UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2013/2014

TRABALLO DE FIN DE GRAO

"Construcción de la experiencia vivida por padres de niños con enfermedad oncológica, desde el conocimiento del diagnóstico hasta la comunicación a los hijos"

Tamara Rodriguez Quintela

Data de presentación do traballo: 13/06/2014

Tutora del trabajo de fin de grado:

Emma Rodríguez Maseda
Profesora colaboradora de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de la Coruña.

ÍNDICE

1. TITULO Y RESUMEN 6

1.1. Tittle and summary 7

2. PALABRAS CLAVE – KEYWORDS 7

3. INTRODUCCIÓN

3.1. Antecedentes y estado actual del tema 8

3.2. Justificación 10

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE 11

5. HIPÓTESIS 12

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo principal 13

6.2. Objetivos secundarios 13

7. METODOLOGÍA 13

7.1. Diseño de estudio 14

7.2. Ámbito de estudio 14

7.3. Muestra de estudio 14

7.4. Recogida de datos 16

7.5. Análisis de datos 16

8. PLAN DE TRABAJO 17

9. ASPECTOS ÉTICOS 18

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

10.1. Congresos 19

10.2. Revistas científicas 19

11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. Recursos necesarios 20

11.2. Posibles fuentes de financiación 20

12. **BIBLIOGRAFÍA** 22

13. ANEXOS

Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica 24

Anexo II: Entrevista semi-estructurada dirigida a padres de niños con enfermedad oncológica 25

Anexo III: Carta de presentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia 26
Anexo IV: Declaración de Helsinki 27
Anexo V: Consentimiento informado 35
Anexo VI: Hoja de información a el/la participante en un estudio de investigación 37

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

CCAA	Comunidad Autónoma
SERGAS	Servicio Gallego De Salud
CEIC	Comité Ético De Investigación Clínica De Galicia
ANECIPN	Asociación Nacional De Enfermería De Cuidados Intensivos Pediátricos Y Neonatales
SECA	Sociedad Española De Calidad Asistencial
FIS	Fondo De Investigación Sanitaria
OPI	Organismo Público De Investigación

1. TITULO Y RESUMEN

“Construcción de la experiencia vivida por padres de niños con enfermedad oncológica, desde el conocimiento del diagnóstico hasta la comunicación a los hijos”

“Construción da experiencia vivida polos pais de nenos con enfermidade oncolóxica, dende o coñecemento do diagnóstico ata a comunicación ós fillos”

En España, cada año se diagnostican 900 casos de cáncer en la población infantil, siendo la 2ª causa de muerte después de los accidentes.

Los tipos de cáncer que más afectan a los niños son la leucemia, el linfoma, el tumor cerebral y sarcomas de huesos y tejidos blandos.

Cuando un diagnóstico de cáncer es confirmado, los padres son los primeros en conocer la mala noticia, experimentando un sinfín de sentimientos como rabia, dolor, temor y negación. Es ahí cuando comienzan las preguntas “¿Qué y cómo se lo digo a mi hijo?”

Según varios estudios, el tipo de información que deciden darle depende de variables como la edad del niño, que conocimientos posee acerca de la enfermedad, la religión e incluso si hay otros niños en la familia. También hay que tener en cuenta el tipo de cáncer, pronóstico y fase en la que se encuentra.

El objetivo de este estudio es explorar cómo, con el paso de los años, esos padres de niños supervivientes al cáncer han construido esa experiencia vital que va desde el momento en el que se les comunica la “mala noticia” hasta que ellos la trasladan a sus hijos.

Se plantea un estudio cualitativo con abordaje fenomenológico con el fin de obtener un conocimiento holístico y profundo de la realidad. Se llevarán a cabo entrevistas semi-estructuradas a padres de niños supervivientes de cáncer diagnosticados y/o tratados en la Comunidad Autónoma (CCAA) de Galicia, a través de preguntas abiertas formuladas en un orden específico.

1.1. Tittle and summary

“Construction of the lived experience of the children´s parents with oncological desease, from diagnosis to the communication to the children”

In Spain , every year 900 cases of cancer are diagnosed in children, being the 2nd leading cause of death after accidents. The types of cancer that affect children are leukemia, lymphoma, brain tumors and sarcomas of bone and soft tissue. When a diagnosis of cancer is confirmed , parents are the first to hear the bad news, experiencing a myriad of emotions such as anger, pain, fear and denial. That's when the questions begin "What and how do I tell my son?" According to several studies, the type of information you decide to give depends on variables such as age of the child, that has knowledge about the disease, religion and even if there are other children in the family. Also keep in mind the type of cancer, prognosis and stage at which it is. The objective of this study is to explore how, over the years, those parents of children with cancer survivors have built this life experience that goes from the moment you are told "bad news" until they move to the their children. A qualitative study with a phenomenological approach in order to obtain a holistic and deep understanding of reality arises. They conducted semi-structured interviews parents of child survivors of cancer diagnosed and / or treated in the Autonomous Community of Galicia, through open questions in a specific order interviews.

2. PALABRAS CLAVE- KEYWORDS

Oncología infantil, psico-oncologia, pediatría, cáncer, comunicación.

Children´s oncology, psychoncology, pediatric, cancer, communication.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. Antecedentes y estado actual del tema

En España se diagnostican unos 900 casos de cáncer infantil anualmente. Se ha convertido en la segunda causa de muerte en niños tras los accidentes. (1)

La incidencia anual de tumores se encuentra entre 135 y 145 por millón de niños menores de 15 años. (2) La mayor incidencia se registra en el primer año de vida, cuando los procesos de desarrollo avanzan rápidamente. (3) Los tumores más frecuentes son las leucemias, seguidos de linfomas y sarcomas. (2)

Según un estudio de la Universidad de Murcia, actualmente, el cáncer infantil se considera mayoritariamente una enfermedad crónica. Los avances en los tratamientos médicos han incrementado el número de niños con cáncer que sobreviven a su enfermedad. Uno de cada 900 jóvenes que cumplen los 20 años es un superviviente de cáncer infantil. (3)

La comunicación del diagnóstico es un momento crucial y es el primer paso para el vínculo profesional-paciente-familia. Del modo de informar dependerán la relación con el paciente-familia y su colaboración en el tratamiento. (4)

Nadie está preparado para recibir un diagnóstico de cáncer, por lo que para asumir la nueva realidad es necesario brindar apoyo psicológico. (5)

El principal receptor de información médica en pediatría no suele ser el paciente, si no sus padres.

La mayoría de los padres quieren saber tanto como sea posible acerca de la enfermedad que padece su hijo. Poseer información ayuda a reducir la situación de desconcierto y crea sentimiento de control. (5)

La información sobre el diagnóstico tendrá que ser traducida a un lenguaje más sencillo y fácil de comprender para que tanto el niño como la familia comprendan y se adapten a la nueva situación que vivirán. (6)

En el momento de comunicar el diagnóstico, no es menos importante cuidar detalles como el lugar donde se transmitirá la noticia o evitar posibles interrupciones.

Conocer el diagnóstico provoca un shock en los padres, por este motivo prefieren que el niño no esté presente y ser ellos los primeros. [7] Experimentan una cascada de sentimientos que van desde rabia, ansiedad, tensión, insomnio, dolor, culpabilidad, negación e incluso inseguridad por si no son capaces de proporcionar a sus hijos los cuidados que requieren y porque desconocen si el tratamiento será exitoso y el niño se curará. La rapidez con la que deben tomar algunas decisiones es un factor estresante a mayores para los padres.

Tras el diagnóstico los padres se plantean “y al niño, ¿que le decimos?”. Es importante ser honestos con éste, tiene derecho a saber lo que le está sucediendo. [3] Es importante acordar con los padres la forma y el modo de dar información a su hijo.

Artículos como el publicado por J. Méndez Venegas evidencian que la información en pacientes pediátricos debe ser a medida, teniendo en cuenta factores como la edad (el más importante), nivel de desarrollo, tipo de cáncer, pronóstico y fase, y el tipo de familia. [6,4]

Hay muchos casos en los que los padres se niegan a informar al niño, lo que denominamos conspiración de silencio.

Clarke SA en su publicación *Parental communication and children's behaviour following diagnosis of childhood leukaemia* refleja que hay cuatro formas en las que los padres comunican la información a sus hijos:

- optimista, la medicación hace al niño sentirse mejor;
- realista, aunque la medicación se facilita con optimismo y hará al niño sentirse mejor, tendrán efectos secundarios que podrían hacer sentir al niño enfermo;
- pesimista, la medicación hará a los niños sentirse enfermos y por último ;
- objetiva, se les proporciona información sobre los medicamentos pero sin explicar porque debe tomarlo.

Además identifica cuatro estilos de comunicación entre padres e hijos, facilitando información mínima, ambigua, objetiva o completa. Dicho estudio concluye que los padres que conocían que el cáncer era una enfermedad que amenazaba la vida, tendían menos a decirle al niño que

tenía cáncer y le facilitaban escasa información. Sin embargo, aquellos padres que se describían en estado de shock o angustiados eran más proclives a informar de forma abierta a sus hijos y decirles tanto como ellos habían comprendido de la enfermedad. [8,9]

El afrontamiento ante el cáncer se inicia desde el impacto como lo más importante, ya que el diagnóstico supone una amenaza para la vida. En España existen 40 unidades de oncología pediátrica. Cada año en los hospitales públicos de Vigo, Santiago y A Coruña se trata, en las unidades de oncología pediátrica, a una treintena de niños con cáncer.

En A Coruña esta unidad se encuentra dentro del área general de pediatría del Hospital Materno Infantil y cuenta con cuatro camas aisladas.

3.2. Justificación

Conocer las necesidades de los padres y como afrontan la situación es un paso esencial para aliviar y reducir los sentimientos negativos que sufren tras conocer el diagnóstico de cáncer de un hijo.

Los profesionales de enfermería, junto con el resto del equipo multidisciplinar, deben investigar la experiencia vivida por los padres desde que conocen el diagnóstico hasta que se informa al niño. Deberán prestar apoyo incondicional a estos padres, ayudando a afrontar el problema, dado que aumentaría la efectividad de los programas.

Tras la revisión de la literatura, podemos afirmar que existen pocos estudios cualitativos que aportan vivencias y expectativas de dichos padres.

Por tanto, podemos darle una triple justificación al proyecto de investigación.

- Pertinencia teórica, se pretende aumentar el conocimiento sobre la experiencia vivida por los padres de niños diagnosticados de cáncer de la CCAA de Galicia.
- Pertinencia social, es un tema de interés general por la población dado que la incidencia de cáncer infantil ha aumentado en los últimos años.

- Pertinencia profesional, conocer la experiencia vivida por los padres, mejoraría la comunicación con los profesionales lo que influye directamente sobre la adherencia al tratamiento de los niños. Esto garantizaría una mejora en la calidad asistencial.

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

(1) Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas. Registro Nacional de Tumores Infantiles. Hoja Informativa (enero 2012). Disponible en: http://http://www.sehop.org/registro-de-tumores/

(2) González Carrión P. Experiencias y necesidades percibidas por los niños y adolescentes con cáncer y por sus familias. Nure investigación. 2005;

(3) Méndez X, Orgilés M, López Roig S, Espada JP. Atención psicológica en el cáncer infantil. Psicooncologia. 2004;1(1):139-154

(4) Prado C, Azcona I, Rodriguez E, Hernández M. La comunicación en oncología pediátrica desde el punto de vista del cirujano. Psicooncologia.2007;4(1):197-202

(5) Lorenzo González R, Cormenzana Carpio M. Su hijo tiene cáncer. La información en el paciente oncológico. An Pediatr Contin. 2012;10(5):298-303

(6) Méndez Venegas J. Intervención emocional y conducta para el niño con cáncer y su familia. Gamo. 2005;4(3)

(7) Young B, Dixon-Woods M, Windridge KC, Heney D. Managin communication with young people who have a potentially life threatening

chronic illness: qualitative study of patients and parents. BMJ. 2003;326(7397):305-308

(8) Clarke SA, Davies H, Jenney M, Glaser A, Eiser C. Parental communication and children's behaviour following diagnosis of childhood leukaemia. Psychooncology. 2005;14(4):274-281

(9) Guijarro Expósito, A. Estructura y funcionamiento familiar de niños con cáncer desde la perspectiva de las madres. Director: Olga Maria Alegre de la Rosa. Tesis doctoral. Universidad de la Laguna. Humanidades y ciencias sociales, 2012.

5. HIPÓTESIS

La investigación cualitativa dado su carácter exploratorio no parte de ninguna hipótesis, aunque la revisión de la literatura pueden suscitar premisas a partir de las cuales el investigador desarrolla su estudio.

En metodología cualitativa no se formula hipótesis a verificar. Se está abierto a todas las hipótesis plausibles y se espera que la mejor emerja del estudio y se imponga por su fuerza convincente. Es necesaria una gran apertura hacia todas las hipótesis que se revelen consistentes, éstas se van modificando durante el proceso.

Partimos de la convicción de que existe una necesidad de ayuda en el proceso de asimilación de un diagnóstico de cáncer y en su posterior comunicación al niño por parte de los padres. Por ello, consideramos necesario este abordaje cualitativo que nos permite a través de las vivencias recordadas, conocer esta primera etapa de la experiencia con la enfermedad que viven los padres, para poder entender las necesidades que ellos detectan y los apoyos que se podrían prestar para aumentar su seguridad en el proceso.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo principal

- Describir y entender las experiencias vividas en relación al proceso de comunicación de diagnostico de la enfermedad de sus hijos, las necesidades de atención sentidas por los padres.

6.2. Objetivos secundarios

- Describir y entender como afrontan los padres de niños diagnosticados de cáncer el proceso desde el conocimiento del diagnóstico hasta que se lo comunican a los niños.
- Conocer la opinión de los padres de niños diagnosticados de cáncer sobre el papel del personal sanitario en la construcción y afrontamiento de este proceso.
- Obtener elementos que permitan mejorar la atención una vez reconocidas las necesidades cambiantes de los padres durante el proceso.
- Valorar posibles mejoras en función de las vivencias de los padres de los servicios de oncología pediátrica de la CCAA de Galicia y pertenecientes al Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

7. METODOLOGIA

Se trata de un estudio de interés cualitativo, trata de explicar los fenómenos desde la interpretación subjetiva de las personas, la naturaleza profunda de las realidades, su estructura dinámica, aquello que da razón plena de su comportamiento y manifestaciones.

Dentro de éste marco, se lleva a cabo según el paradigma fenomenológico. La fenomenología, con origen en la filosofía y cuyo principal impulsor fue Husserl, es un diseño que busca el entendimiento de la conducta humana desde la perspectiva y marco referencial del sujeto mismo. Queda definida más estrictamente como la descripción eidética de la vida transcendental del yo. Por vida transcendental del yo entenderemos el conjunto de vivencias o fenómenos originarios que,

como datos absolutos a toda posición de transcendencia, hacen posible la apertura de la conciencia a un mundo.

El fenomenólogo quiere entender los fenómenos sociales desde la propia perspectiva del actor. Examina el modo en que se experimenta el mundo. La realidad que importa es lo que las personas perciben como importante. Lucha por la comprensión en un nivel personal de los motivos y creencias que están detrás de las acciones de la gente.

El fenomenólogo busca comprensión por medio de métodos cualitativos tales como la observación participante, la entrevista en profundidad como método de recogida de datos y otros, que generan datos descriptivos.

7.1. Diseño de estudio

Se plantea una metodología cualitativa realizando un estudio descriptivo fenomenológico por medio de una entrevista semi-estructurada sobre las vivencias y experiencias de los padres de niños oncológicos.

El objetivo prioritario de la entrevista cualitativa es proporcionar un marco dentro del cual los entrevistados puedan expresar su propio modo de sentir con sus propias palabras.

7.2. Ámbito de estudio

El estudio se realizará en la Comunidad Autónoma de Galicia, en los hospitales públicos de Vigo, Santiago y A Coruña pertenecientes al SERGAS.

7.3. Muestra de estudio

Participarán en dicho estudio padres y madres de niños supervivientes de cáncer diagnosticado y/o tratado en los hospitales públicos de Vigo, Santiago y A Coruña pertenecientes al SERGAS.

Se trata de un muestreo no probabilístico-intencionado por razones prácticas y teóricas. La selección de los participantes se realiza a propósito por factores que el investigador conoce de antemano. Busca identificar individuos, entornos o sucesos clave que proporcionen una

fuente rica de información. Con respecto a las razones prácticas, pretendemos obtener un gran volumen de datos de muestras pequeñas. Las razones teóricas de deben a que al seleccionar aleatoriamente a los individuos se podría excluir a sujetos clave. El acceso a una muestra en la que se pueda establecer una relación de confianza entre investigador y participantes es un aspecto fundamental.

El número de participantes vendrá determinado por la saturación teórica. De este modo, la muestra se puede ampliar gradualmente. La población será seleccionada en base a los siguientes criterios:

-Criterios de inclusión:

- Padres y madres de niños diagnosticados y/o tratados de cáncer en los hospitales públicos de Vigo, Santiago y A Coruña pertenecientes al SERGAS.
- Padres de niños diagnosticados antes de los 14 años.
- Padres de niños supervivientes de cáncer.
- Padres y madres de niños que haga al menos un año que hayan sido dados de alta.
- Padres y madres que una vez leído el consentimiento informado acepten formar parte del estudio.

-Criterios de exclusión:

- Padres y madres de niños no diagnosticados y/o tratados de cáncer en los hospitales públicos de Vigo, Santiago y A Coruña pertenecientes al SERGAS.
- Padres de niños diagnosticados después de los 14 años.
- Padres de niños no supervivientes de cáncer.
- Sujetos que no hablen español con el fin de evitar problemas de lenguaje y/o pérdidas de información relevante.
- Sujetos que no cumplimenten el consentimiento informado.

7.4. Recogida de datos

Mediante entrevistas semi-estructuradas cara a cara. El entrevistador dispone de un «guión», que recoge los temas que debe tratar a lo largo de la entrevista. Sin embargo, el orden en el que se abordan los diversos temas y el modo de formular las preguntas se dejan a la libre decisión y valoración del entrevistador. En el ámbito de un determinado tema, éste puede plantear la conversación como desee, efectuar las preguntas que crea oportunas y hacerlo en los términos que estime convenientes, explicar su significado, pedir al entrevistado aclaraciones cuando no entienda algún punto y que profundice en algún extremo cuando le parezca necesario, establecer un estilo propio y personal de conversación. Es recomendable utilizar los primeros minutos para dialogar de manera informal y “romper el hielo” antes de comenzar propiamente con la entrevista. Las entrevistas serán grabadas en audio.

7.5. Análisis de datos

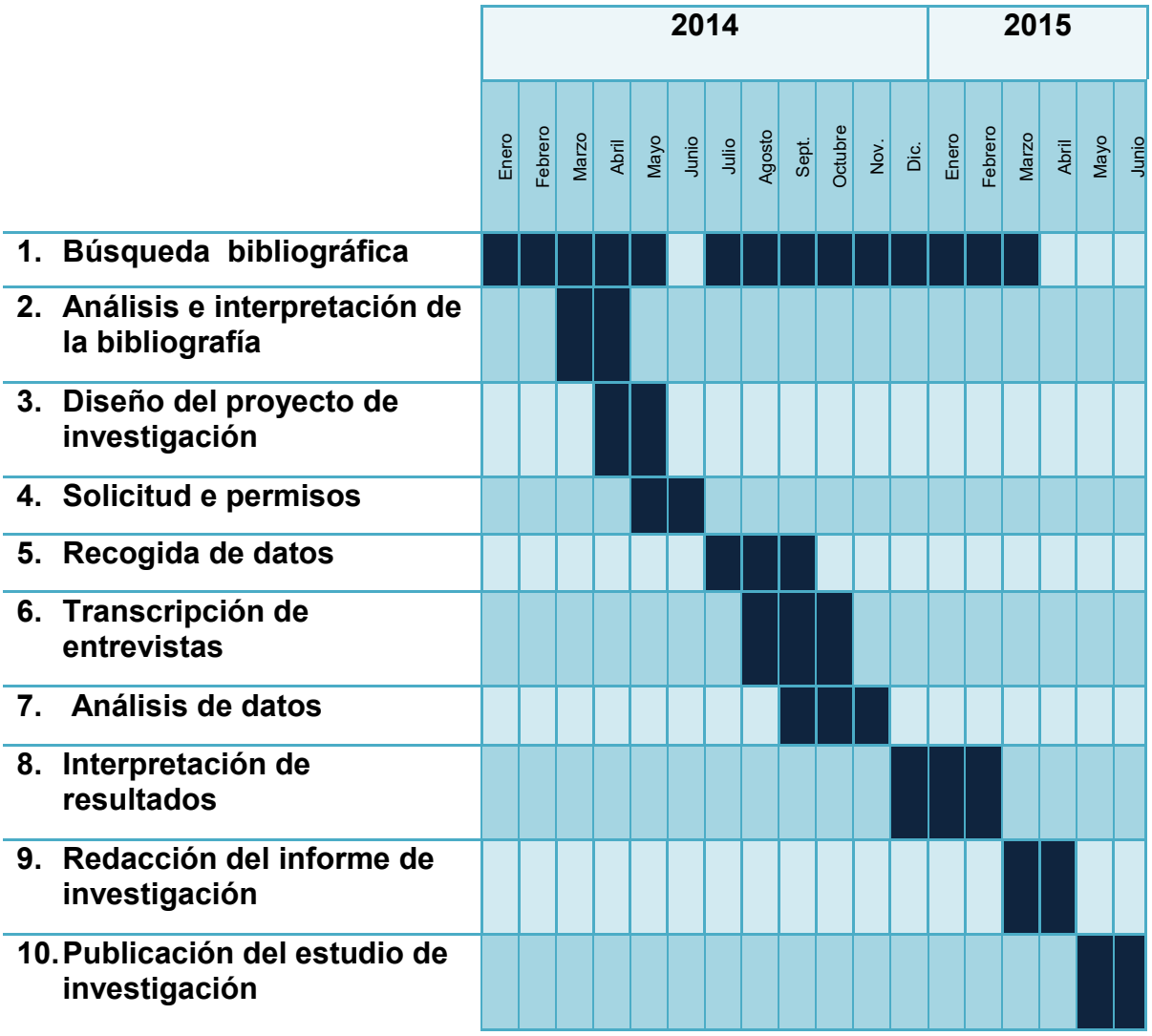
Lo primero que debe hacer el investigador es una copia de los datos originales. Además, los datos deben estar correctamente identificados con siglas o abreviaturas que respeten la confidencialidad y el anonimato.

El método de recogida de datos seleccionado ha sido la entrevista por lo que para obtener datos de calidad se ha de transcribir textualmente las grabaciones. Lo que supone inversión de tiempo y económica. Se utilizará la aplicación informática Spress Scribe, diseñado para analizar datos cualitativos que, facilita enormemente la codificación y análisis. Nos permite almacenar, organizar y obtener informes resumidos de los datos más significativos que emergen del análisis.

Una vez transcritas las entrevistas, se clasifica en códigos, extrayendo los datos que sean relevantes estableciendo relación entre ellos, es decir categorías y subcategorías estableciendo relación entre los conceptos. Finalmente, buscaremos relaciones entre las categorías y hallaremos temas comunes entre los datos.

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

8. PLAN DE TRABAJO



9. ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización de este estudio, se solicitará la autorización al **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia** (CEIC) (Anexo III) y a la dirección de los hospitales que participarán en el estudio (Vigo, Santiago y A Coruña)

Se respetarán en todo momento los derechos y deberes que establece la **ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal** y el **RD 994/99 de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.**

Así como asegurar la no vulnerabilidad de los principios éticos fundamentales establecidos en la **Declaración de Helsinki** (Anexo IV).

La información será presentada al participante de manera verbal y escrita.

Se solicitará un **consentimiento informado individualizado** (Anexo V) para la participación en el estudio de investigación que establece la **ley 14/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**. Se entregará a cada sujeto una **hoja informativa** (Anexo VI) sobre la temática a investigar, la finalidad del estudio, el tratamiento legal de datos y sus derechos.

Aquellas personas que cumplan los requisitos de inclusión y deseen participar en el estudio firmarán dos copias del consentimiento, una para el equipo investigador y otra para el propio participante.

Serán también informados de que pueden abandonar el estudio cuando lo consideren oportuno sin que esto repercuta en su atención sanitaria futura.

Las grabaciones será destruidas una vez se haya realizado el análisis y finalizado el estudio.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

10.1. Congresos

Congresos nacionales:

- 5º congreso nacional de enfermería en cirugía pediátrica.
- 36º congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN)
- 16º congreso nacional de enfermería oncológica.
- 33º congreso nacional de Sociedad Española de la Calidad Asistencial (SECA)

Congreso internacional:

- 6º congreso de la academia europea de sociedad pediátrica

10.2. Revistas

	Factor de Impacto
British Medical Journal (BMJ)	17.215
Psycho-Oncology	3.506
Cancer Nursing	1.824
Anales De Pediatria	0.867
Index	
Nure Investigation	
Rol De Enfermeria	

11. FINANCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN

11.1. Recursos necesarios

RECURSOS HUMANOS:	
Experto en estadística	1900€
Subtotal:	1900€
RECURSOS MATERIALES:	
Material de oficina	300€
Grabadora digital	150€
Internet + Teléfono	360€
Reprografía	100€
Subtotal:	920€
OTROS GASTOS:	
Desplazamientos	400€
Dietas	200€
Congresos	500€
Subtotal:	1100€
IMPREVISTOS *:	
Subtotal:	1500€
TOTAL:	**5420€**

*Se incluyen en este apartado los gastos de viaje y alojamiento del congreso.

11.2. Posibles fuentes de financiación

Fondo de investigación sanitaria (FIS): El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación (OPI), que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España. Opto a este fondo ya que cuento con personal del SERGAS dentro de mi equipo de investigación.

Colegio oficial de enfermería de A Coruña: Ofrece becas y ayudas para la presentación de trabajos científicos en Congresos.

Fundación Profesor Novoa Santos: uno de sus fines es promover la investigación científica, poniendo a disposición de los investigadores los medios y/o recursos de la Fundación para el desenvolvimiento de una más alta calidad en la prestación de sus servicios a la Comunidad Gallega.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, García Vivar C. Investigación cualitativa. Manual para principiantes. Ed: Eunate; 2012

2. Salamanca Castro AB. El aeiou de la investigación en enfermería. 1ª ed. Madrid: Fuden; Enero 2013.

3. SERGAS [sede Web]. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade [fecha de actualización: 2013, fecha de acceso: Abril 2014]. Modelos de documentos. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60048

4. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. Boletín Oficial del Estado, Nº 298 (14/12/1999). Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf

5. Asociación Médica Mundial. [Fecha de acceso: Abril 2014]. . Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html

6. Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas. Registro Nacional de Tumores Infantiles. Hoja Informativa (enero 2012). Disponible en: http://http://www.sehop.org/registro-de-tumores/

7. González Carrión P. Experiencias y necesidades percibidas por los niños y adolescentes con cáncer y por sus familias. Nure investigación. 2005;

8. Méndez X, Orgilés M, López Roig S, Espada JP. Atención psicológica en el cáncer infantil. Psicooncologia. 2004;1(1):139-154

9. Prado C, Azcona I, Rodriguez E, Hernández M. La comunicación en oncología pediátrica desde el punto de vista del cirujano. Psicooncologia.2007;4(1):197-202

10. Lorenzo González R, Cormenzana Carpio M. Su hijo tiene cáncer. La información en el paciente oncológico. An Pediatr Contin. 2012;10(5):298-303

11. Méndez Venegas J. Intervención emocional y conducta para el niño con cáncer y su familia. Gamo. 2005;4(3)

12. Young B, Dixon-Woods M, Windridge KC, Heney D. Managin communication with young people who have a potentially life threatening chronic illness: qualitative study of patients and parents. BMJ. 2003;326(7397):305-308

13. Clarke SA, Davies H, Jenney M, Glaser A, Eiser C. Parental communication and children's behaviour following diagnosis of childhood leukaemia. Psychooncology. 2005;14(4):274-281

14. Guijarro Expósito, A. Estructura y funcionamiento familiar de niños con cáncer desde la perspectiva de las madres. Director: Olga Maria Alegre de la Rosa. Tesis doctoral. Universidad de la Laguna. Humanidades y ciencias sociales, 2012.

13. ANEXOS

Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	LIMITES	RESULTADOS	ARTÍCULOS REFERENCIADOS
GOOGLE ACADÉMICO	Comunicar niño padece cáncer	2004-2014	4640	1
	Quién comunica diagnóstico de cáncer a un niño	2004-2014	3130	1
COCHRANE	Oncology & children & communication	2004-2014	36	1
	Child & neoplasms & communication	2004-2014	4	0
PUBMED	Psycho-oncology cáncer communication	2004-2014	371	2

*Algunos de los artículos han sido facilitados por la biblioteca del Complejo hospitalario universitario de A Coruña (CHUAC).

Anexo II: Entrevista semi-estructurada dirigida a padres de niños con enfermedad oncológica

DIAGNÓSTICO

1. Cuando a usted le comunican el diagnóstico de su hijo, ¿dónde se encontraba?
2. ¿Qué fue lo primero que pensó tras recibir la noticia?
3. ¿Qué sentimientos le surgieron al conocer la enfermedad?

INFORMACIÓN

4. En un primer momento, ¿Qué información le han facilitado los profesionales que trataron a su hijo?
5. ¿Cómo ha sido la información recibida?
6. ¿Quién ha informado al niño? ¿Ha tomado usted esa decisión? ¿Le hubiese gustado informar al niño de otro modo?
7. ¿Qué tipo de información le han facilitado a su hijo?

IMPACTO EN LOS PADRES

8. ¿Cuál ha sido el peor momento desde que a usted le comunican el diagnóstico hasta que se lo dice a su hijo?
9. ¿Cómo valoraría la necesidad de recibir apoyo psicológico en los primeros momentos?

RELACIÓN INTERPERSONAL

10. ¿Cómo se sentía cuando estaba con su hijo y éste aún desconocía el diagnóstico?
11. ¿Cómo se ha visto afectada su relación de pareja/familiar debido a la enfermedad de su hijo?

GRADO DE SATISFACCIÓN CON LA ATENCIÓN RECIBIDA

12. ¿De qué modo le han ayudado los profesionales de atención de salud? ¿En qué grado se ha sentido apoyado por ellos?
14. ¿Qué cree que debemos mejorar?

Anexo III: Carta de presentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ AUTONOMICO DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dna. Tamara Rodriguez Quintela

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:Construcción de la experiencia vivida por padres de niños con enfermedad

Investigador/a Principal:Tamara Rodriguez Quintela

Promotor:

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
  CEIC de Referencia:
- ☐ 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 comité.

En A Coruña a 9 de Mayo de 2014

Asdo.:

PRESIDENTE DO CAEI DE GALICIA

Anexo IV: Declaración De Helsinki

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de 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.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.
12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de

información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.
14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.
15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y 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.
17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.
19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.
22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, 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.
25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y

reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.
29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a

individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

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

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

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

33. El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.

Anexo V: Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: *"Construcción de la experiencia vivida por padres de niños con enfermedad oncológica, desde el conocimiento del diagnóstico hasta la comunicación a los hijos"*

Yo,……..con DNI……

He leído la hoja de información al participantes del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con Tamara Rodriguez Quintela y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ésto 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, [cuando sea de aplicación]

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

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

□ SI accedo a que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en lineas 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

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

Asdo.: [nombre y apellidos del participante] **Asdo.:** [nombre y apellidos del investigador]

Fecha: [fecha de la firma del participante] **Fecha:** [fecha de la firma del investigador/a]

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: *"Construcción de la experiencia vivida por padres de niños con enfermedad oncológica, desde el conocimiento del diagnóstico hasta la comunicación a los hijos"*

Eu, con DNI

Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Tamara Rodriguez Quintela e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo.

Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados 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, [cando sexa de aplicación]

□ 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 imposíbel, 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

O/a participante, O/a investigador/a,
[Sinatura do/a participante] [Sinatura do/a investigador/a]

Asdo.: [nome e apelidos do/a participante] **Asdo.:** [nome e apelidos do/a investigador/a]
Data: [data da sinatura do/a participante] **Data:** [data da sinatura do/a investigador/a]

Anexo VI:

Hoja de información a el/la participante en un estudio de investigación

INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NON AVALÍAN MEDICAMENTOS NIN PRODUTOS SANITARIOS

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: "*Construción da experiencia vivida polos pais de nenos con enfermidade oncolóxica, dende o coñecemento do diagnóstico ata a comunicación ós fillos"*

INVESTIGADOR: Tamara Rodriguez Quintela, estudante de 4ª curso de Grado en Enfermería, Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol, A Coruña.

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

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as 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 estudio é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O obxectivo do estudo é explorar como co paso dos anos, os pais de nenos superviventes ó cancro construíron e a experiencia vital que vai dende que se lles comunica a "mala noticia" ata que eles lla trasladan ós fillos

Por que me ofrecen 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. Vd. é convidado a participar porque cumpre eses criterios.

En qué consiste a miña participación?

Unha vez establecido o contacto con vostede será citado no seu centro hospitalario para a realización dunha entrevista persoal, na que se lle preguntará sobre as súas vivencias en relación a enfermidade do seu fillo.

A súa participación neste estudio non supón ningún cambio no seguimento do seu fillo por parte do persoal sanitario.

A súa participación terá una duración total estimada de non mais de 60 minutos en relación coa entrevista.

Solicitarase a súa colaboración para a verificación e rectificación (si se considera oportuno) dos resultados de dito estudo, sen maior interés que a de acreditar a subxectividade do investigador non propiciou una interpretación errónea do fenómeno de estudo.

O investigador pode decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interrompe a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade, ou por incumprimento dos procedementos do resultado

O promotor ou o investigador poden decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interromper a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade, ou por incumprimento dos procedementos do estudo.

Que riscos ou inconvenientes ten?

O participar neste estudo non supón ningún risco, molestia ou inconveniente para Vd.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a vivencia dos pais dende que coñecen a enfermidade ata

que lla comunican ó fillo. No futuro, é posíbel que estes descubrimentos sexan de utilidade para coñecer mellor as enfermidades e quizá poidan beneficiar a persoas como Vd., pero non se prevén aplicacións inmediatas deles.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse 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.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

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

Só o equipo investigador, os representantes do promotor e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida pola Universidade da Coruña (UDC) con fondos aportados por [organismo, empresa, etc. que aporta fondos para o estudo].

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación estudo.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quén me pode dar máis información?

Pode contactar con Tamara Rodriguez Quintela no teléfono [redacted] para máis información.

INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALÚA MEDICAMENTOS NI PRODUTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: "*Construcción de la experiencia vivida por los padres de niños con enfermedad oncológica, desde el conocimiento del diagnóstico hasta la comunicación a los hijos"*

INVESTIGADOR: Tamara Rodriguez Quintela, estudiante de 4ª curso de Grado en Enfermería, Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol, A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la CCAA de Galicia y fue aprobado por Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza.

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

Cal é o propósito do estudio?

El objetivo del estudio es explorar como con el paso de los años, los padres de niños supervivientes al cáncer construyeron la experiencia vital que va desde que se les comunica la "mala noticia" hasta que ellos se la trasladan a sus hijos

Porqué me ofrecen participar a mi?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos

criterios sirven para seleccionar la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. es invitado a participar porque cumple esos criterios.

En qué consiste a mi participación?

Una vez establecido el contacto con usted será citado en su centro hospitalario para la realización de una entrevista personal, en la que se le preguntará sobre sus vivencias en relación a la enfermedad de su hijo.

Su participación en este estudio no supone ningún cambio en el seguimiento de su hijo por parte del personal sanitario.

Su participación tendrá una duración total estimada de no más de 60 minutos en relación con la entrevista.

Se solicitará su colaboración para la verificación y rectificación (si se considera oportuno) de los resultados de dicho estudio, sin mayor interés que la de acreditar la subjetividad del investigador no propició una interpretación errónea del fenómeno de estudio.

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

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

Que riesgos o inconvenientes tienen?

Participar en este estudio no supone ningún riesgo, molestia o inconveniente para Vd.

Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la vivencia de los padres desde que conocen la enfermedad hasta que se la comunican al hijo. En el futuro, es posible que éstos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las

enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

Publicaranse os resultados deste estudo?

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

Como se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros 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 datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por Universidade da Coruña (UDC) con fondos aportados por [organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio].

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

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Tamara Rodriguez Quintela en el teléfono [redacted] para más información