



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

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012/2013

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Estudio de las necesidades de cuidados de enfermería
identificadas por mujeres supervivientes al cáncer de
mama de las comarcas de A Coruña y Ferrol.**

Lucía Mosquera Sabio

16 de Mayo del 2013

Directora del trabajo de fin de grado

Emma Rodríguez Maseda.

Índice

1. Prólogo	1 - 2
2.1 Resumen	1
2.2 Abstract.....	2
2. Introducción	3 - 9
2.1 Epidemiología del cáncer de mama	3
2.2 Proceso del cáncer	4 - 5
2.3 Concepto de supervivencia	5 - 7
2.4 Estado actual del tema de estudio	7 - 9
3. Hipótesis.....	10
4. Objetivos	11
4.1 Objetivos generales	11
5. Metodología.....	12 - 20
5.1 Perspectiva y tipo de estudio	12
5.2 Ámbito de estudio	12
5.3 Población de estudio.....	12
5.3.1 Cálculo del tamaño muestral.....	13
5.4 Período de estudio	14
5.5 Mediciones e intervenciones	14
5.6 Procedimiento de recogida de datos.....	15
5.7 Variables de estudio.....	15
5.8 Análisis estadístico.....	15 - 16
5.9 Estrategia de búsqueda bibliográfica	16 - 19
5.10 Limitaciones del estudio	20

6. Planificación operativa.....	21 - 24
6.1 Duración del estudio	21
6.2 Cronograma	22
6.3 Plan de trabajo.....	23 - 24
7. Consideraciones éticas y legales.....	25 - 27
7.1 Consentimiento informado de los participantes.....	25
7.2 Comité de Ética de la Universidad de A Coruña	25
7.3 Asociación Española Contra el Cáncer.....	25 - 26
7.4 Comité Ético de Galicia.....	26
7.5 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos.....	26
7.6 Declaración de buena práctica de Helsinki	27
8. Plan de difusión de los resultados.....	28 - 30
10.1 Instituciones	28
10.2 Contribuciones a congresos	28 - 29
10.3 Revistas científicas	29 - 30
9. Financiamiento de la investigación.....	31 - 32
9.1 Presupuesto económico.....	32
10. Agradecimientos.....	33
11. Bibliografía	34 - 37
12. Anexos.....	38 - 69

Índice de anexos

Anexo I: Cuestionario sobre las necesidades de cuidado de enfermería identificados por las supervivientes al cáncer de mama.....	38 - 41
Anexo II: Hoja de información a la participante del estudio de investigación	42 - 45
Anexo II: Folla de información á participante do estudo de investigación	46 - 49
Anexo III: Documento de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.....	50 - 51
Anexo III: Documento de consentimiento informado para a participación nun estudio de investigación.....	52 - 53
Anexo IV: Procedimiento de solicitud formal a la vicerrectoría de investigación de la UDC.....	54
Anexo IV: Procedimento de solicitude formal á vicerreitoría de investigación da UDC	55
Anexo V: Resolución da carta formal a Vicerreitoría de investigación da UDC	56 - 57
Anexo VI: Carta formal de colaboración a la AECC.....	58
Anexo VI: Carta formal de colaboración á AECC	59
Anexo VII: Carta al CEIC	60
Anexo VIII: Declaración de Helsinki	61 - 69

Índice de tablas

Tabla I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	16 - 18
Tabla II: Planificación anual de las actividades	21
Tabla III: Cronograma.....	22
Tabla IV: Resultado de revistas internacionales de enfermería según el JCR y SJR.....	30
Tabla V: Resultado de revistas nacionales de enfermería según el RIC	30
Tabla VI: Presupuesto económico.....	32

Listado de abreviaturas

AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
CE-UDC	Comité de Ética de la Universidad de A Coruña
ONL	Organización No Lucrativa
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
SEEO	Sociedad Española de Enfermería Oncológica
SESPM	Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria
ASEICA	Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer
JCR	Journal Citation Reports
SJR	SCImago Journal Rank
RIC	Repercusión Inmediata Cuiden

1 Prólogo

1.1 *Resumen*

Estudio de las necesidades de cuidados de enfermería identificadas por mujeres supervivientes al cáncer de mama de las comarcas de A Coruña y Ferrol.

Introducción: Sobrevivir al cáncer es una situación de incertidumbre sobre la previsión preocupante del futuro -¿Qué pasará? ¿Y ahora qué?-. La presencia del cáncer es un evento adverso, asociado a la idea de muerte, dependencia o incapacidad. Tras vivir el periodo inicial y por lo tanto, finalizado el tratamiento, comienza una nueva etapa que requiere el esfuerzo por integrarse nuevamente en la vida cotidiana. Es en ese momento cuando la persona se percata de que hay un antes y un después en su vida, afrontando cambios y transformaciones desencadenadas por la enfermedad.

El personal de enfermería puede asumir un papel destacado en la atención del paciente oncológico pre y post tratamiento, por lo que es necesario preparar a la enfermera para que sea capaz de comprender, sentir y asumir las necesidades del enfermo oncológico y por lo tanto ayudarlo tanto física como psicológicamente durante su enfermedad y su readaptación a la vida. **Objetivo:** Identificar las necesidades de cuidados demandadas por mujeres supervivientes al cáncer de mama durante su proceso oncológico post tratamiento. **Material y método:** Se plantea un estudio observacional descriptivo enmarcado en la población de mujeres supervivientes al cáncer de mama de las comarcas de A Coruña y Ferrol. La recogida de datos de la muestra, se realizará a través de un cuestionario *ad hoc* para el estudio de los cuidados de enfermería identificados y los cuidados de enfermería demandados por las mujeres supervivientes de cáncer de mama participantes en el estudio. Tamaño muestral significativo.

Palabras clave: Cáncer, cáncer de mama, enfermería oncológica, supervivencia, superviviente, cuidados de enfermería.

1.2 Abstract

Research on nursery needs identified by cancer surviving women within the region of A Coruña and Ferrol.

Introduction: Surviving cancer creates uncertainty concerning the future - What will happen? What now?-. Cancer is an adverse event linked to the idea of death, dependency or disability. Once the initial stage gets to an end and thus, after having finished the treatment period, the patient faces a new stage in which has to make an effort to re-adapt to every day life. Right then is when the patient realises that there has been a dramatic change in her life, having to deal with new changes and transformations derived from the condition.

Nursery staff can play a decisive role in the care of the oncology patient in pre and post treatment periods. That is why nursery training remains so important in order to provide them with the necessary tools to understand, feel and handle oncology patients helping them not only physically but also psychologically during the illness and his return to normal life.

Purpose: Identifying care needs demanded by breast cancer surviving women during post oncology treatment. **Material and method:** An observational descriptive research focused on breast cancer surviving women within the region of A Coruña and Ferrol is proposed. An ad hoc form will be used for the sample data recovery and make a research on the identified nursery care as well as the care needs demanded by cancer surviving women participating in the research. Significant sample size.

Key words: cancer, breast cancer, oncology nursing, survival, survivor, nursery care.

2 Introducción

2.1 Epidemiología del cáncer de mama

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres de todo el mundo.¹ En España se detectan aproximadamente 22.000 nuevos casos de cáncer de mama al año, lo que representa el 30% de todos los tumores en mujeres en nuestro país. La mayoría de los casos se diagnostican entre los 35 y los 80 años, con un máximo de incidencia entre los 45 y los 65. ^(2,3)

En España fallecen unas 6.000 mujeres al año por este cáncer, lo que representa el 16,7% de todos los fallecimientos a causa de esta enfermedad en el sexo femenino, y el 3,3% del total de muertes entre las mujeres. ^(4,5) Las tasas de mortalidad por tumores mamarios se sitúan entre las más bajas de Europa. En los últimos años, el descenso de la mortalidad se ha atribuido a la eficacia de los programas de cribado que resultan en una detección más temprana de esta neoplasia, así como a las grandes mejoras de los tratamientos. ^(5,7)

En las últimas décadas, la supervivencia por cáncer de mama ha experimentado un aumento significativo gracias a que existe una gran proporción de casos diagnosticados en estadios más precoces. Los programas de detección precoz, los avances médicos y farmacológicos y el acceso a los servicios de salud, influyen significativamente en el incremento de la supervivencia, que se sitúa por encima del 80% a los cinco años del diagnóstico. ^(6,7) Este incremento también conlleva a un aumento en la aparición de segundos tumores y recidivas lo que plantea la necesidad de crear estrategias terapéuticas y planes de asistencia para las mujeres en la etapa de larga supervivencia (más de 5 años tras el diagnóstico), además de identificar los cuidados de los profesionales sanitarios con el fin de mejorar las demandas por parte de los pacientes. ^(7,8)

2.2 Proceso del cáncer

Hasta mediados del siglo XX, el significado de cáncer ha sido manejado como sinónimo de muerte. Como mencionábamos anteriormente, en la actualidad, esta idea se ha ido transformando gracias a los grandes avances médicos, llegando a concebirse la enfermedad como la lucha por ganar una “gran batalla”.

Vivir el cáncer es un proceso de ruptura con la vida cotidiana, en la que el paciente sufre un proceso de despersonalización donde destaca la aparición de “yo cáncer” y aparece de forma recurrente la idea de la muerte.⁹

El diagnóstico de cáncer es una experiencia crítica en la cual el sujeto sufre un gran impacto emocional. A partir de ese momento, comienzan a generarse sensaciones de miedo, negación, rabia, angustia y desesperación, ya que el paciente percibirá su vida bajo amenaza, provocada por la pérdida de salud. Justo después de la revelación del diagnóstico, cada persona define un camino único que se caracteriza por las respuestas físicas y psicosociales individuales a una situación de incertidumbre: su preocupación principal es la lucha entre la vida y la muerte.^(10,11)

Durante la fase del tratamiento, el paciente experimenta cambios en el estado de ánimo y vive esta etapa como una oportunidad para que se produzca la curación. Es en este momento cuando los pacientes tienen la sensación de control, tanto por ellos mismos “están haciendo algo”, como especialmente por parte del personal sanitario. Aparecen los sentimientos de protección y confianza hacia los profesionales sanitarios, que se perderán al regresar a la vida diaria.¹²

La finalización del tratamiento es una fase compleja, equiparable a la que supone el diagnóstico, dada la incertidumbre sobre la calidad y continuidad de la vida.¹³

Es un momento crítico ya que el control pasa de “los profesionales sanitarios y del hospital” a la propia persona, y es donde comienzan a surgir muchas cuestiones vitales importantes que la mayoría expresa” ¿Y ahora qué?”. Los pacientes están “atormentados” por la preocupación de determinadas áreas relacionadas con la enfermedad como es el riesgo de recidiva. Esa incertidumbre sobre el futuro y el miedo a la recurrencia una vez finalizado el tratamiento, sigue siendo expresada con frecuencia por un importante número de supervivientes. ^(14,15)

El cambio del periodo de “tratamiento activo” a la supervivencia, es uno de los aspectos más complejos de la experiencia con el cáncer, debido a que es distinto para cada persona.

2.3 Concepto de supervivencia

La supervivencia de los pacientes con cáncer es el indicador más importante de la eficacia del sistema asistencial en la lucha contra esta enfermedad.⁵

A pesar de que desde hace unas décadas se utiliza la terminología *superviviente* al cáncer, no se encuentra consenso sobre su definición. Según diferentes autores, la palabra *superviviente* tiene distintas acepciones: “algunos consideran *superviviente* al cáncer, a aquella persona que ha finalizado los tratamientos y que se encuentra libre de enfermedad (Cf. J. Ferrero). Para otros, se considera *superviviente*, aquella persona que ha padecido el proceso oncológico y que lleva libre de tratamientos y de enfermedad un periodo mínimo de un año. Otros opinan que no existe un momento de curación sino que el paciente evoluciona desde el momento del diagnóstico oncológico. (Cf. M. Die).¹² En cambio, hay quien rechaza el término “superviviente” prefiriendo pensar en la persona con historia de cáncer como luchadora, afortunada, campeona, enferma o simplemente como aquella que tuviera una enfermedad amenazadora (Reuben). “¹⁶

Consideramos como *superviviente* para esta investigación, a aquella persona que tras vivir el periodo inicial, y por lo tanto finalizado el tratamiento activo y la fase aguda de la enfermedad, comienza una nueva etapa que requiere el esfuerzo por integrarse y adaptarse nuevamente en la vida cotidiana, de volver a ser un “yo sin cáncer”. Es en ese momento cuando la persona se percató de que existe un antes y un después en su vida, afrontando cambios y transformaciones desencadenadas por la enfermedad y el tratamiento. Se produce por tanto el primer contacto con una nueva realidad.

Encontrar el equilibrio depende de la duración de la fase aguda de la enfermedad, lo que significa que cuanto mayor sea la experiencia del cáncer, más tiempo necesitará la persona para recuperarse de las secuelas físicas y emocionales.

Muchas mujeres señalan que el periodo después del tratamiento brinda la oportunidad de volver a examinar las prioridades de la vida. Además, muchas de ellas resaltan el deseo de cambiar el estilo de vida, mediante la adopción de nuevos comportamientos con el fin de mejorar la salud y así prevenir la recidiva del cáncer.¹⁷ Sin embargo, esta supervivencia no está libre de las propias secuelas físicas y psicológicas de la enfermedad y factores de carácter ambiental (alimentación, sedentarismo...), que generan en estas mujeres una cantidad importante de alteraciones. Así pues, las pacientes identifican como necesidad específica en el proceso de recuperación, la educación sanitaria adecuada para el autocuidado de su salud. Este conocimiento les permite evitar o modificar ciertas acciones o comportamientos que pueden influir negativamente en su salud. ^(13,18)

Se ha indicado la importancia del seguimiento de las personas supervivientes al cáncer de mama, por lo que el personal de enfermería debe asumir un papel destacado en la atención del paciente oncológico, pre y post tratamiento. Según la bibliografía, la enfermera, unas veces por miedo, otras por falta de formación psicológica adecuada, puede

resguardarse en los cuidados físicos del paciente evitando el encuentro interpersonal.¹⁰ En este sentido, es necesario preparar a la enfermera para que sea capaz de comprender, sentir y asumir las necesidades del enfermo oncológico y por lo tanto ayudarlo tanto física como psicológicamente durante toda su enfermedad y su proceso de readaptación a la vida, garantizando la continuidad de los cuidados a lo largo del tiempo.¹⁹

Por tanto, uno de los aspectos más relevantes para lograr una mejora en la calidad de vida de estas mujeres, es que los profesionales de enfermería, además de proporcionar cuidados de calidad, conozcan cuales son las necesidades e inquietudes de esta población.

2.4 Estado actual del tema de estudio

El número de pacientes que viven después de cáncer de mama ha aumentado significativamente, por lo que existen mayores demandas de cuidado por parte de las mujeres supervivientes.

No obstante, a pesar del aumento de la supervivencia en los pacientes afectados de cáncer, en la actualidad se dedican pocos esfuerzos a identificar y/o tratar las necesidades psicosociales que esta fase de la enfermedad entraña, centrándose principalmente en los síntomas físicos y prestando mayor atención a aquellos que han sido diagnosticados por primera vez o los que sufren una recidiva de la enfermedad.^(7,20) A pesar de la eficiencia y la calidad del sistema sanitario español en la asistencia oncológica, se requieren mejoras como el desarrollo de un modelo de asistencia dirigido al grupo, cada vez mayor, de pacientes en la fase de larga supervivencia.

En algunos países, como Estados Unidos, se está desarrollando e implantando en centros oncológicos, nuevos planes de atención para los supervivientes al cáncer.²¹ Son asumidos por enfermeras, realizando una tarea interdependiente, permitiendo así al médico ganar tiempo para el

abordaje de nuevos pacientes. En muchas instituciones, los profesionales de enfermería ya atienden a pacientes de manera independiente.²²

El 14 de Junio del 2011, la Xunta de Galicia publica su Plan de Prioridades Sanitarias (2011-2014)²³ como parte de su planificación estratégica, en la que se establecen los objetivos, acciones y actuaciones que por su impacto en los problemas sanitarios deben ser priorizados. Se proponen acciones de mejora relacionadas con patologías prioritarias, dentro de las que aparece el cáncer de mama femenino. Dentro de los objetivos propuestos, nos encontramos mejorar el cribado, disminuir el retraso diagnóstico, mejorar la atención de la enfermedad compleja o avanzada, mejorar la coordinación y la atención y mejorar los autocuidados de estas pacientes. Este último punto, se realizará a través de catálogos informativos e incluso, con la creación de la figura del paciente activado voluntario tutor. En ninguno de los objetivos se especifica el papel que la enfermera de Atención Primaria, desde nuestro punto de vista, podría desempeñar en el seguimiento e incluso en la mejora del autocuidado de estas pacientes.

En nuestra opinión, este hecho debería ser replanteado, ya que la elevada tasa de supervivencia en este tipo de tumor, hace que esta enfermedad pueda considerarse como un proceso crónico, por lo que las pacientes podrían verse beneficiadas por un programa de seguimiento que atienda a sus necesidades de cuidados.

La investigación en Enfermería en este campo es esencial y crucial para establecer evidencias acerca de las necesidades e inquietudes de las mujeres con cáncer de mama en la etapa de supervivencia.²⁴ Esta temática, constituye un ámbito a impulsar en la investigación en nuestro país, ya que Enfermería ofrece una atención integral y continua a esta población, por lo que es prioritario conocer las necesidades de cuidados identificadas por las mujeres supervivientes al cáncer de mama durante su proceso oncológico post tratamiento. Al reconocer esta realidad, podremos planificar e implementar intervenciones efectivas y

Cuidados enfermeros identificados por supervivientes al cáncer de mama

eficaces, específicamente destinadas a mejorar y/o solucionar estos problemas de salud.

3 Hipótesis de estudio

Conocer los cuidados de enfermería que identifican como necesarios las supervivientes del cáncer de mama durante su proceso oncológico post tratamiento, ayuda a mejorar el proceso asistencial de recuperación y a desarrollar competencias propias de enfermería, con el propósito de responder a las necesidades del individuo.

4 Objetivos

4.1 *Objetivos generales*

- Identificar los cuidados de enfermería demandados por mujeres supervivientes al cáncer de mama de las comarcas de A Coruña y Ferrol durante su proceso oncológico post tratamiento.
- Señalar los cuidados de enfermería identificados como recibidos por mujeres supervivientes al cáncer de mama de las comarcas de A Coruña y Ferrol durante su proceso oncológico post tratamiento.

5 Metodología y diseño del estudio

5.1 Perspectiva y tipo de estudio

El tipo de estudio de este proyecto de investigación es descriptivo con abordaje cuantitativo, y se utiliza una técnica observacional, dirigido a mujeres supervivientes del cáncer de mama.

Se ha empleado un cuestionario *ad hoc* para la recogida de información y evaluación de la percepción de las mujeres supervivientes acerca de los cuidados de enfermería que han identificado en la fase de supervivencia.

5.2 Ámbito de estudio

Se llevará a cabo en la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) de A Coruña y Ferrol, en la cual podemos encontrar mujeres asociadas supervivientes al cáncer de mama.

Además, el estudio se desarrollará en base a una colaboración con la Universidad de La Coruña (UDC). Se solicita la participación en esta Asociación, ya que se trata de una organización de referencia en nuestro país, que cuenta con un elevado número de socios, de los cuales, un gran porcentaje son personas supervivientes al cáncer (6491 socios en la sede provincial de A Coruña).²⁵

5.3 Población del estudio

La población diana de la que se ha tomado la muestra, son mayores de 18 años, mujeres, que hayan sobrevivido al cáncer de mama.

La participación de los sujetos tendrá un carácter voluntario y para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado. (Anexo III)

5.3.1 Cálculo del tamaño muestral

Para hacer la estimación de la muestra, se establecen como datos de referencia la incidencia del cáncer de mama en España, que es de 51 mujeres por 100.000. A partir de los datos demográficos por sexo de los dos municipios participantes en nuestro estudio, establecemos la incidencia de cáncer de mama en un año en el municipio de Ferrol en 19 casos y en el municipio de A Coruña en 143.

Aplicando el índice de supervivencia del 80% a 5 años, estimamos que 129 mujeres diagnosticadas en un año sobreviven a cinco. Por tanto, la muestra representativa de este tamaño poblacional (N=129 mujeres) es de 59 mujeres ($n = 58'64$).

El acceso a la muestra de la población se hará a través de la AECC, sede de A Coruña y Ferrol.

Debido a que hasta que se produzca la firma del convenio con la UDC no podríamos hacer públicos los datos facilitados por la AECC, y de esta forma establecer un tamaño muestral representativo, los responsables de la investigación asumimos, como muestra, a todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión y voluntariamente quieran participar en el estudio, entendiendo que en ningún caso la muestra ha de ser inferior a la estimada.

Criterios de inclusión:

- Ser mujer mayor de 18 años.
- Superviviente al cáncer de mama (entendiendo supervivencia la finalización del tratamiento activo y de la fase aguda de la enfermedad).
- Firmar el consentimiento informado del estudio.

Criterios de exclusión:

- Menores de 18 años.
- Mujeres que se encuentran en la fase de diagnóstico o tratamiento inicial.
- Mujeres que no se encuentren en condiciones de responder al cuestionario debido a su estado físico o mental.
- No firmar el consentimiento informado del estudio.

5.4 Periodo de tiempo

El estudio se llevará a cabo desde Enero del 2013 a Diciembre del 2015.

5.5 Mediciones e intervenciones

Debido a que tras una exhaustiva búsqueda no se encontraron cuestionarios validados que se adaptaran al tema de estudio, se elaboró un cuestionario *ad hoc* con el objetivo de que las supervivientes del cáncer de mama reconozcan e identifiquen los cuidados recibidos por parte del personal de enfermería. (Anexo I)

El cuestionario consta de dos partes: una primera en la que se recogen las variables demográficas de cada una de las participantes, con carácter anónimo, y una segunda en la que se formula un cuestionario formado por 14 preguntas cerradas. Las respuestas son variables dependiendo del tipo de pregunta que se realice. Todas las preguntas son de respuesta única, exceptuando las preguntas 10 y 11, ya que se trata de identificar las secuelas físicas que percibieron las mujeres una vez finalizado el tratamiento y de los profesionales sanitarios que pueden abordar dichas secuelas. Las preguntas están relacionadas con los cuidados recibidos por parte del personal de enfermería hacía las mujeres supervivientes.

5.6 Procedimiento de recogida de datos

El cuestionario se realizará a cada participante de forma presencial e individualizada. La duración aproximada será de 30 minutos, tiempo suficiente para que las participantes puedan leer y contestar detenidamente todas las preguntas.

Se procurará que las preguntas sean breves y fácilmente comprensibles para la población en general, libres de tecnicismos.

En la información que se adjunta en los cuestionarios, se explica que se refiere al colectivo de Enfermería, concretando que no nos referimos a los médicos/as, ya que en nuestro sistema sanitario, debido a cuestiones de jerarquía, la visibilidad de las profesiones sanitarias se centra en la medicina y queríamos por ello evitar que se dirigiese a los facultativos, ya que lo que nos interesa estudiar es la relevancia que tiene el papel de la enfermera y los cuidados que aporta una vez finalizada el período agudo de la enfermedad.

5.7 Variables del estudio

Las variables de las que consta el estudio se pueden agrupar en dos grupos:

- Variables sociodemográficas: edad, lugar de residencia, estado civil, situación laboral, nivel de estudios, etc.
- Variables relacionadas con la percepción del cuidado recibido por parte de las supervivientes al cáncer de mama.

5.8 Análisis estadístico

Una vez recogida la información, se configurará una base de datos utilizando el programa de análisis de datos estadísticos SPSS v.17, con el que se realizará un análisis descriptivo de los mismos.

Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica y las variables cualitativas como valor absoluto, porcentaje y estimación de su 95% intervalo de confianza.

5.9 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para realizar la investigación, se efectuaron estrategias de búsqueda bibliográfica en bases de datos para obtener estudios relevantes.

Se han buscado artículos en inglés, portugués y español en las siguientes bases de datos: Cuiden, Dialnet, Pubmed, y se ha realizado una búsqueda manual.

Las palabras clave más utilizadas han sido: *cáncer, cáncer de mama, enfermería oncológica, supervivencia, superviviente y cuidados de enfermería*, utilizando también estos descriptores en inglés: *cancer, breast cancer, oncology nursing, survival, survivor, nursery care*.

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	CONECTORES BOLEANOS	ARTICULOS OBTENIDOS	ARTICULOS REFERENCIADOS
Pubmed	Quality of life Survivors Breast cancer	AND	54	1
Pubmed	Cancer patients Survivorship programs Care	AND	20	2
Dialnet	Cáncer Mama Superviviente Sobreviviente	AND, OR	10	4

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	CONECTORES BOLEANOS	ARTICULOS OBTENIDOS	ARTICULOS REFERENCIADOS
Dialnet	Enfermería oncológica Cáncer mama	AND	2	2
Dialnet	Cáncer mama Atención Enfermería	AND	9	3
Dialnet	Cáncer Paciente oncológico Enfermería	AND	11	1
Dialnet	Cáncer mama Supervivencia Sobrevivencia Recurrencia	AND, OR	5	1
Dialnet	Superviviente Cáncer Atención	AND	2	2
Dialnet	Superviviente Aspectos psicológicos	AND	1	1
Dialnet	Ejercicio físico Cáncer mama	AND	10	1
Cuiden	Cáncer mama Superviviente Necesidades	AND	2	2
Cuiden	Cáncer mama Supervivencia Sobrevivencia Atención	AND, OR	6	2

Cuidados enfermeros identificados por supervivientes al cáncer de mama

BASES DE DATOS	PALABRAS CLAVE	CONECTORES BOLEANOS	ARTICULOS OBTENIDOS	ARTICULOS REFERENCIADOS
Cuiden	Cáncer Mama Superviviente Sobreviviente Atención Necesidades	AND,OR	12	3

Tabla I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

A continuación, se ha elaborado un breve resumen de los artículos más trascendentales que hemos utilizado para nuestro trabajo.

- *G. Vivar C. Impacto psicosocial del cáncer de mama en la etapa de larga supervivencia: propuesta de un plan de cuidados integral para supervivientes. Aten Primaria. 2012; 44(5): 288-292.*

La finalidad de este artículo es evidenciar el impacto psicosocial del cáncer de mama en la etapa de larga supervivencia y fomentar la reflexión sobre la implantación de un plan de cuidados para supervivientes.

- *Braña-Marcos B, et al. Supervivientes de cáncer de mama: calidad de vida y diagnósticos prevalentes. Enferm Clin. 2012; 22(2):65-75.*

El conocimiento de la calidad de vida de las pacientes supervivientes de cáncer de mama a través de una herramienta eficaz es primordial para identificar sus necesidades y problemas de salud.

- *Gallegos-Alvarado M. Seguridad y calidad en el cuidado de enfermería del paciente oncológico. Rev Conamed. 2008; 13 suppl 1: 27-30.*

La enfermera en oncología no es puramente técnica, pues la experiencia física y psicosocial de cada individuo es única e impredecible, por lo cual se requiere una gran interacción enfermera-paciente.

- *Vázquez- Calatayud M, Carrascosa-Gil R, Vivar CG. La supervivencia de transición en el cáncer de mama. Rev ROL Enf 2010; 33(10): 670.*

La “supervivencia de transición” se define como el periodo inmediatamente después de finalizar el tratamiento. Este periodo, en el que las mujeres supervivientes de cáncer de mama esperan regresar a su nueva normalidad, puede estar lleno de retos físicos, emocionales y sociales para los que pueden no estar preparadas.

Además se utilizaron libros de la biblioteca para documentarse acerca del tema de estudio y páginas web, como la página propia de la AECC, para poder acceder a datos epidemiológicos, la página del Sergas, para poder acceder a planes estratégicos, etc.

Se realizó una búsqueda manual, encontrando manuales de diferentes asociaciones, folletos o historias de personas sobre la supervivencia del cáncer, que nos han servido de apoyo para realizar la introducción y poder contrastar otros datos de interés para nuestro estudio.

5.10 Limitaciones del estudio

En función de las dificultades o sesgos que nos podamos encontrar al realizar este estudio, realizamos la siguiente previsión:

- Sesgo de selección:

Uno de los aspectos que habría que tener en cuenta es el muestreo. En relación a la muestra de la investigación, podría existir una dificultad para la participación de las mujeres supervivientes, al tratarse de un tema difícil debido a la carga emocional que supone.

La población que queremos estudiar es reducida, por lo que los resultados obtenidos pueden diferir, limitando así nuestra investigación. El muestreo es no probabilístico, lo cual nos impide obtener estimaciones precisas del error. Por lo tanto, en siguientes ocasiones, convendría realizar, si fuese posible, un muestreo probabilístico que nos asegure la representatividad de la población.

- Sesgo de información:

Al realizar la estrategia de búsqueda bibliográfica, no se ha encontrado ningún cuestionario validado que se adaptara al tema de estudio, por lo que finalmente se decidió elaborarlo. Si pudiésemos utilizar un cuestionario validado, podríamos comparar los resultados obtenidos en nuestro estudio con los obtenidos en todos los estudios que hayan utilizado ese mismo cuestionario, puesto que si medimos con la misma herramienta, podremos comparar las mediciones obtenidas.

- Sesgo de participación:

Además al ser mujeres reclutadas en una asociación, asumimos que podemos estar ante un sesgo de participación, puesto que el asociacionismo, predispone positivamente a la participación y presupone que serán personas con más inquietudes y con más acceso a recursos.

6 Planificación operativa del estudio

Una vez se hayan identificado las actividades a realizar en cada una de las fases, ha de elaborarse un resumen del plan de trabajo y sus diferentes actividades distribuidas en el tiempo para cada uno de los participantes en la investigación .

6.1 *Duración del estudio*

Se prevé que la investigación tenga una duración aproximada de dos años (Enero 2013- Diciembre 2014), tal como se explicita en el siguiente gráfico.

Año 2013	Año 2014
Búsqueda bibliográfica	Inicio: Recogida de datos entrega de los cuestionarios
Análisis, interpretación y síntesis de la bibliografía	Análisis de datos y búsqueda bibliográfica
Reuniones para puesta en común	Elaboración e interpretación de los resultados
Envío de documentación y permisos y establecimiento del convenio	Conclusiones
Captación de participantes	Publicación y difusión

Tabla II. Planificación anual de las actividades del estudio

6.2 Cronograma

Para ello se utiliza el cronograma, herramienta gráfica cuyo objetivo es mostrar el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado.

	Año 2013												Año 2014											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■									■	■	■							
Análisis, síntesis, interpretación de la bibliografía						■	■																	
Reuniones para puesta en común							■	■																
Envío de documentación y permisos y establecimiento del convenio									■	■	■													
Captación de participantes											■	■												
Inicio: Recogida de datos y entrega de los cuestionarios													■	■										
Análisis de datos															■	■	■							
Elaboración e interpretación de los resultados																		■	■	■				
Conclusiones																					■	■		
Publicación y difusión																							■	■

Tabla III. Cronograma

6.3 Plan de trabajo

A la hora de poner en marcha la investigación, se llevará a cabo una reunión con el equipo de trabajo en la que se expondrá la información general de la investigación, el reparto y distribución de las funciones internas, la elaboración de un calendario de reuniones para la puesta en común de la información que se vaya recogiendo y aclaración de posibles dudas que puedan surgir en cualquier momento del estudio.

Además, tendrá lugar un encuentro con los participantes para explicarles el presente trabajo. Una vez informados y con el consentimiento firmado, se realizarán en la fecha adecuada para cada una de las participantes los cuestionarios que se explican en el apartado de metodología.

El dossier de cada participante se elaborará con el cuestionario, el consentimiento informado y la hoja informativa, que constituirán la entrevista cerrada mediante la que se recogerán los datos durante el periodo de dos años que dura el estudio, a comenzar desde el momento de la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Una vez llegados a este punto, el investigador pondrá en marcha la fase empírica de la investigación.

El investigador codificará las variables estudiadas en formato Excel y configurará una base de datos utilizando el programa estadístico SPSS v.17, con el que se realizará un análisis descriptivo de los datos. A continuación introducirá en ella los datos que ha recabado de los cuestionarios realizados a los participantes y elaborará los gráficos correspondientes. La interpretación de los resultados y la elaboración de las conclusiones del estudio se realizarán una vez finalizado el análisis estadístico de los datos recogidos en los cuestionarios buscando así responder a los objetivos planteados.

En las conclusiones se establecerán las ventajas de la investigación y la utilidad de los resultados en la práctica asistencial.

7 Consideraciones éticas y legales

7.1 Consentimiento informado de las participantes.

Todos los informantes participarán de forma voluntaria. Se les facilitará la información del estudio donde se les comunicará los objetivos del proyecto, los riesgos y los beneficios de su participación, la confidencialidad de la información recabada, y el derecho de privacidad de los participantes, regulado por la "*Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*".²⁶

A tal efecto, se le entregará una hoja informativa sobre su participación, siguiendo el modelo del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (Anexo II) y una hoja de consentimiento informado. (Anexo III)

7.2 Comité de Ética de la Universidad de A Coruña.

El *CE-UDC* es el órgano asesor del Vicerrectorado de Investigación, de los órganos de gobierno de la universidad y de su comunidad científica, que se encarga de garantizar el respeto de los principios éticos y de la normativa jurídica aplicable.²⁷

Se solicita la aprobación del proyecto de investigación a través de una solicitud formal a la Vicerrectoría de Investigación de la UDC. (Anexo IV) Se recibe carta formal con fecha 18 de Abril del 2013. (Anexo V)

7.3 Asociación Española Contra el Cáncer.

La *AECC* es una organización no lucrativa (ONL) de carácter benéfico asistencial que se encarga de luchar contra el cáncer liderando el esfuerzo de la sociedad española para disminuir el impacto causado por esta enfermedad y mejorar la vida de las personas.

Se solicita la participación en esta institución ya que se trata de una organización de referencia en nuestro país, que cuenta con gran porcentaje de personas supervivientes al cáncer.

Se contacta por teléfono con la representante de la Junta Provincial de A Coruña de la AECC y se solicita una reunión. Tras el primer contacto personal, se facilita por correo ordinario información sobre la investigación y se solicita la autorización para la colaboración de la asociación en la investigación. (Anexo VI) Una vez confirmada la participación, se envía la hoja de información al paciente y el consentimiento informado a la sede provincial, ya que será la propia asociación la que realizará el primer contacto con sus asociados y posteriormente nos facilitará los datos de las personas dispuestas a participar.

7.4 Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

El *CEIC de Galicia* es el organismo independiente acreditado por la *Consellería de Sanidade* para la evaluación y seguimiento de todo estudio de investigación clínica con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales) que se realicen en el ámbito de la *Comunidade Autónoma* de Galicia.²⁸

Se solicitará el permiso para realizar el estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. (Anexo VII)

7.5 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos 15/1999.

Los informantes tendrán un teléfono de contacto del equipo investigador, la identificación y explicación de las estrategias que se pondrán en marcha para mantener la confidencialidad de la información debidamente custodiada por el investigador principal, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española ("*Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre*").²⁹

7.6 Declaración de buena práctica de Helsinki.

Estudio basado en los principios éticos recogidos en esta declaración, sobre la relación de la buena práctica clínica para las investigaciones médicas en seres humanos. (Anexo VIII)

8 Plan de difusión de los resultados

En el mundo científico, “*lo que no se pública no existe*”.

La importancia de adquirir conocimientos nuevos es saber transmitirlos a la población. La difusión de estos nos da oportunidades de crecer tanto científicamente como socialmente, así como la oportunidad de aportar nuestro *granito de arena* a la educación de nuevas generaciones.

Atendiendo a la magnitud del problema de estudio y a su relevancia actual, se pretende difundir los resultados de la investigación en la medida en que puedan ser útiles para sectores profesionales, empresas o usuarios. Para ello, se cuenta con un plan de difusión de los resultados de la investigación contactando con instituciones, contribuciones a congresos y revistas científicas, tanto nacionales como internacionales.

El objetivo de la difusión es dar a conocer a la sociedad el trabajo llevado a término y sus resultados obtenidos. Por tanto, en este apartado se debe especificar qué acciones se van a emprender para ello.

A continuación, se exponen los mecanismos de divulgación posibles de acuerdo al estudio de investigación:

8.1 Instituciones

Se difunden los resultados a la asociación colaboradora con la investigación, la AECC, ya que resulta relevante que conozcan los resultados obtenidos en nuestro estudio.

8.2 Contribuciones a congresos científicos

Se difunden los resultados de la investigación para participar en congresos científicos, como el Congreso Nacional de Enfermería Oncológica llevado a cabo por la Sociedad Española De Enfermería Oncológica (SEEO), Congreso Nacional de Enfermería, congresos llevados a cabo por la Sociedad Española de Senología y Patología

Mamaria (SESPM), o congresos de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA).

8.3 Revistas científicas

A la hora de difundir los resultados a las revistas científicas, tendremos en cuenta el *factor de impacto*, instrumento que permite comparar revistas y evaluar su importancia relativa dentro de un mismo campo científico. La difusión de los resultados se hará contando con las revistas científicas tanto nacionales como internacionales.

Para la selección de las revistas, se ha utilizado como base de datos *ISI Web of Knowledge*, dentro de la cual se encuentra una aplicación informática: *Journal Citation Reports (JCR)*, que ofrece un medio sistemático y objetivo para evaluar críticamente las principales revistas del mundo, con información estadística cuantificable sobre la base de datos de citas.

Una vez en la aplicación, se ha seleccionado como año, el último al que tenemos acceso, el “2011”, y como categoría “oncology”. A continuación nos sale un despliegue con todas las revistas internacionales, ordenadas en este caso por el título de la revista.

El *SCImago Journal & Country Rank* es un portal que incluye las revistas y los indicadores científicos de los países desarrollados a partir de la información contenida en Scopus (base de datos).

Dentro de esta plataforma informática, se encuentra *SCImago Journal Rank (SJR)*, que se ha utilizado como factor de impacto. En la aplicación, se ha seleccionado como área “nursing”, como categoría “oncology” y como año el “2011”.

Atendiendo a su factor de impacto, se han elegido las siguientes revistas internacionales de enfermería para la divulgación de los resultados:

REVISTAS	ÁMBITO	JCR (2011)	SJR (2011)
Journal of cancer survivorship	Internacional (United States)	2'629	1'180
Oncology Nursing Forum	Internacional (United States)	2'509	0'683
Breast	Internacional (England)	2'491	-

Tabla IV. Resultado de revistas internacionales de enfermería según JCR y SJR

Actualmente, son pocas las revistas españolas de enfermería que cuentan con factor de impacto, puesto que este índice recoge fundamentalmente revistas anglosajonas. En nuestra disciplina, puede ser útil guiarnos por otros índices, como el índice de citación elaborado por la *Fundación Index (RIC)*, que nos permite conocer las revistas españolas con mayor impacto. Para la difusión de nuestro trabajo, hemos elegido las siguientes revistas nacionales: ROL, Metas y Enfermería Clínica.

REVISTAS	ÁMBITO	RIC (2010)
Metas de enfermería	Nacional (España)	0'37
Rol de enfermería	Nacional (España)	0'3
Enfermería clínica	Nacional (España)	0'408

Tabla V. Resultado de revistas nacionales de enfermería según RIC

9 Financiamiento de la investigación

Para la realización del proyecto necesitaremos los siguientes recursos: sistemas informáticos, memorias USB, teléfono móvil, impresoras, material fungible, recursos humanos y una dotación bibliográfica.

Para la asistencia o traslados, necesitaremos cubrir los gastos que generen los mismos.

En cuanto a los recursos humanos, precisamos de colaboradores y contamos con la participación de la presidenta y trabajadores de la AECC A Coruña y Ferrol.

El intercambio de información debe ser constante y fluido, por tanto se hace necesario disponer de un sistema informático independiente que se pueda compartir y que permita una conexión a internet sin restricciones para poder manejar información a través del correo electrónico.

Se muestra en la siguiente página la memoria del presupuesto económico para llevar a cabo esta investigación:

9.1 Presupuesto económico

CONCEPTOS	IMPORTE
<u>Material inventariable:</u>	
1 Ordenador portátil	550'00 €
2 Memorias USB	12'00 €
1 Scanner	200'00 €
1 Impresora	200'00 €
1 Teléfono móvil	100'00 €
Gastos de telefonía mensual	10'00 €
	1.314'00 €
<u>Material fungible:</u>	
Fotocopias	0'05€
Consumibles informáticos (tóner, CD, material de oficina, papelería...etc.)	150'00 €
Material bibliográfico	200'00 €
	450'00 €
<u>Recurso humanos:</u>	
Colaboración de la presidenta de la AECC de A Coruña y Ferrol.	
Previsión de recursos humanos	3.200'00 €
	3.200'00 €
<u>Otros datos:</u>	
Viajes (traslado, gasolina...)	400'00 €
Inscripción a congresos	800'00 €
Imprevistos	400'00 €
	1.600'00 €
IMPORTE FINAL	6.564'00 €

Tabla VI. Presupuesto económico

10 Agradecimientos

El presente trabajo de investigación fue realizado bajo la supervisión de Emma Rodríguez Maseda, secretaria y profesora de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y tutora del Trabajo Fin de Grado, siendo su ayuda inestimable y entregando su tiempo en todo momento para la supervisión y elaboración de este trabajo.

Quiero agradecer:

A *Emma Rodríguez Maseda* su perseverancia y total dedicación que ha tenido para que este proyecto saliera adelante de manera exitosa y por darme constantes ánimos cuando surgió algún contratiempo en la realización del presente trabajo.

A la *Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol*, por prestar su máxima atención y colaboración, estando siempre disponibles en cualquier momento.

A la *Asociación Española Contra el Cáncer* por acogerme desde el primer día de la manera que lo hicieron, por mostrar interés en la participación de este estudio y por su posterior colaboración.

A los servicios de la *Biblioteca de la Casa del Patín*, por facilitarme el acceso a sus múltiples documentos y revistas científicas, así como por ayudarme a elaborar y a organizar la búsqueda bibliográfica, sin la cual, no hubiese sido posible la elaboración de este trabajo.

Por último, agradecer a mi familia y amigos por su apoyo incondicional prestado durante todo este proceso.

11 **Bibliografía**

1. Mols F, Vingerhoets JJM, Coebergh JW, Van de Poll-Franse LV. Quality of life among long-term breast cancer survivors: A systematic review. Eur J Cancer. 2005; 41:2613-2619.
2. Asociación Española Contra el Cáncer [sede web]. Cáncer de mama. Incidencia.AECC.com: 2012 [Actualizado el 27 de Septiembre del 2012; acceso el 5 de Marzo del 2013]. Disponible en web:
<https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/incidencia.aspx>.
3. Braña Marcos B, et al. La estimación de la calidad de vida y la atención integral en mujeres con cáncer de mama. Metas de Enferm. 2010 nov; 13(9):67-70.
4. Asociación Española Contra el Cáncer [sede web]. Cáncer de mama. Pronóstico. AECC.com: 2012 [Actualizado el 24 de Septiembre del 2012; acceso el 28 de Marzo del 2013]. Disponible en web:
<https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/pronostico.aspx>.
5. Cabanes Domenech A, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M, López-Abente G. La situación de cáncer en España, 1975-2006. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2009.
6. Sarasqueta C, et al. Supervivencia relativa en cáncer de mama después de la primera recidiva y factores pronóstico asociados. Med Clin (Barc) 2009; 133(13): 489-495.

7. Vivar CG. Impacto psicosocial del cáncer de mama en la etapa de larga supervivencia: propuesta de un plan de cuidados integral para supervivientes. *Aten Primaria*. 2012; 44(5): 288-292.
8. Braña-Marcos B, et al. Supervivientes de cáncer de mama: calidad de vida y diagnósticos prevalentes. *Enferm Clin*. 2012; 22(2):65-75.
9. Jovell FAJ, Navarro RMD. El paciente con cáncer. En: Aranda E, Benavides M, et al. Primer libro blanco de la oncología médica en España. España: Dispublic, S.L; 2006. p. 397-410.
10. Gallegos-Alvarado M. Seguridad y calidad en el cuidado de enfermería del paciente oncológico. *Rev Conamed*. 2008; 13 Suppl 1: S27-30.
11. Reyes Piñeiros CE, Rincón Hoyos HG. Estrategias para afrontar el cáncer. Bogotá, Fundación Valle de Lili. 2007 Oct; 137.
12. Solana CA. Aspectos psicológicos en el paciente superviviente. *Oncología*. 2005; 28(3): 51-57.
13. Ferro T, Prades J, inventores. Necesidades de información en el cáncer de mama y de atención en la supervivencia. FECMA. España, 2013.
14. Ochoa C, et al. Psicoterapia positiva grupal en cáncer: hacia una atención psicosocial integral de superviviente de cáncer. *Psicooncología*. 2010; 7(1): 7-34.
15. Padierna C, et tal. Estudio longitudinal de los parámetros de calidad de vida en pacientes oncológicos. *Psicooncología* 2004; 1(2-3):191-204.

16. Pinto C, País Ribeiro JL. A qualidade de vida dos sobreviventes de cancro. Rev portuguesa de saúde pública. 2006 Jan- Jun; 24 (1):37-56.
17. Vázquez- Calatayud M, Carrascosa-Gil R, Vivar CG. La supervivencia de transición en el cáncer de mama. Una revisión narrativa. Rev ROL Enf 2010; 33(10): 670-678.
18. Casla Barrio S, et al. Cáncer de mama y ejercicio físico: estudio piloto. Rev Andal Med Deporte. 2012; 5(4):134-139.
19. Domínguez Gil MR, et al. Evaluación de la calidad de vida tras el tratamiento primario del cáncer de mama. Index Enferm 2009; 18 (4):246-248.
20. Navarro E, T. Limonero J, Maté J, Gómez-Romero MJ. Necesidades de comunicación e información en el paciente oncológico superviviente. Piscooncología. 2010; 7(1): 127-141.
21. Hahm E, Ganz P. Survivorship programs and care plans in practice: variations on a theme. Journal of oncology practice. 2011 March; 7(2): 70-75.
22. Shulman L, et al. Cancer care and cancer survivorship care in the United States: Will we be able to care for these patients in the future?. Journal of oncology practice. 2009 May; 5(3):119-123.
23. Plan de prioridades sanitarias 2011-2014. Xunta de Galicia. Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública: Galicia; 2011.
24. Vivar CG. Calidad de vida en supervivientes a largo plazo de cáncer de mama. Un área olvidada en la investigación enfermera española. Index Enferm. 2005; 14(50):30-34.

25. Asociación Española Contra el Cáncer [sede web]. AECC.com: 2012 [Actualizado el 24 de Septiembre del 2012; acceso el 28 de Marzo del 2013]. Disponible en www.aecc.es/Nosotros/Dondeestamos/LaCorunia/Quiennessomos/Paginas/RecursosHumanos.aspx
26. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, num. 274, (15-11-2002).
27. Comité de Ética da Universidade da Coruña. Regulamento do Comité de Ética da Universidade da Coruña. A Coruña: CE-UDC; 2008.
28. Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Procedimientos normalizados de trabajo. Galicia: CEIC; 2004.
29. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. Boletín Oficial del Estado, num 298 (14/12/1999).

ANEXO I
CUESTIONARIO SOBRE LAS NECESIDADES DE CUIDADOS DE
ENFERMERÍA IDENTIFICADAS POR LAS MUJERES
SUPERVIVIENTES AL CÁNCER DE MAMA.

Rellene sus datos personales y marque con una X la respuesta que estime oportuna para cada pregunta con respecto a su experiencia sanitaria después del cáncer.

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Edad: ____ ▪ Estado civil: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Casado o
viviendo en
pareja <input type="checkbox"/> Separado <input type="checkbox"/> Divorciado <input type="checkbox"/> Viudo <input type="checkbox"/> Soltero | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de nacimiento:
____/____/____ ▪ Situación laboral: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Activo <input type="checkbox"/> En paro <input type="checkbox"/> Ama de casa <input type="checkbox"/> Pre jubilación ▪ Tiempo desde la finalización
del tratamiento: | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel de estudios: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No primarias <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Universitarios <input type="checkbox"/> Postgrado ▪ Lugar de
residencia: ▪ N° de hijos: |
|---|--|--|

1. En general, ¿cómo calificaría su estado de salud actual?

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo

2. ¿Ha realizado visitas de seguimiento con su enfermera de Atención Primaria, posteriores al tratamiento activo del cáncer (intervención, quimioterapia, radioterapia...)?

- SI
 NO

En caso de que la pregunta sea afirmativa, ¿cada cuánto tiempo? _____

3. ¿Siente seguridad al acudir a la cita con la enfermera cada cierto tiempo?

SI

NO

NS/NC

4. ¿Cree que los cuidados de enfermería han sido o son importantes en la etapa de recuperación y readaptación a la vida cotidiana?

SI

NO

NS/NC

5. ¿Cree que son de confianza los consejos de salud ofrecidos por los profesionales de enfermería?

SI

NO

NS/NC

6. ¿Cree que el/la enfermero/a se ha interesado por hablar con usted temas que le han preocupado en su proceso de recuperación?

SI

NO

NS/NC

7. En las visitas de seguimiento y control con su enfermera, ¿se le permitió exponer sus miedos y buscar alternativas para paliarlos?

SI

NO

NS/NC

8. Después del tratamiento, ¿considera que es necesario el apoyo de los profesionales sanitarios?

SI

NO

NS/NC

9. ¿Considera que el/la enfermero/a le ha brindado apoyo continuo una vez finalizado el tratamiento?

SI

NO

NS/NC

10. Una vez finalizado el tratamiento del cáncer, ¿le ha informado el/la enfermo/a de aquellas secuelas físicas y psicológicas que se pueden presentar por los efectos secundarios del tratamiento y/o enfermedad?

- SI NO NS/NC

Marque con una **X** aquellas secuelas físicas, psicológicas y sociales que ha presentado:

<input type="checkbox"/> Náuseas/ vómitos	<input type="checkbox"/> Síntomas de la mama (linfedema, dolor...)	<input type="checkbox"/> Pérdida de apetito
<input type="checkbox"/> Dolor	<input type="checkbox"/> Síntomas del brazo (linfedema, opresión, rigidez...)	<input type="checkbox"/> Preocupación por el futuro
<input type="checkbox"/> Disnea	<input type="checkbox"/> Preocupación por la pérdida de cabello	<input type="checkbox"/> Incapacidad para lograr satisfacción sexual
<input type="checkbox"/> Insomnio		<input type="checkbox"/> Dificultades financieras
<input type="checkbox"/> Estreñimiento		

11. ¿Conoce el profesional sanitario que puede abordar este tipo de secuelas físicas y psicológicas?

- SI NO NS/NC

Señale aquellos profesionales sanitarios que cree que pueden abordar esas secuelas:

<input type="checkbox"/> Médico/a	<input type="checkbox"/> Psicólogo	<input type="checkbox"/> Fisioterapeuta
<input type="checkbox"/> Enfermero/a	<input type="checkbox"/> Psiquiatra	<input type="checkbox"/> Farmacéutico
<input type="checkbox"/> Auxiliar	<input type="checkbox"/> Trabajador/a social	<input type="checkbox"/> Terapeuta ocupacional

12. ¿Considera que ha recibido apoyo de el/la enfermero/a para abordar las secuelas o efectos expuestos anteriormente?

SI

NO

NS/NC

13. ¿Considera necesario que el/la enfermero/a facilite y promueva a través del consejo, el mantenimiento de la salud en la etapa de recuperación (ejercicio físico, alimentación saludable, hábitos...)?

SI

NO

NS/NC

14. Para finalizar, valore los cuidados que usted ha recibido por parte del personal de enfermería en una escala del 1 al 10, donde 1 significa que los cuidados han sido deficientes, 5 que los cuidados han sido aceptables y 10 que los cuidados han sido excelentes.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

Estudio de las necesidades de cuidados de enfermería identificadas por las mujeres supervivientes al cáncer de mamá de las comarcas de A Coruña y Ferrol.

INVESTIGADOR: Lucía Mosquera Sabio.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está a realizar en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol 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 precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar, hacerlo o cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este trabajo es estudiar los cuidados de enfermería identificados y demandados por las mujeres supervivientes al cáncer de mama. El cáncer es una enfermedad grave que supone en España la segunda causa de muerte, con un fuerte impacto humano, social y económico, además de constituir uno de los mayores problemas de salud pública. Por eso, conocer los cuidados de enfermería que identifican

Cuidados enfermeros identificados por supervivientes al cáncer de mama

como necesarios las supervivientes del cáncer de mama durante su proceso oncológico post tratamiento, ayudará a mejorar el proceso asistencial de recuperación y a desarrollar competencias propias de enfermería, con el propósito de responder a las necesidades del individuo.

¿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 investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Usted es convidado a participar porque cumple esos requisitos. Se le entregará una hoja de información diferenciada de forma que la información sobre la condición de estudio sea más reducida y no induzca a la confusión del participante.

Se espera que participen un tamaño significativo de personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en cubrir unos cuestionarios sobre los cuidados de enfermería identificados una vez finalizada la fase aguda del cáncer y los tratamientos.

Contactaremos con la Asociación Española Contra el Cáncer, que se pondrá en contacto con usted para explicarle e informarle sobre el estudio que se llevará a cabo. El investigador no tiene acceso a sus datos personales, por lo que será la asociación aquella que nos proporcione los datos de relevancia para el estudio, siempre contando con su consentimiento.

Su participación tendrá una duración total estimada proporcional al tiempo que le lleve cubrir el cuestionario que se le entregará una vez informado de todo el proceso.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

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

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara.

¿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 participantes.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Así es todo, el promotor le reintegrará los gastos de desplazamiento o comidas cuando se produzcan como consecuencia de la participación en el estudio.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

Solo 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 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, como mínimo, equivalente a lo exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus muestras y los datos asociados serán guardados de forma:

- **Anónimas**, que quiere decir que se recogen sin ningún dato que pueda conducir a la identificación del interesado.

El responsable de la custodia de las muestras es Lucía Mosquera Sabio y serán almacenadas durante el tiempo necesario para finalizar el estudio. Al finalizar el estudio, las muestras serán conservadas. Si usted accede, estas muestras serán conservadas para futuros estudios de investigación relacionados con el presente, con el mismo responsable. Estos estudios deberán también ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación oficialmente acreditado para su realización.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información, puede contactar con Lucía Mosquera Sabio en el teléfono [REDACTED], o mediante la cuenta de correo electrónico:

[REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO II

FOLLA DE INFORMACIÓN Á PARTICIPANTE DO ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.

Estudo das necesidades de cuidados de enfermería identificadas polas mulleres sobreviventes ó cancro de mamá das comarcas de A Coruña e Ferrol.

INVESTIGADOR: Lucía Mosquera Sabio.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo estáse a realizar na Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información persoalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer tódalas preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vostede pode decidir non participar, facelo ou cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións.

Cal é o propósito do estudo?

O obxectivo deste traballo é estudar os cuidados de enfermería identificados e demandados polas mulleres sobreviventes ó cancro de mama. O cancro é una enfermidade grave que supón en España a segunda causa de morte, cun forte impacto humano, social e económico, ademáis de constituir un dos maiores problemas de saúde pública. Por iso, coñecer os cuidados de enfermería que identifican como necesarios as sobreviventes do cancro de mama durante o seu proceso oncolóxico

Cuidados enfermeros identificados por supervivientes al cáncer de mama

post tratamento, axudará a mellorar o proceso asistencial de recuperación e a desenvolver competencias propias de enfermería, co propósito de responder ás necesidades do individuo.

Por que me ofertan participar a min?

A selección das persoas invitadas a participar depende duns criterios que están descritos no protocolo da investigación. Estes criterios serven para seleccionar á poboación na que se responderá o interrogante da investigación. Vostede é convidado a participar porque cumpre eses requisitos. Se lle entregará unha folla de información diferenciada de forma que a información sobre a condición do estudo sexa máis reducida e non induza á confusión do participante.

Espérase que participen un tamaño significativo de persoas neste estudo.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consiste en cubrir uns cuestionarios sobre os cuidados de enfermería identificados unha vez rematada a fase aguda do cancro e aqueles demandados polas sobreviventes.

Contactaremos coa Asociación Española Contra o Cancro (AECC), que se poñerá en contacto con vostede para explicarlle e informarlle sobre o estudo que se levará a cabo. O investigador non ten acceso os seus datos persoais polo que será a asociación aquela que nos proporcione os datos de relevancia para o estudo, sempre contando co seu consentimento.

A súa participación terá unha duración total estimada proporcional ó tempo que lle leve cubrir o cuestionario que se lle entregará unha vez informado de todo o proceso.

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou

pouco claros sobre o tema do estudo. No futuro, é posible que estes descubrimentos sexan de utilidade para coñecer mellor as enfermidades e que quizá poidan beneficiar a persoas como vostede pero non se prevén aplicacións inmediatas deles.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se vostede o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo. Estes resultados poden non ter aplicación clínica nin unha interpretación clara.

Publicarás os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida pola Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol. O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo. Vostede non será retribuído por participar. Así e todo, o promotor reintegraralle os gastos de desprazamento ou comidas cando se produzan como consecuencia da participación no estudo.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farásese conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, vostede poderá acceder aos seus datos, correxilos ou cancelalos.

Só o equipo investigador, os representantes do promotor e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a tódolos datos recollidos polo estudo. Poderás transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarás cun

nivel de protección dos datos, como mínimo, equivalente, ao esixido pola normativa do noso país.

Que ocorrerá coas mostras obtidas?

As súas mostras e os datos asociados serán gardados de forma:

- **anónimas**, que quere dicir que se recollen sen ningún dato que poida conducir á identificación do interesado.

O responsable da custodia das mostras é Lucía Mosquera Sabio e serán almacenadas durante o tempo necesario para rematar o estudo. Ao rematar o estudo, as mostras serán conservadas. Se vostede accede, estas mostras serán conservadas para futuros estudos de investigación relacionados co presente, co mesmo responsable. Estes estudos deberán tamén ser aprobados por un Comité de Ética da Investigación oficialmente acreditado para a súa realización.

Quen me pode dar máis información?

Para máis información, pode contactar con Lucía Mosquera Sabio no teléfono [REDACTED], ou mediante a conta de correo electrónico: [REDACTED].

Moitas gracias pola súa colaboración.

ANEXO III
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

Estudio de las necesidades de cuidados de enfermería identificadas por mujeres supervivientes al cáncer de mama de las comarcas de A Coruña y Ferrol.

En.....a.....de.....de.....

Yo:.....

- Leí la hoja de información del estudio arriba mencionado, que me fue entregada por Lucía Mosquera Sabio, a la cual le formulé todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que recibí la suficiente información sobre el particular.
- 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.

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

- NO accedo que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accedo que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible,

mismo para los investigadores, identificarlos por ningún medio

- SI accedo que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

D^a
[Fdo. de la participante]

Lucía Mosquera Sabio
[Fdo. de la investigadora]

ANEXO III
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN
ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.

Estudo das necesidades de cuidados de Enfermería identificadas por mulleres sobreviventes ao cancro de mama da comarca de A Coruña e Ferrol.

En.....a.....de.....de.....

Eu.....

- Lin a folla de información do estudo arriba mencionado, que me foi entregada por Lucía Mosquera Sabio, á cal lle formulei tódalas preguntas necesarias sobre o estudo para comprender as súas condicións e considero que recibín a suficiente información sobre o particular.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo.

Respecto á conservación e utilización futura dos datos e/ou mostras detallada na folla de información ao participante

NON accedo que os meus datos e/ou mostras sexan conservados unha vez terminado o presente estudo.

Accedo que os meus datos e/ou mostras se conserven unha vez terminado o estudo, sempre e cando sexa imposible,

mesmo para os investigadores, identificalos por ningún medio.

- SI accedo que os datos e/ou mostras se conserven para usos posteriores en liñas de investigación relacionadas coa presente, e nas condicións mencionadas.

En canto aos resultados das probas realizadas,

- DESEXO coñecer os resultados das miñas probas.
- NON DESEXO coñecer os resultados das miñas probas.

D^a.....
[Asdo. participante]

Lucía Mosquera Sabio
[Asdo. investigadora]

ANEXO IV
PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD FORMAL A LA VICERRECTORÍA
DE INVESTIGACIÓN DE LA UDC.

Nombre de la investigadora: Lucía Mosquera Sabio

Dirección postal: [REDACTED]

[REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Teléfono de contacto: [REDACTED]

En Ferrol a 21 de Marzo de 2013

Dirigido a: *Vicerrectoría de Investigación de la UDC*

Yo, Lucía Mosquera Sabio, con D.N.I [REDACTED], estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE ENFERMERIA en la FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA de FERROL, solicito la aprobación del proyecto de investigación, consistente en el ESTUDIO DE LAS NECESIDADES DE CUIDADOS DE ENFERMERIA IDENTIFICADAS POR MUJERES SUPERVIVIENTES AL CÁNCER DE MAMA DE LAS COMARCAS DE A CORUÑA Y FERROL, a fin de presentar el estudio en la convocatoria de Junio del curso 2012-2013.

El proyecto de investigación se realizará en la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), a través de la realización de un cuestionario para identificar y conocer los cuidados de enfermería recibidos y demandados por las mujeres supervivientes al cáncer de mama durante su proceso oncológico post tratamiento.

Fdo/Lucía Mosquera Sabio

ANEXO IV
PROCEDIMENTO DE SOLICITUDE FORMAL Á VICERREITORÍA DE
INVESTIGACIÓN DA UDC.

Nome da investigadora: Lucía Mosquera Sabio

Enderezo postal: [REDACTED]

[REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Teléfono de contacto: [REDACTED]

En Ferrol a 21 de Marzo do 2013

Dirixido a: Vicerreitoría de Investigación da UDC

Eu, Lucía Mosquera Sabio, con D.N.I [REDACTED], estudante de CUARTO CURSO de GRAO DE ENFERMERIA na FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA de FERROL, solicito a aprobación do proxecto de investigación, consistente no ESTUDO DAS NECESIDADES DE COIDADOS DE ENFERMARIA IDENTIFICADAS POR MULLERES SOBREVIVENTES AO CANCRO DE MAMA DAS COMARCAS DE A CORUÑA E FERROL, a fin de presentar o estudo na convocatoria de Xuño do curso 2012-2013.

O proxecto de investigación realizaráse na Asociación Española Contra o Cancro (AECC), a través da realización dun cuestionario para identificar e coñecer os cuidados de enfermería recibidos e demandados polas mulleres sobreviventes ao cancro de mama durante o seu proceso oncolóxico post tratamento.

Asdo/Lucía Mosquera Sabio

ANEXO V
RESOLUCIÓN DA CARTA FORMAL Á VICERREITORÍA DE
INVESTIGACIÓN DA UDC





UNIVERSIDADE DA CORUÑA

COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN



**ACUERDO
DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE A
CORUÑA**

El Comité de Ética de la Universidad de A Coruña (CE-UDC), reunido en sesión ordinaria de 11 de enero 2013, y a la vista de la solicitud de informes relativos a los Trabajos Fin de Grado presentados por las estudiantes de de la UDC.

Acordó por unanimidad, **DECLARARSE INCOMPETENTE** para evaluar los aspectos éticos de las solicitudes presentadas. Y ello con base en los siguientes argumentos:

a). Es cierto que, con arreglo a lo prescrito en el art. 4.a) del Reglamento del CE-UDC, este órgano colegiado tiene como función no sólo emitir informes respecto a Proyectos de Investigación, sino también en relación con trabajos de investigación. Pero también es cierto que, según lo ordenado por el art. 2 del propio Reglamento, el CE-UDC únicamente tiene competencias para evaluar los trabajos de investigación cuya autoría provenga de investigadores vinculados a la UDC. Y en este sentido, aun cuando pudiera llegar a estimarse que los Trabajos Fin de Grado tienen la condición de trabajos de investigación, resulta claro que su autoría no proviene de investigadores vinculados a la UDC, sino de meros estudiantes. En este mismo entendimiento, se considera que, a pesar de que los profesores que actúan como tutores son investigadores vinculados a la UDC, su misión únicamente consiste en tutelar la labor de los estudiantes y no pueden ser conceptuados ni siquiera como coautores de los Trabajos Fin de Grado que aquéllos elaboran.

b). Los Trabajos de Fin de Grado constituyen una asignatura más dentro de los planes de estudio de los Grados Universitarios y por ello, a efectos de implicaciones éticas, deben tener el mismo tratamiento que se otorga a cualquier otra de las asignaturas que componen el Grado. Por lo tanto, si el CE-UDC no evalúa las implicaciones éticas de los múltiples ejercicios prácticos que, en el seno de las diversas asignaturas, los estudiantes desarrollan a lo largo del Grado, tampoco debe entrar a juzgar los Trabajos Fin de Grado. De lo contrario, y si el CE-UDC tuviese que informar sobre los Trabajos Fin de Grado, es muy posible que también tuviera que hacerlo sobre cualquier ejercicio de cualquier otra asignatura del Grado que pudiese revestir implicaciones de carácter ético.

Y para que conste a los efectos oportunos, firma la presente en A Coruña, a 11 de enero de dos mil trece.



 Comité de Ética
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Fdo.: Rafael Colina Gares
Presidente del CE-UDC

ANEXO VI
CARTA FORMAL A LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL
CÁNCER. A CORUÑA - FERROL

AECC - ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER

En A Coruña, a 25 de Febrero de 2013

Estimado/a señor/a:

Yo, Lucía Mosquera Sabio, con D.N.I. [REDACTED], estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE ENFERMERIA en la FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA de FERROL, solicito la colaboración de la asociación que usted preside, a fin de realizar mi TRABAJO DE FIN DE GRADO, consistente en el ESTUDIO DE LAS NECESIDADES DE CUIDADOS DE ENFERMERIA IDENTIFICADAS POR MUJERES SUPERVIVIENTES AL CÁNCER DE MAMA DE LAS COMARCAS DE A CORUÑA Y FERROL.

Por ello le agradecería, se sirva firmar la presente en conformidad de colaboración para la realización de dicho estudio.

Dándole las gracias anticipadas, aprovecho la ocasión para saludarle atentamente.

Fdo/ AECC

Fdo/Lucía Mosquera Sabio

ANEXO VI
CARTA FORMAL Á ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA O CANCRO.
FERROL

AECC - ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA O CANCRO

Na Coruña, a 25 de Febreiro do 2013

Estimado/a señor/a:

Eu, Lucía Mosquera Sabio, con D.N.I. [REDACTED], estudante de CUARTO CURSO de GRAO DE ENFERMERIA na FACULTADE DE ENFERMERÍA E PODOLOXÍA de FERROL, solicito a colaboración da asociación que vostede preside, a fin de realizar o meu TRABALLO DE FIN DE GRAO, consistente no ESTUDO DAS NECESIDADES DE CUIDADOS DE ENFERMERIA IDENTIFICADAS POR MULLERES SOBREVIVENTES AO CANCRO DE MAMA DAS COMARCAS DA CORUÑA E FERROL.

Por iso agradeceríalle, sívase asinar a presente en conformidade de colaboración para a realización do devandito estudo.

Dándolle as gracias anticipadas, aproveito a ocasión para saudalo atentamente.

Asdo/AECC FERROL

Asdo/Lucía Mosquera Sabio

ANEXO VII

CARTA AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CEIC de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 545425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D/Dna. Lucía Mosquera Sabio

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación do protocolo

Do estudo:

Título: Estudo das necesidades de cuidados de Enfermaría identificados por mulleres da área Sanitaria de Ferrol sobreviventes ao cancro de mama.

Investigador/a Principal: Lucía Mosquera Sabio

Promotor: Facultade de Enfermaría e Podoloxía, Ferrol

Comercial:

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)

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Ensaio clínico con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- 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 Ferrol a 9 de Marzo de 2013

Asdo.: Lucía Mosquera Sabio

PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

ANEXO VIII

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

8.1 Introducción

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 Ética 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.

8.2 Principios para toda investigación médica

1. 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.

2. 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.

3. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

4. 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 apropiadas.

5. 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.

6. 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 calificado 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.

7. 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.

8. 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.

9. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

8.3 Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 o de un representante legal autorizado, 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.