



Autores:

M^a Concepción Martín Arribas
Lydia Feito Grande
Javier Júdez Gutiérrez
Francisco J. de Abajo Iglesias
Teresa Pàmpols Ros
Benedetto Terracini
José María Fernández Soria
Tomás Redondo Martín del Olmo
Jaime Campos Castelló
Joaquín Herrera Carranza
Moisés Abascal Alonso
Antonio Morales Piga

Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CE-IIER).
Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

Dirección de contacto:

M^a Concepción Martín Arribas
CE-IIER. Instituto de Salud Carlos III. Pabellón 5.
C/ Monforte de Lemos, 5. 28029 Madrid.
E-mail: comartin@isciii.es

Recomendaciones sobre aspectos éticos de la investigación cualitativa en la salud

Fecha de recepción el 10/03/2012.
Aceptada su publicación el 28/03/2012.

Resumen / Abstract

Desde el punto de vista ético, la investigación cualitativa debe cumplir un conjunto de requisitos éticos que son comunes a cualquier tipo de investigación. Además, presenta una serie de problemas peculiares que son abordados en 13 recomendaciones que inciden principalmente en los siguientes puntos: la necesidad de que las relaciones entre el investigador y los sujetos participantes en la investigación se caractericen por la confianza mutua y la integridad profesional; la obligación de informar de las características de la investigación como un proceso abierto que podría hacer necesario solicitar un nuevo consentimiento o revisarlo durante el proceso de investigación; la exigencia de informar y verificar que el participante comprende la diferencia entre investigación y acto terapéutico. Los investigadores han de tener especial cuidado en la publicación de los resultados para mantener la confidencialidad y evitar estigmatización.

Palabras clave

Ética; investigación cualitativa; salud; requisitos; recomendaciones.

Recommendations on ethical aspects of qualitative research in health

From the ethical point of view, qualitative research must meet a set of ethical requirements that are common to any type of research. In addition, it presents a series of unique problems that are addressed in 13 recommendations that impact primarily on the following points: the need for relations between the researcher and the subjects participating in research should be characterized by mutual trust and professional integrity, the obligation to inform of the characteristics of research as an open process that could make it necessary to request a new consent form or review the existing consent form during the investigation process; the requirement to provide information and verify that the participant understands the difference between research and therapeutic act. Researchers should take special care when publishing the results to maintain patient confidentiality and to avoid stigmatization.

Key words

Ethics; qualitative research; health; requirements; recommendations.

Introducción

En la última década ha habido un incremento en el volumen de publicaciones que utilizan la investigación cualitativa en servicios de salud, lo que muestra el creciente interés entre los investigadores sanitarios en este tipo de metodología.

Esta metodología pretende conocer y comprender la realidad del objeto de la investigación desde el punto de vista de los propios sujetos de estudio, tratando de incorporar la cuestión del significado y de la intencionalidad como inherentes a los actos, a las relaciones y a las estructuras sociales (1-8). El foco de la investigación se centra en la búsqueda de los significados no siempre explícitos, en las percepciones, los sentimientos y las opiniones de los sujetos del estudio a través de diferentes métodos para los que la cuantificación no es relevante.

Desde el punto de vista ético, la investigación cualitativa debe cumplir un conjunto de requisitos que son comunes a cualquier tipo de investigación, como los que destaca Ezequiel Emanuel (9), pero además, tiene una serie de peculiaridades que han de tenerse en cuenta (10,11):

- La validez de los hallazgos puede estar muy influida por el marco teórico de análisis y las propias características personales del investigador.
- Los datos recogidos son específicos del grupo estudiado, por lo que pueden ser difícilmente replicables y extrapolables. El interés de los hallazgos se sitúa más en la "transferibilidad" entre contextos, de ahí la importancia de hacer explícitos los procesos de indagación para ver en qué sentido serían comparables dichos hallazgos.
- La investigación es emergente, abierta, flexible, independientemente de las técnicas que utilice (entrevistas, grupos focales, etc.); busca significados de vivencias, opiniones, cuya exploración puede ser una fuente potencial de problemas éticos.
- El carácter interpretativo de la misma puede generar resultados que no reflejen adecuadamente la realidad estudiada.

Diferentes organizaciones han publicado guías y recomendaciones éticas relacionadas con la investigación biomédica, que se han traducido en manuales prácticos para los Comités de Ética de Investigación (CEI). Sin embargo, es importante señalar que se ha prestado muy poca atención a la evaluación ética de la investigación cualitativa aplicada a los servicios de salud (12,13).

En este documento se ofrecen recomendaciones relativas a problemas éticos relevantes que se plantean en la investigación cualitativa. Conviene subrayar, no obstante, que la mayoría de las recomendaciones no son exclusivas de esta metodología. Con ellas se pretende estimular el debate y la reflexión sobre la ética en la investigación cualitativa, así como fomentar su uso como un elemento imprescindible para generar conocimiento sobre valores, fundamentales en el ejercicio de una asistencia sanitaria humanizada.

Recomendaciones

Recomendación 1. Toda investigación biomédica con seres humanos tiene como objetivo generar

conocimiento para mejorar la salud y el bienestar de la población, pero el bienestar del ser humano deberá prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia

Aunque la investigación persigue la búsqueda del conocimiento que sirva para mejorar la salud y el bienestar de los individuos, no ha de menoscabar los derechos de los participantes. La protección de los sujetos está por encima del bien social que pueda obtenerse. Es preciso, por tanto, evaluar adecuadamente los beneficios potenciales y riesgos de la investigación, en función de las características de los sujetos participantes.

Con cierta frecuencia, la investigación cualitativa tiene una naturaleza emergente, es decir, que puede modificarse y definirse a medida que avanza el proceso de investigación. Por eso, en este tipo de investigaciones probablemente más que en otras, el CEI tiene que considerar el seguimiento del proceso de investigación y la actualización del balance beneficio-riesgo para minimizar los riesgos en los participantes (10,12,14,15).

Recomendación 2. Un requisito ético de cualquier tipo de investigación es su validez científica y debe ser adecuadamente evaluada

Toda investigación tiene que observar los criterios de validez y relevancia científicas independientemente del método que emplee para hacerlo. Para garantizar su validez se emplearán métodos científicamente aceptados, que incluyan técnicas de análisis adecuadas para producir datos fiables. En investigación cualitativa se ha de exigir que el diseño metodológico sea adecuado a los objetivos que se proponen, que se seleccionen oportunamente los contextos y los informantes y que se interpreten apropiadamente los resultados.

En la investigación cualitativa los métodos no tienen una validación tan clara como en la cuantitativa, de ahí la necesidad de justificar con mayor precisión la metodología empleada, teniendo en cuenta que:

- El método es flexible, es decir, que se puede modificar lo previsto en el diseño inicial en cuanto al volumen y calidad de la información, así como las técnicas para obtenerla. El diseño de la investigación tiene que estar de acuerdo con la perspectiva teórico-metodológica elegida y con el objetivo perseguido.
- La muestra es específica, con características propias buscadas al efecto, no hay validación estadística y, por tanto, es necesario justificar adecuadamente la selección.
- Los datos se obtienen mediante una interacción subjetiva entre investigador y participantes, por tanto, la interpretación tiene que ser cautelosa, tomando en consideración las diferentes perspectivas, haciendo explícitos sus presupuestos teóricos y, cuando se juzgue necesario, contrastando la interpretación con los participantes.

Para asegurar que se alcanzan los estándares de calidad los CEI tendrán que contar con expertos en esta metodología (16).

Recomendación 3. La relación entre el investigador y los sujetos participantes en la investigación,

especialmente si es prolongada, debe caracterizarse por la confianza mutua y la integridad profesional
El investigador ha de propiciar un ambiente donde la colaboración y/o interlocución entre investigador y participante se produzca (17). El sujeto de investigación es también participante activo en el proceso de estudio del fenómeno a investigar, en la medida en que su experiencia abre nuevas perspectivas y puntos de vista que entran en diálogo con los puntos de vista del investigador. Sin embargo, estas relaciones con frecuencia se caracterizan por la disparidad de poder y estatus; en la medida en que el participante habla abiertamente y revela sus pensamientos, algunos de los cuales tal vez no expresaría fuera de la investigación, se coloca en una posición de vulnerabilidad.

Hay que tener en cuenta que la estrecha relación que se establece entre el investigador y el sujeto de investigación puede ser mal interpretada tanto por el participante, al considerarla como una relación terapéutica, como por el investigador, que puede acabar asumiendo un papel de pseudo-terapeuta para el que puede no estar técnica ni emocionalmente preparado y que puede afectar a su objetividad como investigador, errando en la interpretación de los datos (18,19).

El investigador ha de reconocer las barreras de su competencia profesional y dejar claros los límites de su imparcialidad y su implicación en su área de trabajo, no solo para evitar introducir sesgos en la investigación, sino también para evitar perjuicios a los participantes de la misma (véase Recomendación 10).

Recomendación 4. La participación en una investigación cualitativa requiere el consentimiento informado expreso del sujeto

La participación en investigación requiere que se haya prestado previamente el consentimiento voluntario, expreso y escrito una vez recibida la información adecuada, en un proceso de comunicación adaptado al sujeto, completo y progresivo, a fin de que pueda tomar una decisión libre e informada (véase Recomendaciones 6 y 11).

Hay que tener en cuenta que el carácter emergente de la investigación cualitativa podría hacer necesaria la revisión del consentimiento, si surgen aspectos nuevos no contemplados al comienzo del estudio (véase Recomendación 8).

En algunos trabajos puede plantearse la necesidad de ocultar o de no hacer explícita, cierta información al participante con el fin de evitar la introducción de sesgos en la investigación. En tales casos, la obtención del consentimiento no cumpliría los requisitos necesarios (véase Recomendación 6), por lo que el investigador tendrá que explicar al CEI la importancia de los posibles sesgos y justificar la posibilidad de aplicar una excepción.

Recomendación 5. El sujeto tiene derecho a no consentir en su participación en la investigación y a revocar el consentimiento dado en cualquier momento, sin dar explicaciones de las razones y sin que ello suponga ninguna penalización para él

La negativa a dar el consentimiento o retirar el consentimiento para participar en una investigación es un derecho del sujeto y, por tanto, no supondrá ninguna forma de discriminación contra la persona y, en particular, sobre su derecho a la atención sanitaria o social.

La revocación del consentimiento informado del sujeto participante respecto a los datos facilitados llevará a la destrucción de los mismos, a la eliminación de cualquier elemento de identificación, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo. La idoneidad de uno u otro criterio se someterá a juicio de un CEI.

Recomendación 6. El documento de consentimiento informado incluirá la hoja de información y el formulario de consentimiento. Ambos deben someterse a la discusión y aprobación por un Comité de Ética de la Investigación

El proceso de consentimiento informado se expresa formalmente en un documento que ha de incluir la hoja de información y el formulario en páginas numeradas de forma correlativa. Dicho documento ha de contemplar al menos los siguientes aspectos:

- La finalidad y objetivos del proyecto de investigación.
- Los criterios de selección de la muestra.
- La identidad del investigador.
- Los beneficios esperados para el sujeto, si los hubiera, la sociedad y la ciencia.
- Los posibles riesgos asociados a la participación y las medidas ofrecidas por el investigador para controlarlas o minimizarlas.
- El tipo de información que se va a registrar y los procedimientos que se utilizarán (p. ej.: entrevista, grabaciones de voz, y/o imagen).
- Las garantías para la protección de la confidencialidad de la información obtenida.
- Quiénes tendrán acceso a la información (p. ej.: los participantes en el grupo focal; el equipo investigador) y las posibilidades de cesión a otros investigadores.
- La naturaleza emergente de la investigación y la posibilidad de renovación del consentimiento.
- El derecho a parar o suspender la entrevista o revocar el consentimiento en cualquier momento y sin necesidad de dar explicaciones.
- La posibilidad de que el investigador realice comprobaciones sobre las interpretaciones con los participantes durante la investigación.
- La garantía de que el proyecto ha sido aprobado por un CEI.

Recomendación 7. El investigador debe garantizar, en todo momento, la confidencialidad de los datos de carácter personal de los participantes que se obtengan en el curso de la investigación y organizar un sistema de información que lo garantice

El investigador está obligado a preservar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes a los que tenga acceso en el curso de la investigación. El derecho a la privacidad genera este deber correlativo de secreto, que han de observar también todas aquellas personas

que, por su relación con el proyecto, puedan tener acceso a dichos datos.

La forma práctica de expresar la autonomía moral del sujeto es el consentimiento informado, por tanto, también lo será para determinar el ámbito de la privacidad y confidencialidad, es decir, a quiénes y en qué condiciones autoriza el sujeto a acceder a sus datos privados. Por ello, el investigador tiene que organizar un sistema de información y el correspondiente protocolo de seguridad de acuerdo con la normativa vigente (20), para garantizar la confidencialidad.

En el curso de la investigación pueden plantearse situaciones que cuestionen el deber de secreto del investigador, por ejemplo, el investigador puede tener constancia de informaciones que pueden suponer daños a terceros. En tales casos se tiene que contemplar una justificación ética excepcional de la ruptura de la confidencialidad. Desde el punto de vista legal, el incumplimiento del deber jurídico de secreto/confidencialidad está penado por el Código Penal, se contempla en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB) (Art. 5) y es contrario al código deontológico de los profesionales sanitarios. Sin embargo, podría estar justificado cuando hay un estado de necesidad o el no revelarlo supusiera el cumplimiento de un deber (impedir un delito) (21).

En relación con la revelación de resultados la LIB reconoce el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información pudiera ser necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del participante en la investigación o la de terceros, se podrá informar a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del Comité de Ética Asistencial, si lo hubiera (Artículo 4, punto 5 y Artículo 49). Asimismo, contempla que el investigador advierta al participante de cómo abordará este tipo de cuestiones en el proceso de obtención del consentimiento y la conveniencia de que él mismo transmita dicha información a aquéllos (Artículo 47, punto 5).

Recomendación 8. En el proceso de obtención del consentimiento informado se debería informar de las características de la investigación como un proceso abierto y que podría ser necesario revisarlo a lo largo del proceso de investigación

Aunque se observe adecuadamente el rigor metodológico, la naturaleza emergente del diseño de algunos estudios cualitativos, no permite en ocasiones a los investigadores o a los Comités de Ética de la Investigación anticipar completamente el curso de una entrevista o los riesgos potenciales que pudieran derivarse de ello. Los participantes han de ser informados de estas eventualidades y de la posibilidad de revisar el consentimiento, si durante el transcurso de la investigación fuera necesario revisar los acuerdos, especialmente cuando la investigación se alarga en el tiempo. Munhall incorporó la idea del "consentimiento en proceso" (22). En todo caso los cambios en el consentimiento se someterán a la revisión del CEI.

Recomendación 9. Los investigadores deben ser conscientes de las consecuencias que la investigación

puede tener para los participantes. Siempre que sea posible han de prever y evitar los daños que pudieran sufrir los participantes como consecuencia de la investigación e informar de las provisiones que se vayan a tomar de apoyo y asesoramiento. El consentimiento dado por los participantes no les exime de esta responsabilidad

La investigación cualitativa tiene como objetivo conocer en profundidad y explorar las acciones, actitudes y creencias de los individuos. Las entrevistas en profundidad, los grupos focales de discusión y el diálogo como métodos de recopilación de datos son procesos activos que pueden llevar a movilizar recuerdos y reflexiones por parte del participante y del investigador y producir ansiedad y malestar psicológico en los sujetos (13,23).

Los investigadores han de tener en cuenta estas posibilidades y buscar la forma de minimizar y aliviar los posibles daños, así como asegurar el seguimiento de los problemas que hayan podido suscitarse en el proceso de investigación para ofrecer formas alternativas de apoyo/ayuda (24).

Cuando la investigación cualitativa pueda comportar procedimientos invasivos se requerirá la suscripción de un seguro de responsabilidad civil.

Recomendación 10. Cuando el investigador es a la vez un profesional sanitario que atiende desde el punto de vista asistencial al participante, debe informar y verificar que éste comprenda la diferencia entre investigación y acto terapéutico.

El objetivo de la investigación cualitativa (desarrollar relaciones y acercarse lo bastante a los informantes para ver el mundo a través de su perspectiva), genera conflictos éticos tales como los que surgen cuando se confunden los papeles del investigador, el amigo y el clínico (10,18).

Entre el investigador y el participante se produce una relación de poder desigual y este desequilibrio es más patente cuando el investigador es también un profesional de la salud que está implicado en el tratamiento o en los cuidados del sujeto de investigación (5,20). El participante se puede sentir presionado o no diferenciar claramente el rol del investigador del rol del clínico. El investigador va a observar y no a intervenir y esta aparente pasividad podría causar malestar o producir algún tipo de perjuicio a la persona, máxime cuando se trate de personas vulnerables. En este sentido, el investigador tiene que esforzarse para asegurar que el participante entienda la diferencia entre investigación y acto terapéutico.

Recomendación 11. Cuando la investigación se realice en sujetos vulnerables por razón de su edad, discapacidad, salud física o mental o cualquier otra causa, los investigadores deberán tener en cuenta la complejidad ética que implica esta circunstancia, especialmente por la dificultad para la obtención de un consentimiento informado válido

La investigación en sujetos vulnerables es éticamente justificable cuando la investigación no se pueda realizar en sujetos no vulnerables y los resultados de la investigación puedan producir un beneficio directo sobre la salud del



participante. Cuando no sea posible obtener un beneficio directo para el sujeto de investigación también se podría justificar éticamente la investigación si el riesgo es mínimo y de la investigación se derivan mejoras para la comprensión del problema estudiado o beneficios para la población de la que procede el sujeto de investigación.

En el caso de personas incapacitadas o menores de edad, además tiene que cumplirse el requisito de que los tutores o representantes legales de la persona que vaya a participar hayan dado su consentimiento por escrito. En todo caso, el sujeto de investigación participará en el procedimiento de consentimiento en la medida que sea posible.

Recomendación 12. Los participantes en la investigación deben conocer el grado en el que serán consultados sobre la interpretación de los datos

La fase de análisis del material obtenido en el curso de la investigación es un período especialmente delicado. El análisis en la investigación cualitativa es un proceso de interpretación de lo que el otro dice y, por esto mismo, es especialmente sensible a la incorporación de elementos subjetivos en la interpretación de los datos. El análisis de los datos requiere que el investigador sea particularmente consciente de la influencia que su formación de origen, sus planteamientos de partida y la perspectiva de abordaje del fenómeno en estudio ejercen sobre el proceso y el resultado de la investigación. En este punto, la formación y experiencia de los investigadores es especialmente relevante a fin de controlar estos extremos y evitar que el resultado final del análisis pueda ser una «foto» en la que los sujetos no se reconozcan, lo cual puede cuestionar la validez del estudio.

Algunos autores consideran la posibilidad de que los participantes puedan revisar los resultados provisionales (*respondent validation*) (5) como un medio de evitar o manejar este tipo de conflictos, aunque también ha sido cuestionado (25). En el caso de elegir esta opción, se ha de informar de cómo se hará dicha consulta, qué información recibirán y de qué modo se les facilitarán estos resultados de la investigación.

El investigador tiene que ofrecer al sujeto de investigación la posibilidad de conocer los resultados y las conclusiones de dicha investigación.

Recomendación 13. Los investigadores deberán tener especial cuidado en la publicación de los resultados para evitar la estigmatización de los participantes y de los de su grupo social

La presentación de los resultados puede aportar gran cantidad de «pistas» que pueden hacer identificables a los participantes, especialmente cuando se incluyen acotaciones largas de los diálogos de los participantes. Aún cuando los nombres se codifiquen o se supriman otros identificadores, en determinados contextos (p. ej.: enfermedades raras), los participantes podrían ser identificados.

Si en la publicación de los resultados se prevé incluir extractos de las respuestas de los sujetos de investigación, es necesario que los investigadores informen a los participantes sobre:

- La posibilidad del sujeto y/o de las asociaciones de participantes de revisar el contenido de la publicación antes de su emisión.
- Los procedimientos que se seguirán para garantizar la protección de los datos y la confidencialidad.
- Si se utilizarán seudónimos para los participantes y cómo se seleccionarán.
- Los datos demográficos que serán publicados, de manera que los participantes puedan juzgar por ellos mismos si podrían ser identificados.

Finalmente, si se contempla la posibilidad de publicar las grabaciones de voz o imagen se deberán tener en cuenta las restricciones legales al respecto y obtener la autorización expresa de los sujetos de investigación y del CEI.

En ocasiones, aunque la confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación esté bien protegida, es posible que se identifique al grupo social al que pertenecen, lo cual puede llevar a la estigmatización del mismo. El investigador, por tanto, tiene que ser cuidadoso con la publicación de los resultados del estudio que puedan dañar al grupo social.

Agradecimientos

El CE-IIER agradece las contribuciones al documento de las siguientes personas consultadas: Carmen de la Cuesta, Dirce Guilhem, Elma Zoboli y Margarida Pla. La fecha de aprobación de estas recomendaciones fue el 10 de diciembre de 2010.

Bibliografía

1. De Souza Minayo MC. El desafío del conocimiento. Investigación cualitativa en Salud. Buenos Aires: Lugar Editorial; 1997.
2. Alves PC. A experiência da enfermidade: considerações teóricas. Cad Saúde Púb 1993; 9(3): 263-71.
3. Silveira AO, Angelo M. Interaction experience for families who live with their child's disease and hospitalization. Rev Lat Am Enfermagem 2006; 14(6): 893-900.
4. March Cerdá JC, Prieto Rodríguez MA, Hernán García M, Solas Gaspar O. Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios sanitarios: algo más que otro tipo de técnicas. Gac Sanit 1999; 13(4): 312-319.
5. Richards MH, Schwartz IJ. Ethics of qualitative research: are there special issues for health services research? Family Practice 2002; 19(2): 135-9.
6. Brown P. Qualitative methods in environmental health research. Environ Health Perspect 2003; 111(14): 1789-98.
7. Baily MA, Bottrell M, Lynn J, Jennings B. The ethics of using QI methods to improve health care quality & safety. Special Report. New York: Hastings Center; 2006.
8. Denzin NK, Lincoln Y. Handbook of Qualitative Research. 2nd ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2000.
9. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Lolas F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa Regional de Bioética. Washington: OPS-OMS; 2003.
10. Guide to Qualitative Research. Research Ethics Board. Canada: University of Prince Edward Island; 2005. [En línea] [fecha de acceso: 6 de abril de 2012]. URL disponible en: <http://research.upei.ca/files/research/guide-to-qual-research.pdf>
11. Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ICS): apuntes para un debate necesario. Rev Esp Salud Pub 2002; 76(5): 473-82.
12. Ramcharan P, Cutcliffe JR. Judging the Ethics of Qualitative Research: Considering the Ethics as Process' Model. Health and Social Care in the Community 2001; 9(6): 358-366.
13. Barrio Cantalejo IM y Simón Lorda P. Problemas éticos de la investigación cualitativa. Med Clin 2006; 126(11): 418-23.
14. Morse JM. Are there risks in qualitative research? Qual Health Res 2001; 11(1): 3-4.
15. Zicker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild Editores; 2008.
16. Cohen DJ, Crabtree BF. Evaluative criteria for qualitative research in health care: controversies and recommendations. Ann Fam Med 2008; 6(4): 331-9.
17. Eide P, Kahn D. Ethical issues in the qualitative researcher-participant relationship. Nurs Ethics 2008; 15(2): 199-207.
18. Oberle K. Ethics in qualitative health research. Annals RCPSC 2002; 35(8): 563-566.
19. Lakeman R, Fitzgerald M. Ethical suicide research: a survey of researchers. Int J Ment Health Nurs 2009; 18(1): 10-7.
20. Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (Boletín Oficial del Estado, núm. 298, del 14 de diciembre de 1999).
21. Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clin 2002; 118(1): 18-37.
22. Munhall P. Ethical considerations in qualitative research. In: Munhall P, Oiler-Boyd C. Nursing research: a qualitative perspective. New York: National League for Nursing; 1993. p. 395-408.
23. Hammersley M, Atkinson P. Ethics. En Hammersley M, Atkinson P. Ethnography: Principles in Practice. New York: Routledge; 1993. p. 263-287.
24. Cutcliffe, JR, Ramcharan, P. Leveling the Playing Field? Exploring the Merits of the Ethics-as-Process Approach for Judging Qualitative Research Proposals. Qualitative Health Research 2002; 12(7): 1000-1010.
25. Mays N, Pope C. Assessing quality in qualitative research. BMJ 2000; 320(7251): 50-52