



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía  
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2012/2013**

**TRABALLO FIN DE GRAO**

**Estrés de los padres de prematuros  
ingresados en una unidad de cuidados  
intensivos.**

**Katya Sabrina Cifelli Conde**

**13 de maio 2013**

**ESTRÉS DE LOS PADRES DE PREMATUROS INGRESADOS EN UNA  
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS.**

**TUTORA DEL TRABAJO FIN DE GRADO:**

María Ángeles Rodeño Abelleira

## ÍNDICE

---

<b>1. Título de proyecto y resumen</b>	<b>4</b>
<b>2. Introducción</b>	
2.1. Antecedentes y estado actual del tema	6
2.2. Justificación	10
<b>3. Bibliografía más relevante</b>	
3.1. Bases de datos	12
3.2. Palabras clave	12
3.3. Bibliografía más relevante	13
<b>4. Hipótesis</b>	<b>15</b>
<b>5. Objetivos</b>	
5.1. Objetivo principal	16
5.2. Objetivos específicos	16
<b>6. Metodología</b>	
6.1. Diseño	17
6.2. Ámbito del estudio	17
6.3. Muestra del estudio	18
6.4. Limitaciones del estudio	19
6.5. Recogida de datos	19
6.6. Análisis de los datos	20
<b>7. Plan de trabajo</b>	<b>21</b>
<b>8. Aspectos éticos</b>	<b>22</b>
<b>9. Plan de difusión de los resultados:</b>	
9.1. Instituciones y Asociaciones	23
9.2. Congresos	23
9.3. Revistas de mayor impacto	23
<b>10. Financiamiento de la investigación</b>	
10.1. Posibles fuentes de financiamiento	24
10.2. Recursos necesarios	24
<b>11. Agradecimientos</b>	<b>25</b>
<b>12. Bibliografía utilizada</b>	<b>26</b>
<b>ANEXOS</b>	

---

## **1. TÍTULO Y RESUMEN:**

Título: Estrés de los padres de prematuros ingresados en una unidad de cuidados intensivos.

Resumen: El nacimiento prematuro interrumpe el proceso de “anidación biológica” de los padres y el recién nacido. Los padres para dar lugar físico y psíquico al nuevo miembro de la familia, y el recién nacido para madurar biológicamente; lo que conlleva a una alteración de las expectativas normales de los padres frente al nacimiento de su hijo.

Los padres inician un camino de angustia, temor e incertidumbre, lo que da lugar a que se distorsione la imagen de sí mismo, la relación de pareja, y la interacción con otros hijos.

Debido a que se trata de una situación de estrés, angustia y dolor, el personal sanitario de la UCI (unidad de cuidados intensivos) tiene un papel principal en facilitar y fomentar el vínculo de los prematuros con sus familias, siendo beneficios tanto para los padres como para el recién nacido.

Los objetivos planteados son conocer y evaluar las percepciones y sensaciones de los padres de recién nacidos prematuros ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos.

Para ello se utilizará metodología cualitativa realizando un estudio descriptivo de la situación por medio de entrevistas semiestructuradas.

**Abstract:**

The premature birth interrupts the process of " biological link " between the parents and the newborn child, the parents to give physical and psychic place to the new member of the family, and the newborn child to mature biologically and in doing so altering the normal expectations of the parents with the birth of their child.

The parents initiate a way of distress, dread and uncertainty, and consequently their image of themselves, the couples relationship, and the interaction with their other children get distressed.

Due to the fact that it is a situation of stress, distress and pain, the ICU sanitary personnel has a relevant role in making it easy and promoting the link of the premature babies with their families and this will be beneficial both for the parents and for the newborn child.

The targeted aims are to know and to evaluate the perceptions and sensations of the parents of premature newborn children in a Unit of Intensive Care.

Therefore qualitative methodology will be used on carrying out a descriptive study of the situation by means of semistructured interviews.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1. Antecedentes y estado actual del tema:**

El embarazo es una de las experiencias más importantes en la vida. El deseo de reproducirse es una intensa motivación humana, ya que a través del hijo, podemos tener continuidad en nuestro vínculo con el pasado y el futuro<sup>1</sup>.

Sin embargo a pesar de ser un deseo, también se convierte en un momento de estrés para la familia<sup>2</sup>, y si por algún motivo el parto se adelanta antes de la 37 semana de gestación y el nacimiento es prematuro, se interrumpe el proceso de “anidación psicobiológica” de los padres y del recién nacido, ya que ambos necesitan nueve meses de gestación. Los padres para crear un lugar físico y psíquico al nuevo miembro de la familia, y el recién nacido para madurar y poder adaptarse a la vida extrauterina.<sup>3</sup>

Cuando un niño nace enfermo o prematuro, la familia en muchos casos, además de tener que asumir que su hijo/a puede tener comprometida la vida, tiene que afrontar la separación y la dificultad que tiene para interaccionar con él/ella. En este momento los padres sufren sentimientos encontrados como puede ser el miedo, la culpabilidad o la impotencia.<sup>2</sup>

El niño no se parece al que habían imaginado, no pueden cuidarle, que es lo que todos los padres esperan cuando tienen un hijo. Todo ello produce un enorme impacto, ya que deben afrontar situaciones muy difíciles para las que no están preparados.<sup>1</sup>

Gracias a los hallazgos en las investigaciones sobre la vida prenatal, sabemos que el feto es un ser inteligente, sensible, presenta trazos propios de personalidad y bien definidos, y tiene una vida afectiva estrechamente vinculada a la de su madre. Por todo ello, la separación del recién nacido de su madre tras el parto, produce en él una situación traumática, ya que no está preparado ni fisiológica ni emocionalmente.<sup>4</sup>

Numerosos estudios confirman que la implicación de los padres en el cuidado de su hijo aporta numerosos beneficios para ambos. Los padres se sienten mejor y ello les ayuda a disminuir su grado de ansiedad, el recién nacido.<sup>2</sup>

Históricamente, el cuidado del niño era responsabilidad materna, pero con el proceso de hospitalización de los niños enfermos, la familia fue excluida de la asistencia.

Antes de la Segunda Guerra Mundial la madre fue separada del hijo prematuro, ya que, la madre que anteriormente amamantaba a su hijo, pasó a ser vista como una amenaza para el ser frágil, y también como fuente de infecciones, por lo que se les impedía tener contacto con sus hijos y sólo podían verlos a través de la ventana de la Unidad de Cuidados Intensivos.<sup>5</sup>

Los grandes avances en Medicina y los cambios en la atención del niño prematuro han aumentado las expectativas de estos niños, pero igualmente los padres deben afrontar una serie de problemas como pueden ser: la separación que implica la hospitalización, la estancia en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y el proceso de alta.<sup>6</sup>

La mayoría de los prematuros extremos que sobreviven, lo hacen sin secuelas, pero en el caso de tenerlas, las más comunes serían: sordera, ceguera, parálisis cerebral o alteraciones en el desarrollo mental. En la mayoría de las ocasiones las secuelas son consecuencia de un periodo prolongado en la UCI. Para evitarlas, se han desarrollado los llamados Cuidados Centrados en el Desarrollo (CCD).<sup>7</sup>

Los CCD son un sistema de cuidados cuyo propósito es mejorar el desarrollo del niño a través de actividades que favorezcan al recién nacido y a su familia, entendiéndolos a ambos como una unidad.<sup>8</sup>

Entre las actividades están:

- **Modificaciones ambientales:** el ruido y la luz a los que están sometidos estos bebés son excesivos. En estas unidades se generan una serie de estímulos potencialmente nocivos. Los cuidados deben realizarse respetando el sueño y descanso del recién nacido. El exceso de luz, debido a que la unidad está iluminada las 24 horas del día trastorna su patrón de sueño. Resulta beneficioso intercalar periodos de luz y periodos de oscuridad.
- **Cuidados posturales:** es necesario incubadoras que limiten la postura y les facilite un correcto desarrollo físico. En decúbito prono los niños presentan mejor ventilación, mejor oxigenación, menos apneas, duermen mejor y presentan un vaciado gástrico más rápido. Aunque por otro lado presenta un gran inconveniente, el aumento de muerte súbita. Por ello antes de que sea dado de alta se les debe acostumar a estar en decúbito lateral derecho o supino.

Se deben de proporcionarles confort mediante la higiene y el baño:

- A los menores de dos semanas mediante gasas con agua destilada templada.
  - A los mayores de dos semanas mediante inmersión.
  - Hidratarlos con aceite dulce de almendras cada 8 horas.
  - Cambios posturales cada cuatro horas.
- **Concentrar las actividades:** en un mismo horario para facilitar el descanso y las horas de sueño del niño.
  - **Participación de los padres y la familia:** esto sirve para que sean capaces de reconocer las necesidades de su hijo y puedan participar e involucrarse en sus cuidados. Los padres pueden experimentar sentimientos de frustración y depresión, sobre todo cuando son visibles los signos de problemas crónicos. El papel de la enfermera será prestar atención a los padres, haciendo que se

sientan partícipes del cuidado de sus hijos, ayudarles a crear y fortalecer el vínculo paterno-filial, para que cuando sean dados de alta sepan realizar los cuidados necesarios y no vean a su hijo como un ser extraño.

- Manejo del dolor: el estímulo doloroso provoca secreción de niveles elevados de cortisol, que si prolongan pueden ocasionar alteraciones en el hipocampo, y dar lugar a retraso en el aprendizaje, por ello debemos plantearnos la disminución del dolor en las técnicas que se le realizan a estos bebés como puede ser el simple hecho de darles sacarina o facilitarles la succión.
- Favorecer la lactancia materna: siempre que sea posible, el bebé prematuro, debería tomar leche materna, ya que posee propiedades nutricionales y no nutricionales que la constituyen en un alimento óptimo, además de compuestos inmunológicos, celulares y no celulares que lo protegen de la infección. Pero a pesar de sus numerosas ventajas, en ocasiones puede ser insuficiente para cubrir las necesidades energéticas, sobre todo de proteínas, calcio y sodio. Hoy en día se sabe que lo ideal es alimentarlo con leche materna más preparados comerciales en forma de polvo.
- Método canguro: es el contacto piel a piel temprano, prolongado y continuo entre la madre o (un sustituto) y el bebé prematuro o de bajo peso. Consiste en colocar al bebé desnudo, sólo con el pañal, en contacto directo con el padre o la madre. Ayuda a controlar la termorregulación, y fomenta la interacción padres-niño. Los niños a los que se les aplicó este método necesitan menor oxigenación, presentan menos apneas y mayor aumento del perímetro craneal.<sup>9,10,11</sup>

El ingreso de niños prematuros en la UCI provoca una inmediata crisis emocional en los padres. Entran según sus palabras en “un mundo de ficción” en el que se mezcla la irrealidad con la confusión emocional.

Por un lado la madre sufre por no poder vivir el último periodo del embarazo, lo que conlleva a que no se puede preparar psicológicamente para la maternidad.

Por otro lado el padre, sufre ansiedad que le provoca la incertidumbre de no saber las posibilidades de supervivencia de su bebé.

Los padres experimentan sentimientos de pérdida del niño normal. Ellos mismos se crean una idea de que el niño no va a sobrevivir, y muchos padres se niegan a verlos o incluso a tocarlos. Otros se sienten excluidos por parte de los profesionales de su cuidado, lo que contribuye a aumentar su angustia y ansiedad.

Hay numerosas barreras que separan a los hijos de los padres, lo que crea una separación física e impide el desarrollo del vínculo parental. Entre estas barreras tenemos la separación física entre ambos debido a los monitores y al aparataje al que está conectado el bebé.

El trabajo es un factor que afecta sobre todo a los padres, e influye en su grado de implicación y participación en el cuidado del niño.

Los profesionales desempeñan un papel importantísimo, ya que son los responsables de que se cree un vínculo entre los padres y sus hijos, de que se empiece a desarrollar el proceso de apego, cuando los padres empiezan a tocar a su hijo, cuando el niño empieza a establecer contacto visual o agarrar su dedo, los padres empiezan a sentir que todo empieza a ir bien.<sup>12</sup>

## **2.2. Justificación:**

Según datos de la O.M.S. 15 millones de prematuros nacen al año en el mundo.

Debido a esta elevada cifra, podemos decir que el nacimiento prematuro es una realidad mundial, lo que da lugar a la demanda de nuevas estrategias para poder afrontar esta nueva situación.

Por ello resulta necesario incorporar en la práctica clínica la visión ampliada de familia como un sistema complejo que está en interacción, y que demanda la puesta en marcha de estrategias por parte de los profesionales de salud, ya que el hecho de tener a un miembro hospitalizado afecta a la integridad de la unidad familiar.<sup>13</sup>

Las mujeres durante la gestación, presentan niveles de estrés, causados por las alteraciones hormonales y físicas, y estos niveles se ven aumentados cuando su hijo nace antes de tiempo y su esperanza de vida se ve alterada.<sup>14</sup>

Ninguna persona está preparada para tener un hijo prematuro, y el hecho de que tenga que ser hospitalizado resulta muy estresante. Por ello es necesario que entre los profesionales de enfermería y los padres y familiares existan interrelaciones donde los profesionales sanitarios pueden actuar como una fuente de apoyo para los padres, de forma que los involucran en el cuidado de sus hijos y facilitan el desarrollo del vínculo parental.<sup>12,15</sup>

### 3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

#### 3.1. Bases de datos:

Con el objeto de conocer la situación actual y la importancia del tema a tratar en este estudio: el estrés en padres de niños prematuros ingresados en la UCI, se realiza una búsqueda bibliográfica en bases de datos.

Se limitó la búsqueda a artículos publicados en los últimos cinco años, es decir, del 2008 al 2013.

Se realiza una búsqueda mediante las palabras en claves en bases de datos de relevancia nacional e internacional, entre ellas están Enfispo, Cuiden, Dialnet, Medline a través de Pubmed.

**TABLA I: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA**

BASES DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS encontrados
<b>DIALNET</b>	• “estrés” AND “padres” AND “prematuros”	1
	• “padres” AND “prematuros”	11
	• “experiencia” AND “padres” AND “prematuros”	1
	• “método canguro”	5
	• “cuidados centrados en el desarrollo”	1
<b>CUIDEN</b>	• (“estrés” AND “padres” AND “prematuros”)	4
	• (“padres” AND “prematuros”)	59
	• (“experiencia” AND “padres” AND “prematuros”)	21
	• (“método canguro”)	50
	• (“uci” AND “método canguro”)	28
<b>ENFISPO</b>	• “prematuros”	21
	• “padres” AND “prematuros”	1
	• “experiencia” AND “padres” AND “prematuros”	8
<b>MEDLINE</b> (a través de la puerta de entrada Pubmed)	• “parents” AND “premature baby”	77
	• “stress parents” AND “premature baby”	79
	• “experience” AND “parents” AND “premature baby”	86
	• “method kangaroo”	206
	• “method kangaroo” AND “parents” and “premature baby”	13

### **3.2. Palabras clave (a través de MESH):**

- Castellano: estrés, experiencia, prematuro, unidad de cuidados intensivos, padres, método canguro, cuidados centrados en el desarrollo.
- Inglés: parents, stress, experience, premature baby, method kangaroo, unit of intensive care.

### **3.3. Bibliografía:**

La información más relevante que he utilizado para elaborar la introducción la he encontrado en los siguientes artículos:

- Velo Higuera M. Neonatología: análisis ético desde la perspectiva de los cuidados centrados en el desarrollo. *Metas de Enferm.* 2011; 14(6):18-21.
- Estrany Cuellar S, Fernández Lalueza C, Galdeano Escuder P. Gran prematuridad: un reto profesional. *Metas de Enferm.* 2009; 12(3):50-54.
- Perapoch López J, Pallás Alonso CR, Linde Sillo MA, Moral Pumarega MT, Benito Castro F, López Maestro M et al. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. *An Pediatr.* 2006; 64(2): 132-9.
- Gascón Gracia S, García Berman RM. Impacto del ambiente en el neonato. Cuidados en una UCI centrados en el desarrollo. *Rev ROL Enferm.* 2011; 34(9).6-14.
- Chaure López I, Martínez Barellas MR. Desarrollo del niño prematuro. *Matronas Prof.* 2007; 8(2):16-18.
- Iriarte Rotela A, Carrión Torre M. Experiencias de los padres de grandes prematuros en la Unidad de Cuidado Intensiva Neonatal: revisión sistemática de la evidencia cualitativa. *Metas de Enfermería.* 2013; 16(2):20-25.

#### **4. HIPÓTESIS**

Dado que estamos realizando una investigación cualitativa con base fenomenológica, por su carácter exploratorio, de inicio no se parte de una hipótesis, aunque la revisión de la documentación y la literatura pueden suscitar premisas a partir de las cuales el investigador desarrollará su estudio.

En metodología cualitativa no se formula una hipótesis a verificar, ya que se está abierto a todas las hipótesis plausibles y se espera que la mejor emerja del estudio de los datos y se imponga por su fuerza convincente. Es muy difícil que el investigador tenga la mejor hipótesis a la vista, ya que de ser así, no haría falta hacer la investigación. Por ello, es necesaria una gran apertura hacia todas las hipótesis que se vayan revelando consistentes. Las hipótesis son, más bien, provisionales, y se van modificando durante el proceso, para no estrechar nuestra perspectiva y visión de la realidad. En general, no estamos tan interesados en verificar una hipótesis específica, en cuanto que la mejor se revele claramente.

## 5. OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son:

### 5.1. Objetivo principal:

- Determinar el nivel de estrés en padres con niños ingresados en la UCI.

### 5.2. Objetivos específicos:

- Determinar el nivel de satisfacción de los padres con niños ingresados en una unidad de cuidados intensivos.
- Detectar las carencias que los padres acusan durante la hospitalización para realizar los protocolos oportunos de actuación.
- Determinar el grado de implicación de los padres en el cuidado de su hijo para favorecer el vínculo paterno-filial.

## **6. METODOLOGÍA:**

Se trata de un estudio de interés cualitativo con base fenomenológica. La investigación cualitativa trata de explicar los fenómenos desde la interpretación subjetiva de las personas, la naturaleza profunda de las realidades, su estructura dinámica, aquella que da razón plena de su comportamiento y manifestaciones.

Este tipo de investigación está centrada en la fenomenología y en la comprensión, es subjetiva, presenta interferencias entre sus datos, es exploratoria, inductiva y descriptiva, está orientada al proceso, presenta datos “ricos y profundos”, no es generalizable, y su realidad es dinámica.

La comunicación entre el investigador y el investigado es más horizontal que en la investigación cuantitativa.

Debido a todo ello, este tipo de estudio me servirá para conocer mejor el grado de estrés de las familias y su nivel de satisfacción respecto a la unidad y el personal, y podré conocer las percepciones y necesidades de los padres.

### **6.1. Diseño del estudio:**

Se plantea una metodología cualitativa realizando un estudio descriptivo fenomenológico por medio de una entrevista semiestructurada sobre las vivencias y experiencias de los padres que consta de 10 preguntas relacionadas con la vivencia de los padres en la UCI.

### **6.2. Ámbito de estudio**

El estudio se realizará en el Área Sanitaria de Ferrol, que engloba 20 municipios, y concretamente en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), en la UCI neonatal y pediátrica (1ª planta).

### **6.3. Muestra del estudio:**

Como ya mencione anteriormente, es frecuente que en la investigación cualitativa el diseño de estudio se desarrolle a lo largo del proyecto. Lo mismo ocurre con la muestra del estudio, debido a que se pretende mostrar las perspectivas de los participantes, las cuales se desconocen al comenzar el proyecto.

Por ello, no hay criterios definidos para establecer el muestreo, sino que éste se irá determinado conforme a la información que se vaya necesitando, es decir, hasta que se dé una saturación de los datos y no se obtenga información nueva o cuando ningún dato nuevo o relevante emerge.

La población será seleccionada en base a los siguientes criterios:

➤ Criterios de inclusión:

- Padres, madres, o ambos de niños prematuros de menos de 32 semanas y peso igual o inferior a 1.500 gramos, ingresados en la UCI
- Padres que una vez leído el consentimiento informado acepten formar parte del estudio.

➤ Criterios de exclusión:

- Padres, madres, o ambos de niños prematuros de menos de 32 semanas y peso igual o inferior a 1.500 gramos, de niños nacidos a término que no estén ingresados en la UCI.
- Padres que una vez leído el consentimiento informado no acepten formar parte del estudio.

#### **6.4. Limitaciones del estudio:**

Este tipo de estudios presentan una serie de limitaciones, entre ellas podría ocurrir que los padres no quisieran participar en el estudio, que el año en el que se desarrollaría el proyecto no naciesen un número suficiente de prematuros como para poder llevarlo a cabo, también cabe destacar que este tipo de estudios son débiles en validez externa, lo que conlleva a que no son generalizables a la población.

Este tipo de investigación es subjetiva, nos refleja las experiencias de los padres, su manera de vivir el día a día, sus sentimientos, miedos... por todo ello a través de las entrevistas podré adentrarme en su vida y conocer sus experiencias.

#### **6.5. Recogida de los datos:**

A través de entrevistas semiestructuradas recopilaré los datos necesarios para alcanzar los objetivos de este estudio.

Las entrevistas se realizarán a los padres tres días antes de la fecha probable de alta.

Mediante este tipo de entrevista obtendré descripciones del mundo vivido por las personas entrevistadas, con el fin de lograr interpretaciones fidedignas del significado que tienen los fenómenos descritos.

Las entrevistas se realizarán en un tiempo aproximado de 30 minutos y se realizarán cara a cara con el entrevistado, lo que me permitirá aclarar mis dudas.

Se llevarán a cabo en su visita a la UCI, se les pedirá que reflexionen sobre sus sentimientos y percepciones, sobre sus miedos e intereses, sobre cómo viven su día a día.

Los entrevistados responderán a la encuesta en formato papel y también serán grabados (si dan su autorización) en cinta de audio. La cinta de audio me permitirá volver a revisar las entrevistas.

## **6.6. Análisis de los datos:**

En primer lugar, transcribiré de forma íntegra las respuestas de los entrevistados. Primero realizaré una lectura superficial y después una más exhaustiva.

El objetivo del análisis de datos será organizar éstos datos de forma que describan las experiencias de los padres.

Debido a que se trata de un estudio fenomenológico, el análisis de datos será temático.

El primer paso consistirá en organizar y procesar los datos, extrayendo los datos que sean relevantes para mi estudio y a continuación, establecer relaciones entre ellos, es decir, desarrollar categorías. Estas categorías deberán ser saturadas.

Se utilizará la aplicación informática Software Atlas-Ti (Qualitative Data Analysis) que facilitará la tarea del proceso de análisis de la información obtenida.

Validez y credibilidad del estudio:

Para ampliar la perspectiva y profundidad del estudio, utilizaré el método de la triangulación de investigadores: implicaré a varios investigadores para analizar los datos y las conclusiones obtenidas.

## 7. PLAN DE TRABAJO:

La investigación se llevará a cabo en un periodo de 17 meses (entre Julio 2013-Enero 2015). Para poder realizarla empezaré haciendo una revisión y recopilación de la literatura, a continuación elaboraré el diseño del proyecto, después pediré los permisos necesarios, haré las entrevistas a los investigados y por último analizaré y publicaré los datos en revistas y congresos que más adelante detallo.

En el siguiente cronograma se detalla gráficamente el desarrollo del estudio en función de la actividad y del mes en el que se va a desarrollar.

**TABLA II: PLAN DE TRABAJO**

ACTIVIDAD	Julio- Sep 2013	Oct- Nov 2013	Dic- Julio 2014	Julio- Sept 2014	Oct- Enero 2015
Diseño del estudio	X				
Revisión de la literatura	X				
Aprobación por el CEIC		X			
Realización de entrevistas			X		
Análisis de los datos				X	
Publicación de resultados					X

## **8. ASPECTOS ÉTICOS:**

En este estudio se contemplarán los principios éticos para proteger los derechos de los participantes durante el proceso de recogida de datos.

Por tanto, todos los participantes recibirán información sobre el mismo y firmarán el consentimiento informado.

Por razones éticas, los padres no serán identificados por los nombres, así aseguraré su anonimato, por ello serán identificados mediante códigos, E01, E02, E03....

Para asegurar que cumpla los principios éticos el estudio contará con:

- Hoja de información a el/la participante en un estudio de investigación.
- Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación, Ley 41/2002.
- Ley de Protección de Datos RD 15/1999.
- Solicitud de autorización del CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) de Galicia.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki.
- Autorización para la realización de un estudio de investigación en el CHUF.
- Código deontológico de enfermería española. Capítulo 11.

## **9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:**

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión del mismo en distintos medios e instituciones.

La difusión de un estudio es una de las finalidades principales que se busca en su realización, para dar a conocer el estado actual del problema que se abarca.

La difusión se realizará mediante:

### **9.1. Instituciones y Asociaciones:**

- El Servicio Galego de Saúde (SERGAS),
- La Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia,
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y
- El Colegio Oficial de Enfermería.
- Asociación Española de Pediatría (AEPED),
- Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN) y
- Asociación Española de Ginecología y Obstetricia (AEGO).

### **9.2. Congresos:**

- Congreso de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos.
- Congreso de la Asociación Española de Pediatría.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO).
- Congreso Internacional de Urgencias, Emergencias y Cuidados Intensivos.
- Congreso Nacional de Enfermería

### 9.3. Revistas científicas con factor de impacto:

Se busca las revistas con mayor factor de impacto relacionadas con el tema a tratar.

El factor de impacto determina la mayor o menor difusión de las revistas, y viene determinado por la relación entre las citas recibidas en un año determinado y por los trabajos y el total de artículos publicados en una revista durante los dos años anteriores.

La estrategia de búsqueda para revistas internacionales se realiza a través de Scimago, con los siguientes límites:

- Área: Nursing.
- Categoría: Pediatrics.
- País: Todos, para las revistas de carácter internacional
- Año: 2011.
- Ordenado por factor de Impacto.

Para la búsqueda de revistas nacionales he buscado en Ranking Cuiden Citation.

**TABLA III: REVISTAS INTERNACIONALES Y NACIONALES DE MAYOR IMPACTO**

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO
1. Metas de Enfermería	0,3699
2. Rol de Enfermería	0,3
3. Journal for Specialists in Pediatric Nursing	0,283
4. Child Care in Practice	0,142
5. Pediatric Healht	0,135

**10. FINANCIAMIENTO:****10.1. Posibles fuentes de financiamiento:**

- Concello de Ferrol
- Servizo Galego de Saúde (SERGAS)
- Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- Colegio oficial de Enfermería
- Asociación española de neonatología

**10.2. Recursos necesarios:**

En la siguiente gráfica represento de forma esquemática los costes derivados del proyecto, especificando cada ítem.

**TABLA IVI: ANÁLISIS DE COSTES**

RECURSOS	EUROS
<b>1. RECURSOS HUMANOS</b>	
Enfermera a tiempo parcial (17 meses)	13.000.-
<b>2. RECURSOS MATERIALES</b>	
Ordenador personal	900.-
Software Database Qualitative	500.-
Dispositivo de memoria USB	30.-
Impresora	100.-
Folios	30.-
Bolígrafos, lápices, rotuladores	10.-
Fotocopias	30.-
<b>3. OTROS GASTOS</b>	
Asistencia a congresos	500.-
Viajes y dietas	500.-
<b>TOTAL</b>	<b>15.600.-</b>

**11. AGRADECIMIENTOS:**

Expreso mi agradecimiento a mi tutora María Ángeles Rodeño Abelleira, por la ayuda técnica recibida, por su ayuda en la redacción del proyecto y por su apoyo.

## **12. BIBLIOGRAFÍA:**

1. Matín Palos I. Cuando la “Dulce Espera” se vuelve amarga. Relato de un embarazo patológico y un nacimiento precoz. Arch Memoria (en línea). 2011; 8(1). Consultado el 31 de febrero de 2013. Disponible en <http://www.index-f.com/memoria/8/8102.php>
2. Ministerio de Sanidad y Política Social. Cuidados desde el nacimiento. Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
3. Lía Ruiz a, Ceriani Cernadas JM, Gravedi V, Rodriguez D. Estrés y depresión en madres de prematuros: un programa de intervención. Arch. argent. pediatr. 2005; 103(1):36-45.
4. Pallás C, Arriaga M. Nuevos aspectos en torno a la prematuridad. Evid Pediatr. 2008; 4:26.
5. Matinez Gallegos J, Monti Fonseca LM, Silvan Scochi CG. Participación de padres/madres en el cuidado del niño prematuro en la unidad neonatal: significados atribuidos por el equipo de salud. Rev Latino-am Enfermagem. 2007; 15(2).
6. Sociedad Española de Neonatología. Manual para padres con niños prematuros. Madrid: Sociedad Española de Neonatología; 2012.
7. Velo Higuera M. Neonatología: análisis ético desde la perspectiva de los cuidados centrados en el desarrollo. Metas de Enferm. 2011; 14(6):18-21.
8. Estrany Cuellar S, Fernández Lalueza C, Galdeano Escuder P. Gran prematuridad: un reto profesional. Metas de Enferm. 2009; 12(3):50-54.
9. Perapoch López J, Pallás Alonso CR, Linde Sillo MA, Moral Pumarega MT, Benito Castro F, López Maestro M et al. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. An Pediatr. 2006; 64(2): 132-9.

10. Gascón Gracia S, García Berman RM. Impacto del ambiente en el neonato. Cuidados en una UCI centrados en el desarrollo. Rev ROL Enferm. 2011; 34(9):6-14.
11. Chaure López I, Martínez Barellas MR. Desarrollo del niño prematuro. Matronas Prof. 2007; 8(2):16-18.
12. Iriarte Rotela A, Carrión Torre M. Experiencias de los padres de grandes prematuros en la Unidad de Cuidado Intensiva Neonatal: revisión sistemática de la evidencia cualitativa. Metas de Enfermería. 2013; 16(2):20-25.
13. Marques Santos L, Lorena de Souza Silva C, Castelo Branco de Santana R, Euzébia Pereira Santos V. Vivencias paternas durante a hospitalizaÇao de recém-nascido prematuro na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Rev Bras Enferm. 2012; 65(5): 788-794.
14. González Escobar S, Ballesteros Celis NE, Serrano Reatiga MF. Determinantes estresores presentes en madres de neonatos pretérmino hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos. Revista Ciencia y Cuidado. 2012; 1: 43-53.
15. Palacios-Ceña D, Corral Liria. Fundamentos y desarrollo de un protocolo de investigación fenomenológica en enfermería. Enfermería Intensiva. Enferm Intensiva. 2010, 21(2): 68-73.
16. Capdevilla Cogul E, Sánchez Pozón L, Riba García M, Moriña Soler D, Ríos Guillermo J, Porta Ribera R, Molina Morales V. Valoración de la satisfacción de los padres en una unidad neonatal. An Pediatr (Barc). 2012.
17. Lucchini Raies C, Márquez Doren F, Uribe Torres C. Efectos del contacto piel con piel del recién nacido con su madre. Index de Enfermería (Index Enferm) (edición digital) 2012; 21(4). Consultado el 30 de abril de 2013. Disponible en <http://www.index-f.com/index-enfermeria/v21n4/7863.php>.

18. Velo Higuera M. Neonatología: análisis ético desde la perspectiva de los cuidados centrados en el desarrollo. *Metas Enferm*. 2011; 14(6):18-21.
19. Collados Gómez L, Aragónes Corral B, Contreras Olivares I, García Feced E, Vila Piqueras ME. Impacto del cuidado canguro en el estrés del neonato prematuro. *Enferm Clínica*. 2011; 21(2):69-74.
20. Zaforteza Lallemand C, Prieto González S, Canet Ferrer TP, Díaz López A, Molina Santiago M, Moreno Mulet C et al. Mejorando el cuidado a los familiares del paciente crítico: estrategias consensuadas. *Enferm Intensiva*. 2010; 21(1):11-19.
21. Bittencourt Leite de Carballo J, Pinheiro Fernandez Araújo AC, Clara Costa IC, Santana de Brito R, Lima de Souza N. Representação social de pais sobre o filho prematuro na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. *Rev Bras Enferm*. 2009; 62(5): 734-8.
22. Trombini Schmidt K, Harumi Higarashi I, Helena Sassa A, Silva Marcon S. A primeira visita ao filho na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: Percepção dos pais. *Es Anna Nery*. 2012; 16(1):73-81.
23. Maria Bengozi T, Deggau Hegeto de Souza SN, Giovani Rossetto E, Radigonda B, Mayumi Hayakawa L, Peraro Ramalho D. Uma rede de apoio á familia do prematuro. *Cienc Cuid Saude*. 2010; 9(1):155-160.
24. Trombini Schmidt K, Tessari de Mello F, Giovanini Rosseto E, Deggau Hegeto de Souza SN. Avaliação da assistência de enfermagem em unidade neonatal na perspectiva dos pais. *Cogitare Enferm*. 2010; 15(3): 460-466.

## **ANEXOS**

### **ANEXO I (ENTREVISTA)**

- 1. ¿Qué sintieron cuando les dijeron que su hijo iba a nacer antes de tiempo?**
- 2. ¿Qué sintieron al verlo por primera vez?**
- 3. ¿Cómo viven el día a día?**
- 4. ¿Creen que su hijo nota su presencia? ¿En qué lo notan?**
- 5. ¿Qué personal les acompañó en su primera visita a su hijo y a la unidad?**
- 6. ¿Les explicaron el funcionamiento de la unidad y del aparataje? ¿Les sirvieron estas explicaciones para disminuir su estrés y sus miedos?**
- 7. ¿Qué opinan de la atención recibida por parte de los profesionales sanitarios?**
- 8. ¿En qué cuidados de su hijo participa? ¿Se siente cómodo participando en los cuidados?**
- 9. ¿Qué les aporta el hecho de poder estar presentes en todos sus cuidados? ¿Disminuye ello su estrés?**
- 10. ¿Qué carencias ha percibido en su estancia en la unidad?**

**ANEXO II: CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:**

**“Estrés en padres de niños prematuros ingresados en una UCI”**

Yo,.....[nombre y apellidos]

He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Katya Cifelli Conde y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante,

NO accedo a que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.

Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.

El/la participante,  
[Firma del/a participante]

El/la investigador/a,  
[Firma del/a investigadora]

**ANEXO III: MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE  
PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL  
QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS**

**TÍTULO:**

“Estrés en padres de niños prematuros ingresados en una unidad de cuidados intensivos”

**INVESTIGADOR:**

Katya Cifelli Conde, alumna de 4º curso de Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

**¿Cuál es el propósito del estudio?**

El propósito de este estudio es conocer el nivel de estrés de padres que ingresan por primera vez a sus hijos en una unidad de cuidados intensivos.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen [tamaño muestral] en este estudio.

**¿En qué consiste mi participación?**

Una vez que su hijo/a sea ingresado en la UCIN, se le pasará una encuesta con preguntas relacionadas con sus datos personales, sociodemográficos. Por otro lado se le hará una entrevista con preguntas diseñadas para conocer su experiencia ante la primera visita a su hijo/a, su nivel de estrés, sus primeros sentimientos.

Su participación en este estudio no supondrá ningún cambio en su seguimiento y cuidado recibido por el personal sanitario.

Si desea participar en este estudio, ustedes deberán cubrir la encuesta en un tiempo estimado de 30 minutos, con la ayuda si es necesaria del investigador.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

**¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?**

Usted no está expuesto a riesgos físicos u de otro tipo por participar en el estudio.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el nivel de estrés de los padres. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se

realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Universidad de A Coruña (UDC).

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con Katya Cifelli Conde en el teléfono xxx-xxxxxx para más información.

**Muchas gracias por su colaboración.**

**ANEXO IV:** Solicitud de autorización del CEIC de Galicia

D/Dna.

Con teléfono de contacto:

e correo-e: @

Dirección postal:

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

**Do estudo:**

Título:

**Investigador/a Principal:****Promotor:**

- Non comercial (confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009.DOGA de 31 de decembro de 2008)

Tipo de estudo:

- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores**

Listado de centros\* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

**\* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.**

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En            a            de            de

Asdo.:

## **ANEXO V: Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

### **A. INTRODUCCION**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.
7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.
9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

## B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.
12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.
14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.
  
16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
  
17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.
19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.
22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de: los objetivos, los métodos, las fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la

investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al

representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en

el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o

aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.