

## Ética en la investigación cualitativa

María F. Grande Ratti<sup>1</sup>, Delfina Murature<sup>2</sup>, Agustín Sánchez Del Roscio<sup>2</sup>, Salomé Frei<sup>2</sup> y Sonia E. Benítez<sup>3</sup>

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

2. Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina

3. Área de Investigación e Innovación tecnológica, Departamento de Informática en Salud, Hospital Italiano de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina

### RESUMEN

Las consideraciones éticas son imprescindibles para garantizar que todo proyecto de investigación se lleve a cabo de manera responsable, respetando los derechos y el bienestar de los participantes, y manteniendo la integridad científica.

Este artículo presenta los resguardos de la investigación cualitativa, haciendo hincapié en los principios bioéticos y el manejo de los datos personales. Los investigadores deben implementar medidas rigurosas para garantizar la confidencialidad. Esto incluye obtener el consentimiento informado de los participantes antes de recopilar datos personales, utilizar métodos seguros de almacenamiento y transmisión de datos, y garantizar que los datos no se utilicen de manera que puedan develar la identidad. En caso de utilizar entrevistas como método de recolección, deben contemplar las consecuencias de audiograbaciones (reconocimiento de voz) y videograbaciones (protección de la imagen). Los datos recabados pueden ser sensibles y revelar información delicada sobre las personas, por lo que el uso de verbatims debe ser anonimizada.

**Palabras clave:** ética en investigación, investigación cualitativa, confidencialidad, formularios de consentimiento informado, autonomía personal, Argentina.

### Ethics in Qualitative Research

#### ABSTRACT

Ethical considerations are essential to ensure that any research project takes place responsibly, respecting the rights and well-being of participants and maintaining scientific integrity. This article presents the safeguards of qualitative research, emphasizing bioethical principles and the handling of personal data. Researchers must implement rigorous measures to ensure confidentiality. That includes obtaining informed consent from participants before collecting personal data, using secure methods for data storage and transmission, and ensuring that data protection measures prevent data from being used in a way that could identify identity. When interviews are the collection method, they should consider

---

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

Recibido: 31/08/23 Aceptado: 06/03/24 En línea: 29/03/2024

DOI: <http://doi.org/10.51987/revhospitalbaire.v44v44i1.295>

**Cómo citar:** Grande Ratti MF, Murature D, Sánchez del Roscio A, Frei S, Benítez SE. Ética en investigación cualitativa. Rev. Hosp. Ital. B.Aires. 2024;44(1):e0000295

the implications of audio recordings (voice recognition) and video recordings (image protection). The collected data may be sensitive and reveal delicate information

**Key words:** Research Ethics, Qualitative Research, Confidentiality, Informed Consent Forms, Personal Autonomy, Argentina.

## INTRODUCCIÓN

Las consideraciones éticas en todo proyecto de investigación (cuantitativo, cualitativo o mixto) son imprescindibles para garantizar que se lleven a cabo de manera responsable, respetando los derechos y el bienestar de los participantes, así como manteniendo la integridad científica.

### ¿Cuál es la diferencia entre pautas, normas y principios?

Los principios éticos universales se basan en pautas, normas y principios, que deberían aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación.

**Pautas.** Son recomendaciones que se proporcionan para orientar el comportamiento o la toma de decisiones. Son menos rígidas que las normas, entonces admiten cierta flexibilidad en su interpretación. Se utilizan para establecer estándares de calidad o para brindar orientación sobre cómo abordar situaciones específicas. Por ejemplo, las Pautas CIOMS de la Organización Panamericana de la Salud, en cuya Pauta 10 de la versión 2016, incluye modificaciones y dispensas del consentimiento informado, estableciendo cuándo un comité de ética de investigación podría aprobarlas<sup>1</sup>.

**Normas.** Son reglas específicas y detalladas que regulan el comportamiento o la actividad en una determinada área. No solo indican lo que se considera aceptable o inaceptable dentro de un contexto particular, sino son más concretas. Por ejemplo, en la investigación científica, existe la norma de citar adecuadamente las fuentes utilizadas para evitar el plagio<sup>2</sup>. Esta regla básica consiste en enumerar las fuentes utilizadas, con referencias precisas, completas y coherentes. El estilo Vancouver es el más difundido en salud: emplea números dentro del cuerpo del artículo que remiten a las citas formateadas en la lista de referencias al final del trabajo.

**Principios.** Son declaraciones fundamentales y generales que guían el comportamiento, la toma de decisiones y las acciones en un área específica. A diferencia de las pautas y las normas, son más abstractos y amplios.

¿Cuáles son los cuatro principios bioéticos?

Habitualmente se confunde ética médica con bioética, pero no significan lo mismo. La bioética es una rama de la ética cuya finalidad es intentar dar una respuesta a los conflictos que se derivan de los avances de la ciencia, velando por la vida (humana, animal y/o vegetal), por lo que va mucho más allá de la medicina.

En investigaciones de ciencias de la salud, indudablemente son fundamentales los cuatro principios

bioéticos (Tabla): Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Autonomía<sup>3</sup>.

¿Cuáles son los resguardos éticos de la investigación cualitativa?

La investigación cualitativa es un enfoque que se centra en comprender y explorar en profundidad experiencias, perspectivas, significados y contextos de las personas y los fenómenos. A diferencia de la investigación cuantitativa (basada en datos numéricos), se basa en la recopilación y análisis de datos como textos, imágenes, observaciones y narrativas. Por ende, los instrumentos de recolección de datos utilizados con mayor frecuencia son entrevistas, observaciones, documentos (p. ej., diarios, cartas, informes, libro de quejas, fotografías y otros materiales escritos o visuales), diarios o registros (que documentan experiencias, pensamientos y emociones diarias), narrativas (p. ej., historias, relatos de vida o testimonios), y/o grupos focales de discusión<sup>4</sup>. El uso de múltiples métodos incluso puede enriquecer la comprensión de los fenómenos estudiados y proporcionar una imagen más completa y profunda de las experiencias de los participantes.

Se describirán algunos resguardos éticos que particularmente deben considerarse en la investigación cualitativa (Fig. 1).

**Aprobación ética.** A pesar de que no es una condición obligatoria para presentar los trabajos científicos en congresos (o incluso en algunas revistas científicas), es importante conocer y respetar la reglamentación. La aprobación ética implica la revisión del protocolo por parte de un comité. Es un proceso fundamental que debe realizarse para todo proyecto antes de realizar el estudio.

El propósito es asegurar que la investigación se lleve a cabo de manera ética, respetando los derechos y el bienestar de los participantes involucrados. Este comité brindará orientación sobre cómo garantizar los derechos y el bienestar de los participantes. De hecho, se ocupa de la evaluación de diversos aspectos del proyecto para garantizar que cumple con estándares éticos y legales (p. ej., Ley 3301/09 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud), así como con principios de integridad y protección de los derechos humanos.

**Consentimiento informado.** Es un proceso comunicativo que certifica la decisión de un individuo (o su representante legal) de participar en una investigación, de manera voluntaria y libre de influencia, incentivos indebidos o coerción. Para esto, es forzoso informar a una

Tabla. Cuatro principios bioéticos en investigaciones de ciencias de la salud

Beneficencia <sup>3</sup>	<p>Deber moral que implica actuar en beneficio de los demás, de promover el bienestar y el mejor interés de las personas, lo que comúnmente llamaríamos "hacer el bien"</p> <p>Para los investigadores se deriva en la responsabilidad de considerar el bienestar de los sujetos en todo momento, y tomar las medidas necesarias para minimizar cualquier posible riesgo asociado con la participación en la investigación</p>
No maleficencia <sup>3</sup>	<p>Principio basado en el respeto a los demás y al entorno. Puede resumirse fácilmente como la locución latina "primum non nocere", que se traduce como 'lo primero es no dañar'.</p> <p>Los investigadores/as deben identificar y mitigar cualquier posible riesgo/daño a los participantes (de cualquier índole: físico, emocional o psicológico) antes de comenzar la investigación, y estar preparados para manejar situaciones en las que surjan emociones o reacciones inesperadas.</p>
Justicia <sup>3</sup>	<p>Implica tratar a las personas de manera justa y equitativa, sin discriminar ni mostrar favoritismo. Se entiende como dar a cada uno lo que merece, aplicando los criterios de igualdad e intentando reducir las causas de discriminación lo máximo posible.</p> <p>La selección de participantes debe evitar la discriminación o la exclusión injustificada de grupos específicos, y la investigación no debe aumentar las desigualdades existentes.</p>
Autonomía <sup>3</sup>	<p>Se define como la capacidad que tienen las personas de tomar sus decisiones y obrar a partir de ellas, de manera libre, sin interferencias ni limitaciones personales generadas por aspectos externos.</p> <p>En lenguaje bioético y científico, el consentimiento informado no hace más que concretar el principio de autonomía, tratándose del acto por el cual un paciente brinda su conformidad (o rechazo) con la indicación o propuesta médica, luego de recibir la información completa, adecuada, clara y precisa.</p>

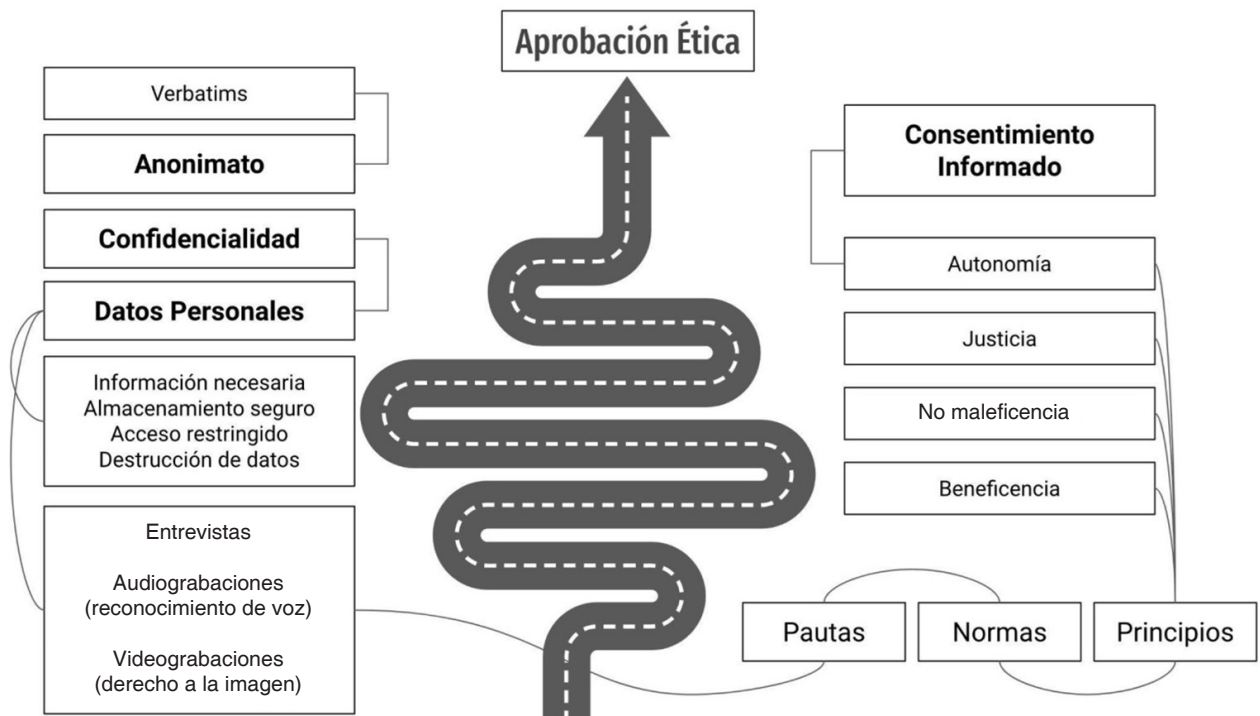
persona autónoma y competente que pueda entender el propósito y la naturaleza de la investigación, acerca de los riesgos que deberá afrontar y los beneficios que podría recibir, y que conozca sus derechos como participante<sup>5</sup>. La comprensión de la información depende de la madurez, la inteligencia y la educación de los individuos, pero también de la capacidad y voluntad del investigador para transmitirla.

En un proyecto cualitativo que utilice métodos de recolección prospectivos, siempre existe el deber de los investigadores de brindar la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación, o de abstenerse de hacerlo. Este consentimiento puede indicarse de varias maneras: verbal, o escrita con hoja de firmas<sup>6</sup>. Por regla general debería ser escrito, a menos que un comité de ética haya aprobado una

dispensa oral, bajo ciertas condiciones o argumentos fundamentados.

Sin embargo, incluso cuando el consentimiento se haya obtenido verbalmente, los investigadores deben: a) proporcionar la documentación del proceso (p. ej., un testigo presente al momento de su obtención, o grabar la dispensación como parte de las entrevistas, o dejar constancia/registro en la historia clínica electrónica) y b) todos los participantes deberían recibir una hoja impresa informativa aprobada por el comité, que puedan llevarse (breve, de no más de dos o tres páginas, en un lenguaje comprensible).

**Confidencialidad.** Los datos pueden estar vinculados a la identidad del participante, pero se toman medidas para proteger esa información. Se refiere entonces a la protección de la identidad y la información personal de los sujetos de estudio, garantizando que solo las perso-



Fuente: Elaboración propia, haciendo uso de Google Slides®).

Figura 1. Resguardos éticos en la investigación cualitativa.

nas autorizadas puedan acceder, y tomando las medidas necesarias para que no se comparta ni revele a terceros no autorizados. Por un lado, conviene aplicar el principio precautorio y *no disponibilizar información innecesaria* (p. ej., fecha de nacimiento, número de DNI, nombre y apellido, que son posibles de reconocer consultando simplemente el padrón electoral y otras fuentes similares). Por otro lado, es imprescindible *tener planificada la destrucción de los datos* una vez que han sido utilizados para el fin por el que fueron solicitados.

Desde hace tiempo existe el persistente paradigma del código postal como destino de salud personal de las personas<sup>7</sup>; pero también hay estudios que mencionan el riesgo de *reidentificación de personas* a partir de tres simples variables demográficas: el código postal completo, la fecha de nacimiento y el género<sup>8</sup>. Los datos de salud deberían estar, entonces, almacenados en un sistema seguro, con garantías y respaldo (*back-up*). También con una estructura de permisos según el rol de usuario, contraseñas, encriptación y servidores seguros<sup>9</sup>.

**Anonimato.** Habitualmente se confunden los términos asumiéndolos como sinónimos; sin embargo, anonimato se refiere a la situación en la que los datos/

respuestas proporcionados por los participantes no se pueden vincular a su identidad; incluso el investigador principal no tiene acceso a la información que permitiría identificar a los participantes.

Por lo general, el anonimato no es viable en las investigaciones cualitativas con recolección prospectiva mediante entrevistas, porque se utilizan audiograbaciones o videograbaciones, donde incluso hay que tener precaución sobre el *reconocimiento de voz* y el *cuidado de la imagen* (Artículo 53 del Código Civil y Comercial sobre “Derecho a la imagen”)<sup>10</sup>. Es recomendable destruirlas lo antes posible, una vez que se han transcritto a texto, y mantener estos archivos no identificados (p. ej., “Entrevista 1”, dd/mm/aaaa).

**Verbatims.** Son una herramienta importante en la investigación cualitativa, ya que permiten a los investigadores presentar las voces y las perspectivas de los participantes de manera auténtica y directa. Se refieren a las citas textuales o fragmentos exactos de las respuestas o comentarios de los participantes. Al utilizarlos en un informe/reporte, es fundamental asegurarse de que las citas se presenten de manera precisa (fieles a las palabras originales) y contextualizada (que permita a los lectores comprender el significado).

## CONCLUSIONES Y REFLEXIONES

Los protocolos de investigación cualitativa deben estar sujetos a revisión independiente por un comité, para garantizar que logren los máximos beneficios, que tengan valor clínico y científico y que respeten los principios éticos.

El consentimiento informado garantiza brindar la información pertinente y la oportunidad de participar de manera voluntaria e informada (o de abstenerse de hacerlo), respetando la autonomía. Por convención, debería ser escrito, a menos que un comité haya aprobado una dispensa oral.

Sin embargo, existe un número creciente de estudios que utilizan *consentimiento informado electrónico*. Indudablemente, los principios y las regulaciones actuales no pueden cubrir todas las situaciones imaginables en vista de los nuevos avances en ciencia y tecnología<sup>11</sup>. Una revisión sistemática menciona que aún deben considerarse las perspectivas de los dominios (ético, legal, regulatorio y de interfaz de usuario), utilizando 6 conceptos: formato, impacto en comprensión, aceptabilidad, seguridad y confianza, almacenamiento y contenido<sup>19</sup>. Será necesario huir de posicionamientos extremos y mantener un contexto de diálogo y de respeto para estos desafíos que imponen las innovaciones.

**Contribuciones de autores:** Redacción científica, revisión crítica del artículo y aprobación de la versión final (MFGR, DM, ASDR, SF, SEB)

**Conflictos de intereses:** los autores declaran no tener conflictos de intereses.

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas

- internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Ginebra: CIOMS; 2017 [citado 2023 ago 22]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf).
- Masic I. The importance of proper citation of references in biomedical articles. *Acta Inform Med.* 2013;21(3):148-155. <https://doi.org/10.5455/aim.2013.21.148-155>.
  - Varkey B. Principles of clinical ethics and their application to practice. *Med Princ Pract.* 2021;30(1):17-28. <https://doi.org/10.1159/000509119>.
  - Im D, Pyo J, Lee H, et al. Qualitative research in healthcare: data analysis. *J Prev Med Public Health.* 2023;56(2):100-110. <https://doi.org/10.3961/jpmph.22.471>.
  - Argentina. Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011: Guía para investigaciones con seres humanos [Internet]. Buenos Aires: el Ministerio; 2011 HYPERLINK "http://paperpile.com/b/xgdrB8/Aoa7"[citada 2023 ago 22]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/actualizacion>.
  - Argentina. Honorable Congreso de la Nación. Ley 26.529: Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud [Internet]. Buenos Aires: el Congreso; 2009 HYPERLINK "http://paperpile.com/b/xgdrB8/Aoa7"[citado 2023 ago 22]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26529-160432/texto>.
  - Graham GN. Why your ZIP code matters more than your genetic code: promoting healthy outcomes from mother to child. *Breastfeed Med.* 2016;11:396-397. <https://doi.org/10.1089/bfm.2016.0113>.
  - El Emam K, Buckeridge D, Tamblyn R, et al. The re-identification risk of Canadians from longitudinal demographics. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2011;11:46. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-11-46>.
  - Guía práctica para la protección de datos personales en salud [Internet]. Buenos Aires: Fundar; 2023 [citado 2023 ago 22]. Disponible en: <https://fund.ar/publicacion/guia-protoger-datos-en-salud/>.
  - Argentina. Código civil y comercial. Artículo 53: derecho a la imagen [Internet]. Buenos Aires: Argentina. Ministerio de Justicia; 2014 [citado 2023 ago 22]. Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/textact.htm#6>.
  - Artal R, Rubinfeld S. Ethical issues in research. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2017;43:107-114. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2016.12.006>.
  - De Sutter E, Zaçe D, Boccia S, et al. Implementation of electronic informed consent in biomedical research and stakeholders' perspectives: systematic review. *J Med Internet Res.* 2020;22(10):e19129. <https://doi.org/10.2196/19129>