) Funcionario(a): Por medio del presente instrumento se invita a usted a participar en el Proyecto de	investigación	: “Violencia percibida por los trabajadores de la salud de parte de los usuarios del Servicio de Salud XXXXXXXX en...
funcionarios de los distintos estamentos y es por ello que usted fue considerado para participar en esta	investigación	. Su participación consistirá en responder una encuesta de selección múltiple y completar algunos datos breves, lo
con esos objetivos propuestos, siendo libre y absolutamente voluntaria, pudiendo usted elegir no participar de la	investigación	científica y no contestar alguna pregunta que considere inoportuna o incómoda, como también decidir dejar de...
Los datos pertinentes a la	investigación	científica estarán bajo custodia, y las encuestas serán archivadas por el investigador y solo serán usadas para el ...
Si usted presenta alguna duda con la	investigación	científica no dude en comunicarse con el investigador al fono ...

Si usted accede a participar de esta	investigación científica	deberá firmar dos copias del documento que se adjunta, siendo una de ella para usted.
... tenido la oportunidad de aclarar las dudas referentes al tema de estudio, acepto voluntariamente participar en esta	investigación científica.	
Se solicita su colaboración en un proyecto de	investigación	que es llevado a cabo desde la Universidad XXXXXXXX
... de este documento es entregar toda la información necesaria para que usted decida acaso desea participar en la	investigación	.

Fuente: Elaboración propia.

### Tabla 5

#### *Lista de concordancias palabra información*

Contexto izquierdo	Palabra	Contexto derecho
inoportuna o incómoda, como también decidir dejar de contestar la encuesta en cualquier momento que así lo desee. La	información	y datos por usted proporcionados serán de absoluta confidencialidad...
Si además usted desea mayor	información	en relación a los derechos que usted tiene al participar de este estudio...
Agradeciendo su disposición y entrega de la	información	solicitada, le saluda cordialmente:

El objetivo de este documento es entregar toda la	información	necesaria para que usted decida acaso desea participar en la investigación.
de decisión en torno a ella; dentro de un proceso en que observaremos sitios de emisión, intermediación, y recepción de	información	generada por este tipo de tecnología.
Si prefiere mantener su anonimato, toda	información	que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la Ley ...
... o protección de datos de carácter personal, y no se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la justicia. Toda	información	confidencial será destruida cuando se cumplan diez años tras la finalización del proyecto...
Estimada futura madre el objetivo de esta	información	es ayudarla a tomar la decisión de participar o no de este estudio clínico.
CONFIDENCIALIDAD: la	información	obtenida a partir del estudio de madre e hijo(a) es confidencial, asignándose un número al participante para el

Fuente: Elaboración propia.

### Colocaciones

Uno de los criterios que se debe considerar en el análisis de colocaciones es la frecuencia de las mismas. Si un par de palabras se verifica en al menos dos

oportunidades en un corpus, podría entonces tratarse de una potencial colocación (García Salido, 2017). En el caso de este análisis, se estableció una extracción de términos clave, formado desde dos y hasta cuatro niveles de frecuencia, aun cuando se trate de un corpus especializado y con fines altamente específicos.

**Tabla 6**

*Extracción de términos clave, formados hasta 3 (tres) palabras*

Fuente: Elaboración propia.

<b>Término</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Referencia frecuencia</b>
Universidad de	1.586.650	102	242
investigador responsable	856.860	62	26
médico del estudio	824.910	53	2
ético científico	762.730	49	0
comité ético	498.460	32	0
formulario de consentimiento	434.860	29	8
investigación científica	405.180	26	1152
comité ético científico	389.640	25	0
correo electrónico	389.640	25	7647
fecha de elaboración	389.640	25	39
versión del protocolo	389.640	25	6
estudio de investigación	374.090	24	119
centro de investigación	343.000	22	1370
proyecto de investigación	343.000	22	1302
comité de ética	280.820	18	1
presidente del comité	265.270	17	613
hospital clínico	249.730	16	239
muestra de sangre	248.070	33	220
información necesaria	234.180	15	665
documento de consentimiento	211.450	14	7
fecha de la firma	208.910	15	25
equipo de investigación	203.090	13	369
letra imprenta	198.330	13	5

Tanto las colocaciones como los sintagmas libres comparten ausencia de idiomática, esto es, que la unidad de palabras en su conjunto nos da la idea del significado, más allá de cada una de las palabras. De acuerdo con la tabla anterior, un ejemplo concreto de colocación es “muestra de sangre”.

Se posibilita comprender y comprobar dicha propiedad, ya que se habla de obtener una muestra de sangre o porción de ese vital líquido.

Otra colocación que está en el contexto es “investigador responsable”, cuya denominación se encuentra en absoluta relación con la finalidad informativa concerniente al rol de quien dirige la investigación.

Además, no se puede dejar de observar que colocaciones como “comité ético científico”, “comité de ética” o “presidente del comité” se ciñen a la legalidad del propio hecho de involucrar a sujetos en investigaciones biomédicas, considerando que la normativa condiciona la ejecución del estudio al ser aprobado en estas instancias, las que son dirigidas por un presidente.

En relación con la caracterización de este tipo de unidades, cabe destacar que el corpus presenta un vocabulario específico que puede ser clasificado como de palabras de autonomía semántica, como las que definen un contexto sin necesidad de inserción en el mismo, por ser habituales en su uso lingüístico, o de dependencia semántica de otra palabra para explicar su uso y correcta definición en contexto. Tal es el caso de las palabras investigación o investigador/médico, palabras que pueden ser consideradas como de autonomía semántica (autosemántica), toda vez que queda claro su uso y definición. Sin embargo, en el contexto de un documento de consentimiento informado, requieren de un vocablo que las ponga en el contexto de uso lingüístico especializado (sinsemántica). Así, nos encontramos con:

Investigación científica – estudio de investigación – proyecto de investigación

Investigador responsable – médico del estudio

Formulario de consentimiento – documento de consentimiento

Se advierte que las palabras consideradas como sinsemánticas son, además de supeditadas, esperables en conjunto con las semánticas (subrayadas) en el contexto del lenguaje médico-científico especializado, como el que se presenta a estudio.

## Conclusiones

En este artículo se han obtenido resultados mediante los cuales se puede identificar UFEs en los documentos de consentimiento informado utilizados en las investigaciones biomédicas.

Fueron analizados 176 (ciento setenta y seis) documentos de consentimiento informado con el uso del programa Sketch Engine®. A partir de los resultados obtenidos y analizados se han adoptado tanto elementos cualitativos a través de la búsqueda de concordancias en los textos analizados, como cuantitativos mediante el análisis de listas de frecuencia, con palabras clave y colocaciones observadas en el corpus, con las cuales se aproxima una conclusión

Los resultados de este estudio demuestran que la metodología de análisis utilizada se corresponde para análisis de tipo descriptivo como el presente, considerando el uso de un corpus especializado con fines específicos de uso en el ámbito biomédico. Se evidenció el uso de palabras precisas en el corpus analizado, propio del lenguaje objeto de análisis, con colocaciones léxicas y gramaticales que sugieren patrones de lenguaje de la formulación del documento de consentimiento informado, como por ejemplo “médico del estudio”, “investigación científica” o “información necesaria”.

Al respecto, se puede observar que el uso de las colocaciones no varía en los diferentes documentos, guardando una relación semántica entre las mismas unidades, como se aprecia en función de los ejemplos antes mencionados.

Es importante determinar el uso frecuente de estas UFs, toda vez que posibilitan a los usuarios legos en este lenguaje específico, apreciar y entender el mensaje del emisor, a través de un texto que se torna legible en la medida que se emplean más colocaciones, que resultan ser regulares a la luz de los resultados obtenidos. Con ello, se advierte una regularidad de lenguaje especializado en el área biomédica, por el uso de patrones léxicos específicos.

Los resultados aquí presentados y los estudios que son necesarios de abordar nos permitirán obtener un léxico y formato de uso que resulta de las palabras empleadas y de la forma en que se entiende esta comunicación. Se adquirirá una sintaxis y una combinación mental de textos y sus significados propios de este discurso especializado. Se espera con este tipo de análisis, advertir un lenguaje en uso en el



ámbito biomédico derivado de la comunicación efectiva y necesaria entre las partes, como aquí se aborda su caracterización, adquiriendo una naturaleza sinsemántica y conceptual que posibilite entender el fondo de la comunicación y obtener el objetivo, entender y consentir a través de la información contenida en los documentos de consentimiento informado.

La presente investigación intenta generar una vía de investigación en el ámbito de la fraseología especializada, médico-científica, con el fin de aumentar la precisión del uso del lenguaje especializado y, con ello, maximizar la comprensión por parte de los sujetos de estudio o pacientes, de una determinada actividad en el ámbito de la salud.

Por último, este estudio propone un punto de inicio para profundizar y estimular la investigación de las UFEs en el ámbito biomédico u otro del ámbito científico, desarrollando así una estructura lingüística propia del documento de consentimiento informado.

## Referencias bibliográficas

- Arntz, R. y Picht, H. (1989). Introducción a la terminología. Fundación Germán Sánchez Ruipérez, Ediciones Pirámide.
- Barlow, M. (2004). Software for corpus access and analysis. En J. M. Sinclair (Ed.), *How to use corpora in language teaching* (pp. 205-221). John Benjamins Publishing Company. [https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/72089/1/ELUA\\_31\\_12.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/72089/1/ELUA_31_12.pdf). Consultado el 03-11-2019
- Cabré, M. T. (1999). La terminología: representación y comunicación. Elementos para una teoría de base comunicativa y otros artículos. Universitat Pompeu Fabra, Institut Universitari de Lingüística Aplicada.
- Ciapuscio, G. (2009). Modalidad y géneros académicos. En G. E. Ciaspuscio (ed.), *De la palabra al texto: Estudios lingüísticos del español* (pp. 56-85). Eudeba.
- Conde, G., Mogorrón, P., Martí, M., y Prieto, D. (2015). Enfoques actuales para la traducción fraseológica y paremiológica: ámbitos, recursos y modalidades. *Biblioteca fraseológica y paremiológica. Serie Monografías N° 6*. Centro Virtual Cervantes.
- Corpas Pastor, G. (1996). *Manual de fraseología española*. Gredos.
- Corpas Pastor, G. (2003). Diez años de investigación en fraseología: análisis sintáctico-semánticos, contrastivos y traductológicos. *Iberoamericana*.
- Corpas Pastor, G. y Mena Martínez, F. (2003). Aproximación a la variabilidad fraseológica de las lenguas alemana, inglesa y española. *ELUA. Estudios de Lingüística*, (17), 181-201. <https://doi.org/10.14198/elua2003.17.10>
- Decreto N° 114 Aprueba Reglamento De La Ley N° 20.120, Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma, Y Prohíbe La Clonación Humana. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. *Diario Oficial de la República de Chile*, 19 de noviembre de 2011.
- Decreto N° 30 Modifica Decreto N° 114, De 2010, Que Aprueba Reglamento De La Ley N° 20.120, Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma Y Prohíbe La Clonación Humana. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. *Diario Oficial de la República de Chile*, 14 de enero de 2013.
- Decreto N° 31 Aprueba Reglamento Sobre Entrega De Información Y Expresión De Consentimiento Informado En Las Atenciones De Salud. Ministerio de Salud de

- Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Diario Oficial de la República de Chile, 26 de noviembre de 2012.
- Faber, P., López Rodríguez, C. I., y Tercedor Sánchez, M. I. (2001). La utilización de técnicas de corpus en la representación del conocimiento médico. *Terminology*, 7(2), 167-197. <https://doi.org/10.1075/term.7.2.04fab>
- Firth, J. R. (1957). A synopsis of linguistic theory (1930-1955). *Studies in Linguistic Analysis* (pp. 1-32). The Philological Society.
- García Salido, M. (2017). Frecuencia y corrección colocacional en la producción escrita de aprendices de español. *Onomázein. Revista de Lingüística, Filología y Traducción*, (38), 22-46. <https://doi.org/10.7764/onomazein.38.10>
- Ley N° 20.120. Sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 7 de septiembre de 2006.
- Ley N° 20.584. Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 13 de abril de 2012.
- Li, Ni. (2020). *Construir tu red colocacional*. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.
- López, R. y Vega, P. (2017). Consentimiento informado en medicina práctica, clínica e investigación biomédica. *Revista Chilena de Cardiología*, 36(1), 57-66. <https://doi.org/10.4067/s0718-85602017000100008>
- Lorente, M., Bevilacqua, C. R., y Estopà, R. (noviembre de 1998). El análisis de la fraseología especializada mediante elementos de la lingüística actual. *Actas VI Simposio de la Red Iberoamericana de Terminología*. La Habana, Cuba.
- Ibáñez, R. (2010). El texto disciplinar en la transmisión del conocimiento especializado. *Estudios filológicos*, (46), 59-80. <https://doi.org/10.4067/s0071-17132010000200004>
- Koike, K. (2011). Tipología de las colocaciones verbonominales: de las colocaciones a las locuciones verbales. *Takushoku Language Studies*, (1), 1-39.

- Kottow, M. (2016). El consentimiento informado en clínica: inquietudes persistentes. *Revista Médica de Chile*, 144(11), 1459-1463. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872016001100012>
- McKeown, K. R. y Radev, D. R. (2000). *Collocations. Handbook of Natural Language Processing*. Marcel Dekker.
- Parodi, G. (2007). El discurso especializado escrito en el ámbito universitario y profesional: Constitución de un corpus de estudio. *Revista Signos*, 40(63), 147-178. <https://doi.org/10.4067/s0718-09342007000100008>
- Paulos, D. (2015). El discurso y su relación con el límite exterior del lenguaje. *Cinta de moebio*, (53), 190-204. <https://doi.org/10.4067/s0717-554x2015000200007>
- Ribeiro-Alves, A. y Ferreira Cabrera, A. (2018). Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico-profesional de las ciencias biomédicas. *RLA. Revista de Lingüística Teórica y Aplicada*, 56(2), 91-116. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-48832018000200091>
- Sager, J. C. (1993). *Curso práctico sobre el procesamiento de la terminología. Humanes*. Fundación Germán Sánchez Ruipérez.
- Sketch Engine®. Disponible en <http://www.sketchengine.co.uk/>