



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO FIN DE GRAO ENFERMARÍA

Curso académico 2015/16

**Proyecto de investigación: Estudio sobre el
rechazo de los padres a la vacunación de sus
hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de
Ferrol**

Marta Vilachá Lorenzo

Junio 2016

Directora del trabajo: Ángeles Rodeño Abelleira

ÍNDICE

1. TÍTULO Y RESUMEN	7
1.1 Title and summary	8
2. INTRODUCCIÓN	9
2.1 Conceptos principales	9
2.2 Antecedentes y estado actual del tema	10
2.3 El rechazo a la vacunación	12
2.4 Consecuencias de no vacunar y cómo abordar el tema	14
3. JUSTIFICACIÓN	15
4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	16
4.1 Estrategia de búsqueda	16
4.2 Artículos más relevantes	18
5. HIPÓTESIS	20
6. OBJETIVOS	20
6.1 Objetivo principal	20
6.2 Objetivos específicos	20
7. METODOLOGÍA	21
7.1 Diseño del estudio	21
7.2 Ámbito del estudio	22
7.3 Período del estudio	22
7.4 Población del estudio	22
7.5 Muestra del estudio	23
7.6 Recogida de datos	24
7.7 Análisis de los datos	25
7.8 Limitaciones del estudio	26
8. PLAN DE TRABAJO	27
9. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	28
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	29
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	31
11.1. Recursos necesarios	31
11.2. Posibles fuentes de financiamiento	33

12. AGRADECIMIENTOS	34
13. BIBLIOGRAFÍA	35
14. ANEXOS	39
I. Entrevista semiestructurada a los padres	39
II. Carta de presentación al Comité de Ética de Investigación de Galicia	40
III. Compromiso do investigador principal	41
IV. Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol	42
V. Hoja informativa al personal de enfermería de pediatría de los centros de salud	43
VI. Hoja de información al/la participante en un estudio de investigación	45
VII. Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación	49
VIII. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	17
Tabla II. PLAN DE TRABAJO	27
Tabla III. REVISTAS INTERNACIONALES POR FACTOR DE IMPACTO (SCIMAGO)	30
Tabla IV. REVISTAS NACIONALES SEGÚN RIC	31
Tabla V. PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACIÓN	32

LISTADO DE ABREVIATURAS *(por orden de aparición en el texto)*

XXIF Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

EE.UU Estados Unidos

OMS Organización Mundial de la Salud

CEIG Comité Ético de Investigación de Galicia

SERGAS Servicio Gallego de Salud

AEPEP Asociación Española de Pediatría

SEPEAP Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria

AEV Asociación Española de Vacunología

ESPID Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas

SEIP Sociedad Española de Infectología Pediátrica

RIC Repercusión Inmediata Cuiden

AES Acción Estratégica en Salud

UDC Universidad de A Coruña

1. TÍTULO Y RESUMEN

“Proyecto de investigación: Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol”

Las vacunas salvan millones de vidas cada año y son, junto con la potabilización de las aguas, la medida preventiva más eficaz para disminuir la morbi-mortalidad de un gran número de enfermedades.

En España, la cobertura vacunal es elevada y no existe un movimiento antivacunas influyente. Sin embargo, en las últimas décadas se están produciendo importantes alteraciones de las coberturas de los programas de vacunación, que tienen como consecuencia la reemergencia de brotes de enfermedades inmunoprevenibles, debido a un colectivo cada vez más amplio de padres que tienen dudas sobre las vacunas.

Por la escasez de estudios en España, y por los cambios que se están produciendo en los últimos años con respecto a la vacunación en nuestro país, el objetivo de este estudio será conocer la opinión de los padres que acuden a la consulta de pediatría en los centros de Salud de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, y que deciden no vacunar a sus hijos.

Este estudio se realizará mediante una perspectiva cualitativa con base fenomenológica, llevando a cabo entrevistas semi-estructuradas individuales a los padres que exponen a sus hijos a la no vacunación, en la consulta de pediatría de los centros de Salud de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

Palabras clave: vacunas, pediatría, padres, dudas, rechazo.

1.1. TITLE AND SUMMARY

Research project: Study about the refusal of parents to vaccinate their children in the Xerencia de Xestión Integrada of Ferrol

The vaccines save millions of lives every year and they are, together with the purification of the water, the most effective preventive measurement to diminish the morbimortality of a great number of illnesses.

In Spain, the coverage vaccine is high and do not exist an influential anti vaccines movement. Nevertheless, in the last decades there are taking place important alterations of the coverage of vaccination's programs, which have as a result the reappearance of vaccine-preventable diseases outbreaks, due to an increasingly broad group of parents who have doubts about the vaccines.

Because of the studies scarcity in Spain and the changes that are taking place in the last years in regard to the vaccination in our country, the target of this study will be to know the opinion of the parents who come to the pediatric consultation in the health centers of the Xerencia de Xestión Integrada of Ferrol and decide not to vaccinate their children.

This study will be realized by means of a qualitative perspective with a phenomenological base, carrying out semi-structured individual interviews to the parents who exhibit their children to not vaccination in the pediatric consultation of the health centers of the Xerencia de Xestión Integrada of Ferrol.

Key words: vaccines, pediatrics, parents, doubts, refusal.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Conceptos principales

“Las vacunas son suspensiones de microorganismos vivos atenuados, inactivos, de una de sus partes o de un producto derivado de ellos, que se administran con el fin de producir una infección similar a la infección natural, pero sin peligro para el que la recibe, con el objetivo de producir una respuesta inmunitaria que le proteja frente a posteriores contactos con el germen del que se ha vacunado. Si la protección se extiende a personas no vacunadas se habla de inmunidad de grupo o de rebaño.” [1]

La vacunación, junto con la potabilización de las aguas, es la **medida preventiva** más eficaz para disminuir la morbi-mortalidad de un gran número de enfermedades. Las vacunas salvan millones de vida cada año y constituyen una de las más seguras y efectivas intervenciones en salud pública. Según las estimaciones de la OMS, las vacunas frente a la difteria, tétanos, sarampión y tos ferina salvan entre 2 y 3 millones de vidas cada año. Además, gracias a la vacunación, se ha conseguido un hito importantísimo como es la erradicación de una enfermedad en nuestro planeta, la viruela. [2] [3]

Aunque no existe una vacuna efectiva al 100%, ya que la efectividad depende de diversos factores, los **beneficios** de éstas son claros. La erradicación o eliminación de enfermedades, el control de la mortalidad y morbilidad, la reducción de la gravedad de la patología, la protección de los no vacunados, la prevención de enfermedades y de cáncer, o los beneficios sociales y económicos, son algunos de los privilegios que nos ofrecen. [4]

2.2. Antecedentes y estado actual del tema

La historia de la vacunación es larga...

En el S. VII, budistas de la India bebieron veneno de serpiente buscando adquirir inmunidad frente a sus efectos. Los primeros escritos relacionados con la vacunación datan del S. XI y corresponden a textos de la literatura china. Como ejemplo, “El tratamiento correcto de la viruela” corresponde a una monja budista que ejerció el arte de la vacunación antivariólica a partir de enfermos que padecían la viruela. [2]. Pero ya en el 430 a.C, en Atenas, Tucídides dejó constancia de que no se podía enfermar dos veces por el mismo proceso. Su propuesta fue que debían cuidar a los enfermos las personas que habían sobrevivido con anterioridad al mismo proceso porque no podrían volver a enfermar de esa misma enfermedad. [1]

Durante siglos, la vacunación estuvo ligada a la práctica de la variolización, es decir, la introducción de pus seco de pústulas de viruela en la piel de los pacientes. [2]

En el S. XVIII varias epidemias de viruela causaron millones de muertes en Europa, [5] pero en 1796, el médico británico Edward Jenner inventó la primera vacuna contra la enfermedad, a través de linfa de viruela vacuna. [2]

Otra de las enfermedades que ha causado importantes epidemias es la difteria. A principios del S.XX, se logró desarrollar la vacuna que consiguió el control de la enfermedad en las siguientes décadas. [5] También en este siglo se consiguió el desarrollo de las vacunas asociadas y el inicio de vacunaciones sistemáticas en la infancia. [2]

Actualmente se está investigando la aplicación de las vacunas en la prevención y tratamiento de otras enfermedades no infecciosas y se investigan nuevas formas de administración. [1]

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

Aún con toda la investigación y los beneficios que las vacunas nos han aportado desde la antigüedad, ciertos sectores de la sociedad no están a favor de su utilización.

La negativa a la vacunación no es algo nuevo, se remonta a la introducción de la primera vacuna en el S. XVIII, pero lo que hace unos años era anecdótico, se extiende ahora a través de los movimientos antivacunas, que siembran miedos y falsas alarmas. [6] El movimiento antivacunas tomó fuerza en los Estados Unidos y se ha propagado especialmente a partir de 1998, cuando se publicó en la revista *The Lancet* un estudio del médico Andrew Wakefield, en el que se vinculaba la vacuna de la triple vírica con el autismo, y, aunque posteriormente se demostró que ese estudio era un fraude, el daño ya estaba hecho. [7] Estudios realizados en EE.UU, revelan que el 28% de los padres tienen dudas sobre las vacunas y el 6% rechaza la vacunación. Además, la vacuna de la varicela es la que genera más rechazo. [6]

En España, las vacunas no son obligatorias, pero sí recomendadas, y es deseable administrarlas en la edad pediátrica. [8] A pesar de la no obligatoriedad, la cobertura vacunal es incluso superior a la de algunos países en los que la vacunación sí es obligatoria. Ello se debe a la implicación de los profesionales de Atención Primaria, las campañas institucionales de promoción, el papel entre los pediatras y la población general, la generalizada aceptación de las vacunas entre los padres para sus hijos, la gratuidad de las vacunas del calendario oficial, y la escasez de movimientos antivacunas fuertes. [6]

Sin embargo, en las últimas décadas se están produciendo importantes alteraciones de las coberturas de los programas de vacunación y de la efectividad de las vacunas, que tiene como consecuencia la reemergencia de brotes de enfermedades inmunoprevenibles. [8]

Son factores que incrementan los brotes la falsa información sobre las vacunas, que es cada vez más importante en los países desarrollados; la baja prioridad que las políticas de salud ponen en las vacunaciones

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

sistemáticas; la inmigración y los movimientos de migración; las limitaciones de la propia vacunación; o los motivos religiosos, culturales o filosóficos de las personas que rechazan las vacunas. [9]

2.3. El rechazo a la vacunación

La OMS define la indecisión sobre las vacunas como un retraso en la aceptación o el rechazo de las mismas a pesar de la disponibilidad de servicios de vacunación. [10]

Una revisión de la literatura describe 5 **tipos de padres** en función de sus actitudes o comportamientos:

- Padres que aceptan todas las vacunas y no tienen dudas sobre la seguridad o necesidad de las mismas. Reconocen su importancia y tienen una buena relación con los profesionales.
- Padres que vacunan a sus hijos a pesar de mostrar pequeñas preocupaciones. Reconocen que las vacunas tienen raros, pero serios efectos secundarios y mantienen la esperanza de que sus hijos no se vean afectados por ellos.
- Padres que vacunan a sus hijos, pero tienen significantes preocupaciones acerca de los riesgos. La confianza en los profesionales es la clave para este grupo, que está interesado en discutir las dudas con ellos y que éstas sean resueltas satisfactoriamente con información contrastada.
- Padres que retrasan las vacunas siguiendo un calendario alternativo o seleccionan sólo algunas vacunas de entre todas las recomendadas.
- Padres que rechazan todas las vacunas, basándose en creencias filosóficas o religiosas, o en experiencias negativas con el sistema sanitario.[11]

Según han constatado diversos estudios, la decisión de no vacunar a los hijos tiene **múltiples causas**, ya sean creencias religiosas, información errónea, falta de conocimientos, moda, naturismo radical, ideología, etc. [12]

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

Primeramente, **el estilo de vida** es un importante determinante. Los padres con una vida saludable afirman que esto promueve la salud de sus hijos y, por lo tanto, reduce el riesgo de que padezcan una enfermedad infecciosa. [13]

Muchos padres creen que el **sistema inmunológico** de sus hijos no está adecuadamente desarrollado para recibir vacunas. Están preocupados por los riesgos de recibir múltiples vacunas en una sola visita, preguntándose si el cuerpo puede soportar tantos antígenos, y se preguntan si el sistema inmune podría verse sobresaturado por recibir tantas vacunas durante la infancia. [13] [14]

Otro de los motivos del rechazo es **la baja percepción del riesgo** a padecer las enfermedades debido a la importante disminución de la incidencia de las mismas en los países desarrollados, gracias al éxito de los programas de inmunización. [2]

Esta baja percepción tiene como consecuencia que, ahora, la preocupación se centre en los efectos adversos de las vacunas. [2] Hay padres que creen que los riesgos de la vacunación son mayores que los de la propia enfermedad y otros que prefieren que sus hijos obtengan la inmunidad “naturalmente”. [13] [14]

También hay que considerar la falsa asociación creada por la **publicación de artículos de escaso rigor científico** que relacionan las vacunas con diversas enfermedades y, además, tener en cuenta que hay sectores de la población que **desconfían** de los **intereses comerciales** de las empresas productoras de vacunas. [12]

Diversos estudios han postulado que el número de padres preocupados por las vacunas se ha incrementado desde el 2000 debido a la controversia sobre el timerosal en la composición de las vacunas, el aumento en los medios de la relación entre la triple vírica y el autismo y, el **incremento del número de vacunas** que son recomendadas en los niños. Muchos de ellos argumentan que ya hay suficientes en el calendario. [13] [15]

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

La **variedad en los calendarios** de vacunación, los **gobiernos que actúan contra las recomendaciones** de organismos internacionales; o el **fácil acceso a Internet** y, como consecuencia, a páginas de baja calidad con opiniones personales y desinformación, son otros de los factores que han cambiado la percepción de las vacunas y provocan el rechazo de los padres. ^[16]

2.4. Consecuencias de no vacunar y cómo abordar el problema

La decisión de no vacunar tiene varias consecuencias importantes. Primeramente, la posibilidad del niño de padecer la enfermedad o, incluso, morir. En segundo lugar, perpetuar canales de transmisión que aumenten los riesgos no sólo de ese paciente, sino también de aquellos susceptibles involuntarios de enfermar.

Además, la no vacunación permite que una decisión individual, si se multiplica, atente contra las posibilidades de erradicación de la enfermedad. Por último, cerrar las puertas a que las generaciones posteriores puedan algún día dejar de vacunarse si logramos erradicar las enfermedades, añadiendo, además, los costos en vidas o sanidad existentes cuando las epidemias persisten. ^{[12] [17]}

Debido a las graves consecuencias que tiene el acto de no vacunar, son necesarias propuestas para abordar el tema, entre las que se encuentran:

- Dar a los padres información científica, veraz, oportuna y exhaustiva sobre las ventajas y riesgos de la vacunación.
- Demostrar que los mecanismos de vigilancia, tanto de enfermedades como de efectos adversos de las vacunas, son instrumentos serios y eficaces.
- Las leyes deben constituirse en una herramienta fundamental para anteponer los intereses de la comunidad por encima de las elecciones individuales.
- Formación del personal sanitario, ya que son el mejor instrumento a la hora de transmitir la información a los padres. El lenguaje corporal ideal

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

indica que la discusión es importante y las distracciones, como usar el ordenador mientras hablamos, debe ser evitado. Además, es fundamental entender las preocupaciones de los padres usando preguntas abiertas y respuestas empáticas.

- Eliminar las barreras económicas, evitando la distinción entre vacunas obligatorias gratuitas y vacunas opcionales de pago.
- Responsabilidad política a la hora de introducir nuevas vacunas. Las decisiones deben basarse en una rigurosa evidencia científica.
- Podría establecerse un modelo de consentimiento informado que deban firmar los tutores que nieguen el derecho a sus hijos, en el que se expliquen los riesgos a los que se exponen.^{[11] [12] [16]}

3. JUSTIFICACIÓN.

Cada año las vacunas salvan millones de vidas en todo el mundo. Además, todos los países del mundo tienen establecidos calendarios similares y recomiendan la vacunación sistemática.

En España, la cobertura vacunal es elevada y no existe un movimiento antivacunas influyente, como sí ocurre en otros países. Las familias que aquí rechazan las vacunas son minoritarias, tienden a congregarse, sus opiniones son difundidas a través de las redes sociales, y sus decisiones pueden acarrear problemas puntuales de salud pública.

Sin embargo, hay un colectivo cada vez más más amplio de padres que tienen dudas respecto a las vacunas, lo que se entiende como retraso en la aceptación o rechazo de la vacunación influido por diversos factores. Este problema puede afectar a la cobertura vacunal y aumentar el riesgo de brotes epidémicos.

Sobre todo, en el último año, las noticias sobre vacunas en los medios de comunicación han tenido una visibilidad importante, entre otras cosas, por la aparición de casos como el del niño de 6 años de Olot, no vacunado por

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

decisión de sus padres, que contrajo la difteria y falleció un mes después.
[4] [18]

La revisión de la literatura ha constatado que la gran parte de estudios sobre el rechazo a la vacunación corresponden a otros países, dónde los movimientos antivacunas tienen más fuerza y que, además, la mayor parte de ellos, se centran en cómo actuar con los padres, en vez de profundizar en los motivos y características de los mismos.

Por la escasez de estudios en España, y por los cambios que se están produciendo en los últimos años con respecto a la vacunación en nuestro país, es importante ahondar en el tema y llevar a cabo este estudio, en este caso, en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

4.1. Estrategia de búsqueda

Con el fin de buscar información científica sobre el tema de estudio, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en enero de 2016, en las principales bases de datos científicas, nacionales e internacionales, así como en páginas web de interés.

Base de datos/ página web	Palabras clave	Límites	Resultados encontrados
<i>Biblioteca Cochrane Plus</i>	child* AND vaccin* AND (refusal OR hesitancy) AND parent*		5
<i>Cinahl</i>	vaccin* AND (refusal OR hesitan*) AND parent*	Texto completo en vínculo De 2005 a 2016	6
<i>Scopus</i>	vaccine AND refusal AND parents AND child*	De 2010 a 2016 Articles and reviews Spanish and English	127
<i>Pubmed</i>	vaccin* AND (refusal OR hesitancy) AND child*	Free full text 5 years Humans English and Spanish	73
<i>Cuiden</i>	Vacunas infantiles		12
<i>Scielo</i>	Antivacunas		32
<i>Elsevier</i>	Antivacunas		29
<i>Dialnet</i>	Antivacunación		1
<i>Google académico</i>	Padres antivacunas	De 2010 a 2016	72
<i>Medes</i>	Rechazo a las vacunas		13
<i>Anales de Pediatría.org</i>	vacunas		243

Tabla I. Estrategia de búsqueda

4.2. Artículos más relevantes.

- ❖ *Martínez- Mateo P, Bustos-Fonseca M.J, Gil- Díaz M.J. Actualización en vacunas. Teoría, realidades y mitos (I). Semergen [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 38(3): [160-166]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-actualizacion-vacunas-teoria-realidades-mitos-90122748>*

- ❖ *Justich PR. Refusal to have children vaccinated: a challenge to face. Arch Argent Pediatr [revista en Internet] 2015 [acceso 17 de enero de 2016]; 113(5): [443-448]. Disponible en: <http://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2015/v113n5a11e.pdf>*

Estos dos artículos nos ayudan a entender conceptos básicos y características importantes de las vacunas, fundamentales para comprender el tema de nuestro estudio, así como las acciones que podemos llevar a cabo para abordarlo.

- ❖ *Tuells J. Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la vacunología social. Gac. Sanit [revista en Internet] 2016 [acceso 17 de enero de 2016]; 30(1): [1-3]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911115002101>*

Este artículo explica de manera clara los beneficios de la vacunación y nos explica la situación actual en España con respecto a la no vacunación.

- ❖ *Martínez- Diz S et al. Demandas y expectativas de padres y madres que rechazan la vacunación y perspectiva de los profesionales sanitarios sobre la negativa a vacunar. An Pediatr [revista en Internet] 2014 [acceso 17 de enero de 2016]; 80(6): [370-378]. Disponible en: <http://www.analesdepediatria.org/es/demandas-expectativas-padres-madres-que/articulo/S1695403313003779/>*

Es un estudio realizado en Granada a consecuencia de un brote de sarampión en uno de los barrios de la ciudad, que describe las opiniones de los padres que deciden no vacunar a sus hijos y explica las razones que llevan a las familias a tomar esta decisión.

- ❖ *Harmsen IA, Mollema L, Ruiter RA, Paulussen TG, de Melker HE, Kok G. Why parents refuse childhood vaccination: a qualitative study using online focus groups. BMC Public Health [revista en Internet] 2013 [acceso 17 de enero de 2016]; 13: [1-8]. Disponible en: <http://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-1183>*

Este estudio muestra ampliamente los motivos por los que muchos padres rechazan las vacunas, y nos facilita la comprensión del tema, ya que diferencia las razones en varios grupos según tengan relación con la percepción del riesgo, el medioambiente, etc.

- ❖ *Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. BMC Pediatr [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 12(154): [1-11]. Disponible en: <http://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2431-12-154>*

Este artículo, basado en una revisión de la literatura, refleja los diferentes tipos de padres en función de sus actitudes con respecto a la vacunación.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

5. HIPÓTESIS.

La realización de un estudio cualitativo desde un enfoque fenomenológico es un tipo de estudio que no contempla a priori una hipótesis, sino que ésta se va generando y afinando conforme se recoge y analiza la información.
[19]

Sin embargo, tras la revisión de la literatura partimos de la idea de que la vacunación es una medida preventiva muy eficaz y es importante conocer las opiniones de los padres que no vacunan a sus hijos, para comprobar que son conscientes de lo que implica su decisión y las posibles consecuencias.

6. OBJETIVOS.

Los objetivos planteados para este proyecto de investigación son:

6.1. Objetivo general

- Conocer la opinión de los padres que acuden a la consulta de pediatría en los centros de Salud de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol y que deciden no vacunar a sus hijos.

6.2. Objetivos específicos

- Identificar los motivos que llevan a los padres a dudar, retrasar o rechazar las vacunas de sus hijos.
- Describir las características de las familias que deciden no vacunar a sus hijos.
- Conocer qué vacuna es la que más rechazo provoca en los padres.
- Conocer la percepción que tienen las familias acerca de la información que los profesionales les ofrecen sobre las vacunas.
- Valorar si la comunicación e información que los padres reciben por parte de los profesionales influiría favorablemente en su decisión.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

7. METODOLOGÍA.

7.1. Diseño del estudio

En este estudio se utilizará la investigación con un enfoque y una perspectiva cualitativa basada en la fenomenología, ya que, dado la naturaleza de los objetivos de la investigación, se configura como la más adecuada. Esta ciencia pretende captar las vivencias y las experiencias subjetivas de las personas, es decir, estudia la experiencia vital de las personas.

Las raíces de la fenomenología hay que situarlas en la escuela de pensamiento filosófico creada por Husserl, cuyo propósito es estudiar y describir la esencia de la experiencia humana vivida.

Para Van Manen, el sentido y las tareas de la investigación fenomenológica se pueden resumir en que ésta es:

- El estudio de la experiencia vital, de la cotidianidad.
- La explicación de los fenómenos dados a la conciencia.
- El estudio de las esencias.
- La descripción de los significados vividos, existenciales.
- El estudio científico-humano de los fenómenos.
- La práctica atenta de las meditaciones.
- La exploración del significado del ser humano.
- El pensar sobre la experiencia originaria.

El investigador trata de comprender a las personas dentro del marco de referencia de ellas mismas, identificándose con las personas que estudian para poder comprender cómo ven las cosas. ^[20]

Este estudio nos ayudará a comprender cómo son las experiencias y percepciones desde el punto de vista de los padres que rechazan la vacunación de sus hijos.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

7.2. **Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en las consultas de pediatría de los diferentes Centros de Salud pertenecientes a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, que son:

- Centro de Salud Fontenla Maristany
- Centro de Salud de Caranza
- Centro de Salud de Serantes
- Centro de Salud de Ares
- Centro de Salud de Cabanas
- Centro de Salud de A Capela
- Centro de Salud de Cariño
- Centro de Salud de Cedeira
- Centro de Salud de Cerdido
- Centro de Salud de Fene
- Centro de Salud de Mañón
- Centro de Salud de Moeche
- Centro de Salud de Monfero
- Centro de Salud de Mugardos
- Centro de Salud de Narón
- Centro de Salud de Neda
- Centro de Salud de Ortigueira
- Centro de Salud de Pontedeume
- Centro de Salud de As Pontes
- Centro de Salud de San Sadurniño
- Centro de Salud de As Somozas
- Centro de Salud de Valdoviño

7.3. **Periodo de estudio**

El periodo que abarcará el estudio será desde enero del 2016 hasta junio del 2017.

7.4. **Población del estudio**

Los participantes serán los padres de niños que acudan al control rutinario del segundo mes de vida en las consultas de pediatría de sus Centros de Salud, ya que es cuando corresponde la administración de la segunda vacuna (primera vacuna administrada en Atención Primaria), y que rechacen la vacunación. El contacto con los participantes se hará presencialmente.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

7.5. Muestra del estudio

Como el diseño de la investigación cualitativa muchas veces se desarrolla a lo largo del proyecto, no hay criterios definidos para establecer el muestreo. Éste se va a desarrollar conforme se vaya necesitando a lo largo del estudio, es decir, la muestra del estudio se establecerá una vez se llegue a la saturación de los datos y no aporte información nueva o relevante. Para esto se establece un mínimo de 20 participantes para el desarrollo del estudio.

Se determinan unos criterios de inclusión y de exclusión que nos sirven a la hora de realizar la selección de los participantes.

Criterios de inclusión

- Padres que tras la consulta de pediatría del segundo mes de vida del bebé, cuando les corresponde la segunda vacuna, deciden no inmunizarlo.
- Padres que rechacen o retrasen una o más vacunas, cuando no sea por motivo médico, o enfermedad que impida vacunar al niño/a en ese momento.
- Padres que cumplimenten el consentimiento informado y deseen formar parte del estudio.
- Padres que se comuniquen en castellano, gallego o inglés, con el fin de evitar problemas de lenguaje y pérdidas de información relevante.

Criterios de exclusión

- Padres de niños que acepten la vacunación.
- Padres de niños que no acudan a la consulta de pediatría durante el segundo mes de vida.
- Padres que no deseen formar parte del estudio después de haber leído el consentimiento informado.
- Padres que se comuniquen en alguna lengua diferente al castellano, gallego o inglés.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

7.6. Recogida de datos

La investigación se realiza a través de la propia perspectiva del individuo mediante la técnica de la entrevista en profundidad semiestructurada, que pretende recoger la visión subjetiva y personal del entrevistado con relación a una experiencia personal. (**Ver anexo I: entrevista semiestructurada a los padres**).

En ella se cuenta con un guión de la entrevista, cuya finalidad es recordar al investigador aquellos temas que está interesado en conocer y que, en caso de no salir en el curso normal de la entrevista, deben ser preguntados directamente. ^[19]

En nuestro caso, nos ayudará a entender cómo piensan los padres que deciden exponer a sus hijos a la no vacunación, conociendo sus motivos y las razones que les llevan a tomar esa decisión.

Las entrevistas se realizarán a cada familia por separado, para evitar que los participantes puedan ser influenciados por otras personas, y se llevarán a cabo durante la consulta de pediatría de los dos meses de vida.

La participación es voluntaria, garantizando la confidencialidad de los datos y el anonimato de los informantes.

Previa concesión de permisos por parte de la Xerencia y del Comité de Ética, la enfermera de pediatría del centro de salud será informada a través de una carta del estudio que se va a llevar a cabo, y será la encargada de detectar a las familias que rechazan la vacunación y de entregarles la hoja informativa con el consentimiento informado, para posteriormente proporcionarnos los teléfonos de dichas familias, cuya finalidad es ponernos en contacto con ellas para poder llevar a cabo el estudio.

Se estima una duración aproximada para las entrevistas con cada familia de 30-45 min, pudiendo aumentarlo en caso necesario. Éstas serán grabadas mediante una grabadora para poder revisar y transcribir posteriormente la información obtenida.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

La persona que prepara, realiza las entrevistas, transcribe y analiza las notas será siempre la misma, aunque solicitará ayuda de personas ajenas para la revisión y transcripción de las cintas, y el análisis de datos, con el fin de garantizar la precisión del contenido.

La revisión de las transcripciones por otros investigadores y por los propios entrevistados, constituye además una estrategia de triangulación para controlar los sesgos.

7.7. Análisis de los datos

Para el análisis de la información, la primera actividad consistirá en revisar todo el material en su forma original (grabaciones de audio, notas escritas, etc.). En esta **primera revisión** se comenzará a escribir una bitácora de análisis, cuya función es documentar el procedimiento de análisis y las propias reacciones del investigador. En ella se irán escribiendo anotaciones relacionadas con las ideas, conceptos y significados que van surgiendo en el análisis y sobre los ajustes que haya sido preciso realizar con respecto a la codificación.

Después de esta primera revisión del material, éste debe de empezar a **transcribirse**. Las transcripciones contendrán información verbal, no verbal y contextual.

Posteriormente, las transcripciones serán revisadas de nuevo, con el fin de encontrar palabras o porciones de texto que supongan una primera clasificación y organización de los datos. Estas palabras y textos relevantes se codificarán como categorías y, a cada categoría, se le asignará un código que la identifique. Las categorías se irán creando, subdividiendo o modificando conforme avanza el análisis de la información. A este primer nivel de codificación se le denomina **codificación abierta**.

Estas categorías se irán agrupando en categorías de orden superior que agrupa las categorías codificadas en temas. Es lo que se denomina **codificación selectiva**.

El análisis de la información continuará hasta que se llegue a la saturación, es decir, cuando los temas y las categorías de los datos se hagan repetitivos.

Para facilitar el análisis se utilizará la herramienta informática **Atlas Ti**. Éste es un programa diseñado para el análisis de datos cualitativos que facilita la codificación y análisis tanto de transcripciones o documentos de trabajo, como de archivos de vídeo con los que contemos en la investigación. ^[19]

7.8. Limitaciones del estudio

Se pueden cometer sesgos debido a:

-Sesgos de selección: Este estudio se realizará con padres de niños de dos meses de vida que acudan a la consulta de pediatría de su centro de salud, que rechazan la vacunación y que quieran participar en el estudio. Existe la posibilidad de no alcanzar un número suficiente de participantes, por lo que el tiempo del estudio se podrá alargar de manera que se consiga llegar a la saturación de la muestra para conseguir la validez del estudio.

-Sesgos de información: debido a la utilización de la entrevista existe la posibilidad de encontrar sesgos, para lo que antes de la realización del estudio se deberá de validar la entrevista.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

8. PLAN DE TRABAJO

MESES TAREAS	2016												2017					
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Planteamiento del problema y formulación de la pregunta de investigación																		
Búsqueda bibliográfica																		
Definición de hipótesis y objetivos																		
Diseño del estudio																		
Solicitud de permisos al CEIG y XXIF																		
Captación de participantes																		
Entrega de consentimientos informados																		
Recogida de datos																		
Transcripción de entrevistas y análisis de datos																		
Interpretación de resultados																		
Elaboración del informe final																		
Difusión de resultados																		

Tabla II. Plan de trabajo

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

9. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La ética en la investigación pretende garantizar que los participantes en un estudio estén protegidos y, en último término, que la investigación clínica se conduce de manera que sirva a las necesidades de dichos participantes, así como de la sociedad en conjunto.

Este estudio se regirá por la ***Declaración de Helsinki***, elaborada por la Asociación Médica Mundial y considerada como la principal norma de referencia a nivel mundial de investigación biomédica. (**Anexo VIII**) Así mismo, se llevará a cabo teniendo en cuenta el ***Convenio de Oviedo***.

Este estudio se compromete a respetar los tres principios éticos fundamentales: beneficencia, respeto a la dignidad humana y justicia, por lo que se protegerá a los participantes del daño físico y psicológico; éstos tendrán derecho a la autodeterminación y al conocimiento irrestricto de información; y recibirán privacidad y un trato justo. ^[22]

Además, se respetarán en todo momento los derechos y deberes que establece la ***Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal***, mediante la cual se garantiza la intimidad del paciente, así como la protección y confidencialidad de la información.

Para la realización del estudio, se solicitará la autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (**Anexo II**), con el que se adjuntará el modelo de compromiso del investigador principal, mediante el que nos comprometemos a cumplir los requisitos éticos y legales (**Anexo III**). Así mismo se solicitará permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (**Anexo IV**).

Una vez concedidos dichos permisos, haremos llegar una hoja informativa al personal de enfermería de pediatría de los diferentes centros de Salud (**Anexo V**), para poder acceder a la muestra del estudio.

Se les proporcionará una hoja de información a los participantes, en la que se explicará en qué consiste la investigación (**Anexo VI**), y, una vez leída y

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

aclaradas las dudas, todos aquellos que deseen formar parte de la misma, deberán firmar un consentimiento informado. (**Anexo VII**).

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, se procederá a difundir los resultados del mismo a través de diferentes instituciones; congresos, bien sea mediante comunicación oral o en formato póster; y en revistas científicas, tanto nacionales como internacionales, con el fin de dar a conocer el estado actual del tema.

El plan de divulgación científica será el siguiente:

- **Instituciones y asociaciones**
 - Servicio Galego de Saúde (SERGAS)
 - Colegio Oficial de Enfermería
 - Asociación Española de Pediatría (AEPED).

- **Congresos**
 - 65º Congreso de la Asociación Española de Pediatría
 - Congreso Nacional de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP)
 - Congreso Nacional de la Asociación Española de Vacunología (AEV)
 - Congreso de la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas (ESPID)
 - The 4rd World Congress on Controversies in Pediatrics (CoPedia)
 - Congreso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP)
 - Congreso Virtual Internacional de Enfermería Pediátrica
 - Jornadas de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (AEP)
 - Jornada Interactiva sobre vacunas para enfermería

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

- **Revistas científicas**

Se seleccionan las revistas con mayor factor de impacto, relacionadas con el tema abordado en el estudio.

El *factor de impacto* determina la difusión de las revistas y se calcula dividiendo el número de citas del año completo de artículos publicados en los dos años anteriores entre el número total de artículos publicados en esos dos años por la revista. [22]

La estrategia de búsqueda se realiza a través de SCIMAGO, por tener acceso abierto. Los límites que se establecieron fueron:

- Área: Nursing
- Categoría: Pediatrics
- País: All
- Año: 2014
- Ordenado por: factor de impacto

REVISTA	ÁMBITO	FACTOR DE IMPACTO
Journal of Child Health Care	Internacional	0,582
Journal for Specialists in Pediatric Nursing	Internacional	0,460
Issues in Comprehensive Pediatric Nursing	Internacional	0,380
Journal of Pediatric Nursing	Internacional	0,365
Early Child Development and Care	Internacional	0,330

Tabla III. Revistas Internacionales por factor de impacto (SCIMAGO)

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

En cuanto a las revistas nacionales, son pocas las que cuentan con factor de impacto. En nuestra disciplina, puede ser útil guiarnos por otros índices, como el índice de citación elaborado por la base de datos CUIDEN, conocido como **RIC (Repercusión Inmediata Cuiden)**.

REVISTA	ÁMBITO	FACTOR DE IMPACTO
Index de enfermería	Nacional	1,5686
Metas de enfermería	Nacional	0,4487
Rol de enfermería	Nacional	0.2388

Tabla IV. Revistas nacionales según RIC

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

11.1 Recursos necesarios

El presupuesto solicitado para este proyecto se realizará en función de los recursos humanos y materiales necesarios, además de los viajes y dietas relacionados con las reuniones con los participantes y con la divulgación del estudio en congresos.

PRESUPUESTO	
RECURSOS	€
RECURSOS HUMANOS	
Traductor/a para la traducción del estudio para la presentación del mismo en congresos o revistas internacionales	1000€
RECURSOS MATERIALES	
INFRAESTRUCTURA	
Utilización de una sala en los centros de salud para llevar a cabo las entrevistas	0 €
MATERIAL INVENTARIABLE	
1 Ordenador portátil	600 €
1 Impresora-Scanner	90 €
1 grabadora digital	150 €
1 memoria USB de 64 GB	18 €
1 Software informático Atlas-Ti	512 €
1 teléfono móvil	300 €
MATERIAL FUNGIBLE	
Material de papelería (bolígrafos, folios, carpetas, etc...)	75 €
Gastos de reprografía	60 €
Suscripción a recursos bibliográficos durante 18 meses	230 €
VIAJES Y DIETAS	
Traslado desde Ferrol a los centros de salud del Área Sanitaria para la realización de entrevistas (gasóleo 0.98 €/L)	40 €
Inscripción a congresos, desplazamiento, alojamiento, dietas y otros eventos relacionados con la difusión del estudio	3000€
GASTO TOTAL	6075€

Tabla V. Presupuesto de la investigación

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

11.2 Posibles fuentes de financiamiento

Las posibles fuentes de financiamiento para este proyecto serán:

Ámbito autonómico

- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña, que concede becas de ayuda por presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales en forma de ponencias, comunicaciones u otras.
- Fundación Profesor Novoa Santos, que gestiona de forma conjunta la investigación sanitaria llevada a cabo en los hospitales y centros de salud de las gerencias de gestión integrada de Coruña y Ferrol.

Ámbito nacional

- Subvenciones de la Acción Estratégica en Salud (AES), gestionada por el Instituto de Salud Carlos III, principal organismo público de investigación, que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España.

12. AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, Ángeles Rodeño Abelleira, por su dedicación, ayuda y consejos desde el primer momento y a lo largo de todo el desarrollo de este trabajo, sin la cual no habría sido posible llegar hasta el final.

A mis compañeros de facultad, por prestarme su ayuda siempre que lo necesité.

A mi familia y amigos, por escucharme y animarme durante todo este año en los momentos más difíciles.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez- Mateo P, Bustos-Fonseca MJ, Gil- Díaz MJ. Actualización en vacunas. Teoría, realidades y mitos (I). Semergen [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 38(3): [160-166]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-actualizacion-vacunas-teoria-realidades-mitos-90122748>
2. Cáceres Bermejo GG. Un momento de reflexión acerca de las vacunas. Sanid. mil [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 68(2): [109-114]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712012000200009
3. Sadaf A, Richards JL, Glanz J, Salmon DA, Omer Saad B. A systematic review of interventions for reducing parental vaccine refusal and vaccine hesitancy. Vaccine [revista en Internet] 2013 [acceso 17 de enero de 2016]; 31(40): [4293-4304]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com.accedys.udc.es/science/article/pii/S0264410X13009353>
4. Tuells J. Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la vacunología social. Gac. Sanit [revista en Internet] 2016 [acceso 17 de enero de 2016]; 30(1): [1-3]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911115002101>
5. Adam A. Vacunación, antivacunación y los derechos del paciente menor. Gaceta Internacional de Ciencias Forenses [revista en Internet] 2015 [acceso 17 de enero de 2016]; (16): [3-7]. Disponible en: http://www.uv.es/gicf/2TA1_Adam_GICF_16.pdf

6. Riaño Galán I, Martínez González C, Sánchez Jacob M. Recomendaciones para la toma de decisiones ante la negativa de los padres a la vacunación de sus hijos: análisis ético. An Pediatr [revista en Internet] 2013 [acceso 17 de enero de 2016]; 79(1): [50 e1-50e5]. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90207419&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=37&ty=131&accion=L&origen=zonadelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=37v79n01a90207419pdf001.pdf
7. Guadarrama- Orozco JH, Vargas- López G, Viesca-Treviño C. Decisiones de los padres que no arriesgan la vida de sus hijos, pero que los exponen a daños serios: no a la vacunas. Bol Med Hosp Infant Mex [revista en Internet] 2015 [acceso el 17 de enero de 2016]; 72(5): [353-357]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S166511461500177X>
8. Martínez- Diz S et al. Demandas y expectativas de padres y madres que rechazan la vacunación y perspectiva de los profesionales sanitarios sobre la negativa a vacunar. An Pediatr [revista en Internet] 2014 [acceso 17 de enero de 2016]; 80(6): [370-378]. Disponible en: <http://www.analesdepediatria.org/es/demandas-expectativas-padres-madres-que/articulo/S1695403313003779/>
9. Domínguez A. ¿Qué nos enseñan los brotes de enfermedades inmunoprevenibles? Gac. Sanit [revista en Internet] 2013 [acceso 17 de enero de 2016]; 27(2): [101-103]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112013000200001&script=sci_arttext

10. Salmon DA, Dudley MZ, Glanz JM, Omer SB. Vaccine Hesitancy. Causes, Consequences, and a Call to Action. *Am J Prev Med* [revista en Internet] 2015 [acceso 17 de enero de 2016]; 49(6S4): [S391-S398]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com.accedys.udc.es/science/article/pii/S0264410X15013110>
11. Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. *BMC Pediatr* [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 12(154): [1-11]. Disponible en: <http://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2431-12-154>
12. Justich PR. Refusal to have children vaccinated: a challenge to face. *Arch Argent Pediatr* [revista en Internet] 2015 [acceso 17 de enero de 2016]; 113(5): [443-448]. Disponible en: <http://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2015/v113n5a11e.pdf>
13. Harmsen IA, Mollema L, Ruiters RA, Paulussen TG, de Melker HE, Kok G. Why parents refuse childhood vaccination: a qualitative study using online focus groups. *BMC Public Health* [revista en Internet] 2013 [acceso 17 de enero de 2016]; 13: [1-8]. Disponible en: <http://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-1183>
14. Gowda C, Dempsey AF. The rise (and fall?) of parental vaccine hesitancy. *Hum Vaccin Immunother* [revista en Internet] 2013 [acceso 17 de enero de 2016]; 9(8): [1755-1762]. Disponible en: <http://europepmc.org/articles/PMC3906278>

15. Leib S, Liberatos P, Edwards K. Pediatricians' Experience with and Response to Parental Vaccine Safety Concerns and Vaccine Refusals: A Survey of Connecticut Pediatricians. *Public Health Rep* [revista en Internet] 2011 [acceso 17 de enero de 2016]; 126(2): [13-23]. Disponible en: <http://europepmc.org/abstract/MED/21812165>
16. Di Pietro ML, Refolo P, González-Melado FJ. Sobre la responsabilidad de la vacunación. *Cuad. Bioét* [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 23(78): [323-336]. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/revistas/2012/23/78/323.pdf>
17. Insel K. Treating Children whose parents refuse to have them vaccinated. *Virtual Mentor* [revista en Internet] 2012 [acceso 17 de enero de 2016]; 14(1): [17-22]. Disponible en: <http://journalofethics.ama-assn.org//2012/01/ccas3-1201.html>
18. Trilla A. Vacunación sistemática: convencidos, indecisos y radicales. *Med Clin* [revista en Internet] 2015 [acceso 17 de enero de 2016]; 145(4): [160-162]. Disponible en: <http://www.migueljara.com/wp-content/uploads/2015/08/vacunas-Trilla-Med-Clin-2015.pdf>
19. Salamanca Castro, AB. El aeiou de la investigación en enfermería. Madrid: Fuden; 2013.
20. Rodríguez Gómez G, Gil Flores J, García Jiménez E. Metodología de la investigación cualitativa. 2ª ed. Málaga: Aljibe; 1999.
21. Sergas.es [sede Web]. A Coruña: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; [acceso 20 de febrero de 2016]. Disponible en: <http://www.sergas.es/>

14. ANEXOS

ANEXO I. ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA A LOS PADRES

1. ¿Qué edad, nacionalidad, religión, nivel de educación, profesión, lugar de residencia, nº de hijos y estado civil tienen?
2. ¿Qué conocimientos tienen acerca de las vacunas? ¿qué son, qué finalidad tienen?
3. La información que tienen sobre las vacunas, ¿dónde la adquirieron?
4. ¿Cuándo empezaron a pensar en la vacunación de su hijo? ¿Cambiaron de opinión después del nacimiento?
5. ¿La decisión principal de no vacunar a su hijo de quién ha dependido?
6. ¿Por qué creen que no se debe de vacunar a los niños?
7. Entre los padres que conocen que vacunan a sus hijos, ¿por qué creen que lo hacen?
8. ¿Conocen a otras familias que no vacunan a sus hijos o siguen un calendario alternativo? ¿Qué razones dan? ¿Han influido en su decisión?
9. ¿Conocen a alguien a quién le haya dado reacción alguna vacuna? ¿a qué creen que se debe?
10. De todas las vacunas del calendario actual, ¿cuál es, en su opinión, la que más rechazo les produce?
11. Si tienen dudas sobre algún aspecto relacionado con la vacunación, ¿a quién recurren para solventarlas? (personal sanitario, amigos, internet, otros).
12. ¿Consideran que la información recibida por parte del personal sanitario en cuanto a la vacunación es la adecuada? Si no lo es, ¿qué creen que se podría hacer para mejorarla? ¿Podría influir en su decisión?

ANEXO II. CARTA DE PRESENTACIÓN AL CÓMITE DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE GALICIA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dna. **Marta Vilachá Lorenzo**

Con teléfono de contacto: [REDACTED]

e-correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo **novο** de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros** dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

Promotor: [REDACTED]

MARCAR si procede que confirma que cumple 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 do protocolo: [REDACTED]

Versión do protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia: [REDACTED]
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/es: **Marta Vilachá Lorenzo**

Centro/s: **Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol**

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométo-me a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En **Ferrol**, a **1** de **julio** de **2016**

Asdo.: **Marta Vilachá Lorenzo**

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica do CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO III. COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Marta Vilachá Lorenzo

Servizo/Unidade:

Centro: UDC

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título: **Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol**

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación.
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo.
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último.
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización.
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización.
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

ANEXO IV. SOLICITUD DE PERMISO A LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

Estimado Director/a de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol,

Marta Vilachá Lorenzo, estudiante de 4º de grado de enfermería, en calidad de investigadora responsable del proyecto “Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol”, solicito permiso para acceder a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos al igual que la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

El informe del CAEI de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto nos sea notificado.

En Ferrol, a 1 de julio de 2016

Marta Vilachá Lorenzo

Fdo:

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

ANEXO V. HOJA INFORMATIVA AL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE PEDIATRÍA DE LOS CENTROS DE SALUD

Estimado enfermero/a de pediatría,

Me pongo en contacto con Vd. para informarle acerca del estudio de investigación que llevaré a cabo en los próximos meses y para el cual requiero, si fuera posible, de su colaboración.

Soy Marta Vilachá Lorenzo, estudiante de 4º de grado de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y mi trabajo lleva como título **“Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol”**. Vd. mejor que nadie estará al tanto de los cambios que en los últimos años se están dando en nuestro entorno con respecto a la vacunación, los cuales conllevan importantes consecuencias como el incremento del riesgo de brotes epidémicos.

Por lo mencionado anteriormente, mi propósito es conocer las opiniones de los padres que rechazan la vacunación de sus hijos, y así, poder entender el porqué del fenómeno, de manera que servirá de ayuda para establecer medidas de mejora en este campo en un futuro.

La finalidad de esta carta es solicitar su colaboración, que consistiría en facilitarme los números de teléfono de aquellas familias que acudan a su consulta y en las que Vd. detecte un rechazo o dudas acerca de las vacunas, para poder ponerme en contacto con ellas y llevar a cabo el estudio. Previamente, deberán aceptar su participación en el mismo firmando el consentimiento informado que Vd. les entregará junto con una hoja informativa dónde se explica en que consiste la investigación.

Mi estudio se llevará a cabo mediante entrevistas personales a los padres, durante la consulta del 2º mes de vida, en la cual, como Vd. bien sabe, corresponde la segunda inmunización del niño. De este modo, sería

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

necesario que me facilitara los teléfonos antes de ese momento, de manera que pudiera ponerlos al tanto del proceso antes de ese día.

Dado que la vacunación es un tema importante y comentado, sobre todo, durante el primer año de vida, imagino que no le será difícil detectar, en las primeras visitas del recién nacido a la consulta, a las familias que opten por no vacunar, pero si tuviera algún problema, duda o sugerencia, no dude en ponerse en contacto conmigo para resolverlos, a través del correo

████████████████████

Espero sus noticias, y muchas gracias por su colaboración.

ANEXO VI.**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS****HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN****TÍTULO:**

Proyecto de investigación: Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

INVESTIGADOR:

Marta Vilachá Lorenzo, alumna de 4º grado de Enfermería en la Facultad de enfermería y podología de Ferrol, Universidad de la Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en los centros de salud de la Xerencia de Xestión Integrada 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 sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en el mencionado estudio es totalmente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento informado en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. De ninguna manera su decisión afectará a la relación

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho. Se mantendrá el anonimato durante todo el estudio y tras su finalización todo dato personal será destruido.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio de investigación consiste en conocer las opiniones de los padres que acuden a la consulta de pediatría en su centro de salud correspondiente y que deciden no vacunar a sus hijos, acerca de los motivos, estilo de vida u otros aspectos que les llevan a tomar esta decisión, debido a los alarmantes cambios que se están produciendo en los últimos años en nuestro país. Esto ayudaría a entender el porqué de este problema y facilitaría las futuras intervenciones en este campo, pudiendo servir de guía para próximas propuestas de mejora en cuanto a la vacunación.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

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

Se espera que participen un mínimo de 20 personas, hasta obtener una saturación de la muestra para este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Previamente a la participación, se dará un consentimiento informado a todas aquellas personas que quieran y cumplan los requisitos para participar en este estudio.

Una vez leído y firmado el consentimiento informado, si se está de acuerdo para la participación, se le hará una entrevista personal en la consulta de pediatría de su centro de salud, en la que usted tendrá libertad para responder y comentar lo que le parezca oportuno. Una vez realizadas todas las entrevistas se analizarán sus datos para acceder a los resultados.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

Su participación en la entrevista tendrá una duración estimada de 30-45 minutos.

El promotor o 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.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

La participación en el 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 conocer aspectos desconocido o poco claros sobre los motivos, estilo de vida o características de los padres que rechazan la vacunación de sus hijos. En el futuro, es posible que estos hallazgos sean de utilidad y quizás puedan beneficiar a personas como Vd.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes. También se presentará dicha investigación en Congresos de carácter científico.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta acabar el estudio de forma anónima, es decir, que romperá todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Universidad de A Coruña (UDC) con fondos aportados por el [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?

Si así lo desea, puede contactar con el investigador a través del correo electrónico [REDACTED] o mediante el teléfono [REDACTED], para aclarar cualquier duda que le surja o recibir más información.

Muchas gracias por su colaboración

**ANEXO VII.
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: **Estudio sobre el rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol**

Yo,..... **[Nombre y apellidos]**

- He leído la hoja de información al participante del estudio anteriormente expuesta que se me entregó, y tuve la opción de conversar con Marta Vilachá Lorenzo y aclarar todas las dudas que me surgieron.

- Comprendo que mi participación es voluntaria y anónima, y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en la atención médica que recibe mi hijo y aquella que yo también recibo.

- 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 este estudio.

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

- No accedo a que mis datos y/o muestras sean conservadas una vez terminado el presente estudio.
- Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.
- Accedo a 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

El/la participante,

[Firma del/la participante]

El/la investigadora

[Firma del investigador/a]

Fdo:

[Nombre y apellidos del/la participante]

Fdo:

[Nombre y apellidos del investigador/a]

Fecha:

Fecha:

ANEXO VIII.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. 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 actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. 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 vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. 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.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. 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. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos 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 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.

18. 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 el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial deben 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. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información,

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

El rechazo de los padres a la vacunación de sus hijos en la XXIF

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos 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 cualquier posible conflicto 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 INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. 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. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. 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 nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas 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, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.