

# Guía sobre consideraciones bioéticas al momento de diseñar y redactar un proyecto de investigación en salud

Abril 2026

## **GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN**

**Gobernador** de la Provincia del Neuquén  
Cdr. Rolando Figueroa

**Vice Presidenta Primera a cargo de la Honorable Legislatura de Neuquén**  
de la Provincia del Neuquén  
Sra. Zulma Reina

## **MINISTERIO DE SALUD**

**Ministro** de Salud  
Martín Regueiro

**Subsecretaria** de Salud  
Guadalupe Montero

**Subsecretaria** de Administración Sanitaria  
Iris Alejandra Martín

**TÍTULO:** Guía sobre consideraciones bioéticas al momento de diseñar y redactar un proyecto de investigación en salud

**EMISOR:** Departamento de Bioética en Investigación - Dirección de Bioética – Subsecretaría de Salud

**ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Provincia del Neuquén

**AUTORAS:**

Cecilia Labriola. Farmacéutica.

Ana Paula Bruveris. Lic. en Nutrición. Magister en Gestión de la Seguridad Alimentaria.

Marcela Olivero. Médica general. Especialista en Bioética.

**COLABORADORES:**

Marcela Fontana. Farmacéutica. Magister en Gestión y Auditorías Ambientales. Consultora externa de CAIBSH.

Andrea Macías. Médica. Magister en Bioética y Derecho. Consultora externa de CAIBSH.

Valeria Puricelli. Médica. Magister en Antropología Médica y Salud Global.

Susana Vidal. Médica. Magister en Bioética. Doctora Honoris Causa en Bioética del Instituto de Investigación en Bioética de México.

Juan Schuhmacher. Abogado. Integrante permanente CAIBSH.

Beatriz Martinelli. Bioquímica. Magister en Salud Pública. Directora del Comité Provincial de Bioética de la provincia de Santa Fe.

Mercedes Moglia. Lic. en Ciencias de la Comunicación. Dra. en Ciencias Sociales. Integrante permanente CAIBSH.

Leonardo Fioravanti. Bioquímico. Integrante permanente CAIBSH.

Fanny Suarez. Lic. en Fonoaudiología, Coordinadora del Comité Provincial de Ética de la Investigación en Salud de la provincia de San Luis.

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** Abril 2026.

## Índice

Propósito de este documento .....	4
Personas destinatarias.....	4
Proceso de elaboración .....	4
Objetivos del documento. ....	6
Situaciones específicas. ....	6
Marco bioético y normativo jurídico .....	7
1. Título de la investigación.....	9
2. Pregunta de investigación. ....	9
3. Descripción, delimitación y justificación del problema. Estado del arte. ....	10
4. Marco teórico conceptual. ....	11
5. Objetivos.....	12
6. Metodología .....	13
6.1. Tipo de estudio y diseño.....	13
6.2. Definición de las variables/categorías/dimensiones.....	13
6.3. Población y muestra. Criterios de inclusión y exclusión. ....	14
6.4 Mecanismo de incorporación de las personas participantes.....	15
6.5. Proceso de consentimiento/rechazo informado.....	17
6.6. Información a recolectar. Fuentes primarias y secundarias. Técnica e instrumento de recolección de datos. Tratamiento de datos.....	19
6.7. Plan de análisis de resultados.....	23
6.8. Análisis de sesgos. ....	23
7. Resultados y conclusiones de la investigación .....	24
8. Aspectos éticos adicionales .....	25
8.1 Involucramiento de la comunidad en el diseño y desarrollo de la investigación .	25
8.2 Devolución a la comunidad, participantes de la investigación e institución/es interviniente/s. ....	26
8.3 Declaración de conflictos de intereses.....	27
9. Referencias bibliográficas.....	28
10. Plan de ejecución de la investigación.....	28
Bibliografía.....	30

## Propósito de este documento

Este documento tiene como propósito describir los aspectos éticos fundamentales a tener en cuenta en la escritura, diseño y planteamiento de un proyecto de investigación en salud que involucre personas<sup>1</sup>. Se considera que el tiempo dedicado a observar los puntos y responder las preguntas que plantea esta guía, constituye una inversión valiosa para reforzar la calidad técnica y ética del mismo.

## Personas destinatarias

Las personas destinatarias de este documento son personas investigadoras, equipos de investigación, integrantes de comités de bioética en investigación y personas interesadas en proyectos científicos relacionados con la salud y en la protección de los derechos de las personas participantes.

## Proceso de elaboración

Para la elaboración de este documento se realizó el siguiente proceso:

Etapa 1. Se realizó una revisión bibliográfica tomando como eje textos relacionados con la redacción de proyectos de investigación, normas y guías éticas provinciales, nacionales e internacionales.

Etapa 2. Se revisaron dictámenes emitidos por la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos de la provincia del Neuquén (CAIBSH)<sup>2</sup> poniendo el foco en los problemas éticos observados con mayor frecuencia en los proyectos evaluados y las observaciones planteadas por los equipos de investigación durante los últimos años. También se consideraron las consultas recibidas desde la Red de Comités de Bioética Asistencial de la provincia de Neuquén relacionadas a los problemas éticos que surgen cuando la práctica investigativa se realiza en ámbito de la asistencia de salud.

Etapa 3. Se elaboró el primer borrador de la guía.

Etapa 4. Se envió el primer borrador a ser consultado por personas expertas en temas de bioética en investigación, personas investigadoras y personas encargadas de la gestión de proyectos de investigación.

---

<sup>1</sup> A los fines de esta guía, definiremos investigación en salud a actividades experimentales e intelectuales desarrolladas de modo sistemático con el objetivo de aumentar el conocimiento sobre un tema de interés, con la participación de seres humanos, su información de salud o muestras biológicas para lograrlo. Abarca cualquier disciplina (medicina, sociología, economía, epidemiología, odontología, psicología, etc.) y cualquier diseño o método utilizado (ensayos clínicos, casos-controles, cohortes, etnografías, etc.) cuando el tema a investigar se relacione con la salud de las personas.

<sup>2</sup> Establecida por la ley provincial 2207 (art. 7) de Neuquén que regula la investigación en salud desde 1997.

---

Etapa 5. Se redactó el segundo borrador incorporando ajustes de forma, así como las observaciones y comentarios realizados por las personas expertas.

Etapa 6. Se envió a revisión por integrantes permanentes de CAIBSH.

Etapa 7. Se redactó la versión final de la guía.

Etapa 8. Se envió al área de diseño.

Etapa 9. Revisión final, publicación y difusión.

## Objetivos del documento

1. Orientar a los equipos de investigación sobre los aspectos éticos y requisitos legales provinciales, nacionales e internacionales durante la redacción y diseño de proyectos de investigación en salud.
2. Propiciar la ejecución de investigaciones respetuosas de los Derechos Humanos.
3. Contribuir al proceso de evaluación de proyectos que se presentan a un comité de bioética en investigación.
4. Facilitar los procesos de publicación de los resultados de las investigaciones en revistas científicas.

## Situaciones específicas

Existen investigaciones con características específicas que adquieren implicancias éticas particulares que no se desarrollarán en la presente guía, tales como:

- Investigaciones en salud en contextos de emergencia.
- Investigaciones en genética y genómica humana.
- Investigaciones con embriones humanos y células madre.
- Investigaciones que involucren el envío de material biológico fuera de la provincia del Neuquén.
- Investigaciones experimentales.
- Investigaciones en entornos digitales (redes sociales, plataformas virtuales, que utilicen imágenes digitalizadas identificables, etc.).
- Investigaciones que involucren el seguimiento sistemático de personas (tracking) y que recolecten volúmenes considerables de información personal (geolocalización, imágenes, audios, etc.).
- Investigaciones que involucren el uso de inteligencia artificial.
- Investigaciones en personas menores de edad.
- Investigaciones en pueblos originarios.

## Marco bioético y normativo jurídico

El marco bioético en el que se basa esta guía es el principio de respeto por la dignidad de las personas y los Derechos Humanos fundamentales<sup>3</sup>. Atendiendo a los principios éticos de no dañar (*primun non nocere*) y de propiciar el bien a las personas (beneficencia)<sup>4</sup>, en la práctica investigativa en salud los intereses de la ciencia nunca tienen que estar por encima de los intereses de las personas y comunidades que participan en las investigaciones<sup>5</sup>. Además, las acciones que se realicen en personas, su información, sus muestras biológicas, etc. tienen que asegurar un trato respetuoso, el resguardo de su bienestar y sus derechos fundamentales<sup>6</sup>.

Por otro lado, se parte del principio de justicia desde una visión transformadora que cuestiona cómo se estructuraron las posiciones de poder en una sociedad. Considera a las desigualdades sociales, no solo como oportunidades diferenciales de acceso a posiciones consideradas deseables para la sociedad, sino también a la apropiación, distribución y redistribución desproporcionadas en una sociedad, en relación con su renta y riqueza (apropiación desproporcionada del excedente)<sup>7</sup>. En las investigaciones en salud supone que tienen que estar dirigidas a disminuir esas desigualdades sociales mediante la elección de problemas de salud prioritario para las poblaciones en donde se investiga, asegurar que los beneficios de la investigación lleguen a las poblaciones donde se investiga y evitar que los grupos sociales vulnerados sean quienes asuman los riesgos de las investigaciones solamente y los beneficios sean aprovechados por otros.

En cuanto al marco normativo jurídico responde a la Constitución Nacional, Ley nacional 26994 del Código Civil y Comercial Argentino, particularmente el artículo 58 que establece los requisitos para realizar investigaciones en salud, artículo 59 sobre consentimiento informado y los artículos 51 y 52 sobre dignidad humana, Ley nacional 26529 de los Derechos de los pacientes, Ley nacional 25326 de Datos personales, Ley provincial 2207 de investigación en salud, su decreto reglamentario 3735/97 y Ley provincial 2611 de los derechos de los pacientes. En cuanto al marco normativo ético internacional, se incluyen la Declaración Universal de Derechos Humanos 1948, la Declaración de Bioética y Derechos humanos 2005, la Declaración de Helsinki 2024 y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos de Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

<sup>3</sup> Art. 3 y 10, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>4</sup> Si bien en la investigación el interés primordial es responder ciertas preguntas preestablecidas por el equipo investigador, por lo general, para acrecentar las certezas científicas sobre un tema en particular y que en el futuro podrían beneficiar la salud de las poblaciones, el objetivo fundamental e irrenunciable de todas las prácticas de salud, tanto asistenciales como investigativas, es ayudar a las personas a resolver un problema de salud (principio de beneficencia).

<sup>5</sup> art. 7, Declaración de Helsinki, 2024; art. 3 Declaración de Bioética y DUDHH, UNESCO, 2005.

<sup>6</sup> art. 4, Declaración de Helsinki 2024; pauta 1, CIOMS 2016; art. 3 Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>7</sup> Macías A (2023). Propuesta bioética para la estrategia de la Atención Primaria de la Salud devenida en Cuidados para la Salud Colectiva. Rev. Redbioética/UNESCO, Año 14, Vol. 1, 2 No. 27-28; pp. 93-99.

---

(CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud 2016 y demás leyes y normativas relacionadas a la materia.

# Consideraciones bioéticas para escribir un proyecto de investigación en salud

A continuación, se exponen los aspectos bioéticos a considerar en cada apartado incluido en los formatos habituales de presentación de proyectos de investigación en salud en personas, que orientan respecto a la aplicación concreta de principios y requisitos éticos y legales. No obstante, se tiene presente que los formatos de proyectos son flexibles, pueden tener denominaciones alternativas y pueden incorporar otros apartados cuando se crea conveniente.

## 1. Título de la investigación

El título de la investigación representa, en pocas palabras, la síntesis del contenido del proyecto. Permite identificar la temática del trabajo.

Es importante que éste sea representativo de lo que se leerá en el texto del protocolo, siendo consecuente con el momento y la población de estudio, evitando generalizaciones amplias que no den cuenta de lo que concretamente se va a estudiar. Es decir, que el título refleje lo que efectivamente se encontrará en el texto.

### **Pregunta de autoevaluación:**

*¿El título del estudio, es representativo y delimitado en tiempo y territorio a lo que se investigará, evitando enunciados que induzcan a generalizaciones?*

## 2. Pregunta de investigación

La pregunta de investigación circunscribe, a modo de interpelación, el problema que se quiere investigar, es decir, qué aspectos de la realidad se busca abordar mediante el nuevo conocimiento generado.

Formular una pregunta cuya respuesta se ha verificado mediante investigaciones previas, o si no existe incertidumbre o controversias respecto a la respuesta, implica que la investigación carece de valor social. El *valor social* es uno de los aspectos bioéticos más importantes en el desarrollo de un proyecto de investigación porque refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante en razón de

su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud prioritario<sup>8</sup> o por su contribución a la elaboración y evaluación de intervenciones, prácticas y políticas que promuevan la salud de las personas o la salud pública<sup>9</sup>.

Por su parte, formular una pregunta cuya respuesta puede responderse por otros medios que no involucren la participación de personas, resulta éticamente inaceptable, dado que expone a las personas a riesgos y molestias innecesarias<sup>10</sup>. Además, destinar recursos (tiempo de trabajo, dinero, materiales, etc.) para llegar a conclusiones ya conocidas impide destinarlos a problemas que no han sido estudiados.

Cabe aclarar, que el valor social de una investigación no es argumento suficiente si mediante la misma se expone a riesgos injustificados a las personas participantes o se infringen sus derechos fundamentales. Esto afecta su dignidad en tanto las utiliza como meros medios para un fin e incluso podría provocarles un perjuicio innecesario<sup>11</sup>.

#### **Preguntas de autoevaluación:**

*¿La pregunta de investigación busca abordar un problema de incertidumbre o controversia de conocimiento? En caso de responder que sí, ¿la pregunta de investigación puede responderse sin que requiera la participación de personas (por ejemplo, desde publicaciones científicas u otros documentos válidos como salas de situación, censos, reportes epidemiológicos, etc. o utilizando información ya disponible públicamente)?*

### **3. Descripción, delimitación y justificación del problema. Estado del arte**

La descripción, delimitación y justificación del problema establece qué parte de la realidad que aún no se conozca se va a abordar. Cabe aclarar que los problemas a investigar no siempre son problemas empíricos que busquen resolver un problema concreto. También puede haber problemas teóricos que generen conocimiento para poder comprender la realidad y construir marcos interpretativos para fenómenos socio culturales relacionados con la salud, o desarrollar teoría que pueda servir luego para promover el bienestar social, aunque no sea de manera directa.

---

<sup>8</sup> Se refiere a que responda a las necesidades o prioridades de salud de las comunidades o poblaciones donde se realizará la investigación.

<sup>9</sup> Pauta 1, CIOMS 2016.

<sup>10</sup> Art. 3 inc. a, Ley Provincial 2207; pauta 1, CIOMS 2016.

<sup>11</sup> Art. 3, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

Desde el punto de vista bioético, en la delimitación y justificación del problema se deben incluir las particularidades y problemáticas de salud propias de las poblaciones que se va a investigar, en tanto que debe ser un problema que interese específicamente a dichos grupos, contextualizados en un momento histórico y en un territorio. Esto se enmarca en el *valor social* de la investigación que, además, requiere de un estado del arte exhaustivo y fundado en el último estado de conocimiento científico que permita evidenciar qué es lo que se conoce y lo que no se conoce del problema a nivel regional, nacional o internacional<sup>12</sup>.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿El problema a estudiar tiene valor social? ¿Se describe el problema a investigar teniendo en cuenta el contexto local?*

*¿Se exponen como antecedentes las investigaciones que permitan evidenciar lo conocido del tema de forma exhaustiva, actualizada y referenciada con sus resultados?*

*¿Se incluyó una diversidad significativa de artículos en la búsqueda bibliográfica y no solo los que apoyan la hipótesis de trabajo propuesta?*

*¿El planteamiento, justificación del problema y la búsqueda bibliográfica contemplan las determinaciones sociales de la salud?*

## 4. Marco teórico conceptual

El marco teórico es el conjunto de referencias conceptuales relacionadas con la temática del estudio que sitúan el problema dentro del sistema de proposiciones y supuestos teóricos generales<sup>13</sup>. De aquí surgen las variables, categorías o dimensiones que se tomarán para investigar y analizar.

La importancia de establecer el fundamento teórico-conceptual radica en que permite dilucidar si existen pre supuestos desde el punto de vista bioético que puedan ser, por ejemplo, una simplificación del problema en investigación, estigmatizantes o discriminatorios para las personas y poblaciones participantes.

Como muestra de ello, son los sesgos de género cuando se toma a lo masculino, blanco, heterosexual como referente universal o cuando se atribuyen ciertas diferencias entre los distintos géneros a cuestiones biológicas cuando en realidad están atravesados por estereotipos construidos socialmente<sup>14</sup>. Analizar variables como etnia sin poner de

<sup>12</sup> Art. 3, inc. b y e, Ley Provincial 2207.

<sup>13</sup> Comisión Nacional Salud Investiga (2011). Guía de orientación para la elaboración de un proyecto de investigación. Ministerio de Salud de la Nación.

<sup>14</sup> Caprile M, Valles N, Palmén R (2012). Guía práctica para la inclusión de la perspectiva de género en los contenidos de la investigación. Fundación CIREM.

manifiesto el carácter histórico y social relacionado con ella o tomarlas como variables aisladas, sin considerar otras determinaciones sociales de la salud de las personas, también presenta cuestionamientos bioéticos porque invisibiliza la complejidad de factores y condiciones que determinan la vulnerabilidad de las personas y su situación de salud/enfermedad.

El marco teórico conceptual también posiciona al investigador en un contexto o paradigma científico desde el cual va a realizar su estudio. Dejarlo claro brinda transparencia en cuanto a los aspectos paradigmáticos desde los cuales el investigador realiza su aporte al conocimiento científico.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿El marco conceptual a partir del cual se abordará el problema de investigación se presenta en forma clara y completa?*

*Para cada variable/categoría/dimensión de análisis, ¿se presenta el marco conceptual con su fundamentación?*

*¿El marco conceptual incorpora la perspectiva de la determinación social de la salud (etnia, edad, clase social, nivel de instrucción, territorio, género, etc.) al problema en investigación?*

## 5. Objetivos

Los objetivos de un estudio aportan la especificidad de lo que se busca conocer con la investigación, son la meta a la cual queremos arribar y decantan de una adecuada descripción del problema y pregunta de investigación.

Objetivos planteados adecuadamente se vinculan con el valor social y el valor científico de la investigación, entendido como la capacidad de generar información confiable y válida<sup>15</sup>, y sustentan la justificación bioética para realizarlo.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿El objetivo general se desprende del problema planteado y de la pregunta de investigación?*

*¿El objetivo general es congruente con el título del protocolo, la población, el territorio?*

*¿Los objetivos específicos, se desprenden del objetivo general?*

---

<sup>15</sup> Pauta 1, CIOMS 2016; art. 6 inc. a, Ley Provincial 2207.

## 6. Metodología

### 6.1. Tipo de estudio y diseño.

El tipo y diseño de estudio comprenden la estrategia que el equipo de investigación desplegará para llevar a cabo la investigación, dan coherencia a las actividades para poder responder a la pregunta de investigación<sup>16</sup> y cumplir con los objetivos.

La elección del tipo y diseño del estudio se enmarca, desde el punto de vista bioético, en la *validez científica*<sup>14</sup>. Una investigación con falencias en su diseño no podrá responder la pregunta de investigación, produciendo resultados erróneos y poco confiables, generando molestias y exponiendo a riesgos innecesarios a las personas participantes. Como consecuencia, las decisiones que se tomen basadas en los resultados de la investigación conducirán a acciones inadecuadas e incluso perjudiciales para la salud de las personas y sus comunidades<sup>17</sup>.

#### **Pregunta de autoevaluación:**

*¿El tipo de estudio y diseño elegidos permitirán responder la pregunta de investigación?*

### 6.2. Definición de las variables/categorías/dimensiones.

Al identificar y definir las variables/categorías/dimensiones de análisis (desprendidas del marco teórico conceptual) se especifican las características del problema de estudio en las que el equipo de investigación se enfocará para poder dar respuesta a la pregunta de investigación y cumplir con los objetivos planteados.

La especificidad en la selección y definición de las variables de análisis, desde el punto de vista bioético, guarda relación con la naturaleza y cantidad de información que se va a recolectar (*ver punto 6.6 sobre principios de protección de datos*). Establecer cuáles serán las variables requiere de una reflexión minuciosa por parte del equipo de investigación y cristaliza el análisis previo, general y contextualizado que se realizó del problema a investigar. Es importante que se hayan considerado las determinaciones sociales de la salud (por ejemplo, el género, etnia y clase social) para evitar resultados parciales o sesgados que no den cuenta respecto de la complejidad del problema o que profundicen desigualdades.

#### **Preguntas de autoevaluación:**

---

<sup>16</sup> Sabulsky, J. (2004) Investigación científica en salud y enfermedad. 4ª edición. Córdoba: Sima Editora.

<sup>17</sup> Puntos 21 y 22, Declaración de Helsinki 2024; pauta 1, CIOMS 2016.

*¿Las variables/categorías/dimensiones escogidas guardan relación con los objetivos del estudio?  
Cada una de ellas ¿ha sido definida en función del marco teórico conceptual descripto?*

*¿Se han considerado las determinaciones sociales de salud que permitan entender la  
complejidad del problema a investigar en esa comunidad o grupo particular?*

### 6.3. Población y muestra. Criterios de inclusión y exclusión.

La población de estudio comprende el universo destinatario sobre el cual se aplicarían los resultados de la investigación. La muestra es una porción o subconjunto de dicho universo que, aplicando criterios específicos, será sobre quien efectivamente se investigará.

La definición de la población de estudio, así como de los criterios de inclusión y exclusión de las personas guarda relación con el criterio bioético de una *selección equitativa de la muestra*. El principio bioético en que se funda el criterio de selección equitativa de la muestra es el de justicia, que comprende a su vez, el de igualdad y el de equidad.

Dicha selección comprende, por un lado, que la muestra de personas sea *representativa* de la población en la que luego se aplicarán los resultados de investigación, relacionado también con la validez científica de la investigación. Esto cobra relevancia principalmente en los estudios que buscan generalizar los hallazgos, como es el caso de estudios epidemiológicos y experimentales. El tamaño de la muestra dependerá de los objetivos y del diseño. En todos los casos es importante fundamentar el número de personas previstas a incorporar con técnicas válidas. Además, tener presente que, en ciertos estudios como los basados en técnicas etnográficas, lo que se busca es una representatividad del fenómeno estudiado y no a partir de cálculos probabilísticos.

Por otra parte, que la muestra seleccionada sea *equitativa*, implica que, los riesgos y cargas de las investigaciones se distribuyan equitativamente entre los diversos grupos sociales y, a su vez, que los riesgos que asumen los sujetos de investigación y las comunidades a las que pertenecen, sean compensados con los beneficios que se esperan del estudio<sup>18</sup>.

Otro aspecto importante desde el punto de vista bioético en la selección de la población, se relaciona con que los grupos, comunidades e individuos tienen que seleccionarse por razones científicas fundadas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su vulnerabilidad social, económica o la posibilidad de manipulación<sup>19,20</sup>. Del mismo modo, la no inclusión, por ejemplo, de mujeres y grupos considerados vulnerables (personas embarazadas, personas en la niñez, personas analfabetas) o personas en situaciones que restrinjan su autonomía, también debe estar fundamentada científicamente ya que, de otro modo, no podrían beneficiarse de los

---

<sup>18</sup> Pauta 3, CIOMS 2016.

<sup>19</sup> Este punto responde, por un lado, al principio de justicia en cuanto igualdad y no discriminación. Por otro lado, al principio de protección de la vulnerabilidad

<sup>20</sup> Puntos 19 y 20, Declaración de Helsinki 2024.

resultados de una investigación que busque abordar problemas que les afectan. No obstante, las investigaciones en estos grupos tienen que ser debidamente justificadas y asegurar especiales resguardos<sup>21</sup>.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿La muestra es acorde a los objetivos, diseño y metodología del estudio?*

*¿Los criterios de inclusión y exclusión están planteados en función de los objetivos y la población afectada, y no por ser una población disponible y fácil de reclutar?*

*¿Existen fundamentos científicos éticamente válidos que justifiquen la inclusión/exclusión de ciertos grupos?*

*¿La inclusión de poblaciones consideradas vulneradas está fundamentada científicamente?*

*¿La muestra y los criterios de selección consideran las determinaciones sociales de la salud?*

#### 6.4 Mecanismo de incorporación de las personas participantes.

El mecanismo de incorporación de las personas participantes comprende el procedimiento empírico por el cual se las invitará a participar. Es decir, de qué manera se convocará a las personas elegibles y cómo estas tomarán conocimiento de que se desea realizar un estudio de investigación del cual podrían ser participantes.

La necesidad de explicitar la modalidad, lugar, momento y forma en que se invitará a las potenciales personas participantes a incorporarse a la investigación se fundamenta en el *respeto a la dignidad humana*<sup>22</sup>. Así, se transparentan las condiciones y el contexto en el que las personas tomarán la decisión de participar o no de la investigación, asegurándose que no hay coerción ni manipulación y que es una decisión ciertamente voluntaria<sup>23</sup>. Por otra parte, se garantiza que la persona reciba la información necesaria para comprender y decidir su participación o no. Es importante que el momento de invitar a participar a las personas, sea separado de la atención de salud para que pueda distinguirse entre lo que comprende la investigación y la práctica de salud<sup>24</sup>.

<sup>21</sup> Pauta 15, CIOMS 2016, art. 8, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005 y punto 20, Declaración de Helsinki 2024.

<sup>22</sup> Art. 3, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>23</sup> Art. 5, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>24</sup> Es habitual encontrar investigaciones en salud que se desarrollan dentro de centros asistenciales (hospitales, centros de salud, consultorios, etc.). Cuando esto ocurre, puede presentarse una situación denominada *confusión terapéutica* que surge como resultado del solapamiento de una práctica asistencial

Por ejemplo, es importante definir si se realizará una convocatoria abierta por medios de comunicación masiva, si se utilizarán redes sociales, si se realizarán afiches de difusión para colocar en distintos establecimientos, etc. O bien, explicitar si las personas participantes se seleccionarán de forma más directa, por ejemplo, a partir de listados, historias clínicas u otros registros sistematizados.

Es preciso tener presente que no es admisible acceder a información de salud de las personas sin su consentimiento, con el fin de seleccionar a las que cumplan los criterios de inclusión/exclusión para luego invitarlas a participar porque vulnera sus derechos a la autonomía, intimidad<sup>25</sup> y confidencialidad<sup>26</sup>

En los estudios que involucran la utilización de información de salud recolectada con anterioridad al momento de la investigación o indaga sobre hechos ocurridos en el pasado – estudios retrospectivos<sup>27</sup>–, el mecanismo de incorporación se relaciona con el modo en que el equipo de investigación tendrá acceso a dicha información, de tal forma, que no vulnere *los derechos a su intimidad y confidencialidad* y, en los casos que corresponda, detallar de qué manera se realizará el contacto con las personas titulares de la información para luego, realizar el proceso de consentimiento informado.

#### **Preguntas de autoevaluación:**

*¿Se detalla el procedimiento (modalidad, lugar, momento, tiempo, etc.) por el cual el equipo de investigación invitará a las personas elegibles para participar de la investigación?*

*¿Se detallan los distintos canales y materiales de difusión por los cuales se invitará a participar de la investigación? Por ejemplo, guiones de audios y videos con sus respectivos canales de*

---

y una investigación. Aquí existe una dificultad para distinguir entre dichas prácticas en cuanto a sus objetivos. Por un lado, en la atención de salud el objetivo es de carácter *asistencial* buscando el mejor beneficio para una persona paciente en particular y en tanto ciudadano con derecho a recibir todos los cuidados que su salud requiera. Por otro lado, el propósito central que persigue una investigación es responder ciertas preguntas preestablecidas por el equipo investigador que permitan *generar nuevo conocimiento*, por lo general, para acrecentar las certezas científicas sobre un tema particular y obtener beneficios a futuro.

<sup>25</sup>La intimidad refiere a aquella esfera particular en que uno mismo se despliega ante sí, se reconoce, afirma y vincula a la propia identidad. Es decir, el mundo de valores propios, religiosos, filosóficos, culturales, políticos, económicos, etc. El derecho a la intimidad protege la intromisión no deseada de otras personas en ese espacio sin consentimiento expreso de la persona interesada (Abel, 2002, en Olivero, 2018. Trabajo final de la Especialización en Bioética, FLACSO. *La confidencialidad en el contexto de la práctica asistencial en equipo y la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito sanitario: breve exploración del impacto en la confidencialidad de los/las pacientes en el sistema público de salud de la provincia del Neuquén con la aplicación de la historia única digital de salud*).

<sup>26</sup>La confidencialidad se refiere a la protección de la revelación y/o el uso de esa información de salud por cualquiera distinto de la propia persona a la que esta pertenece, a menos que haya sido autorizado expresamente por ella.

<sup>27</sup> Los estudios retrospectivos son estudios diseñados posteriormente a lo que se desea estudiar, de manera que los datos a recolectar se obtienen de archivos o registros o de lo que los sujetos refieren a *posteriori*. Son aquellos en los cuales se indaga sobre hechos ocurridos en el pasado.

*difusión (radio, televisión, redes sociales, correos electrónicos, etc.); cartelería; espacios (consultas de atención de salud, salas de espera, talleres, espacios de reunión comunitaria, etc.).*

## 6.5. Proceso de consentimiento/rechazo informado.

El proceso de consentimiento/rechazo informado es un *proceso dialogado* mediante el cual, una persona considera voluntariamente su deseo de participar o no, en una investigación después de haber sido informada sobre todos los aspectos que comprometan su salud y su vida. De esta manera, podrá decidir libremente aceptar o negarse a participar en ejercicio de su autonomía<sup>28</sup>. Es *dinámico* ya que atraviesa todo el desarrollo de la investigación, en tanto que puede surgir información relevante en el transcurso del estudio que pueda hacer reconsiderar la decisión primera de participar (por ejemplo, información que pueda afectar su seguridad). También, las personas pueden decidir retirarse en cualquier momento después que hubieran aceptado incorporarse al estudio, sin dar explicaciones.

El proceso de consentimiento/rechazo informado, se relaciona con el principio bioético *de respeto por la dignidad y el derecho a la autonomía* de las personas participantes a decidir según sus propios intereses<sup>29</sup>. Debe realizarse de manera respetuosa, brindando información veraz que no induzca indebidamente a la participación y en un contexto –lugar y tiempo– apropiado para que las personas puedan tomar una *decisión autónoma*.

La realización del proceso de consentimiento informado es la regla, pudiendo prescindirse sólo en determinadas situaciones<sup>30</sup>. En el caso en que el equipo de investigación considere no contemplar un proceso de consentimiento informado, debe fundamentar tal situación. No obstante, *son los comités de ética en investigación los facultados para poder establecer la excepción a un proceso de consentimiento/rechazo informado*<sup>31</sup>.

El proceso de consentimiento informado, se registra mediante lo que comúnmente se denomina *formulario de consentimiento/rechazo informado*. Es importante señalar que el registro del proceso mediante el formulario se realiza tanto si la persona acepta participar (consiente) como si no acepta (no consiente/rechaza). Tanto el proceso como la información contenida en el formulario requieren de un lenguaje y redacción comprensibles, evitando vocabulario técnico<sup>32</sup>.

Cuando la investigación involucre registros audiovisuales, es preciso que se realice un consentimiento explícito, salvo en eventos públicos, cuando no haya expectativas de privacidad.

---

<sup>28</sup> El Código Civil y Comercial Argentino en su artículo 58 inciso f, establece que la investigación médica en seres humanos sólo puede ser realizada si “(...) cuenta con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación (...)”. Además, en el artículo 59 de este código se establecen los requisitos legales para todos los procesos y formularios de registro escrito de consentimientos informados.

<sup>29</sup> Art. 3, 5 y 6, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>30</sup> Art. 6, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>31</sup> Pautas 9 y 10, CIOMS 2016.

<sup>32</sup> Art. 58 inc. f y art. 59, Código Civil y Comercial Argentino, 2015.

Para su redacción recomendamos seguir la siguiente guía:

<https://salud.neuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2024/08/Guia-para-el-registro-de-proceso-de-consentimiento-informado-V2024.pdf>.

Es importante que se explicita *en el protocolo* de investigación el ámbito (lugar, momento) en que se realizará el proceso de consentimiento informado, la/s persona/s que tendrán la función de realizarlo y la modalidad (por ejemplo, si es presencial, virtual, telefónico, etc.). En el caso en que el proceso de consentimiento informado no se realice de forma presencial, es preciso detallar el modo en que se verificará la identidad de la persona participante, así como los resguardos pertinentes para el registro del proceso en el formulario de consentimiento informado. Esto tiene como objetivo evaluar si existen situaciones que puedan inducir coacción, manipulación y confusión terapéutica<sup>33</sup> socavando la libertad en la toma de decisiones.

Por último, en relación con este tema, merecen especial atención dos situaciones. La primera, sabiendo que las personas menores de edad son considerados sujetos de derecho por amplia normativa nacional e internacional, tanto niños y niñas, como adolescentes *debe(n) participar en la toma de decisiones acerca de su participación como sujeto(s) de investigación a través del asentimiento informado, que complementará el consentimiento de sus representantes y –muy especialmente– el marco ético y legal de la investigación*<sup>34,35</sup>. Asimismo, se deben considerar los conceptos de *autonomía progresiva e interés superior del niño* (el desarrollo de estos conceptos excede a este documento).

La segunda, teniendo presente el contexto intercultural de la provincia del Neuquén, al momento de realizar investigaciones que involucren pueblos originarios es preciso incorporar una instancia de asentimiento informado para las personas representantes de estas comunidades<sup>36</sup>. La solicitud del asentimiento de referentes de la comunidad se funda en el respeto por la autonomía social/colectiva de estas comunidades, entendiendo que el/la referente conoce el grupo, sus intereses y valores, y va a protegerlos. Expresa el respeto a su

---

<sup>33</sup> Según Appelbaum et al en *False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception*. Hastings Centre Report. 1987; 17(2):20–24, la confusión terapéutica es “una falta de distinción entre los imperativos de la investigación clínica y el tratamiento corriente”. Es decir, que cuando a una persona se la invita a participar de una investigación en el marco de una consulta de salud, esta no pueda distinguir que el objetivo de lo que se le está proponiendo no es el mejor beneficio para esa persona paciente en particular (objetivo de una práctica asistencial) sino que lo que busca la investigación es responder preguntas preestablecidas por el equipo investigador que permitan generar nuevo conocimiento sobre un tema particular y beneficiar a la humanidad en el futuro.

<sup>34</sup> Ciruzzi MS. El consentimiento informado del sujeto de investigación pediátrico a la luz de las disposiciones del art. 26 del código civil y comercial argentino. Revista Patagónica de Bioética, Año 3, N° 6, Noviembre 2017 ISSN 2408-4778. En: <https://salud.neuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2024/08/Ano-3-Nr-6.pdf>.

<sup>35</sup> Pauta 17, CIOMS 2016.

<sup>36</sup> Art. 20, Ley provincial 2207.

sistema de creencias, como también la protección de sus propias costumbres, espiritualidad, tradiciones, procedimientos y prácticas<sup>37</sup>.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿Se describe el ámbito (lugar, momento, etc.) en que se desarrollará el proceso de consentimiento informado?*

*¿Se especifica quiénes tendrán la función de llevar adelante el proceso de consentimiento informado?*

*¿Se detalla la modalidad del proceso de consentimiento informado?*

*¿Se adjunta el formulario de consentimiento/rechazo informado teniendo en cuenta los requisitos éticos y legales que debe reunir para que las personas puedan tomar una decisión autónoma?*

*Si se involucra personas de pueblos originarios, ¿se ha contemplado un proceso de asentimiento informado?*

## 6.6. Información a recolectar. Fuentes primarias y secundarias. Técnica e instrumento de recolección de datos. Tratamiento de datos.

Como parte importante de sus procedimientos, las investigaciones en salud comprenden la recolección, uso y sistematización de información de salud. Este tipo de información pertenece a una categoría particular dentro de los datos personales que se denomina *datos sensibles*<sup>38</sup> los cuales tienen un *estatus* especial de protección jurídica para resguardar la intimidad de las personas<sup>39</sup> y la confidencialidad de su información de salud<sup>40</sup>, como medio para garantizar el

---

<sup>37</sup> Luciana Marina Sánchez, Luciano Centineo Aracil. (2023). La Antropología y los problemas de la ética de la Investigación en pueblos originarios. Reflexiones para una bioética multidisciplinar. Revista de derecho y salud. DOI: [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2023\)03](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2023)03) En: <https://revistas.ubp.edu.ar/index.php/rdys/article/view/443/500>.

<sup>38</sup>En este texto el término datos sensibles se usa según lo define la ley 25326 en su artículo 2, como “*Datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual.*” Su difusión en un ámbito inadecuado puede ocasionar daños a su titular, razón por la cual y atento a su potencialidad discriminatoria, su tratamiento conlleva la aplicación de requisitos más estrictos que para el tratamiento de otros datos personales.

<sup>39</sup> La tutela del derecho a la intimidad se define en los arts. 18 y 19 de la Constitución Nacional (CN). El primero, establece: “... *el domicilio es inviolable, como también la correspondencia epistolar y los papeles privados*”. Esta garantía es una clara consecuencia de la protección de la intimidad. El art. 19 de la CN, protege la autodeterminación personal al prohibir la intromisión en las acciones privadas que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública ni perjudiquen a terceros.

<sup>40</sup> Art. 9, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005; punto 24, Declaración de Helsinki 2024.

respeto a la dignidad humana y la autodeterminación de las personas<sup>41</sup>. Cabe resaltar que *la confidencialidad de la información es un deber de todas las personas implicadas en la investigación y subsiste aún después de concluida la misma*.

La precisión sobre qué información se recabará y las técnicas para ello deben seguir una serie de principios que garanticen su protección<sup>42</sup> en cuanto a su autenticidad, exactitud e invulnerabilidad.

Con la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) al ámbito de la atención sanitaria, y fundamentalmente, con el desarrollo de nuevas formas de almacenamiento de datos y registros, que técnicamente permiten combinar y cruzar información proveniente de distintas bases de datos, se abona el riesgo de reidentificación<sup>43</sup> y/o utilización no legítima de estos o con fines muy distintos a los intereses de las personas. Así, para disminuir dichos riesgos es necesario ser rigurosos en cuanto a planificar y explicitar que el tratamiento de datos sensibles debe seguir los siguientes principios para su protección:

- la información recabada debe ser suficiente, pertinente y no excesiva en relación con los objetivos de la investigación, lo que se denomina minimización de datos.
- el tiempo de conservación de la información recabada tiene que limitarse a la duración del estudio.
- los servicios digitales que se usarán tienen que contar con sistemas de seguridad que permitan una apropiada protección de datos.
- es necesario diseñar y explicitar el Plan de Gestión de Datos, que describe cómo se obtienen, se procesan, almacenan, transfieren, y lo que ocurrirá con los datos una vez finalizado el proyecto. Asimismo, el dicho plan tiene que incluir fórmulas para que los datos se puedan encontrar, sean accesibles, interoperables y reutilizables en caso que corresponda. Es decir que, todos los procesos involucrados en la trazabilidad de la información deben quedar explícitos.
- establecer las formas de codificación de la información de tal manera que minimicen la posibilidad de reidentificación con las personas propietarias.
- explicitar en el proceso de consentimiento y en el registro del mismo toda la información respecto de dónde se guardará la información de salud, quién tendrá acceso, cuánto

---

<sup>41</sup> La Ley Nacional 26994 del Código Civil y Comercial de la Nación, consagra el derecho a la intimidad en su artículo 52, como uno de los derechos que hacen a la dignidad de las personas (derechos personalísimos).

<sup>42</sup> La Ley Nacional 25326 de Protección de los Datos Personales es la que establece los requisitos para el tratamiento de los datos sanitarios otorgándoles una categoría especial, “datos sensibles”, en función de garantizar el derecho a la intimidad de las personas y el ejercicio de habeas data que posibilita el control de la información.

<sup>43</sup> El término reidentificación se refiere a la vinculación del dato-información sanitaria con la persona a la cual pertenece de la misma.

tiempo será conservada, cuál será el destino final y, en el caso en que sea transferida a otras instituciones o centros, dónde se encuentran.

- establecer *mecanismos ciertos* para que las personas participantes puedan retirar sus datos en caso que decidieran dejar de participar.

En estudios de investigación que incluyen el análisis de información de salud almacenada o archivada (por ejemplo, censos, salas de situación, registros de salud, bases de datos de vitales, testimonios en archivos, oficios judiciales, sentencias judiciales, artículos periodísticos, expresiones o comentarios en redes sociales, etc.) es substancial que se expliciten las distintas fuentes de donde se extrae la información y su naturaleza (por ejemplo, si son públicos o no).

Todos los instrumentos de recolección de información a utilizar (planillas, encuestas, guías de entrevistas, escalas, etc.) deben estar detallados. La explicitación de los mismos muestra en concreto qué información sanitaria de las personas participantes se recabará y, así, la posibilidad o no de reidentificación de las personas titulares de la misma<sup>44</sup>.

En técnicas de observación participante y no participante, es preciso evitar los roles ficticiales (como hacerse pasar por un paciente o visitante), ya que se considera engañoso para las personas participantes. Es importante respetar los ritmos y cotidianidad de las personas.

La forma de codificar/pseudonimizar la información debe quedar explicitado en el proyecto ya que se relaciona empíricamente con el resguardo de la intimidad y confidencialidad. Cabe mencionar que hoy en día ya no es posible hablar de anonimización de datos ya que con el desarrollo tecnológico actual y mediante técnicas de ingeniería informática es posible volver a conectar los datos con la persona a quien pertenecen<sup>45</sup>. Por consiguiente, hablamos de datos *pseudonimizados o pseudonimización*, entendiéndolo como “*el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable*”<sup>46</sup>. La codificación es un modo de pseudonimización.

Al momento de conformar un código para cada persona participante es importante tener presente que *no* debe usarse el número de DNI (completo o parte del mismo), número de historia clínica, números o letras que identifiquen el domicilio de las personas (código postal, manzana, lote, cuadra, etc.), o cualquier otro dato similar porque estos permiten la revinculación con la persona.

<sup>44</sup> Punto 24, Declaración de Helsinki 2024; art 9, Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005.

<sup>45</sup> Observatorio de Bioética y Derecho. Facultad de Derecho. Universidad de Barcelona (2015). Documento sobre Bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública M.R. Llácer, M. Casado y L. Buisan (coords.).

<sup>46</sup> Artículo 4.5 del Reglamento general de protección de datos. Unión Europea (2018).

Otro aspecto importante en cuanto al tratamiento<sup>47</sup> de la información es que cuando exista transferencia de información entre distintas instituciones, por ejemplo, en estudios multicéntricos, debe quedar claro el circuito de dicha transferencia con el fin de garantizar la trazabilidad y seguridad de la información. En este sentido, es preciso que se detallen tanto los softwares que se utilizarán para el análisis y almacenamiento de la información, así como los mecanismos de seguridad técnicos y organizacionales (por ejemplo, barreras físicas, claves de acceso, encriptación, etc.) que se implementarán para que terceras personas no accedan a la misma en casos de pérdida accidental, destrucción o daño de los datos.

**Preguntas de autoevaluación:**

*Si los procedimientos involucran alguna intervención física a las personas participantes (extracción de sangre, tejidos, células; realización de imágenes; administración de sustancias, etc.) ¿se detallan los riesgos de cada uno y las incertidumbres del procedimiento?*

*¿Los procedimientos planteados para el tratamiento de la información se encuentran detallados y resultan coherentes con la pregunta de investigación y objetivos?*

*¿Se detallan todas las fuentes de la información que se recolectará en el estudio, tanto primarias como secundarias?*

*¿Se detalla la información a recolectar de cada fuente en coherencia con las variables/categorías/dimensiones de análisis?*

*¿La información y las técnicas para su recolección respetan los principios de protección de datos personales (Ley Nacional 25326)?*

*¿Se detalló el proceso de codificación/pseudonimización de la información que evite revincularla con sus propietarios?*

*¿Se detallaron los mecanismos de transferencia de información entre instituciones participantes (trazabilidad de la información)?*

*¿Se detallaron los mecanismos de seguridad a implementar durante el tratamiento y transferencia de información de salud?*

*Si existe recolección de muestras biológicas:*

*a) ¿Cuál es el procedimiento de recolección y qué riesgos acarrea?*

*b) ¿Dónde se almacenarán?*

---

<sup>47</sup> La Ley Nacional 25326 define en su art. 2 al tratamiento de datos como: operaciones y procedimientos sistemáticos, electrónicos o no, que permitan la recolección, conservación, ordenación, almacenamiento, modificación, relacionamiento, evaluación, bloqueo, destrucción, y en general el procesamiento de datos personales, así como también su cesión a terceros a través de comunicaciones, consultas, interconexiones o transferencias.

- c) *¿Durante cuánto tiempo se almacenarán?*
- d) *¿Se declara que las muestras serán utilizadas con fines exclusivos del estudio, que no serán comercializadas ni utilizadas con fines de lucro?*
- e) *¿Se establece cómo se procederá frente a hallazgos incidentales durante el uso de las muestras (en particular si las personas participantes serán informadas o no de dichos hallazgos)?*
- f) *¿Cuál es el procedimiento de traslado y trazabilidad de muestras biológicas?*
- g) *¿Cuál es el destino final de las muestras una vez utilizadas?*

## 6.7. Plan de análisis de resultados.

El análisis de resultados de un proyecto de investigación comprende la implementación de técnicas específicas para sistematizar, organizar y analizar la información recolectada en función de la metodología propuesta.

El análisis de resultados se vincula, desde el punto de vista ético, con la validez científica<sup>48</sup>, ya que lo expresado en los resultados debe tener coherencia para responder a los objetivos propuestos. La validez científica como requisito bioético de una investigación es necesaria en tanto condición que permite arribar a un conocimiento cierto, confiable, válido y valioso, y que sirva para la aplicación de prácticas e intervenciones sanitarias concretas, así como para el diseño de políticas sanitarias destinadas a mejorar el bienestar y la salud de individuos y sus comunidades<sup>49</sup>.

### **Preguntas de autoevaluación:**

*¿Se describen las técnicas de análisis para todos los tipos de información que se recabará y, cuando corresponda, los softwares que se prevé utilizar? ¿Son coherentes con los objetivos propuestos?*

## 6.8. Análisis de sesgos.

La presencia de sesgos (errores sistemáticos) en una investigación afecta su validez en tanto que pueden conducir a resultados erróneos. Es por ello que resulta sustancial que se realice un análisis minucioso de potenciales sesgos y factores confusores en el diseño y procedimientos

---

<sup>48</sup> Pauta 1, CIOMS 2016.

<sup>49</sup> Puntos 21 y 22, Declaración de Helsinki 2024.

del estudio con el fin de eliminarlos, minimizarlos o controlarlos, estableciendo un plan en el protocolo.

La minimización y control de sesgos y factores confusores guarda estrecha relación con la calidad de la información que ha de producirse, su pertinencia para abordar problemas de salud importantes, y su potencial generalización, cuando corresponda, es decir con la validez científica.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿Los procedimientos propuestos presentan sesgos que deban ser eliminados, minimizados o controlados de manera que no afecten la validez del estudio?*

*¿Existen variables confusoras que puedan afectar las conclusiones que fueron atendidas y minimizadas en el diseño y procedimientos del estudio?*

*¿Se presentó un plan de minimización de sesgos?*

## 7. Resultados y conclusiones de la investigación

Los resultados materializan y agrupan la información generada en el marco del trabajo de investigación a través de los cuales la comunidad y otros actores interesados, conocen cuál ha sido la contribución de la investigación al conocimiento científico.

Por su parte, las conclusiones son los aspectos clave que, quien investiga, resalta a partir de la investigación finalizada. Se plantean las perspectivas finales del proyecto e interpretaciones de los resultados.

La redacción y presentación de los resultados debe estar centrada en el respeto por las personas participantes y comunidades, tendiendo presente el impacto que los mismos pudiesen generar en ellas. Los equipos de investigación deben ser prudentes respecto de efectos no previstos o resultados que puedan tener consecuencias negativas o pongan en riesgo a las comunidades si tomaran público conocimiento.

Al momento de la publicación de los resultados de investigaciones que se realizan en comunidades con pocos habitantes o en las cuales se estudian fenómenos poco frecuentes, deben extremarse los recaudos al momento de la redacción, para evitar posibles reidentificaciones de grupo.

Por otra parte, es necesario que las personas participantes tengan la posibilidad de revisar y rectificar información fáctica relacionada con el estudio.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿Los resultados se presentan de forma respetuosa hacia las personas y comunidades involucradas?*

*¿Existen resultados que puedan poner en riesgo a las personas y comunidades si tomasen público conocimiento?*

## 8. Aspectos éticos adicionales

### 8.1 Involucramiento de la comunidad en el diseño y desarrollo de la investigación

Este involucramiento no constituye una “consulta” hacia quienes podrían ser participantes. Por el contrario, implica que la comunidad en su conjunto exprese sus prioridades respecto a las problemáticas de salud, sus intereses y valores, y participen en todas las etapas de la investigación (fijación de objetivos, diseño, implementación, difusión, análisis, etc.)<sup>50,51</sup>.

Involucrar a las potenciales personas participantes y las comunidades a las que pertenecen en todo el proceso investigativo se funda en el respeto hacia ellas por parte de quienes investigan, entendiéndolas como personas poseedoras de dignidad y derechos, y no como objetos. Por tanto, con conocimientos sobre su situación de salud, sus necesidades y con capacidad de accionar en relación con estas.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿Se detallan los mecanismos contemplados por el equipo de investigación para involucrar a la comunidad en todo el proceso investigativo?*

*¿Se explicitan los aportes propios realizados por la comunidad en estudio?*

---

<sup>50</sup> “El modo en que el sujeto investigado es incorporado supone haber evaluado los motivos en que se funda tal incorporación, tener explícita o implícitamente una noción de sujeto que ha de condicionar los fines y medios que operan en la relación entre el investigado, el investigador y la investigación en sí misma, y asumir una determinada concepción de lo político en términos de acordar lo que es bueno y deseable para todos.” Justo L, Erazun F, Villareal J (2004). La investigación participativa como derecho: ¿posibilidad o utopía? Perspectivas Metodológicas, Vol.4 No.4, 73-82.

<sup>51</sup> Punto 6, Declaración de Helsinki 2024; pauta 7, CIOMS 2016.

## 8.2 Devolución a la comunidad, participantes de la investigación e institución/es interviniente/s.

En línea con el punto anterior, la difusión de los resultados obtenidos en la investigación a las personas participantes y a la comunidad en general, se relaciona con los principios bioéticos de reciprocidad, rendición de cuentas y respeto hacia ellas<sup>52</sup>.

Es importante señalar que la publicación y difusión de los resultados debe ser oportuna e independientemente de si los mismos fueron positivos o negativos. Del mismo modo, considerando que el conocimiento científico es un bien social, una responsabilidad sustancial del equipo de investigación es realizar los esfuerzos necesarios para su divulgación hacia toda la comunidad, en el idioma de las personas participantes y en el idioma oficial del país donde residen.

### **Preguntas de autoevaluación:**

*¿Cómo se plantea difundir los resultados en la comunidad?*

*¿Se detallan los mecanismos previstos para realizar la devolución de los resultados a las personas participantes?*

*¿Qué canales de difusión y publicación de resultados están previstos?*

---

<sup>52</sup> Art. 15 Declaración de Bioética y DDHH, UNESCO 2005 y pauta 24 CIOMS, 2016.

### 8.3 Declaración de conflictos de intereses.

Los conflictos de intereses se relacionan con aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad y el bienestar de las personas participantes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional. Desde el punto de vista bioético, la declaración de conflictos de intereses se enmarca en *la transparencia de los procesos* y da idea del grado de imparcialidad que tendrán las personas investigadoras en las decisiones que tomarán durante la investigación y los resultados que produzca.

Los conflictos de intereses en una investigación pueden afectar la elección de las preguntas y los métodos de investigación, el reclutamiento y la retención de las personas participantes, la interpretación y publicación de los datos. Por lo tanto, es necesario formular y aplicar procedimientos para detectar, mitigar, eliminar o manejar tales conflictos de intereses. Las medidas para manejar los conflictos de intereses deben ser proporcionales a su gravedad. Por ejemplo, un conflicto de intereses menor puede manejarse apropiadamente mediante su declaración, mientras que un conflicto potencialmente grave, en algunos casos, puede justificar la exclusión de un investigador del equipo del estudio<sup>53</sup>.

Es importante señalar que son declaraciones juradas *individuales* y que para emprender una investigación no es requisito la ausencia de conflictos de intereses sino su explicitación sincera y transparente. Esta declaración permitirá a las personas y a los comités de bioética en investigación evaluar si los conflictos de intereses de las personas investigadoras o el patrocinador comprometen o socavan indebidamente la realización ética y científica de un estudio para tomar medidas al respecto.

Para realizar la declaración de conflictos de intereses, suelen utilizarse formularios específicos. En el caso de CAIBSH, puede encontrarse en <https://salud.neuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2024/08/Declaracion-conflicto-de-intereses-2024.pdf>.

#### **Pregunta de autoevaluación:**

*¿Se declaran los conflictos de interés de cada miembro del equipo de investigación, incluidos patrocinadores, investigadores externos, otros?*

### 8.4 Evaluación por parte de un Comité de ética en investigación (CEI)

Es menester indicar que, en función de lo establecido en la normativa internacional, nacional y local, todo proyecto de investigación en salud en seres humanos tiene que ser presentado ante el comité de ética en investigación de referencia de los sitios de investigación y ser aprobado

---

<sup>53</sup> Pauta 25, CIOMS 2016.

antes de su comienzo<sup>54</sup>. La función principal de un CEI es proteger los derechos fundamentales de las personas participantes y las comunidades durante su labor de revisar la aceptabilidad ética de la investigación, su valor social y el resguardo de los estándares éticos internacionales y las normas legales locales y nacionales.

**Pregunta de autoevaluación:**

*¿Se obtuvo aprobación de un CEI previo a comenzar la investigación?*

## 9. Referencias bibliográficas

Es importante que la bibliografía del protocolo de investigación incluya los últimos conocimientos y, cuando existan, las controversias del problema a investigar. Esto, por un lado, hace a la actualización del tema y, a la vez, asegura que el conocimiento generado será novedoso para abordar la controversia o incertidumbre en el tema en investigación<sup>55</sup>. Del mismo modo, es pertinente incluir bibliografía de calidad tanto internacional como local.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿Los antecedentes del estudio incluyen bibliografía actualizada acorde al problema a investigar?*

*¿Se ha contemplado bibliografía producto de una búsqueda exhaustiva tanto a nivel local como internacional?*

*El listado de la bibliografía, ¿es ordenado, utilizando un formato estandarizado?*

## 10. Plan de ejecución de la investigación

El plan de ejecución de la investigación implica los arreglos previstos por el equipo de investigación previo a la ejecución de la investigación desde el punto de vista económico, de recursos, de organización y acuerdos institucionales.

Guarda relación con los mecanismos previstos para garantizar la seguridad de las personas participantes y un adecuado uso de los recursos<sup>56</sup>.

---

<sup>54</sup> Art. 58 Código Civil y Comercial argentino; pauta 23 CIOMS, 2016; punto 23 Declaración de Helsinki, 2024; art. 7, 8 y 10, Ley provincial 2207.

<sup>55</sup> Punto 21, Declaración de Helsinki 2024; pauta 1, CIOMS 2016.

<sup>56</sup> Art. 6 inc. g, Ley provincial 2207.

**Preguntas de autoevaluación:**

*¿Se declaran las distintas fuentes de financiamiento del estudio?*

*¿Se contemplan los acuerdos o convenios entre las distintas instituciones participantes?*

*¿Se detallan las funciones de cada miembro del equipo de investigación?*

*¿Se detallan los recursos necesarios (viáticos, materiales, etc.) con la erogación de dinero para cada uno? ¿Se distinguen las erogaciones en concepto de honorarios para personas investigadoras discriminados de los gastos que se derivan del estudio?*

*¿Se detallan los montos y el mecanismo de pago para las personas participantes por los gastos que se deriven por su participación (viáticos, lucro cesante, refrigerios, etc.)?*

*Cuando corresponda, ¿se detalla la póliza de seguro?*

*¿Se presenta un cronograma de trabajo de cada etapa del proyecto durante el tiempo que dura el estudio de investigación?*

*¿Se presentan indicadores de evaluación de la ejecución del estudio?*

## Bibliografía

- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W (1987). False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Centre Report*. 17(2):20–24.
- Comité de ética central. Provincia de Buenos Aires (2020). Guía sobre la redacción de las consideraciones éticas en proyectos de investigación en salud.
- Declaración de Helsinki (2024).
- Declaración de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO (2005).
- EU Grants: Horizon 2020 Guidance — How to complete your ethics self-assessment: V6.1 (2019).
- Gender-based Analysis Plus. Gobierno de Canadá (2025). Disponible en <https://www.canada.ca/en/women-gender-equality/gender-based-analysis-plus.html>.
- Guía de orientación para la elaboración de un proyecto de investigación (2011). Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación.
- Caprile M, Valles N, Palmen R (2012). Guía práctica para la inclusión de la perspectiva de género en los contenidos de la investigación. Fundación CIREM.
- CIOMS (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.
- Comisión Nacional Salud Investiga (2011). Guía de orientación para la elaboración de un proyecto de investigación. Ministerio de Salud de la Nación.
- Constitución de la Nación Argentina (1994).
- Justo L, Erazun F, Villareal J (2004). La investigación participativa como derecho: ¿posibilidad o utopía? *Perspectivas Metodológicas*, Vol.4 No.4, 73-82.
- Ley de la provincia de Neuquén 2207.
- Ley Nacional 25326. Protección de datos personales.
- Ley Nacional 26994. Código Civil y Comercial argentino. Art. 58 y 59.
- Macías A (2023). Propuesta bioética para la estrategia de la Atención Primaria de la Salud devenida en Cuidados para la Salud Colectiva. *Rev. Redbioética/UNESCO*, Año 14, Vol. 1, 2 No. 27-28; pp. 93-99.
- Norway National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities (2024). *Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities*.
- Núñez, P (2020). Buenas prácticas para incorporar el enfoque de género en los procesos de investigación. Osorno: Universidad de Los Lagos.
- Observatorio de Bioética y Derecho. Facultad de Derecho. Universidad de Barcelona (2015). Documento sobre Bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública M.R. Llàcer, M. Casado y L. Buisan (coords.).
- Pérez-Rodríguez M, Berea-Baltierra R, Roy-García IA, Palacios-Cruz L, Rivas-Ruiz R (2019). Lista para Aspectos Éticos de Investigaciones en Humanos. *Rev Alerg Mex*. 66(4):474-482.
- Resolución 1480/2011 Ministerio de Salud de la Nación.
- Sabulsky, J (2004). *Investigación científica en salud y enfermedad*. 4ª edición. Córdoba: Sima Editora.
- Suárez-Obando F, Gómez-Restrepo C (2017). Aspectos éticos de la investigación etnográfica en salud. El papel del comité de ética de la investigación. *Persona y bioética*; 21(2): 330-343.
- Unión Europea (2018). Reglamento General de Protección de Datos.

**la salud evoluciona para vos**