

FECHA DE RECEPCIÓN: 19 de septiembre de 2022

FECHA DE ACEPTACIÓN: 26 de abril de 2023

FECHA DE PUBLICACIÓN: 5 de mayo de 2023

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: Convocatoria "Ideas proyecto" de la Comisión de Investigaciones Científicas, Provincia de Buenos Aires, 2021.

***AUTOR DE CORRESPONDENCIA:**

julietadebattista@gmail.com

**REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES
EN SALUD N°: IS003822**

CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA INVESTIGACIONES CUALITATIVAS DE BAJO RIESGO EN SALUD MENTAL QUE INCLUYEN SUJETOS CON PADECIMIENTO PSÍQUICO

Ethical considerations for low-risk qualitative research on mental health that includes subjects with mental suffering

* **Julieta Laura De Battista**. Dra. en Psicología.

Comisión de Investigaciones Científicas, Universidad Nacional Arturo Jauretche. Universidad Nacional de La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: Las investigaciones en salud mental suelen ser minoritarias y en general no ocupan un lugar de relevancia en las agendas de investigación en salud pública. No obstante, la problemática se ha impuesto especialmente desde la pandemia por COVID-19, y los organismos gubernamentales de Argentina han elaborado una estrategia de abordaje integral de la salud mental. El objetivo de este estudio fue identificar los problemas éticos a considerar en investigaciones de bajo riesgo que empleen un enfoque metodológico cualitativo en sujetos humanos con padecimiento mental y describir los requerimientos éticos para estas investigaciones. MÉTODOS: Se realizó un mapeo de las normativas, códigos, tratados, leyes, reglamentaciones, resoluciones y disposiciones sobre los requisitos éticos para las investigaciones en salud con seres humanos en Argentina. RESULTADOS: Los sujetos con padecimiento mental pueden presentar dificultades para dar su consentimiento libre e informado y pueden encontrarse en una situación de vulnerabilidad, que requiera que se implementen medidas de protección específicas y que los datos obtenidos en este tipo de investigaciones pasen por un proceso de anonimización para evitar la discriminación y estigmatización. DISCUSIÓN: Se presentan una serie de medidas que podrían contribuir a la protección del derecho a la salud mental de los participantes, enfatizando el resguardo de la autonomía, la minimización de riesgos y la anonimización de los datos.

PALABRAS CLAVE: Investigación; Salud Mental; Ética; Investigaciones Cualitativas; Sujetos Humanos

ABSTRACT. INTRODUCTION: Mental health research is usually a minority of the studies conducted and does not generally play a key role in public health research agendas. However, mental health problems have gained increased attention especially since the COVID-19 pandemic, and the government agencies in Argentina have developed a strategy for a comprehensive approach to mental health. The objective of this study was to identify the ethical problems to be considered in low-risk research using a qualitative methodological approach with human subjects with mental suffering and to describe ethical requirements for this research. METHODS: A mapping of the norms, codes, treaties, laws, regulations, resolutions and provisions on ethical requirements for health research with human beings in Argentina was carried out. RESULTS: Subjects with mental suffering may have difficulties in giving their free and informed consent and may be in a situation of vulnerability that requires the implementation of specific protection measures and the anonymization of the data collected in this type of research to avoid discrimination and stigmatization. DISCUSSION: A series of measures are recommended that could contribute to the protection of the right to mental health of the participants, emphasizing the safeguard of the autonomy, the minimization of risks and the anonymization of data.

KEY WORDS: Research; Mental Health; Ethics; Qualitative Investigations; Human Subjects

INTRODUCCIÓN

Las investigaciones cualitativas de bajo riesgo en salud mental suelen utilizar técnicas tales como entrevistas semiestructuradas, historias de vida, grupos focales, observación participante y encuestas, entre otras. Son técnicas consideradas de bajo riesgo, debido a que presentan riesgos similares a prácticas de rutina¹.

El uso de estas técnicas puede plantear problemas éticos que no son los habituales para el paradigma biomédico, desde el cual se ha formulado la mayor parte del marco regulatorio². Por ejemplo, es objeto de discusión cómo podrían evaluarse los posibles beneficios y, sobre todo, la minimización de riesgos y daños cuando se trata de técnicas que presentan riesgos muy bajos de lesiones físicas o muerte, pero cuyas consecuencias psicológicas o la posibilidad de que se genere malestar anímico es más difícil de evaluar.

El padecimiento mental y sus formas de tratamiento continúan siendo objeto de un fuerte proceso de estigmatización, que recae sobre los individuos afectados en la medida en que esta situación influye en la aceptación social de la persona que la sufre³. Aunque los problemas relativos a la salud mental son investigados desde hace siglos, la progresión de estos trabajos no ha logrado reducir la fuerte carga estigmatizante.

Los problemas asociados a la salud mental han cobrado mayor notoriedad a partir de la pandemia por COVID-19. Uno de los desafíos de la pospandemia es, sin dudas, la prevención, evaluación, abordaje y tratamiento de la salud mental de la población.

En Argentina, se presentó recientemente la Estrategia Federal de Abordaje Integral de la Salud Mental⁴ y tuvo lugar el 1^{er} Foro de Investigación en Salud Mental⁵. En ambas instancias se enfatizó la importancia de producir conocimiento sobre el padecimiento subjetivo y sus modalidades de abordaje, de modo tal que la generación de políticas públicas pueda dar respuesta a las necesidades específicas de los usuarios y de cada región. Esta perspectiva se inscribe en un cambio de paradigma promovido desde la sanción de la Ley Nacional de Salud Mental N° 26657⁶.

Esta ley define a la salud mental como un “proceso determinado por componentes históricos, socio-económicos, culturales, biológicos y psicológicos, cuya preservación y mejoramiento implica una dinámica de construcción social vinculada a la concreción de los derechos humanos y sociales de toda persona” y al padecimiento mental como “todo tipo de sufrimiento psíquico de las personas y/o grupos humanos, vinculables a distintos tipos de crisis previsibles o imprevistas, así como a situaciones más prolongadas de padecimientos, incluyendo trastornos y/o enfermedades, como proceso complejo determinado por múltiples componentes”⁷. Se parte de la presunción de capacidad de todas las personas. El diagnóstico en salud mental no puede realizarse por la mera presencia de antecedentes de tratamiento u hospitalización y es interdisciplinario, sin implicar por sí solo la existencia de riesgo de daño o incapacidad.

A partir de la sanción de esta ley se ha puesto en marcha,

de modo dispar, su proceso de implementación. En este marco de importantes formulaciones de políticas públicas con respecto al abordaje integral de la salud mental, es fundamental que el diseño de las respectivas políticas tome en consideración el conocimiento obtenido en investigaciones. No obstante, las investigaciones en salud mental suelen ser minoritarias.

Un trabajo publicado en 2022 acerca del estado de situación de las áreas de investigación constata que la elaboración de políticas basadas en evidencia producida por la investigación es minoritaria⁸. En dicho artículo se localizan también las áreas de vinculación requeridas al Ministerio de Salud de la Nación; entre ellas aparece la articulación con el área de salud mental y adicciones como una necesidad identificada en las distintas jurisdicciones a nivel nacional. Se revela entonces cierto desfase entre la producción en investigación y su impacto en el diseño de políticas públicas. Es importante intentar reducir el desfase, dado que —tal como señalan estos autores— la investigación en salud debe acompañar el diseño de las políticas públicas.

El ámbito de la investigación en salud mental se presenta entonces como un área de cierta vacancia, que, no obstante, no ocupa aún un lugar de relevancia en la Agenda Nacional de Investigación en Salud Pública. En su versión 2019, la salud mental directamente no aparece mencionada entre los temas priorizados⁹. En la actualización hecha en 2021¹⁰, dentro de los 55 lineamientos priorizados para la investigación en salud pública, la salud mental solo aparece como un subapartado dentro del impacto clínico, social y económico de la pandemia y en el apartado “Enfermedades crónicas no transmisibles”, bajo el ítem “Estudio de enfermedades mentales crónicas, abordajes y tratamientos; consumo problemático de sustancias y adicciones”. Llama la atención que la temática de la salud mental continúe ligada a la enfermedad y no aparezca priorizada en sus aspectos más integrales de promoción y prevención, ni se incluya como un eje transversal que se extiende a las distintas problemáticas en salud.

Tal vez el poco desarrollo de investigaciones en salud mental esté vinculado a problemas éticos específicos que se presentan. Además de los estigmas ya conocidos, es importante destacar que las investigaciones sobre padecimiento mental suelen requerir la participación de seres humanos. Si bien existen numerosas normas acerca de los principios éticos que deben cumplir las investigaciones, han sido realizadas bajo el paradigma biomédico. Como se ha visto, la definición del padecimiento mental no se agota en ese paradigma.

Cabe preguntarse qué consideraciones éticas deben tomarse en cuenta en estos casos. Se parte del supuesto de que las investigaciones cualitativas sobre salud mental que incluyen sujetos humanos con padecimiento psíquico presentan problemas éticos específicos debido a las características del sufrimiento, que puede afectar la autonomía e implicar una situación de vulnerabilidad de las personas. Dados estos problemas, se requieren mayores cuidados en

materia de evaluación de riesgos y beneficios, así como en lo concerniente a la protección de la intimidad y la confidencialidad de los datos.

El objetivo de este estudio fue identificar los problemas éticos a considerar en investigaciones de bajo riesgo que empleen un enfoque metodológico cualitativo en sujetos humanos con padecimiento mental y describir los requerimientos éticos para estas investigaciones.

MÉTODOS

La investigación se llevó a cabo mediante un mapeo de las normativas, códigos, tratados, leyes, reglamentaciones, resoluciones y disposiciones sobre los requisitos éticos para las investigaciones en salud con seres humanos en el territorio nacional. Estos documentos se constituyeron en las unidades de análisis.

Los criterios de inclusión fueron: normativas éticas sobre investigación en salud aceptadas por los distintos organismos gubernamentales de Argentina; normativas que incluyen consideraciones éticas para investigaciones en salud con seres humanos; normativas referidas a la protección de la salud mental como derecho humano fundamental en investigaciones.

Los criterios de exclusión fueron: normativas éticas no aceptadas por los organismos gubernamentales de Argentina; normativas para investigaciones en salud que no incluyen seres humanos; normativas éticas concernientes a investigaciones en salud de alto riesgo (procedimientos clínicos invasivos y farmacológicos).

Para la selección de las unidades de análisis se tuvo en cuenta el curso dictado por el Ministerio de Salud de la Nación, titulado "Ética y buenas prácticas clínicas en investigación", en el que se desarrollaron las distintas normativas aceptadas en Argentina.

El corpus de investigación quedó conformado por los siguientes documentos:

Tratados internacionales: Código de Núremberg¹¹, Informe de Belmont¹², Declaración de Helsinki¹³, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (Organización Mundial de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [OMS/CIOMS])¹⁴, Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad¹⁵, Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes¹⁶, Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer¹⁷ y Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS)¹⁸.

Legislación, disposiciones nacionales y provinciales: Constitución Nacional (art. 75, inc. 22)¹⁹, constituciones provinciales, Código Civil y Comercial (art. 58 y 59)²⁰, Ley Nacional de Salud Mental 26657⁶ y su reglamentación (Decreto 603/2013)⁷, Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25326 (art. 43 y 7)²¹, Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires sobre Investigaciones Científicas en Seres

Humanos²² y su Decreto Reglamentario 3385/09²³, Ley 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires²⁴ y su Decreto Reglamentario 58/2011²⁵, Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (Guía para Investigaciones en Salud Humana)¹, Resolución N° 595/MSGC/2014 (Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires)²⁶ y Resolución N°1533/MSGC/2019 (Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud)²⁷.

Los datos fueron construidos según las siguientes categorías de análisis:

- Consideraciones éticas que hacen referencia a la protección del derecho a la salud mental en investigaciones con seres humanos.
- Consideraciones éticas que hacen referencia al estado mental de los participantes.
- Consideraciones éticas sobre contextos similares a los utilizados en el abordaje de problemas de salud mental (por ejemplo, instituciones totales).

El proyecto que originó el manuscrito presentado no requirió aprobación de Comité de Ética de Investigación debido a que se trabajó sobre fuentes documentales de dominio público, motivo por el cual no se requirió de la utilización de consentimiento informado.

RESULTADOS

Los documentos analizados fueron producidos en distintos contextos sociohistóricos, que se reseñan sucintamente. Están jerarquizados, en la medida en que un conjunto de ellos tiene alcance internacional y el otro, nacional o provincial. Cabe aclarar que el grado de análisis de dichos documentos no es el mismo, ya que las normativas internacionales brindan el marco general en el que luego se inscriben las normativas locales; fue este contexto el que llevó aquí a una mayor profundización de las primeras.

Los primeros documentos de alcance internacional surgen en el marco de la posguerra, en el contexto de los juicios por abusos y crímenes contra la humanidad cometidos en experimentos biomédicos llevados a cabo (muchas veces con prisioneros) durante la Segunda Guerra Mundial. En ellos, las referencias al estado mental de la persona son menores y el énfasis está puesto en las investigaciones realizadas con experimentos médicos cuyos riesgos son lesionales, incapacitantes o letales.

Por ejemplo, el Código de Núremberg de 1947 emplea, sobre todo, una terminología referida a experimentos médicos y establece el requisito del consentimiento voluntario del sujeto humano. Ese consentimiento va de la mano de la correspondiente capacidad legal, en una situación donde la persona tenga plena posibilidad de elección. El Código no menciona ninguna condición referida al estado mental de la persona. Con respecto a los riesgos, señala la necesidad de evitar todo sufrimiento o daño físico o mental

innecesario. La protección en estos casos se centra en resguardar al sujeto de toda lesión, incapacidad o muerte. El Código indica que el experimento debe interrumpirse si el estado mental de la persona le impide continuar.

La Declaración de Helsinki, emitida por la Asociación Médica Mundial en 1964 y luego actualizada, introduce una diferencia entre el consentimiento y el asentimiento. En el caso de personas que no poseen la capacidad jurídica para dar su consentimiento, esta Declaración incluye la posibilidad de que el consentimiento sea firmado por un representante legal de la persona incapaz y que el participante del estudio pueda dar su asentimiento (opción válida para menores de edad y personas incapacitadas por su estado mental para dar consentimiento).

En esta Declaración se enfatizan aspectos ligados a la protección de las personas vulnerables, que podrían estar más expuestas a abusos o daños adicionales. La Declaración recomienda explicitar qué modalidad de tratamiento o compensación se ofrecerá en caso de presentarse un daño causado por el proceso de investigación. A su vez, destaca que, al tratarse de investigaciones en personas vulnerables, debe evaluarse y justificarse por qué no son viables en otro grupo sin situación de vulnerabilidad. Solo se acepta la investigación con personas vulnerables cuando el conocimiento pueda obtenerse con ese grupo y no con otro, y en el caso en que se pueda justificar que el conocimiento producido responde a prioridades de resolución de problemáticas de esa población que, por lo tanto, podría beneficiarse directamente de los resultados del estudio.

La Declaración de Helsinki incluye otro aspecto que resulta relevante desde el punto de vista de las presentes categorías de análisis: la protección de la confidencialidad de la información identificable. Prima entonces el resguardo de la intimidad de la persona y la confidencialidad de la información obtenida, y se prevé que los participantes de la investigación puedan acceder a los resultados, conocer el material que será publicado y prestar su consentimiento para ello.

El Informe de Belmont, elaborado en 1979 por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, fue titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". Propone tres principios éticos básicos a considerar en las investigaciones: respeto a las personas, beneficencia (no maleficencia) y justicia. El primero implica respetar la autonomía de las personas para decidir participar (proceso de consentimiento esclarecido e informado) y el derecho a ser protegidas en caso de que esa autonomía esté disminuida (por ejemplo, por motivos de salud mental o situaciones de restricción de la libertad). En tales casos, se debe proteger a los participantes de acuerdo con el riesgo que presentan de sufrir daños y las probabilidades de beneficiarse. El proceso del consentimiento informado debe producirse en un lenguaje y en una situación acordes a las capacidades de comprensión de los sujetos. Se puede también recurrir a terceras personas afines al

potencial participante, para que lo ayuden en el proceso de decisión y favorezcan así la protección.

El juicio acerca de la autonomía debe evaluarse según las distintas situaciones e incide en la selección de los participantes. Por ejemplo, las Pautas elaboradas por la OMS y el CIOMS destacan la importancia de una comunidad involucrada en el diseño, desarrollo y ejecución de la investigación.

El principio de la beneficencia implica proceder de manera tal que no solo se respete a las personas y se intente evitar cualquier daño, sino que también se asegure su bienestar. Se trata entonces de maximizar beneficios y minimizar daños, de evaluar qué beneficios podrían obtenerse y cuáles son los riesgos. En el caso de poblaciones vulnerables, deben estar muy bien justificados los beneficios que se obtendrían y las razones por las cuales la investigación no puede realizarse con otra población, es decir, debe evaluarse el valor social de la investigación. Según las Pautas de la OMS y el CIOMS, los investigadores deben prever que se proporcione tratamiento y rehabilitación gratuitos a aquellos participantes de una investigación que sufran algún daño psicológico o social.

El tercer principio, el de justicia, implica la equidad de distribución entre las cargas de la investigación y sus beneficios. Es de suma importancia la selección de los sujetos de investigación para no sobrecargar a personas que ya deben soportar demasiado peso. En este punto se aclara que las poblaciones de las instituciones totales sufren mayores cargas y están más "lastradas socialmente", de modo tal que en dichos casos solo se justificaría una investigación vinculada a condiciones que son específicas de esa población y no pueden estudiarse en otra.

Los sujetos vulnerables no deben ser incluidos en investigaciones por meras razones de conveniencia administrativa o facilidad en el acceso. Tampoco se los debe excluir de las investigaciones por ese hecho, sino que el propósito es garantizar la protección de sus derechos. Las Pautas de la OMS y el CIOMS consideran población en situación de vulnerabilidad a personas en relaciones jerárquicas, personas institucionalizadas y mujeres (ver las especificaciones en las Pautas 18 y 19 de la OMS y el CIOMS¹⁴). Como novedad, allí se incluyen consideraciones relativas al género. Especialmente, con respecto a las mujeres, se señalan los riesgos psicológicos.

Las Pautas de la OMS y el CIOMS también incluyen importantes precisiones acerca de la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos (mediante codificación, anonimización y limitación de su acceso a terceros). La revelación de datos de salud mental de los participantes puede provocar daño a ellos y sus familias, así como contribuir a la estigmatización. La Pauta 20, por su parte, está destinada a investigaciones en situaciones de desastre y brotes de enfermedades.

El conjunto de tratados y convenciones internacionales coincide en que la investigación llevada a cabo con seres humanos debe contar con la evaluación favorable de un

Comité de Ética en Investigación acreditado en la respectiva jurisdicción, de modo tal que se garanticen los derechos de las personas participantes. Las normativas nacionales y locales adhieren a estos marcos internacionales y presentan requisitos especiales en cada jurisdicción. Es necesario realizar un análisis detallado de la normativa aplicable una vez que se define el diseño de una investigación, en dónde se llevará a cabo y con qué población.

DISCUSIÓN

Del corpus analizado se desprende que, aun si las investigaciones cualitativas sobre salud mental que incluyen sujetos humanos con padecimiento presentan bajo riesgo para los participantes, hay una serie de consideraciones que sería importante analizar en el momento de elaborar el diseño de la investigación, teniendo en cuenta los posibles problemas éticos y los requerimientos a cumplir. Por otra parte, aunque las personas con padecimiento mental podrían encontrarse en una situación de mayor vulnerabilidad, esto no debería impedir que se realicen investigaciones que permitan mejorar la atención de la salud de esta población. De ahí la importancia de relevar las consideraciones éticas necesarias y prestar especial atención a las medidas de protección y selección de los participantes.

Con respecto al principio de autonomía, las personas con padecimiento mental podrían encontrarse en una situación donde se viera afectada su capacidad de prestar consentimiento. Este no debería ser un motivo para no realizar las investigaciones correspondientes, sobre todo si se trata de producir conocimiento capaz de mejorar la salud del grupo en cuestión. Habría entonces que evaluar muy bien los posibles daños y los potenciales beneficios.

Los recaudos éticos prevén la posibilidad de que el consentimiento informado sea firmado por un representante legal en caso de incapacidad jurídica, y se recomienda, de todas maneras, solicitar el asentimiento del participante. Por otra parte, es importante que la capacidad y la autonomía sean evaluadas antes de la selección por un equipo interdisciplinario, que aporte su opinión acerca de la conveniencia de que la persona participe en la investigación. Esta evaluación debería ser continua durante el proceso de investigación, dado que una persona con padecimiento mental puede encontrarse en condiciones de decidir en un momento y en otro ya no.

Otra medida de protección para los sujetos con padecimiento mental podría ser la de otorgar suficiente tiempo para reflexionar acerca de la decisión de participar de la investigación, es decir, realizar el consentimiento informado en forma de proceso. Esto implica efectivizar varias

entrevistas que permitan a la persona hacer las preguntas necesarias e incluso contar con el documento escrito para conversarlo con alguien afín que, eventualmente, podría actuar como testigo de esta decisión. La redacción del formulario de consentimiento informado debe realizarse en un formato de fácil lectura.

Ante participantes con padecimiento mental, es muy importante que el diseño de la investigación incluya las medidas a aplicar en caso de que alguno de los integrantes presente malestar. Si bien todo participante cuenta con el derecho de retirarse del estudio, eso no implica que el malestar generado por la investigación sea abordado. Por ello es recomendable que este tipo de investigaciones cuenten con la posibilidad de ofrecer un abordaje psicológico antes, durante y después del estudio. También es importante prever las medidas para que los participantes accedan a los resultados de la investigación y continúen con la práctica si esta les resultó beneficiosa²⁰.

La protección de la intimidad y de la privacidad es fundamental en estas investigaciones, ya que los datos obtenidos pueden ser sensibles y su difusión no anonimizada puede aumentar la carga de discriminación y estigmatización. Es recomendable entonces que no solo se codifiquen los datos, sino que también se anonimicen o pseudonimicen. Por otra parte, conviene que los datos obtenidos no circulen más allá de los investigadores involucrados y se destruyan una vez finalizado el proceso.

De lo anteriormente expuesto, se desprende el rol clave de los comités de ética en investigación y su evaluación del valor social de la investigación y de los potenciales riesgos y beneficios.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

Se destaca la importancia de la formación de recursos humanos que puedan realizar investigaciones de este tipo y la relevancia de que la investigación en salud acompañe el diseño de políticas. Este trabajo puede ser útil para la formación de los residentes en salud mental del territorio nacional, cuya capacitación en servicio les permite detectar problemáticas a investigar junto con la comunidad en la que trabajan.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Las consideraciones presentadas constituyen un marco general a tener en cuenta en investigaciones cualitativas de bajo riesgo y deben ser contextualizadas para cada caso particular.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: De Battista JL. Consideraciones éticas para investigaciones cualitativas de bajo riesgo en salud mental que incluyen sujetos con padecimiento psíquico. *Rev Argent Salud Pública*. 2023;15:e101. Publicación electrónica 5 de May de 2023.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Resolución 1480/2011. Guía para investigaciones en salud humana [Internet]. Buenos Aires: MSAL; 2011 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf
- ² Pastor Montero SM. La ética en la investigación cualitativa en salud. Archivos de la Memoria [Internet]. 2011 [citado 27 Abr 2023];(8 fasc. 4). Disponible en: <http://www.index-f.com/memoria/8/8400.php>
- ³ Goffman E. Estigma. La identidad deteriorada. Buenos Aires: Amorrortu Editores; 2006.
- ⁴ Ministerio de Salud de la Nación. Estrategia Federal de Abordaje Integral de la Salud Mental [Internet]. Buenos Aires: MSAL; 2022 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/mental-y-adicciones/estrategia-federal-de-abordaje-integral-de-la-salud-mental>
- ⁵ Ministerio de Salud de la Nación. 1er Foro de Investigación en Salud Mental [Internet]. Buenos Aires: MSAL; 2022 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/1er-foro-de-investigacion-en-salud-mental>
- ⁶ Ley Nacional de Salud Mental 26657 [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 2010 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/175977/norma.htm>
- ⁷ Decreto 603/2013. Ley 26657. Apruébase reglamentación [Internet]. Buenos Aires: Presidenta de la Nación Argentina; 2013 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/215485/norma.htm>
- ⁸ Barrenechea R, Traverso Vior N, Torales S, Faletty C, González Villa Monte G, Cabrera J, *et al*. Estado de situación de las áreas de investigación provinciales. Rev Argent Salud Pública [Internet]. 2022 [citado 27 Abr 2023];14:e66. Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/734>
- ⁹ Traverso Vior N, Chuit R, Mejía R. Agenda Nacional de Investigación en Salud Pública. Rev Argent Salud Pública [Internet]. 2019 [citado 27 Abr 2023];10(41):58-61. Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/93>
- ¹⁰ Traverso Vior N, Barrenechea R, Torales S, Ianovsky O, Lago M, Carbonelli C, *et al*. Proceso de actualización de la Agenda Nacional de Investigación en Salud Pública 2021-2022 [Internet]. Rev Argent Salud Pública. 2021 [citado 27 Abr 2023];13:e56. Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/691>
- ¹¹ El Código de Núremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos [Internet]. Núremberg: Tribunal Internacional;1947 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: https://www.colmed9.com.ar/Bioetica/CÓDIGO_DE_NÜREMBERG.pdf
- ¹² Informe de Belmont. Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación [Internet]. Washington D. C.: Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento; 1979 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: https://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/informe_belmont2.pdf
- ¹³ Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Helsinki: AMM; 1964 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicadas-en-seres-humanos/>
- ¹⁴ Organización Mundial de la Salud; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición [Internet]. Ginebra: OMS/CIOMS; 2016 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- ¹⁵ Ley 25280. Apruébase la Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, suscripta en Guatemala [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 2000 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/63893/norma.htm>
- ¹⁶ Ley 23338. Apruébase la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, firmada el 4 de febrero de 1985 por el Gobierno de la República Argentina [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 1986 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/23568/norma.htm>
- ¹⁷ Ley 23179. Apruébase la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 1985 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/26305/norma.htm>
- ¹⁸ Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica [Internet]. Ginebra: OMS; 2000 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>
- ¹⁹ Constitución de la Nación Argentina. Ley 24430 [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 1994 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>
- ²⁰ Código Civil y Comercial de la Nación. Ley 26994 [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 2014 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>
- ²¹ Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25326 [Internet]. Buenos Aires: Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina; 2000 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>
- ²² Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires sobre Investigaciones Científicas en Seres Humanos [Internet]. La Plata: Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires; 1991 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://normas.gba.gov.ar/ar-b/ley/1990/11044/5772>
- ²³ Decreto Reglamentario 3385/09 de la Ley 11044 [Internet]. La Plata: Departamento de Salud de la Provincia de Buenos Aires; 2008 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://www.ms.gba.gov.ar/sps/investigacion/marco-normativo/Ley-11044/Decreto-3385.pdf>
- ²⁴ Ley 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires [Internet]. Buenos Aires: Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2010 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://boletinoficial.buenosaires.gov.ar/normativaba/norma/140634>
- ²⁵ Decreto Reglamentario 58/2011 de la Ley 3301 [Internet]. Buenos Aires: GCBA; 2011 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/decreto58-11-reglamentario-ley-3301.pdf>
- ²⁶ Resolución N° 595/MSGC/2014. Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires; 2014 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://boletinoficial.buenosaires.gov.ar/normativaba/norma/246571>
- ²⁷ Resolución N°1533/MSGC/2019. Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud [Internet]. Buenos Aires: GCBA; 2019 [citado 27 Abr 2023]. Disponible en: <https://buenosaires.gov.ar/sites/default/files/media/document/2019/07/05/c47badfec486e91b95939e06715f5246ac6665e8.pdf>



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.