

# Desenredando un desafío ético en los proyectos de salud: ¿se trata de gestión/calidad o investigación?

Silvana Soli<sup>1</sup>, Jennifer S. Appeceix<sup>2</sup>, Mónica Senillosa<sup>2</sup>, Gastón Perman<sup>3</sup> y María F. Grande Ratti<sup>1</sup>

1. Área de Investigación en Medicina Interna, Servicio de Clínica Médica, Hospital Italiano. Buenos Aires, Argentina

2. Servicio de Clínica Médica, Hospital Italiano de San Justo Agustín Rocca. Buenos Aires, Argentina

3. Servicio de Clínica Médica, Hospital Italiano. Buenos Aires, Argentina

## RESUMEN

**Introducción:** en ciencias de la salud, la distinción entre proyectos de investigación y proyectos de gestión o mejora de la calidad constituye un desafío frecuente. Ambos enfoques pueden compartir herramientas metodológicas similares, como la recolección sistemática de datos, el análisis estadístico y la comunicación de resultados. Esta superposición genera confusión conceptual y práctica, especialmente cuando los proyectos de mejora adoptan diseños propios de la investigación clínica o buscan difusión académica. Clarificar estas diferencias resulta fundamental para garantizar el cumplimiento ético y normativo.

**Estado del arte:** la investigación en salud se define por su objetivo de generar conocimiento nuevo y generalizable, requiriendo evaluación y aprobación por un comité de ética. En contraste, los proyectos de gestión o mejora de la calidad se orientan a optimizar procesos, resultados o eficiencia dentro de una institución específica, sin intención de extrapolar los hallazgos. La literatura señala que la confusión surge cuando iniciativas de mejora utilizan metodologías rigurosas propias de la investigación, y/o cuando sus resultados se presentan para publicación, lo que difumina los límites entre ambos enfoques.

**Conclusión:** el elemento central para diferenciar ambos tipos de proyectos es el propósito. Cuando el objetivo principal es responder una pregunta científica con impacto más allá del entorno local, se trata de investigación. Si la finalidad es resolver un problema operativo específico, corresponde a mejora de la calidad. Ante escenarios ambiguos, la consulta al comité de ética se reconoce como una práctica recomendada que contribuye a resguardar la integridad ética y regulatoria de los proyectos.

**Palabras clave:** investigación biomédica, mejoramiento de la calidad, comités de ética en investigación, investigación, calidad de la atención de salud, Argentina

## Unraveling a Dilemma in Healthcare Projects: Is It About Quality Improvement or Research?

### ABSTRACT

**Introduction:** in health sciences, distinguishing between research projects and quality management or improvement projects is a frequent challenge. Both approaches can share similar methodological tools, such as systematic data collection, statistical analysis, and results communication. This overlap

Autora para correspondencia: [maria.grande@hospitalitaliano.org.ar](mailto:maria.grande@hospitalitaliano.org.ar), Grande Ratti MF.

Recibido: 25/09/2025 Aceptado: 19/06/2026 | Publicado: 26/06/2026

DOI: <http://doi.org/10.51987/Rev.Hosp.Ital.B.Aires.v46i2.1297>

**Cómo citar:** Soli S, Appeceix JS, Senillosa M, Perman G, Grande Ratti MF. Desenredando un desafío ético en los proyectos de salud: ¿se trata de Gestión/Calidad o Investigación? Rev Hosp Ital B.Aires. 2026;46(2):e0001297.

generates conceptual and practical confusion, especially when improvement projects adopt designs typical of clinical research or seek academic dissemination. Clarifying these differences is fundamental to ensuring ethical and regulatory compliance.

**State of the art:** health research is defined by its objective of generating new and generalizable knowledge, requiring evaluation and approval by an ethics committee. In contrast, quality management or improvement projects are oriented toward optimizing processes, results, or efficiency within a specific institution, without the intention of extrapolating the findings. The literature indicates that confusion arises when improvement initiatives use rigorous research methodologies or when their results are presented for publication, blurring the boundaries between the two approaches.

**Conclusion:** the central element for differentiating between these two types of projects is their purpose. When the primary objective is to answer a scientific question with an impact beyond the local context, it is considered research. If the aim is to solve a specific operational problem, it falls under quality improvement. In ambiguous scenarios, consulting the ethics committee is recognized as a recommended practice that helps safeguard the ethical and regulatory integrity of projects.

**Keywords:** biomedical research, quality improvement, ethics committees, research, quality of health care, research, Argentina

## INTRODUCCIÓN

La diferencia entre un proyecto de investigación clínica y la evaluación de un proyecto de gestión sanitaria o de mejora de la calidad en salud puede parecer sutil, pero es importante saber diferenciarlo, tanto desde el aspecto ético como regulatorio<sup>1</sup>. El presente artículo se propone reflexionar sobre sus particularidades y brindar herramientas para clasificarlos correctamente; analizándolo y contextualizándolo dentro del marco regulatorio, ético e institucional argentino, donde existen aún desafíos prácticos para su diferenciación operativa e implementación.

## ESTADO DEL ARTE

### Un dilema frecuente en la práctica

Hace ya 20 años, Lynn abordaba la tensión entre lo que se considera mejora de la calidad (del inglés *Quality Improvement*) y lo que se define como investigación con sujetos humanos, centrando la atención en cómo entran en juego las regulaciones éticas para cada contexto<sup>2</sup>. El autor sugirió entonces varios factores clave que funcionan como criterios orientadores: finalidad del proyecto, retroalimentación rápida al sistema, participantes y riesgos, diseño del proyecto, intención de publicación o comunicación, origen del financiamiento, definiciones operativas de “investigación con sujetos humanos” (p. ej., las intervenciones forman parte de la práctica habitual o no; las acciones propuestas se realizarán temporalmente o para siempre, entre otras), y aspectos regulatorios. Ya planteaba que el objetivo principal de esta diferenciación se basa en proteger a los *participantes* (p. ej., pacientes, familiares, cuidadores, profesionales, docentes, alumnos) y al sistema, sin obstaculizar la implementación de mejoras necesarias<sup>2</sup>. Por ejemplo, un programa sanitario se considera una actividad de gestión (en el que se usan datos para monitorizar cobertura, desempeño, eficiencia

o impacto local), aunque podría incluir componentes de investigación (p. ej., si se desea publicar).

Si hay duda sobre su correcta clasificación, debería existir algún nivel de revisión ética, aunque sea en forma simplificada. Sobre este punto particular, en 2013 Patel y cols. analizaron cómo varía la revisión por parte de los comités de ética (en inglés, *Institutional Review Boards*) en múltiples sitios cuando se implementa un proyecto de mejora asistencial<sup>3</sup>. Estos autores midieron tiempos hasta la presentación, aprobación y comienzo del estudio, evidenciando que el mayor retraso se dio en la presentación del proyecto ( $45 \pm 32$  días), mientras que la aprobación tardó en promedio  $14 \pm 6$  días, con el 80 % aprobados mediante revisión acelerada (del inglés *expedited review*)<sup>3</sup>.

No es un dato menor que la mayoría exigió consentimiento informado documentado por parte de los participantes<sup>3</sup>, un aspecto en el que hubo mucha variabilidad de criterios, por tratarse de una situación de “bajo riesgo”. Basados en el Informe Belmont<sup>4</sup>, en la normativa de Estados Unidos (p. ej. 45-CFR-46)<sup>5</sup>, y en las directrices éticas internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas para la investigación relacionada con la salud en los seres humanos<sup>6</sup>, el *riesgo es mínimo cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipados no es mayor que los que se encuentran en la vida diaria o durante exámenes físicos o psicológicos rutinarios*. Algunos ejemplos prácticos de actividades consideradas de mínimo/bajo riesgo son: observación de prácticas clínicas habituales (sin modificar el seguimiento o tratamiento con fines académicos), revisión retrospectiva de historias clínicas (donde se garantiza la confidencialidad de los datos personales), encuestas o entrevistas (anonimizadas y sin preguntas sensibles)<sup>7</sup>, e intervenciones organizativas (p. ej., cambios estructurales de protocolos asistenciales, políticas o ciertos programas)<sup>8</sup>.

### Categorización de riesgo de investigaciones de salud en la Argentina

El marco normativo de la Provincia de Buenos Aires (que puede variar ligeramente entre jurisdicciones) define:

- Investigaciones “sin riesgo” a: a) aquellas que utilizan datos ya disponibles y de dominio público, b) aquellas que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares y c) investigaciones que metodológicamente respondan a estudios descriptivos, registros, epidemiológicos u observacionales transversales y longitudinales, siempre y cuando no sea posible identificar a los participantes<sup>9</sup>. Estos proyectos no implican recomendaciones ni requisitos especiales de protección. De acuerdo con la Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación, no representan ningún riesgo y no requieren ningún mecanismo de control<sup>9</sup>.

- Investigaciones de “mínimo riesgo” a aquellas denominadas como tales por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud, según el art. 6. Inc. b de la Ley 11044<sup>9</sup>. Entre ellas: a) estudios transversales y longitudinales, siempre y cuando trabajen sobre datos identificados, muestras biológicas identificadas y vinculadas a población vulnerable (clasificada como tal por motivos de edad, estado de salud, situación socioeconómica), considerado el riesgo desde el punto de vista físico, psíquico o emocional y socioeconómico; b) analíticos que utilicen expedientes e información referidos a experiencias previas de los sujetos de estudio, con datos identificados y vinculados a ellos; c) observacionales que incluyen encuestas o entrevistas: el riesgo se identifica en el posible manejo de datos, las normas vinculadas a confidencialidad y el manejo de información sensible vinculada a personas (Ley 25326); d) estudios de intervención que incluyan procedimientos diagnósticos o tratamientos de rutina: si bien son procedimientos cuyo riesgo se identifica con la práctica habitual, estos se realizan con motivo de la investigación; e) observacionales en los que sea posible identificar los datos de las personas, entre otros.

El marco normativo del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires establece que *las investigaciones para la salud conllevan diferentes niveles de riesgo para los participantes, dependiendo de las características específicas*, con la necesidad de establecer control y seguimiento por parte de los Comités de Ética en Investigación (CEI)<sup>10</sup>. Definen<sup>10</sup>:

- Sin riesgo: aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a estos. Ejemplos: investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos fueron desidentificados, análisis de muestras biológicas anonimizadas), que emplean cuestionarios o entrevistas donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), ni se traten aspectos sensibles.

- Con riesgo mínimo: aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aun siendo de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia, o que se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta. La privacidad, confidencialidad y seguridad también deberán ser garantizadas durante la obtención de datos, la transmisión a otros centros, y la construcción de bases de datos compartidas, particularmente cuando se transmitan por medios electrónicos.

En el ámbito nacional, según la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación<sup>11</sup>, existen excepciones que no requieren revisión por CEI:

- a. Cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo.

- b. Cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia epidemiológica, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos.

### Análisis comparativo

Si bien los marcos regulatorios anteriormente descritos comparten criterios generales para la clasificación del riesgo en investigación, se observan diferencias en el nivel de detalle de las definiciones, en los mecanismos de supervisión requeridos, y en las excepciones contempladas para la revisión ética. Estas discrepancias pueden generar variabilidad en la interpretación y categorización de proyectos similares entre jurisdicciones, con potencial impacto sobre los tiempos de evaluación y la carga administrativa para investigadores e instituciones (particularmente para los proyectos multicéntricos). Desde una perspectiva operativa y logística, la existencia de criterios armonizados y claramente definidos favorecería una aplicación más uniforme de las normativas, optimizando los procesos de revisión ética sin comprometer la protección de los participantes de investigación.

Hoy en día sigue existiendo una amplia convergencia conceptual respecto de qué estudios pueden considerarse exentos de revisión, cuáles se clasifican como de riesgo mínimo y qué mecanismos de control resultan exigibles en cada jurisdicción, generando heterogeneidad en los procesos de evaluación ética. La armonización de criterios entre jurisdicciones constituye, por lo tanto, un desafío pendiente para mejorar la eficiencia regulatoria y la previsibilidad de los procesos de revisión. En línea con este pendiente, el *Decreto 893/2025* crea la Comisión Nacional de Bioética en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación y fortalece la articulación federal en materia de ética en investigación y acreditación de los CEI. Consideramos que esta normativa aporta contexto relevante para comprender la evolución reciente del marco regulatorio nacional aplicable a la evaluación ética de proyectos de salud y permitirá centralizar la gestión de los procesos de evaluación ética (p. ej., evitará antinomias y solapamientos, fortalecerá la coordinación, reducirá cargas y tiempos

administrativos, además de optimizar la asignación de recursos y dotar de mayor coherencia, previsibilidad, seguridad jurídica y efectividad en la aplicación de los estándares éticos).

### ¿Es investigación o calidad/gestión?: Ejemplos reales y nota de no objeción ética

El ejemplo A (Tabla 1) muestra cómo la frontera (zona gris, de incertidumbre) entre mejora de la calidad e investigación puede volverse difusa en la práctica. Aunque el proyecto surgió como una intervención orientada a optimizar procesos asistenciales, la recolección sistemática de datos y la intención de difundir los resultados más allá del ámbito institucional introducen elementos característicos de la investigación en salud. Este cambio de alcance tiene implicancias éticas y regulatorias, particularmente en relación con la revisión por un Comité

de Ética en Investigación, la protección de datos personales y, eventualmente, la exención de consentimiento o de aprobación ética formal<sup>12</sup>. Ya que habitualmente las normas editoriales de las revistas científicas exigen aprobación ética basada en las normas internacionales (Fig. 1), podría solicitarse un “dictamen de no requerimiento de aprobación ética” (en inglés, *waiver of ethical approval*). Incluso, en algunos entornos de investigación de bajo riesgo, la exención del consentimiento puede resultar apropiada para estos casos.

El ejemplo B (véase Tabla 1) ilustra otra situación frecuente en la que un proyecto inicialmente concebido como relato de gestión o mejora de la calidad incorpora objetivos de generación y difusión de conocimiento que exceden el ámbito institucional<sup>13</sup>. Estos casos ponen de manifiesto la necesidad de mecanismos de evaluación proporcionales al riesgo, como revisiones aceleradas o

**Tabla 1.** De la teoría a la práctica: ejemplos reales que presentaron incertidumbre

Caso A	<p>En una reunión, un jefe de Servicio propone un nuevo modelo de atención que denominará Unidad de Práctica Integrada para la atención de personas con cáncer de pulmón, alineado con el marco estratégico institucional y la medicina basada en el valor. “Nuestro objetivo será optimizar la atención mediante un abordaje multidisciplinario que mejore la accesibilidad, estandarice el manejo clínico y garantice una atención de calidad con uso eficiente de los recursos”, dice entusiasmado. Una becaria de perfeccionamiento pregunta si deben presentar el proyecto al Comité de Ética. “No, esto es solo una mejora interna”, responde. Meses más tarde, el equipo decide redactar un artículo para publicar los resultados preliminares del piloto. Pero al someterlo a revisión de pares en una revista científica, les solicitan la aprobación ética, ya que el trabajo “parece una investigación”.</p>
Caso B	<p>Un lunes por la mañana, en un Espacio Académico del Área de Investigación en Medicina Interna, se compartió el informe de evaluación recibido por el CEI, en el que el/la evaluador/a preguntaba: “¿En qué contexto se desarrolla este estudio? Aclarar si se trata de una medición de procesos de calidad institucionales. Si lo es, deberán agregar en el protocolo una descripción sobre qué medidas se tomarán si los resultados de la intervención resultaran insatisfactorios”.</p> <p>El protocolo CEPI#7596 se titula “Unidad de valoración geriátrica integral rápida en Guardia, destinada a pacientes mayores (<math>\geq 80</math> años) afiliados a plan de salud”. Se explicó en el plan de trabajo que se trata de un cambio organizativo ya implementado (en pasado), que por ende la recolección de datos utilizará datos secundarios retrospectivos, y podría bien considerarse un “relato de experiencia en gestión”<sup>13</sup>. Sin embargo, luego de un conversatorio entre investigadores/as, concluimos que no solo busca objetivar resultados y compartir aprendizajes y reflexiones, sino que consideramos que se encuadra en un trabajo de investigación porque:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>El propósito trasciende la mejora interna y busca generar conocimiento generalizable (es decir, apuntamos a comunicar los resultados fuera de nuestra institución).</li> <li>No se limita a describir la experiencia profesional desde la perspectiva del equipo gestor, sino que recopila datos clínicos de los pacientes.</li> <li>Aunque se utilice el tablero de gestión como fuente de datos primaria, también será necesario un pedido de datos al Departamento de Gestión de la Información para la Investigación para solicitar otros datos adicionales (p. ej., desenlaces relacionados con el seguimiento postconsulta).</li> </ol> <p>Adicionalmente, optamos por agregar al protocolo esta frase: “Está contemplado el rediseño o ajuste de la intervención sobre la base de los hallazgos”. Esta incorporación garantizará un enfoque ético y responsable, alineado con los principios de mejora continua y gestión de calidad de la institución.</p>

Protocolo Versión 1 - Fecha 25/07/2022

**Consideraciones éticas**

Este proyecto está diseñado como un estudio solo observacional de la práctica habitual del cuidado de los pacientes, sin ninguna intervención particular a los fines de este protocolo. Los coordinadores de la UPI de pulmón serán los custodios del servidor y de la base, y serán los responsables de su mantenimiento, soporte técnico, actualización y renovación del registro en caso de que surjan nuevas variables y proyectos a incorporar.

Según la resolución 1480/2011 del Ministerio de La Nación, podría tratarse de un caso que no requiera de revisión por un Comité de Ética Institucional, por ser la evaluación de un programa sanitario o de un servicio de salud una excepción:

*“A veces puede ser difícil distinguir si un proyecto específico es para una investigación o para la evaluación de un programa sanitario o de un servicio de salud. La característica que define a la investigación es que su finalidad es producir conocimientos nuevos y generalizables; en cambio, en una evaluación solo se busca conocer y describir una característica o diagnóstico pertinente solo a una persona, un grupo de ellas o un programa específico. La evaluación de un programa sanitario oficial o servicio de salud, realizada por los propios operadores del programa o por el personal de la institución, debería considerarse una acción necesaria para garantizar la eficacia y seguridad de una instalación o procedimiento, siempre bajo la perspectiva de beneficiar a las personas”.*

Este caso puntual (o programa específico: UPI) recolecta información clínica relacionada con la asistencia sanitaria sobre la base de una nueva modalidad de atención. Sin embargo, ante la duda sobre el alcance, decidimos someter al CEI para su correcta definición, y/o eventual aprobación.

**Figura 1.** Párrafo de consideraciones éticas correspondiente al protocolo CEPI#6486 y PRIISA#7753.

procedimientos simplificados por parte de los CEI, particularmente cuando no se prevén riesgos mayores que los mínimos<sup>14</sup>. Asimismo, algunas instituciones contemplan circuitos alternativos para la evaluación de proyectos de mejora de la calidad y la emisión de dictámenes de no requerimiento de aprobación ética. Como ejemplo real, el Comité de Ética y Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano acepta que “aquellas publicaciones que refieren exclusivamente a intervenciones ya realizadas, cuyo objetivo sea comunicar los resultados de un proceso de mejora y que no impliquen la recolección de nueva información” puedan ser presentadas por correo electrónico bajo formato de resumen y, en caso de corresponder, emitirá una *nota de no objeción*.

Por último, en la mayoría de las convocatorias para solicitar financiamiento externo (p. ej., becas/subsidios) de un proyecto en salud se exige la aprobación ética previa o, al menos, la constancia de haber iniciado el trámite ante un CEI. Esto aplica tanto para fondos públicos como privados, nacionales o internacionales, y es especialmente estricto cuando el proyecto involucra personas, usa datos personales o clínicos, realiza intervenciones o pruebas, o simplemente se postula como investigación científico-académica.

Cabe destacar que el requisito de revisión por un Comité de Ética y el requerimiento de consentimiento informado a menudo se confunden, cuando son entidades relacionadas, pero independientes<sup>15</sup>. Se podría aplicar a una exención de consentimiento cuando un

estudio solo implica registrar datos del historial médico o administrar un cuestionario que plantea un riesgo bajo o una encuesta anónima<sup>15</sup>.

**Cuando los métodos se parecen, pero los fines no**

La investigación en gestión sanitaria (del inglés *Health Services Research*) es un campo que estudia cómo se organizan, gestionan, financian y proveen los servicios de salud, y cómo estos factores afectan los resultados en salud, el acceso, la eficiencia, la equidad y la calidad del cuidado<sup>16</sup>. Estas evaluaciones resultan fundamentales para comprender y optimizar el funcionamiento de las prestaciones de servicios, abordando la organización de los procesos, la utilización de los recursos y el efecto/impacto de las decisiones administrativas sobre la calidad asistencial.

Se trata de un enfoque integral, estructurado y medible para la gestión organizacional, que implica la aplicación de métodos cualitativos y cuantitativos para mejorar la eficacia, la eficiencia y la flexibilidad de todos los procesos dentro de una organización<sup>17</sup>. Suele enfatizar la importancia de un enfoque centrado en la persona, donde la satisfacción del paciente es el objetivo principal<sup>17</sup>. Su propósito es generar conocimiento aplicable que favorezca una atención más segura y eficiente<sup>1</sup>, y puede utilizar diversas fuentes de datos, como historiales médicos, encuestas de pacientes y datos administrativos. Su finalidad radica principalmente en proporcionar evidencia que permita sustentar decisiones administrativas,

fortalecer las políticas internas y consolidar prácticas de mejora continua.

A pesar de compartir características similares relacionadas con las metodologías como la recolección de datos y el análisis sistemático de resultados, presentan diferencias con respecto a la investigación clínica. La tabla 2 y la figura 2 exponen las características que definen ambos enfoques, facilitando la discriminación crítica entre la naturaleza de los proyectos. Diferenciar entre estas iniciativas resulta esencial para definir el alcance de la revisión ética y las responsabilidades de los investigadores.

## CONCLUSIONES

Las fronteras entre investigación en salud y mejora de la calidad no siempre son nítidas, especialmente cuando los proyectos utilizan metodologías similares, involucran la recolección sistemática de datos o prevén la difusión de sus resultados. Si bien el propósito del proyecto

constituye un criterio central para su clasificación, la determinación debe considerar además el contexto, los riesgos involucrados, el alcance esperado de los hallazgos y los marcos regulatorios aplicables.

La responsabilidad principal recae en las organizaciones involucradas, y no en los CEI<sup>18</sup>. Sin embargo, desde una perspectiva regulatoria, la responsabilidad es compartida y complementaria porque: a) la institución es responsable de promover buenas prácticas, gobernanza de datos, capacitación y mecanismos de supervisión, b) los investigadores son responsables del diseño y la conducción del proyecto y c) los CEI son responsables de la evaluación ética independiente cuando corresponda y de determinar si un proyecto requiere revisión, revisión simplificada o exención.

Tanto en investigación como en iniciativas de mejora de la calidad, el respeto por la autonomía, la privacidad y la confidencialidad de la información constituyen principios

**Tabla 2.** Características diferenciales entre investigación en salud y proyectos de gestión sanitaria (o calidad asistencial)

	Proyecto de Investigación en salud	Proyecto de mejora de la Calidad Asistencial (o de Gestión Sanitaria)
Objetivo principal	Generar conocimiento que contribuya a responder preguntas científicas o profesionales y que potencialmente pueda ser aplicable a otros contextos	Mejorar procesos, resultados o desempeño dentro de una institución o sistema específico
Alcance esperado de los hallazgos	Frecuentemente orientado a producir conocimiento transferible o generalizable	Principalmente orientado a resolver problemas locales, aunque los hallazgos pueden resultar de interés para otras instituciones
Hipótesis o Pregunta	Habitualmente presente (de forma explícita)	No siempre necesaria; suele centrarse en objetivos de mejora
Riesgos para participantes	Variable, según el diseño y los procedimientos involucrados	Habitualmente mínimo o equivalente a la práctica habitual (se basa en utilización de datos rutinarios del sistema de salud o en la introducción de mejoras basadas en la evidencia que ya mostraron seguridad y eficacia), aunque debe evaluarse caso por caso
Revisión ética	Casi obligatoria, aunque determinada por el nivel de riesgo y la normativa aplicable	Condicional (p. ej., cuando/si se desea publicar)
Modificación del cuidado estándar o Relación con la práctica habitual	Puede incluir observación de la práctica habitual o intervenciones adicionales definidas por el protocolo (con frecuencia).	Raramente, ya que habitualmente introduce cambios destinados a optimizar procesos asistenciales o de gestión dentro de la práctica habitual

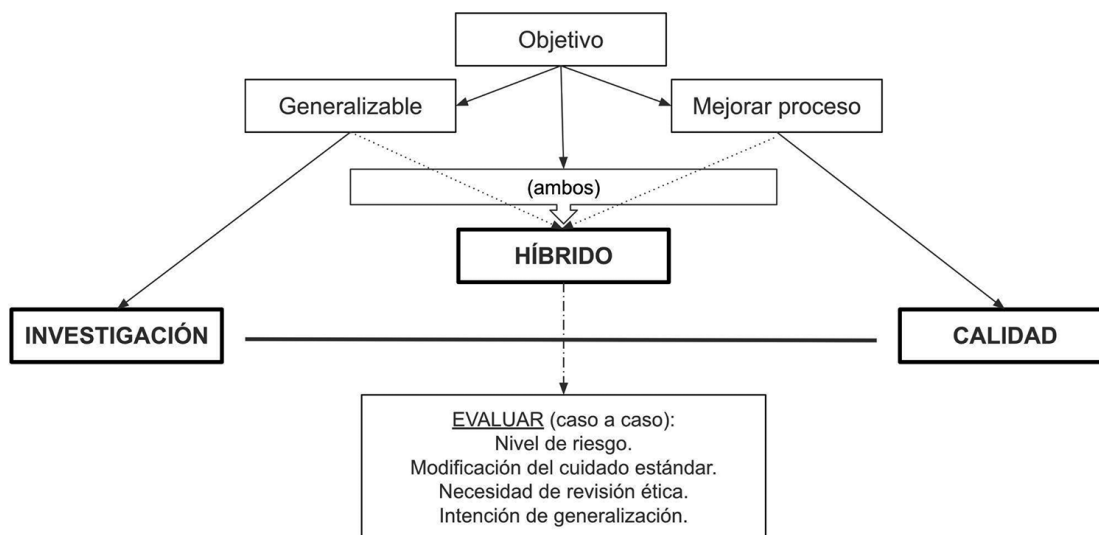
La validez interna no es exclusiva de los proyectos de mejora.

La validez externa no es exclusiva de la investigación.

Ambos tipos de proyectos pueden perseguir ambas formas de validez en diferente grado.

Fuente: elaboración propia.

Fuente: elaboración propia.



Fuente: elaboración propia.

**Figura 2.** Red conceptual que orienta y facilita la categorización crítica entre la naturaleza de los proyectos

esenciales. La principal consideración ética en investigación en gestión radica en el manejo de la información sanitaria. La confidencialidad y la protección de los datos personales constituyen los pilares fundamentales, por lo que se debe asegurar el anonimato de los registros y limitar el acceso únicamente a quienes estén autorizados.

Los proyectos de gestión y mejora de la calidad deben desarrollarse considerando las características del contexto institucional y regulatorio en el que se implementan (p. ej., el comité de ética podría ser incluso un requisito obligatorio). Y aun así, el responsable del proyecto está obligado deontológicamente a actuar con integridad, haya o no pasado por un Comité de Ética.

Pueden existir situaciones ambiguas que generan dudas, o incluso casos híbridos (combinados, donde se trate de ambas en simultáneo). Por eso, nuestras recomendaciones finales para tener en cuenta son:

- Si se quiere publicar y generalizar los resultados, probablemente se necesite tratarlos como investigación (muchas revistas exigen aprobación ética dentro de normas editoriales).

- Si se intenta buscar financiamiento, probablemente el proyecto necesite evaluación y/o aprobación ética (independientemente de investigación, calidad o gestión). Los organismos financiadores exigen evidencia de revisión ética cuando el proyecto involucra personas, datos clínicos, historias clínicas o muestras biológicas. Este requisito busca garantizar la adecuada protección de los participantes, el manejo responsable de la información y el cumplimiento de las normativas vigentes.

- Si se tienen dudas, es buena práctica consultar al Comité de Ética para asegurarse de cumplir con los requisitos normativos y éticos. La necesidad de una dis-

pensa de consentimiento no es justificación de ausencia de evaluación ética, y viceversa.

**Contribuciones de los autores:** Conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, *Software*; Metodología, Administración del proyecto; Supervisión, Validación, Visualización, Redacción borrador original, Redacción–revisión y edición: SS, JSA, MS, GP, MFGR.

**Conflictos de intereses:** los autores declaran no poseer conflictos de intereses relacionados con el contenido del presente trabajo.

**Financiamiento:** los autores declaran que este estudio no recibió financiamiento de ninguna fuente externa.

## REFERENCIAS

1. Bass PF 3rd, Maloy JW. How to determine if a project is human subjects research, a quality improvement project, or both. *Ochsner J.* 2020;20(1):56-61. <https://doi.org/10.31486/toj.19.0087>.
2. Lynn J. When does quality improvement count as research? Human subject protection and theories of knowledge. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(1):67-70. <https://doi.org/10.1136/qshc.2002.002436>.
3. Patel DI, Stevens KR, Puga F. Variations in institutional review board approval in the implementation of an improvement research study. *Nurs Res Pract.* 2013;2013:548591. <https://doi.org/10.1155/2013/548591>.
4. Department of Health, Education, and Welfare; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent.* 2014;81(3):4-13.
5. U.S. Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections (OHRP). 45 CFR 46: the HHS regulations for the protection of human subjects in research [Internet]. Washington, DC: HHS; 2025 Feb 11 [citado 2025 sept 16]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for

- health-related research involving humans [Internet]. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016 [citado 2025 sept 16]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK614410/>.
7. Grande Ratti MF, Murature D, Sánchez Del Roscio A, et al. Ética en la investigación cualitativa. *Rev Hosp Ital B.Aires*. 2024;44(1):e0000295. <https://doi.org/10.51987/revhospitalbares.v44i1.295>.
  8. Grande Ratti MF, Martínez B. Reestructuración de la Central de Emergencias durante la pandemia. *Rev Hosp Ital B.Aires* 2022;42(1):46-8. <https://doi.org/10.51987/revhospitalbares.v42i1.147>.
  9. Argentina. Provincia de Buenos Aires. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnología Sanitarias; Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud. Tipo de Investigaciones e Identificación de los riesgos [Internet]. La Plata: el Ministerio; 2016 [citado 2025 sept 16]. Disponible en: <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnico/TipoInvestigaciones-Identificacionriesgos.pdf>.
  10. Argentina. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud, GCBA; 2019 [citado 2025 sept 16]. Disponible en: <https://static.buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2019/07/05/c47badfec486e91b95939e06715f5246ac6665e8.pdf>.
  11. Argentina. Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011: Guía para investigaciones con seres humanos. *Bol Oficial Rep Argent*. 2011 sept 9;(32239):14.
  12. Siriwardana A, Smyth B, Jardine M, et al. Waiver of informed consent in clinical research: a summary of contemporary guidelines and a resource for researchers. *BMJ Open*. 2025;15(3):e091896. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-091896>.
  13. Soli S, Braslavsky A, Peroni ML, et al. ¿Qué es y para qué sirve un relato de experiencia profesional? *Rev Hosp Ital B.Aires*. 2025;45(3):e0000845. <https://doi.org/10.51987/Rev.Hosp.Ital.B.Aires.vi.845>.
  14. Wolzt M, Druml C, Leitner D, et al. Protocols in expedited review: tackling the workload of ethics committees. *Intensive Care Med*. 2009;35(4):613-615. <https://doi.org/10.1007/s00134-008-1343-x>.
  15. Eccles MP, Weijer C, Mittman B. Requirements for ethics committee review for studies submitted to *Implementation Science*. *Implement Sci*. 2011;6:32. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-6-32>.
  16. Steinwachs DM, Hughes RG. Health services research: scope and significance. En: Hughes RG, editor. *Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008. Chapter 8.
  17. Hu Z, Wang RS, Qin X, et al. The global research landscape and future trends in healthcare Total Quality Management. *Arch Public Health*. 2024;82(1):193. <https://doi.org/10.1186/s13690-024-01420-3>. Errata en: *Arch Public Health*. 2024;82(1):215. <https://doi.org/10.1186/s13690-024-01448-5>.
  18. Wade D. Ethics of collecting and using healthcare data. *BMJ*. 2007;334(7608):1330-1331. <https://doi.org/10.1136/bmj.39247.679329.80>.