Sanatorio Otamendi
Comité de Ética en Investigación

GUÍA PARA LA FORMULACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Orientaciones para la presentación de proyectos ante el Comité de Ética en Investigación

Versión del 22 de septiembre de 2026

Índice

Guía para la formulación de estudios observacionales 1
- Alcance y cómo usar esta guía 2
- Validez científica y validez ética 2
- Qué tipo de estudio estoy proponiendo 3
- Requisitos previos al inicio 6
- Estructura del protocolo 7
- Calidad metodológica 8
- El cuestionario 10
- Revisión retrospectiva de historias clínicas 11
- Reclutamiento por medios digitales 12
- Consentimiento informado 13
- Intimidad y titularidad de los datos 15
- Confidencialidad y circuito del dato 17
- Estudios con muestras biológicas 18
- Riesgos, vulnerabilidad y relación con los participantes 20
- Categorización del riesgo 22
- Investigación en comunidades y con pueblos originarios 23
- Después de la aprobación 24
- Integridad científica y autoría 25
- Qué hacer si los datos ya se recolectaron 26
- Checklist de autoevaluación 27
- Glosario 28
- Fuentes y pendientes 29

Guía para la formulación de estudios observacionales

Versión del 22 de septiembre de 2026

Esta guía orienta la formulación de estudios observacionales para su presentación ante el Comité de Ética en Investigación del Sanatorio Otamendi, en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Es un documento orientativo: no reemplaza la evaluación del CEI ni exime del cumplimiento de la normativa vigente.

Alcance y cómo usar esta guía

La guía se dirige a todos los profesionales que proyecten realizar y presentar ante el Comité de Ética en Investigación del Sanatorio Otamendi estudios observacionales, independientemente de su experiencia previa en investigación. Su finalidad es brindar orientación práctica para la formulación del proyecto y facilitar el cumplimiento de los requisitos metodológicos, éticos y documentales aplicables. .

Qué cubre

- Estudios observacionales: el investigador no interviene sobre la variable independiente o predictora y sólo observa sus posibles relaciones con la variable de desenlace.
- Encuestas autoadministradas o administradas por entrevistador, revisiones retrospectivas de registros y estudios epidemiológicos transversales, de casos y controles y de cohorte.

Cubre además los estudios observacionales que incluyan la obtención o el uso de muestras biológicas y las investigaciones genéticas o proteómicas, que tienen requisitos adicionales de consentimiento tratados en su propia sección.

Qué no cubre

- Estudios intervencionistas y farmacológicos, que se rigen por otro marco normativo y por los POEs del Comité.
- Ensayos clínicos con medicamentos o productos en investigación y estudios con procedimientos invasivos, que se rigen por otro marco normativo.

Cómo usarla

1. Identifique el tipo de estudio y si requiere aprobación del CEI.
2. Verifique los requisitos previos al inicio.
3. Redacte el protocolo siguiendo la estructura indicada.
4. Prepare la hoja de información y el consentimiento.
5. Aplique el checklist de autoevaluación antes de presentar.

Estatus del documento. Es orientativo. No reemplaza la evaluación del CEI ni la normativa aplicable, y está sujeto a revisión periódica.

Validez científica y validez ética

Un estudio mal diseñado no es un problema sólo técnico: es un problema ético. Si el diseño no permite responder la pregunta, el tiempo, la información y la confianza de los participantes se consumen sin generar conocimiento útil. Por eso la Ley 3301 establece que la revisión ética de una propuesta de investigación no puede disociarse de su análisis científico.

Las Pautas CIOMS (2016) lo formulan en su primera pauta: **el valor social y científico de la investigación es la justificación de exponer a personas a riesgos e inconvenientes**. De allí se derivan cuatro exigencias concretas para el protocolo.

Exigencia	Qué significa en un estudio observacional simple
Valor social	La pregunta responde a un problema relevante para los pacientes, el servicio o el sistema de salud, y no sólo al interés del investigador o a un requisito de formación
Validez científica	El diseño, la muestra, el instrumento y el análisis permiten efectivamente responder la pregunta
Proporcionalidad	Los riesgos y cargas son razonables frente a los beneficios esperados, evaluados procedimiento por procedimiento y también en el conjunto del estudio
Respeto por los derechos	Voluntariedad, confidencialidad, trato digno y devolución de resultados

Dos consecuencias prácticas

- Un cuestionario que recolecta datos que nadie va a analizar no es inocuo: expone a los participantes sin contrapartida.
- Un estudio irreproducible o sin potencia para detectar lo que busca tampoco genera valor social, por más bienintencionado que sea.

El CEI evalúa las dos dimensiones de manera conjunta. Un protocolo sin calidad metodológica puede ser observado o rechazado aunque no presente riesgos físicos para nadie.

Qué tipo de estudio estoy proponiendo

Denominar correctamente el diseño es el primer requisito de coherencia del protocolo: define qué población, qué instrumento y qué análisis corresponden. El Anexo reglamentario de la Ley 3301 reconoce estos tipos.

Tipo	Qué hace	Ejemplo típico
Observacional descriptiva o exploratoria	Describe hechos o fenómenos observados, en forma cuantitativa o cualitativa, sin plantear una hipótesis	Encuesta sobre conocimiento de una práctica preventiva en pacientes de un servicio
Observacional analítica	Evalúa la asociación entre una variable predictora y una de desenlace	Asociación entre nivel de conocimiento y adherencia declarada
Epidemiológico de corte transversal	Evalúa, en una población y en un mismo momento, la distribución de la variable de predicción y la de desenlace, y su eventual asociación	Prevalencia de un factor de riesgo en pacientes ambulatorios

Tipo	Qué hace	Ejemplo típico
Epidemiológico de casos y controles	Compara el antecedente de exposición entre quienes presentan una condición y quienes no la presentan, siendo por lo demás idénticos	Exposición previa en pacientes con y sin una complicación
Epidemiológico de cohorte	Identifica y observa durante un período a personas con distintos niveles de exposición y compara las tasas de ocurrencia de la afección	Seguimiento de pacientes según nivel de exposición a un factor
Investigación social	Produce conocimiento sobre situaciones o problemas de la realidad social mediante método científico	Estudio sobre trayectorias de atención de un grupo de pacientes

Advertencia. Un estudio descriptivo no plantea hipótesis. Si su proyecto declara una hipótesis y busca asociación, es analítico, y entonces necesita variables definidas, grupo de comparación y un plan de análisis acorde. La combinación "descriptivo-analítico-prospectivo-transversal" es incoherente y será observada.

En todos los casos el estudio se presenta al CEI antes de iniciar la recolección de datos. La dispensa del consentimiento la evalúa y la otorga el Comité: no es una decisión del investigador.

Los tipos de investigación observacional en detalle

Investigación observacional. No se interviene sobre la variable independiente o predictora; sólo se observan sus posibles relaciones con la variable dependiente o de desenlace. Tiene dos subtipos:

- **Descriptiva o exploratoria.** Describe hechos o fenómenos observados, cuantitativa o cualitativamente, sin plantear una hipótesis. Responde preguntas del tipo cuánto, cuántos, quiénes, con qué frecuencia. Su producto son prevalencias, proporciones, distribuciones y descripciones de casos o de prácticas. No permite afirmar asociación ni causalidad. El carácter exploratorio deberá guardar coherencia con los objetivos, las variables recolectadas y el plan de análisis. La denominación "exploratorio" no exime de definir previamente qué información se obtendrá ni cómo será analizada
- **Analítica.** Evalúa la asociación entre la variable predictora y la de desenlace. Requiere definir con precisión ambas variables, prever comparaciones y anticipar los factores de confusión.

Estudio epidemiológico. Es un estudio observacional de la distribución y los determinantes de sucesos o situaciones relacionados con la salud en poblaciones específicas. Se basa principalmente en la observación y no requiere procedimientos invasivos más allá de preguntas y exámenes médicos frecuentes, como análisis de laboratorio o radiografías. Tiene tres subtipos:

- **Corte transversal.** Evalúa en una población determinada, en un mismo momento, la distribución de la variable de predicción y la de desenlace, y su eventual asociación. Es el diseño de la mayoría de las encuestas. Ventaja: rápido y económico. Limitación central: como exposición y desenlace se miden simultáneamente, no permite establecer la secuencia temporal ni, por lo tanto, causalidad.
- **Casos y controles.** Compara el antecedente de exposición a un riesgo entre quienes presentan una condición determinada (casos) y quienes no la presentan pero son por lo demás idénticos (controles). Exige definir con rigor el caso, el control y la fuente de ambos. Es eficiente para desenlaces poco frecuentes. Limitaciones: sesgo de selección de controles y sesgo de recuerdo de la exposición.
- **Cohorte.** Identifica y observa durante un período determinado a personas con diferentes niveles de exposición a uno o varios factores de riesgo, y compara las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad según esos niveles. Puede ser prospectiva o retrospectiva. Permite establecer la secuencia temporal. Limitaciones: pérdidas de seguimiento, duración y costo.

Investigación social. Proceso metódico y sistemático, basado en relaciones lógicas fiables, que mediante el método científico produce nuevo conocimiento sobre situaciones o problemas de la realidad social. Incluye abordajes cualitativos (entrevistas en profundidad, grupos focales, observación) cuyo rigor no se mide por el tamaño muestral sino por la saturación, la trazabilidad del análisis y la reflexividad del investigador.

Investigación conductual. Estudia la conducta humana. Cuando explicitar los objetivos específicos puede invalidar o alterar los resultados, el CEI puede autorizar restringir parte de esa información, siempre que la retención selectiva no induzca a las personas a hacer lo que de otro modo no consentirían. Se mantiene la voluntariedad y el resto de los requisitos. Antes de publicar, debe entregarse al participante la información completa y pedirle consentimiento para la publicación; deben excluirse los datos de quienes no lo den.

Diseño	Pregunta que responde	Limitación que debe declararse
Transversal	¿Cuánto hay y cómo se distribuye ahora?	No establece secuencia temporal
Casos y controles	¿Qué exposición previa diferencia a quienes tienen la condición?	Sesgo de recuerdo y de selección de controles
Cohorte	¿Qué ocurre a lo largo del tiempo según el nivel de exposición?	Pérdidas de seguimiento y confusión residual
Cualitativo	¿Cómo y por qué ocurre, desde la perspectiva de los actores?	No generaliza estadísticamente

Según el momento de obtención de los datos

Los estudios observacionales pueden ser retrospectivos, prospectivos o combinar ambas modalidades. Esta clasificación se refiere a la relación temporal entre el inicio de la investigación y la obtención de los datos que serán utilizados.

Retrospectivo: utiliza información que ya había sido generada antes del inicio del estudio, por ejemplo, datos contenidos en historias clínicas, registros asistenciales, bases de datos o resultados de estudios previamente realizados. El investigador no genera esos datos con motivo de la investigación, sino que los releva de fuentes preexistentes.

Prospectivo: la información se obtiene a partir del inicio del estudio conforme a un protocolo previamente definido. Puede incluir, por ejemplo, encuestas, entrevistas, cuestionarios, observaciones o el seguimiento de participantes. Que un estudio sea observacional no implica necesariamente que sea retrospectivo.

La clasificación como retrospectivo o prospectivo no determina por sí sola la necesidad de consentimiento informado ni la categoría de riesgo. Estas dependerán, entre otros aspectos, de la fuente y naturaleza de los datos, la posibilidad de identificar a los participantes, el modo de obtención de la información y los procedimientos previstos.

Requisitos previos al inicio

Ningún dato puede recolectarse antes de contar con la aprobación del CEI. Un estudio presentado después de haber recolectado los datos no puede ser aprobado retroactivamente.

Según el Anexo reglamentario de la Ley 3301, todo estudio epidemiológico, conductual o socio-antropológico debe contar, previamente a su inicio, con:

1. Aprobación de un Comité de Ética en Investigación. La única excepción prevista son los estudios oficiales de vigilancia de la salud pública.
2. Un investigador con competencia y calificación adecuadas para el proyecto propuesto, acreditables mediante sus antecedentes profesionales y académicos. Deberán constar, según corresponda, el título de grado, matrícula profesional vigente, título o certificación de especialidad y/o posgrado y experiencia relacionada con el área temática y la metodología de la investigación propuesta. El CEI podrá valorar asimismo la experiencia previa del investigador y del equipo para desarrollar adecuadamente el proyecto.
3. Autorización de la máxima autoridad de la institución.
4. Respeto de la privacidad de los participantes y de la confidencialidad de la información, con el compromiso de no utilizarla en su perjuicio. Dependiendo del diseño y de las necesidades de la investigación, deberán implementarse medidas apropiadas para reducir al mínimo la utilización y exposición de datos identificatorios y proteger la información durante su recolección, almacenamiento, análisis, transferencia y conservación. Cuando sea posible, deberán utilizarse datos anónimos, anonimizados, codificados o disociados,

según corresponda al diseño del estudio. Cuando resulte necesario utilizar datos personales identificables, el protocolo deberá justificar dicha necesidad e indicar quién tendrá acceso a ellos, con qué finalidad y cuáles serán las medidas previstas para preservar su confidencialidad.

5. Puesta a disposición de los participantes de los resultados del estudio.
6. Un protocolo de investigación con el contenido mínimo que se detalla en la sección siguiente.
7. Consentimiento libre y esclarecido de cada participante, previo a su incorporación, salvo dispensa otorgada por el CEI.

Requisitos formales de la presentación

- Todos los documentos deben llevar número de versión y fecha: protocolo, hoja de información, consentimiento, cuestionario, material educativo y avisos de reclutamiento. La aprobación del CEI alcanza únicamente a los documentos identificados que evaluó.
- Identifique al investigador responsable y a cada integrante del equipo con su rol. Cuando participen residentes o profesionales en formación, indique quién supervisa.
- Declare la fuente de financiamiento o su ausencia, y cualquier conflicto de interés.
- La hoja de información y el formulario de consentimiento informado deberán identificar claramente al Investigador Principal, la institución o centro donde se realiza el estudio y el Comité de Ética en Investigación interviniente, incluyendo los datos de contacto correspondientes.

Estructura del protocolo

El contenido mínimo lo fija el Anexo reglamentario de la Ley 3301. La columna de errores frecuentes recoge las observaciones que el Comité formula con mayor asiduidad.

Sección	Qué debe contener	**Error frecuente**
Título	Diseño, población y variable principal, con versión y fecha	Título genérico que no permite saber qué se estudia ni en quién
Investigador y patrocinador	Investigador responsable, equipo con roles, institución, financiamiento o su ausencia	Se omite el patrocinio o la declaración de que no lo hay
Antecedentes	Estado actual del conocimiento con referencias verificables y actualizadas	Marco teórico extenso sin relación con la pregunta, o sin referencias
Problema y justificación	Qué vacío de conocimiento se resuelve y por qué importa en este ámbito	Se justifica por interés personal o por disponibilidad de pacientes

Sección	Qué debe contener	Error frecuente
Hipótesis	Enunciado de la relación esperada entre variables; en estudios descriptivos se consigna que no corresponde	Hipótesis declarada en un estudio que sólo describe
Objetivos	Un objetivo general y objetivos específicos medibles, coherentes con el diseño y con el instrumento	Objetivos que el cuestionario no permite responder
Diseño metodológico	Tipo de estudio según la tipología anterior, ámbito y período de realización	Denominación incoherente o acumulación de etiquetas
Población	Población blanco, criterios de inclusión y exclusión, forma de reclutamiento	Criterios ausentes, redundantes o contradictorios
Instrumentos y proceso estadístico	Fuentes primarias y secundarias, instrumento adjunto, variables y plan de análisis	Cuestionario no adjunto y análisis enunciado en una línea

Recomendación. Redacte primero la pregunta de investigación en una sola oración: en quién, qué se mide y con qué propósito. Si la pregunta no cierra, ninguna sección posterior va a cerrar.

Agregue además una sección de aspectos éticos que no sea genérica: evaluación de riesgos y beneficios, tratamiento de la confidencialidad, y justificación de la modalidad de consentimiento elegida o de la dispensa solicitada.

Contenidos adicionales exigibles

El listado anterior es el contenido mínimo del protocolo fijado por el Anexo reglamentario. No es todo lo que el Comité evalúa: las garantías del artículo 5 de la Ley 3301 rigen para toda investigación, y el propio Anexo agrega requisitos que no figuran en ese listado. Conviene incorporarlos como secciones del protocolo.

Contenido	De dónde surge
Justificación ética de la investigación	Garantías del artículo 5 de la Ley 3301 y artículo 4 del Anexo reglamentario
Evaluación de riesgos y beneficios, con las medidas de minimización	Balance entre riesgos y beneficios (art. 5.1.4) y categorización de riesgo (Res. 1533/2019)
Garantías de confidencialidad y circuito del dato	Protección de la privacidad (art. 5.1.15) y artículo 4.4 del Anexo
Procedimientos de reclutamiento e inclusión	Reclutamiento bajo las modalidades que estipule el CEI, que puede supervisarlo (art. 5.1.10)

Contenido	De dónde surge
Relevancia sanitaria local y beneficios para la comunidad	Relevancia comunitaria (art. 5.1.5) y acceso a los beneficios (art. 5.1.22)
Modo de poner los resultados a disposición de los participantes	Artículo 4.5 del Anexo reglamentario
Tratamiento de la vulnerabilidad y de la relación asistencial o jerárquica	Participación de personas en situación de vulnerabilidad (art. 5.1.12) y definición del Anexo A
Competencia y calificación del investigador y su equipo	Artículo 5.1.6 y artículo 4.2 del Anexo

Recomendado, no exigible. El artículo 8 de la Ley 3301 detalla el contenido del protocolo para la investigación clínica, que tiene su propio régimen y no es el aplicable a los estudios observacionales, alcanzados por los procedimientos especiales del artículo 2.3 y su Anexo. Aun así, sirve como referencia de completitud: métodos y técnicas, recursos necesarios, pertinencia y trascendencia del aporte, y referencias bibliográficas suficientes y adecuadas son buenas prácticas que fortalecen cualquier presentación.

Calidad metodológica

Un estudio mal diseñado expone a los participantes sin posibilidad de generar conocimiento válido. Por eso la validez científica es también una exigencia ética, y el CEI la evalúa.

Población y muestra

- Defina la población blanco y la población accesible: no son lo mismo.
- Enuncie criterios de inclusión y exclusión operativos, verificables por un tercero.
- Describa el muestreo. Si es por conveniencia o consecutivo, dígalo y consígnelo después como limitación.
- Justifique el tamaño muestral. En estudios descriptivos alcanza con fundamentar el número previsto según la prevalencia esperada, la precisión buscada y la población disponible en el período. Un número sin fundamento es observable; también lo es un cálculo copiado que no corresponde al diseño.
- Describa el reclutamiento: quién invita, dónde, cuándo y con qué palabras.

Variables y plan de análisis

- Liste las variables con su definición operativa, tipo, categorías y unidad de medida.
- Recolecte sólo las variables necesarias para responder los objetivos. Pedir datos que no se analizarán vulnera el principio de minimización.
- Especifique el análisis: medidas de resumen según el tipo de variable, pruebas previstas para cada objetivo, nivel de significación y software.
- Indique cómo tratará los datos faltantes y los cuestionarios incompletos.

Sesgos y limitaciones

Declarar las limitaciones fortalece el protocolo, no lo debilita. Considere al menos:

- **Sesgo de selección:** quiénes quedan fuera por el lugar, el horario o el modo de reclutamiento.
- **Sesgo de no respuesta:** quienes no responden suelen diferir sistemáticamente de quienes responden.
- **Deseabilidad social:** frecuente cuando pregunta un profesional del equipo tratante, sobre adherencia, hábitos o conductas.
- **Sesgo de información:** preguntas ambiguas, recuerdo, o material entregado antes de responder que condiciona las respuestas.

Para el reporte posterior puede apoyarse en la Declaración STROBE, que tiene versión en castellano (Gac Sanit. 2008;22(2):144-150). STROBE orienta la comunicación de resultados, no el diseño, pero su listado de 22 ítems sirve como control de completitud del protocolo.

Procesamiento estadístico de los datos

El Anexo reglamentario exige describir el proceso estadístico. No alcanza con nombrar un software.

Qué debe especificar el protocolo

1. **Carga y control de calidad.** Quién carga los datos, con qué herramienta, si hay doble carga o control por muestreo, y cómo se detectan valores imposibles o inconsistentes.
2. **Definición de variables.** Tipo de cada variable (cualitativa nominal u ordinal, cuantitativa discreta o continua), categorías y unidades. Si una variable continua se va a categorizar, indicar los puntos de corte y su fundamento antes de ver los datos.
3. **Estadística descriptiva.** Frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas; media y desvío estándar, o mediana y rango intercuartílico según la distribución, para las cuantitativas.
4. **Estadística analítica, si corresponde.** Qué prueba se aplica a qué comparación, con su justificación:
   - dos variables cualitativas: chi cuadrado o prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas son bajas;
   - una cuantitativa entre dos grupos: t de Student si se cumple normalidad, Mann-Whitney si no;
   - más de dos grupos: ANOVA o Kruskal-Wallis;
   - asociación entre cuantitativas: correlación de Pearson o Spearman.
5. **Medidas de asociación e incertidumbre.** Según el diseño, odds ratio, riesgo relativo o diferencia de proporciones, siempre con intervalo de confianza del 95 %. El intervalo informa más que el valor p.

6. **Nivel de significación y multiplicidad.** Declarar el alfa y, si se prevén muchas comparaciones, cómo se trata el problema de las pruebas múltiples.
7. **Datos faltantes.** Cómo se define un cuestionario incompleto, si se excluye o se analiza parcialmente, y cómo se reporta el faltante.
8. **Software.** Nombre y versión.

Errores frecuentes

- Confundir significación estadística con relevancia clínica.
- Definir el análisis después de ver los datos y presentar hallazgos exploratorios como si hubieran sido planificados.
- Aplicar pruebas paramétricas sin verificar supuestos.
- Informar porcentajes sobre denominadores muy pequeños sin aclarar el número absoluto.
- Interpretar una asociación transversal como relación causal.

El cuestionario

El cuestionario debe presentarse completo, con número de versión y fecha, junto con el protocolo. Un protocolo sin instrumento no puede evaluarse.

Construcción

- Cada pregunta debe responder a un objetivo. Si no puede indicar a cuál, sáquela.
- Evite preguntas sugestivas, de doble carga (dos preguntas en una) y con dobles negaciones.
- Use opciones de respuesta exhaustivas y mutuamente excluyentes; prevea “no sabe” y “prefiero no responder” cuando corresponda.
- Estime y declare el tiempo de respuesta.
- Si utiliza una escala validada, cítela, use la versión validada en español y no la modifique. Toda modificación exige justificarla y reconocer que la validación deja de ser aplicable.
- Realice una prueba piloto con un grupo pequeño y consigne sus resultados y los ajustes introducidos.

Si entrega material educativo

Entregar material informativo antes del cuestionario puede alterar las respuestas y, en estudios de conocimiento, invalidar la medición. Especifique el momento de entrega y su fundamento. Si el material forma parte del estudio, preséntelo con versión y fecha.

Encuestas online

- Verifique qué recolecta la plataforma. Muchas registran correo electrónico, cuenta o dirección IP: en ese caso la encuesta no es anónima y no puede presentarse como tal.

- Declare dónde se alojan los datos. El uso de plataformas con servidores en el exterior implica transferencia internacional de datos personales, alcanzada por la Ley 25.326.
- Describa cómo se documenta el consentimiento en el entorno digital y cómo se evitan respuestas duplicadas.

Referencias útiles

- **CROSS**, listado de verificación para el reporte de estudios por encuesta, aplicable a encuestas web y no web (Sharma A, et al. *J Gen Intern Med*. 2021;36(10):3179-3187).
- **CHERRIES**, listado específico para encuestas por internet, con ítems sobre aprobación ética y proceso de consentimiento (Eysenbach G. *J Med Internet Res*. 2004;6(3):e34; versión corregida de 2012).

Ambos están disponibles sólo en inglés y orientan el reporte; se usan aquí como control de completitud del diseño.

Revisión retrospectiva de historias clínicas

Es el segundo diseño más frecuente después de la encuesta y el que más observaciones recibe, porque el investigador suele acceder a los datos antes de tener el proyecto aprobado.

Qué debe describir el protocolo

1. **Fuente.** Qué registro se consulta (historia clínica electrónica, libro de guardia, base del servicio, sistema de laboratorio) y quién lo administra.
2. **Período** de los registros incluidos y criterio de selección de casos: todos los consecutivos, un muestreo, o los que cumplen determinados criterios.
3. **Autorización de acceso.** Quién autoriza el acceso al registro, además de la autorización institucional general.
4. **Quién extrae los datos.** Preferentemente una persona que ya tiene acceso legítimo a esas historias por su función asistencial.
5. **Qué variables se extraen**, una por una. No se exporta la historia completa.
6. **Momento de la disociación.** Cómo y cuándo se eliminan los identificadores. El Anexo reglamentario exige, en los casos de dispensa, eliminar toda la información de identificación personal de los registros del estudio una vez compilados los datos de salud.
7. **Planilla maestra**, si se necesita volver al registro: dónde se guarda, quién accede, cuándo se destruye.
8. **Manejo de los hallazgos incidentales**, cuando la revisión detecta algo con relevancia clínica actual para un paciente identificable.

Consentimiento

La revisión retrospectiva de registros es el ejemplo típico de estudio en el que la obtención del consentimiento puede ser impracticable. Corresponde solicitar la

exención al CEI, fundada, y acreditar que el estudio no representa riesgos o que estos son mínimos, y que la confidencialidad está protegida.

Límites que conviene tener presentes

- La calidad del dato es la del registro asistencial: ausencias, variabilidad de criterios y errores de carga. Debe declararse como limitación.
- Acceder a historias clínicas de pacientes que no se atienden por la propia función asistencial, sin aprobación previa, compromete el secreto profesional.
- **La Ley 3301 prohíbe toda recolección, uso o transferencia de datos que no esté expresamente estipulada en el protocolo y en el consentimiento.**

Reclutamiento por medios digitales

Invitar a participar por WhatsApp, correo institucional, redes sociales o grupos del servicio parece inocuo y no lo es: cambia quién se entera, quién queda expuesto y quién se siente obligado.

Problemas específicos

Medio	Riesgo principal	Cómo mitigarlo
Grupo de WhatsApp del servicio	Todos ven quién responde y quién no; la presión del grupo y de la jerarquía es real	Enviar la invitación individualmente, o publicar un enlace anónimo sin pedir confirmación de participación
Correo institucional	El remitente es identificable y puede ser un superior	Que la invitación la curse una persona sin relación jerárquica y que el enlace no registre la identidad
Redes sociales abiertas	Se pierde el control sobre quién accede; puede reclutar personas fuera de la población definida	Explicitar criterios de elegibilidad al inicio del formulario y declarar la autoselección como limitación
Grupos de pacientes	Interacción entre participantes, comentarios públicos sobre el estudio, exposición de la condición de salud	No reclutar en grupos donde la sola pertenencia revele un diagnóstico, salvo justificación y resguardos expresos

Reglas mínimas

- El CEI debe aprobar el texto exacto de la invitación, con versión y fecha, como cualquier otro material dirigido a participantes.
- La invitación no puede sugerir beneficio asistencial, ni provenir de quien decide sobre la atención o sobre la evaluación laboral o académica del invitado.
- Debe ser posible no participar sin que nadie lo advierta.

- Nunca se remite un enlace que registre correo, cuenta o dirección IP cuando el estudio se presenta como anónimo.
- Las listas de contactos usadas para invitar son en sí mismas datos personales: hay que decir de dónde salen y qué se hace con ellas después.

Consentimiento informado

El consentimiento es un proceso, no la firma de un formulario. Se documenta mediante dos escritos: una **hoja de información** para el participante y el **documento de consentimiento**.

Elementos obligatorios de la hoja de información

1. Título de la investigación, entidad patrocinadora, institución donde se realiza, investigador responsable y sus datos de contacto.
2. Justificación, objetivos y procedimientos, con su naturaleza, extensión y duración.
3. Información suficiente sobre las características de la investigación y sus diferencias con la práctica asistencial.
4. Derecho a no participar y a recibir atención médica adecuada con independencia de su participación; libertad de negarse a participar o de retirar el consentimiento en cualquier fase, sin discriminación ni perjuicio.
5. Beneficios esperados para el participante y para la sociedad.
6. Fuente de financiación del proyecto.
7. Gratuidad de la participación.
8. Garantía de protección de la privacidad y de la confidencialidad, con mención de la metodología que se utilizará.
9. Garantía de acceso a toda nueva información relevante, incluida una síntesis de los resultados finales, y nombre del responsable de brindarla.
10. Datos de contacto del CEI que aprobó el estudio.
11. Datos de contacto del investigador principal.

Cómo redactarlo

- Dirigido al participante, en segunda persona y en lenguaje claro.
- Sin terminología técnica no explicada, sin siglas sin desarrollar y sin extensión innecesaria.
- No prometa anonimato si el método de recolección permite identificar al participante. Distinga con precisión entre datos anónimos, disociados y codificados.
- Consigne la versión y la fecha en el pie de cada página.

Situaciones particulares

- **Niñas, niños y adolescentes**

  La información sobre la investigación deberá brindarse siempre de manera adecuada a la edad, grado de madurez y capacidad de comprensión del niño,

niña o adolescente, procurando su participación en el proceso de decisión y respetando su voluntad en la medida de sus posibilidades.

- **Menores de 13 años**: deberá obtenerse el consentimiento de quien ejerza la responsabilidad parental conforme a la normativa aplicable. La persona menor deberá recibir información adaptada a su capacidad de comprensión y su opinión deberá ser tenida en cuenta. Entre los 7 y los 12 años, el investigador deberá valorar su capacidad de comprensión y madurez y, cuando corresponda, recabar su asentimiento de manera adecuada a las características del estudio.
- **Entre los 13 y los 16 años:** se presume que el adolescente tiene aptitud para decidir por sí mismo respecto de su participación en estudios que no impliquen procedimientos invasivos ni comprometan su estado de salud o supongan un riesgo grave para su vida o integridad física. Cuando la investigación implique procedimientos invasivos o riesgos de esas características, deberá prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores o representantes legales. En todos los casos deberá brindársele información adecuada a su edad y grado de madurez y respetarse su voluntad.
- **A partir de los 16 años:** el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo y podrá prestar por sí mismo el consentimiento correspondiente para participar en la investigación, de acuerdo con las características y riesgos del estudio.
- **Adultos que no pueden consentir:** cuando una persona carezca, de manera permanente, transitoria o fluctuante, de capacidad suficiente para otorgar por sí misma un consentimiento informado válido, deberá obtenerse el consentimiento de su representante legalmente reconocido o del juez competente. La persona deberá recibir información adecuada a su capacidad de comprensión y se solicitará su asentimiento cuando sus condiciones lo permitan. Ante desacuerdo, prevalece la opinión de la persona.
- **Revocación:** puede producirse en cualquier momento, sin expresar causa y sin perjuicio alguno.
- **Transición etaria durante el estudio:** Cuando una persona menor de edad alcance durante el desarrollo de la investigación una edad o grado de autonomía que modifique su capacidad para consentir por sí misma, deberá adecuarse el proceso de consentimiento a su nueva situación. Cuando corresponda, deberá obtenerse su consentimiento para continuar participando, aun cuando previamente se hubiera contado con el consentimiento de sus representantes y con su asentimiento.

Cómo se documenta el consentimiento

La firma no siempre es necesaria. En encuestas o entrevistas realizadas de manera remota —por teléfono o correo electrónico— o que serán analizadas de manera anónima, puede omitirse el requisito de firmar un documento como prueba del consentimiento. Lo que **no** puede omitirse es la provisión de la información del estudio, por escrito u oralmente según el medio. El derecho a la confidencialidad de la persona encuestada se respeta en todos los casos.

En la práctica, para una encuesta autoadministrada anónima esto se resuelve con una hoja de información al inicio del cuestionario y una casilla o una pregunta de confirmación: quien continúa, consiente. Corresponde explicitar esa modalidad en el protocolo y someterla a aprobación del CEI.

El testigo independiente no es exigible en estos estudios. Es una protección prevista para el consentimiento en investigación clínica:

- la Resolución MSal 1480/2011 establece que el requisito aplica exclusivamente a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a supervisión de ANMAT, cuando participan poblaciones vulnerables por razones culturales, educativas, sociales o económicas, o cuando se usa un consentimiento abreviado en situaciones urgentes;
- la Ley 3301 lo prevé en el capítulo de investigación clínica, y su reglamentación deja en manos del CEI determinar si la población de la institución encuadra en los criterios de vulnerabilidad que justifican requerir esa firma;
- el Anexo reglamentario aplicable a los estudios observacionales no contempla la figura.

Esto no significa que un participante vulnerable quede sin protección. En un estudio observacional las protecciones pertinentes son otras: quién cursa la invitación, cómo se neutraliza la relación asistencial o jerárquica, adecuación del lenguaje y de la lengua, tiempo para decidir, y posibilidad real de negarse sin que nadie lo advierta ni derive consecuencia alguna. El CEI puede requerir resguardos adicionales cuando la población lo amerite, incluida la presencia de un testigo, y en tal caso lo fundamenta en el dictamen.

Dispensa del consentimiento

Quién decide. El investigador nunca resuelve por sí mismo si corresponde o no el consentimiento. El protocolo se presenta siempre al CEI, que evalúa el caso y determina si corresponde consentimiento, qué modalidad corresponde, o si procede la exención. Toda solicitud de dispensa deberá estar expresamente justificada por el Investigador Principal en el protocolo o en una nota específica, indicando las razones por las cuales la obtención del consentimiento resulta imposible, impracticable o inadecuada para el diseño propuesto, los riesgos que supone la utilización de la información sin consentimiento y las medidas previstas para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes. La dispensa no se presume por el carácter retrospectivo del estudio y sólo podrá ser otorgada por el CEI.

Intimidad y titularidad de los datos

El participante no presta sus datos: **es su titular**. La investigación accede a información que pertenece a otro y lo hace bajo condiciones que ese otro autoriza.

El marco

- La Ley 25.326 protege los datos personales para garantizar el derecho al honor y a la intimidad, en el marco del artículo 43 de la Constitución Nacional.
- Los datos referentes a la salud o a la vida sexual son **datos sensibles**, junto con los que revelan origen racial o étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales y afiliación sindical.
- Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles. Sólo pueden tratarse cuando medien razones de interés general autorizadas por ley, o con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan identificarse sus titulares.
- Los establecimientos sanitarios y los profesionales de la salud pueden recolectar y tratar datos de salud de sus pacientes respetando los principios del secreto profesional. El deber de confidencialidad subsiste aun después de finalizada la relación.
- Los datos deben ser pertinentes y **no excesivos** respecto de la finalidad, no pueden usarse para fines distintos o incompatibles con los que motivaron su obtención, y deben destruirse cuando dejan de ser necesarios.

Qué derechos conserva el participante

- Acceso a sus datos.
- Rectificación, actualización y supresión.
- Revocación del consentimiento, sin expresar causa y sin perjuicio alguno.
- Conocer la finalidad del tratamiento, los destinatarios, el carácter facultativo de las respuestas y las consecuencias de no responder.

Intimidad no es lo mismo que confidencialidad

- **Intimidad** es el derecho de la persona a controlar qué información sobre sí misma comparte, con quién y en qué contexto. Se respeta en el momento de preguntar: qué se pregunta, quién pregunta, dónde y con qué libertad de no responder.
- **Confidencialidad** es el deber del investigador sobre la información ya obtenida. Se cumple después, en el manejo del dato.

Una encuesta puede ser perfectamente confidencial y aun así invadir la intimidad, por ejemplo si se administra en una sala compartida donde otras personas escuchan las respuestas, o si incluye preguntas íntimas sin relación con los objetivos.

Un caso que conviene tener presente. La Ley 25.326 no se aplica a encuestas, mediciones, estadísticas e investigaciones científicas o médicas en la medida en que los datos recogidos no puedan atribuirse a una persona determinada o determinable. Y si durante la recolección no resulta posible mantener el anonimato, debe aplicarse una técnica de disociación que impida identificar a persona alguna. Es decir: la ley admite la investigación, pero exige el anonimato o la disociación como condición.

Confidencialidad y circuito del dato

Los datos de salud son datos sensibles en los términos de la Ley 25.326. El protocolo debe describir el recorrido completo del dato, desde que se recolecta hasta que se destruye.

Etapa	Qué debe precisar el protocolo
Recolección	Qué datos se recolectan, con qué instrumento y quién los recolecta
Identificación	Si se recolectan datos identificatorios, cuáles y por qué son necesarios
Disociación o codificación	Cómo se separan los datos personales de los datos científicos, quién custodia la clave y dónde
Almacenamiento	Soporte, lugar físico o digital, resguardo y control de acceso
Acceso	Quiénes acceden a los datos identificables y con qué alcance
Conservación	Plazo de conservación, fundamentado
Destino final	Anonimización irreversible o destrucción, y en qué momento

Modalidades de identificación y protección de los datos

- **Anónimo:** nunca se recolectaron datos identificatorios y no existe clave de codificación alguna.
- **Anonimizado:** se recolectaron datos identificatorios y el vínculo con el código fue eliminado de manera irreversible.
- **Codificado o reversiblemente disociado:** existe un código que permite volver a la persona. El dato sigue siendo personal y sigue alcanzado por la normativa.

Ejemplos de anonimización y disociación

Situación	Práctica inadecuada	Práctica adecuada
Encuesta en consultorio	El cuestionario incluye nombre y número de historia clínica “para ordenar la base”	El cuestionario no pide ningún identificador; se numera correlativamente por orden de entrega
Seguimiento necesario	Se usa el DNI como identificador en la planilla de análisis	Se asigna un código (P-001, P-002) y la correspondencia código-paciente se guarda en una planilla separada, con acceso restringido al investigador responsable
Fecha de nacimiento	Se registra la fecha completa	Se registra sólo el año, o la edad en años cumplidos, o un grupo etario
Domicilio	Se registra la dirección	Se registra la comuna o el partido
Revisión de historias clínicas	Se exporta la base con nombre y número de afiliado	Se extraen sólo las variables del estudio y se elimina todo identificador una vez compilados los datos de salud

Situación	Práctica inadecuada	Práctica adecuada
Encuesta online	Se activa la recolección de correo electrónico o se usa un formulario que registra IP	Se desactiva la recolección de correo y de datos de cuenta, y se verifica en la configuración de la plataforma
Variables combinadas	Se publica "mujer de 34 años, médica del servicio de cardiología del Sanatorio"	Se agrupan las categorías hasta que ninguna combinación identifique a una persona
Respuestas abiertas	Se transcriben textualmente, con menciones a colegas o pacientes	Se editan los fragmentos que contengan nombres o datos que permitan identificar

Puntos habitualmente omitidos

- Anunciar anonimato en el consentimiento mientras el instrumento recolecta número de historia clínica, DNI, fecha de nacimiento o correo electrónico.
- No indicar quién custodia la clave de codificación ni dónde se guarda.
- Omitir que la plataforma de encuesta almacena datos fuera del país.
- No prever el destino de la base al finalizar el estudio.

En la presentación de resultados, no publique datos que permitan identificar a una persona, en especial en poblaciones pequeñas o en servicios con pocos pacientes.

Estudios con muestras biológicas

Si el estudio incluye la obtención o el uso de muestras de material biológico humano, rigen los requisitos adicionales del Anexo reglamentario de la Ley 3301, que se suman a todo lo anterior.

Cómo se clasifican las muestras

Categoría	Qué significa
Relativas a personas identificadas	La muestra aparece clara y directamente vinculada a la persona (nombre y apellido, DNI, número de historia clínica, fecha de nacimiento, domicilio). El vínculo con la persona es inequívoco
Relativas a personas identificables	Codificadas o reversiblemente disociadas: la información identificatoria fue sustituida por un código que permite la operación inversa
Anónimas propiamente dichas	Nunca fueron etiquetadas con identificación personal al recolectarse y no existe clave de codificación
Anonimizadas	Fueron obtenidas con identificación y el vínculo entre la persona y el código fue eliminado

En las muestras anónimas la identidad no puede determinarse por ningún método razonablemente previsible.

Qué debe agregar al consentimiento

1. Los posibles usos directos o secundarios de las muestras obtenidas.
2. El destino de las muestras al finalizar el estudio.
3. El compromiso de confidencialidad conforme la ley nacional de protección de datos personales, describiendo cómo se protegerán los datos.
4. El derecho a solicitar la destrucción de las muestras si se retira el consentimiento, siempre que sean identificables.
5. Las previsiones de regalías en caso de desarrollos comerciales.
6. El plazo de conservación de las muestras.
7. En investigación genética, el derecho del participante a decidir si será informado o no de los resultados, siempre que tengan relevancia clínica y exista un curso de acción que modifique la evolución. Si opta por ser informado, debe indicarse dónde y cómo accederá a asesoramiento especializado.

Uso secundario

Si prevé un uso posterior de las muestras, el consentimiento original debe especificar:

- si habrá o podría haber uso secundario y qué tipo de estudios podrían realizarse con ese material;
- en qué condiciones se contactará a los participantes para solicitar autorización adicional para un uso secundario o aún no definido;
- el plan para destruir las muestras sin uso o disociarlas irreversiblemente;
- el derecho de los participantes a solicitar esa destrucción o disociación.

Si el uso de muestras constituye un subestudio, debe existir un consentimiento informado separado del correspondiente al estudio principal.

Bancos de tejidos y situaciones especiales

- **Muestras de bancos creados con fines distintos a la investigación:** si el paciente no cedió las muestras al biobanco como anonimizadas o codificadas, debe solicitarse su consentimiento.
- **Excepción del consentimiento:** el CEI puede eximirlo cuando requerirlo devenga imposible, la investigación no posea riesgos, no sea posible identificar a los individuos y los beneficios para la comunidad de pacientes justifiquen el trabajo; o cuando el banco de tejidos sea no personalizado o anónimo, cuente con procedimientos operativos estándar avalados por el Comité Central de Ética en Investigación y no tenga fines comerciales.
- **Participantes que alcanzan la mayoría de edad:** si el consentimiento fue otorgado por los representantes legales de un menor y el estudio se extiende hasta que cumple 18 años, debe consentir por sí mismo, con independencia del asentimiento otorgado antes.

Investigaciones genéticas o proteómicas

- Informe previamente sobre la finalidad de la investigación, sus riesgos y consecuencias, y sobre el derecho a conocer o no los datos genéticos propios, salvo disociación irreversible o ausencia de consecuencias relevantes para la salud.
- Como regla general, los datos genéticos o proteómicos no deben conservarse asociados a una persona identificable por un tiempo mayor al necesario para la investigación.
- No pueden utilizarse con fines incompatibles con el consentimiento original sin un nuevo consentimiento.
- Debe garantizarse que el uso de los datos no exponga a personas, familias, grupos o comunidades a discriminación o estigmatización.
- Cuando las pruebas puedan tener consecuencias relevantes para la salud, debe ponerse a disposición asesoramiento genético adecuado, no coercitivo y adaptado culturalmente.

Riesgos, vulnerabilidad y relación con los participantes

Los riesgos no se agotan en lo físico

"Este estudio no presenta riesgos" no es una evaluación de riesgos. Aun en una encuesta anónima existen riesgos que deben identificarse y minimizarse:

- **Psicológicos o emocionales:** preguntas sobre diagnóstico, hábitos, sexualidad, consumo, situación económica o experiencias adversas pueden generar malestar. Prevea qué hará si un participante se angustia y a quién derivarlo.
- **De confidencialidad:** la revelación de información personal a terceros es el riesgo principal de los estudios observacionales.
- **De estigmatización:** en grupos pequeños o identificables, incluso los resultados agregados pueden señalar a personas.
- **Económicos o de tiempo:** la participación no debe generar costos ni pérdida de tiempo asistencial.

Para cada riesgo identificado, indique la medida de minimización concreta.

Vulnerabilidad y subordinación

Si incluye personas en situación de vulnerabilidad, justifique por qué el estudio necesita realizarse en ese grupo y qué protecciones adicionales adopta. La vulnerabilidad también es social, económica, educativa o derivada de una relación de subordinación.

La Ley 3301 define como personas en situación de vulnerabilidad a aquellas cuya voluntad de participar puede ser indebidamente influenciada por la expectativa —justificada o no— de un beneficio asociado a su participación, o de un perjuicio en caso de negarse. Su enumeración es amplia e incluye, entre otras: personas en situación económica desfavorable, pertenecientes a minorías étnicas, extranjeras, socialmente excluidas, de temprana o avanzada edad, con alto grado de compromiso en su salud o

con necesidad extrema de atención médica, personas con alguna incapacidad psíquica o física, **personal subordinado de hospitales y laboratorios**, **estudiantes de medicina**, personas encarceladas y personas en hospicios.

Dos consecuencias que suelen pasarse por alto en encuestas hospitalarias: los residentes, enfermeros y administrativos encuestados por un superior encuadran en esa definición, y también los pacientes con necesidad extrema de atención. La Ley 3301 prohíbe además cualquier incentivo a investigadores destinado a forzar la inclusión de participantes, y faculta al CEI a supervisar el reclutamiento para garantizar que sea claro, transparente y no coactivo.

Dos situaciones muy frecuentes en el ámbito hospitalario:

- **Pacientes propios.** Cuando quien invita es el médico tratante, el paciente puede sentir que negarse afecta su atención. Conviene que la invitación la curse una persona ajena al equipo tratante, separar el momento de la consulta del de la invitación, y explicitar en la hoja de información que la atención no depende de la participación.
- **Residentes, estudiantes y personal a cargo.** Si los participantes dependen jerárquicamente del investigador, describa cómo evita la coerción: invitación por escrito, sin registro de quién responde, sin seguimiento individual.

Beneficios

Sea realista. En la mayoría de estos estudios no hay beneficio directo para el participante, y decirlo es preferible a prometer un beneficio inexistente. Consigne el beneficio social esperado.

Categorización del riesgo

El marco aplicable en la Ciudad es la Resolución 1533/MSGC/2019, *Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud*, del Comité Central de Ética en Investigación. El riesgo es la resultante de dos factores: la probabilidad de que ocurra un daño y la magnitud de ese daño. Del nivel ponderado dependen el tipo de seguimiento y las medidas de minimización.

Tipos de riesgo

- **Físico:** efectos adversos de las intervenciones o procedimientos del estudio.
- **Emocional o psicológico:** cuando la investigación puede afectar la sensibilidad, los valores o los derechos de los participantes, por ejemplo si se revela información personal a terceros.
- **Económico:** cuando la participación puede causar pérdidas pecuniarias.

Los daños pueden darse a nivel individual o de grupos y comunidades; según la información recogida, los resultados o su manejo, puede producirse estigmatización.

Niveles de riesgo

Nivel	Definición	Casos típicos en estudios observacionales
Sin riesgo	No hay modificación ni intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales, y no es posible identificar a los participantes	Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos; uso de datos de dominio público; datos o muestras almacenados sin posibilidad de determinar la identidad (historias clínicas anonimizadas, muestras anónimas o anonimizadas); cuestionarios o entrevistas anónimas que no registran datos identificatorios ni sensibles ni tratan aspectos sensibles de la conducta
Riesgo mínimo	El riesgo es similar o equivalente al de la práctica médica de rutina; suele vincularse al registro de datos y al mantenimiento de la confidencialidad	Investigaciones retrospectivas con datos o muestras identificados; encuestas o entrevistas con datos de identificación o con datos sensibles o íntimos vinculados a personas; recolección y almacenamiento de muestras para usos futuros; mediciones o procedimientos de práctica habitual repetidos con mayor frecuencia o realizados sólo por el estudio
Riesgo mayor a mínimo	La probabilidad de afectar a participantes o comunidades es significativa, o la magnitud del daño puede serlo	Fases I a III, estudios experimentales con nuevos dispositivos o procedimientos, estudios que manipulan la conducta, procedimientos invasivos fuera de la práctica estándar, entre otros. Exceden el alcance de esta guía

Consecuencia práctica para una encuesta. Una encuesta verdaderamente anónima, sin datos sensibles ni aspectos sensibles de la conducta, encuadra como **sin riesgo**. Si incorpora identificación, datos sensibles o preguntas íntimas, pasa a **riesgo mínimo** y aumentan las exigencias de protección de la confidencialidad.

Recomendaciones de la propia guía

- No deberían usarse datos personales identificables cuando el estudio puede hacerse sin ellos.
- Si es necesario registrarlos, hay que justificar esa necesidad ante el CEI, explicar cómo se protegerá la confidencialidad y cuáles son los límites de esa protección, incluyendo si los registros podrán ser revisados por integrantes del CEI, el patrocinador o la autoridad regulatoria.
- La privacidad y la seguridad deben garantizarse también durante la transmisión de datos y la construcción de bases compartidas, en especial por medios electrónicos.
- La investigación con personas o grupos vulnerables no debe considerarse riesgosa *a priori*: corresponde evaluar el contexto y arbitrar protecciones adicionales.

El investigador propone la categoría y la fundamenta; la clasificación definitiva la realiza el CEI.

Investigación en comunidades y con pueblos originarios

Cuando el estudio se realiza en comunidades de personas vinculadas por razones étnicas, geográficas, sociales o por intereses comunes, la protección individual no alcanza: también hay intereses colectivos en juego.

Consulta comunitaria

El Anexo reglamentario de la Ley 3301 define la consulta comunitaria como una primera etapa de diálogo sobre la investigación junto con los representantes comunitarios: un intercambio dinámico y flexible de información relevante, previo a la decisión de participar, que respete las formas de organización socio-políticas, las leyes locales, las características de la toma de decisión, las tradiciones, creencias y prácticas de la población a estudiar. En ciertos casos puede exigir la autorización o el consentimiento previo de instancias organizativas o institucionales.

En estos estudios corresponde:

- realizar la consulta comunitaria **antes** de iniciar el estudio;
- obtener igualmente el consentimiento libre y esclarecido **individual** de cada persona: la autorización comunitaria no lo reemplaza;
- requerir, cuando corresponda, la autorización de los representantes y organizaciones de la comunidad;
- en estudios sobre una etnia específica, procurar la participación de un representante de esa etnia en el proceso de evaluación ética por parte del CEI, elegido según la naturaleza y las tradiciones de la comunidad.

Pueblos originarios

Las Pautas CIOMS (2016) sostienen la necesidad de involucrar a las personas y comunidades a lo largo de todo el proceso de investigación, desde el diseño hasta la difusión de resultados, y la Declaración de Helsinki en su revisión de 2024 refuerza ese compromiso con la participación de la comunidad y la justicia distributiva. En la Argentina, además, el marco incluye el artículo 75 inciso 17 de la Constitución Nacional, la Ley 23.302 de política indígena y el Convenio 169 de la OIT, aprobado por la Ley 24.071, que establece el deber de consulta a los pueblos interesados a través de sus instituciones representativas.

Cuestiones que el protocolo debe resolver:

- **Quién representa a la comunidad** y cómo se verificó esa representatividad, según sus propias formas de organización.
- **Lengua y adecuación cultural** de la hoja de información y del instrumento: traducción, interpretación y revisión de la pertinencia cultural de las preguntas.

- **Riesgo de estigmatización colectiva:** los resultados pueden dañar a la comunidad aunque ninguna persona sea identificable. Prever cómo se presentarán y qué categorías se evitarán.
- **Beneficio para la comunidad estudiada**, no sólo para el equipo investigador o la literatura.
- **Devolución de resultados** a la comunidad, en formato y lengua accesibles.
- **Conocimientos colectivos:** no deben apropiarse ni publicarse saberes comunitarios sin autorización.

Advertencia. La pertenencia a un pueblo originario no convierte por sí misma a las personas en vulnerables ni justifica excluirlas. Excluir sistemáticamente a un grupo también produce injusticia: genera vacíos de conocimiento que perjudican a ese mismo grupo.

Después de la aprobación

La aprobación alcanza únicamente al protocolo y a los documentos evaluados, en la versión y fecha consignadas en el dictamen. A partir de ella, el investigador asume estas obligaciones:

- **No iniciar antes.** La recolección de datos comienza después de la aprobación, y no antes.
- **Someter toda modificación.** Cualquier cambio en el protocolo, el cuestionario, la hoja de información, el consentimiento o el material para participantes debe presentarse al CEI y aprobarse antes de aplicarse.
- **Comunicar los resultados.** El Comité requiere que se le comuniquen los resultados de la investigación.
- **Poner los resultados a disposición de los participantes,** conforme lo exige el Anexo reglamentario de la Ley 3301, e informar quién es el responsable de brindar esa información.
- **Notificar la finalización** del estudio.
- **Registro.** El CEI eleva al Comité Central de Ética en Investigación las investigaciones evaluadas para su registro. Es un trámite del Comité, pero el estudio debe estar registrado antes de su inicio.

Conocer y cumplir los POEs del Comité

Cada CEI se rige por Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs): documentos que fijan cómo se presenta un proyecto, qué documentación se acompaña, cómo delibera el Comité, en qué plazos responde, cómo se tramitan las enmiendas y qué seguimiento se realiza.

Para el investigador no son un trámite interno del Comité:

- **Determinan la forma de la presentación.** Formularios, vía de ingreso y plazos de recepción previos a cada reunión. Presentar fuera de esas condiciones demora la evaluación.

- **Definen obligaciones exigibles.** Al aprobarse el estudio, el investigador queda obligado al cumplimiento de los POEs, y ese es el estándar contra el cual se evalúa su conducta posterior.
- **Establecen los plazos.** Vigencia de la aprobación, momento de presentación de modificaciones y comunicación de resultados.
- **Previenen desvíos.** La mayoría de los incumplimientos que llegan al Comité no son éticos en sentido fuerte: son de procedimiento, y se evitan leyendo los POEs antes de empezar.

Solicite los POEs vigentes al Comité antes de preparar la presentación y consérvelos junto con la documentación del estudio.

Publicación

- Consigne en el protocolo el plan de difusión previsto.
- Comprométase a comunicar los resultados también cuando sean negativos o no confirmen lo esperado.
- Declare en la publicación la aprobación del CEI y la fuente de financiamiento.

Integridad científica y autoría

La integridad no es un capítulo aparte de la ética de la investigación: es su condición de posibilidad. Un dato fabricado o una autoría atribuida por cortesía destruyen el valor social que justifica haber involucrado a personas.

Conductas incompatibles con la integridad

- **Fabricación:** inventar datos o resultados.
- **Falsificación:** manipular datos, imágenes o procedimientos, u omitir resultados que no favorecen la hipótesis.
- **Plagio:** usar textos, ideas o instrumentos ajenos sin atribución. Incluye copiar la sección de antecedentes o el cuestionario de otro estudio.
- **Autoplagio y publicación duplicada:** presentar como nuevo un trabajo ya publicado, o fraccionar un mismo estudio en varias publicaciones mínimas.
- **Análisis oportunista:** probar múltiples hipótesis y reportar sólo la que resultó significativa, presentándola como planificada.
- **Recolección de datos fuera del protocolo aprobado.**

Autoría

La convención internacional más usada exige cuatro condiciones simultáneas: contribución sustancial al diseño o a la obtención, análisis o interpretación de los datos; redacción o revisión crítica del contenido intelectual; aprobación de la versión final; y acuerdo de responder por la integridad del trabajo. La sola provisión de pacientes, la jefatura del servicio o la financiación no configuran autoría, y se reconocen en agradecimientos.

Problemas frecuentes en el ámbito hospitalario:

- **Autoría honoraria o de cortesía:** incluir al jefe de servicio que no participó.
- **Autoría fantasma:** omitir a quien hizo el trabajo, en general el residente.
- **Orden de firmas definido por jerarquía** y no por contribución.

Acuerden el criterio de autoría y el orden de firmas **antes** de empezar, y déjenlo por escrito. Es la forma más simple de evitar un conflicto que, cuando aparece, ya no tiene buena solución.

Referencias, datos e inteligencia artificial

- Toda referencia citada debe haber sido leída y debe existir: verifique autores, revista, año y paginación.
- Conserve la base de datos, los formularios y la documentación del estudio; el CEI conserva sus registros durante diez años desde la finalización de la investigación.
- Si se usan herramientas de inteligencia artificial generativa para redactar, traducir o analizar, corresponde declararlo y verificar todo su producto. Una herramienta de ese tipo no puede ser autora, y las referencias que genera pueden no existir.

Qué hacer si los datos ya se recolectaron

Ocurre con frecuencia: el estudio se hizo, la encuesta ya se administró o la base ya está armada, y recién entonces se busca la aprobación del CEI, muchas veces porque una revista la exige.

Punto de partida. La aprobación es previa por norma. La Ley 3301 establece que ninguna investigación puede iniciarse sin aprobación del CEI competente, y el Anexo reglamentario exige contar con ella antes del inicio. El CEI **no puede aprobar retroactivamente** lo ya realizado.

Qué corresponde hacer

1. **Suspender** toda recolección o análisis adicional.
2. **Presentar el proyecto tal como es**, informando con claridad qué se hizo, cuándo, con qué datos y por qué se procedió así. Ocultarlo agrava el problema y compromete la publicación.
3. **No maquillar el cronograma.** Consignar fechas reales.
4. **Proponer resguardos** para lo ya recolectado: disociación o destrucción de identificadores, resguardo de la base, y consentimiento diferido cuando los participantes sean identificables y contactables.
5. **Aceptar el resultado posible:** que el Comité dictamine que los datos ya recolectados no pueden utilizarse, o que autorice sólo su uso bajo condiciones.

Cómo evitarlo. La mayoría de estos casos nace de una confusión: creer que una encuesta breve, anónima o hecha “entre colegas” no es investigación. Si hay recolección sistemática de datos con intención de generar conocimiento generalizable, es

investigación y requiere evaluación previa, aunque no haya intervención, patrocinio ni riesgo físico.

Checklist de autoevaluación

Recorra esta lista antes de presentar. Cada ítem no cumplido es una observación previsible del Comité.

Documentación

- ☐ Todos los documentos tienen número de versión y fecha
- ☐ El cuestionario o instrumento está adjunto
- ☐ El material para participantes está adjunto, si corresponde
- ☐ Consta la autorización de la máxima autoridad de la institución

Protocolo

- ☐ La pregunta de investigación está enunciada en una oración
- ☐ Los objetivos son medibles y el instrumento permite responderlos
- ☐ El diseño está correctamente denominado y es coherente con los objetivos
- ☐ Hay hipótesis si el estudio es analítico, y no la hay si es descriptivo
- ☐ Los criterios de inclusión y exclusión son operativos
- ☐ El tamaño muestral está justificado
- ☐ El plan de análisis especifica qué se hace con cada variable
- ☐ Los sesgos y limitaciones están declarados

Ética y normativa

- ☐ La evaluación de riesgos es específica y no dice sólo “sin riesgos”
- ☐ Está descripta la relación del investigador con los participantes y cómo se evita la coerción
- ☐ El circuito del dato está descripto de punta a punta
- ☐ La hoja de información contiene los once elementos exigidos
- ☐ El lenguaje del consentimiento es comprensible para una persona sin formación médica
- ☐ Si solicita dispensa del consentimiento, el Investigador Principal la ha justificado expresamente y ha descripto las medidas previstas para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes.
- ☐ Está declarado el financiamiento o su ausencia y los conflictos de interés
- ☐ La recolección de datos no comenzó
- ☐ La competencia y calificación del Investigador Principal y del equipo son adecuadas para la investigación propuesta.

Glosario

- **Anonimización:** eliminación irreversible del vínculo entre la persona y sus datos o la clave de codificación.
- **Asentimiento:** conformidad de quien no puede otorgar consentimiento válido por sí mismo, prestada tras recibir información adaptada a su capacidad de entendimiento.
- **CCE:** Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad, encargado, entre otras funciones, de acreditar y registrar a los CEI, llevar el registro de investigaciones y establecer categorías de investigaciones según niveles de riesgo.
- **CEI:** Comité de Ética en Investigación. Tiene a su cargo la revisión ética, la aprobación y el seguimiento de las investigaciones; sus resoluciones son vinculantes.
- **Consentimiento libre y esclarecido:** proceso por el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar, después de haber sido informada y de haber comprendido todos los aspectos relevantes para su decisión.
- **Consulta comunitaria:** etapa de diálogo previa con representantes de la comunidad, respetuosa de sus formas de organización, tradiciones y modos de decisión.
- **Datos anónimos:** información que no está asociada a identificación personal desde su recolección y sin clave de codificación.
- **Datos identificables (codificados, reversiblemente disociados):** la información identificatoria fue sustituida por un código que permite la operación inversa.
- **Datos identificados:** información directamente vinculada a una persona (nombre, DNI, número de historia clínica, fecha de nacimiento, domicilio, teléfono, correo).
- **Datos sensibles:** datos personales que revelan origen racial o étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical, o información referida a la salud o la vida sexual.
- **Disociación:** tratamiento de datos personales de modo que la información obtenida no pueda asociarse a persona determinada o determinable.
- **Enmienda:** modificación o aclaración formal y escrita de un protocolo. Requiere aprobación previa a su implementación.
- **Hoja de información:** documento, separado y previo al documento de consentimiento, que informa al participante sobre la investigación en lenguaje comprensible.
- **Investigador principal:** persona responsable de la conducción de la investigación en el sitio; si hay equipo, quien lo encabeza.
- **POEs:** procedimientos operativos estandarizados del Comité. Son de acceso público y deben ponerse en conocimiento de investigadores e instituciones.
- **Protocolo:** documento que describe objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del estudio, con sus antecedentes y

fundamentos. Comprende el original, sus versiones sucesivas y sus modificaciones.

- **Riesgo:** resultante de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la magnitud de ese daño.
- **Sujetos en situación de vulnerabilidad:** personas cuya voluntad de participar puede ser indebidamente influenciada por la expectativa de un beneficio o por el temor a un perjuicio en caso de negarse.
- **Testigo independiente:** persona no vinculada al investigador ni a su equipo, que participa en el proceso de consentimiento para resguardar los derechos de un participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica.

Bibliografía

- Anexo IF-2014-05432189-DGDOIN: requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, reglamentario del artículo 2.3 de la Ley 3301. Se aplica a los subsectores público y privado.
- Categorización de riesgo: localizada y aplicada la Resolución 1533/MSGC/2019.
- CHERRIES: Eysenbach G. *J Med Internet Res*. 2004;6(3):e34 (versión corregida de 2012).
- Constitución Nacional, artículo 75 inciso 17; Ley 23.302 de política indígena; Convenio 169 de la OIT, aprobado por Ley 24.071.
- CROSS: Sharma A, et al. *J Gen Intern Med*. 2021;36(10):3179-3187.
- Declaración de Helsinki de la AMM, revisión de octubre de 2024, única versión vigente. Versión oficial en español disponible en el sitio de la Asociación Médica Mundial.
- Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos (Declaración de Taipei), adoptada en 2002 y revisada en Taipei en octubre de 2016. Tiene versión en español en el sitio de la AMM y resulta pertinente para estudios con datos secundarios y muestras almacenadas.
- Declaración STROBE, versión en castellano: *Gac Sanit*. 2008;22(2):144-150. Documento de explicación y elaboración: *Gac Sanit*. 2009;23(2).
- Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
- Ley 26.529 de Derechos del Paciente y sus modificatorias.
- Ley 3301 (CABA) y Decreto 58/GCBA/11.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 4.ª ed., 2016; versión en español copublicada por OPS y CIOMS, 2017).
- Resolución 1533/MSGC/2019, *Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud* (Comité Central de Ética en Investigación, CABA).
- Resolución 1679/MSGC/2019, que crea la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud (PRIISA.BA).

- Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, modificada por la Resolución MSal 1928/2011, que aprueba la Guía para Investigaciones en Salud Humana.