

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2016/17

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

Cristina Cancelas Águila

Director(es): Santiago Martínez Isasi

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. RESUMEN..... | 1 |
| RESUMO..... | 2 |
| ABSTRACT | 3 |
| 2. INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 3. JUSTIFICACIÓN | 9 |
| 4. APLICABILIDAD..... | 10 |
| 5. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA | 11 |
| 6. HIPOTESIS | 12 |
| 7. OBJETIVOS | 12 |
| 7.1 Objetivos principales: | 12 |
| 7.2 Objetivos específicos: | 12 |
| 8. METODOLOGÍA | 13 |
| 8.1 Diseño del estudio | 13 |
| 8.2 Ámbito y muestra de estudio | 16 |
| 8.3 Periodo de estudio..... | 17 |
| 8.4 Establecimiento de variables | 17 |
| 8.5 Análisis de los datos..... | 17 |
| 8.6 Limitaciones..... | 18 |
| 9 PLAN DE TRABAJO | 19 |
| 10 ASPECTOS ÉTICOS..... | 20 |
| 11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS | 21 |
| 12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | 23 |
| 12.1 Recursos necesarios..... | 23 |
| 12.2 Fuentes de Financiación. | 24 |
| 13. BIBLIOGRAFÍA | 25 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|------------|--|----|
| Tabla I. | ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA..... | 11 |
| Tabla II. | PLAN DE TRABAJO | 19 |
| Tabla III. | REVISTAS INTERNACIONALES POR FACTOR DE IMPACTO | 22 |
| Tabla IV. | REVISTAS NACIONALES SEGÚN RIC | 22 |
| Tabla V. | PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACIÓN..... | 23 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|--|----|
| ANEXO I: Encuesta electrónica voluntaria y confidencial administrada a profesionales de la salud..... | 29 |
| ANEXO II. Herramienta informe de incidentes violentos laborales | 31 |
| ANEXO III. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial..... | 32 |
| ANEXO IV: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia | 38 |
| ANEXO V. Compromiso del investigador principal..... | 39 |
| ANEXO VI. Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación..... | 40 |

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

OIT: Organización Internacional del Trabajo

CIE: Consejo Internacional de Enfermería

OMS: Organización Mundial de la Salud

ISP: Organización Internacional de Servicios Públicos

SNS: Sistema Nacional de Salud

CHUS: Hospital Clínico Universitario de Santiago

NIV: Notificación de Incidentes Violentos

SPSS: Statistical Package Social Sciences

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

SERGAS: Servicio Galego de Saúde

1. RESUMEN

En los últimos años la violencia contra profesionales sanitarios ha adquirido una enorme importancia, especialmente en los servicios de urgencias. Aun así, es solo una pequeña parte de las agresiones al personal sanitario las que salen a la luz, siendo todavía importante el gran volumen de incidentes violentos que permanecen sumergidos.

Quizás sean las características de los servicios de urgencias (escaso tiempo asistencial, necesidad de decisiones rápidas, desconocimiento profundo del paciente, dificultad para organizar el trabajo, frecuente tensión emocional, etc.) las que hacen que los conflictos asistenciales sean comunes y relevantes, y en muchos casos, sean protagonizados por pacientes conflictivos.

Partiendo del hecho de que la agresividad es siempre más fácil de producir que de detener una vez establecida, es conveniente, en primer lugar, aprender a prevenirla y luego a afrontarla.

Objetivo:

Conocer las percepciones y vivencias del personal de enfermería respecto a las agresiones recibidas por parte de los pacientes en el Servicio de Urgencias.

Metodología:

Estudio cuasi experimental sin grupo control. El estudio se llevará a cabo en el Hospital Clínico de Santiago de Compostela, en la unidad de urgencias durante los meses de septiembre de 2017 hasta marzo del 2018. La información se obtendrá mediante un cuestionario con el que se pretende comprobar el afrontamiento de estos actos, posteriormente se realizará un programa formativo encaminado a la prevención y directrices de actuación, y para finalizar, evaluación de la eficacia de la intervención.

Palabras clave: Violencia laboral. Enfermería. Urgencias.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

RESUMO

Nos últimos anos a violencia contra profesionais sanitarios gañou enorme importancia, sobre todo nos servizos de urxencias. Aínda así, é só unha pequena parte das agresións ó persoal sanitario as que saen á luz, sendo todavía importante o gran volume de incidentes violentos que permanecen mergullados.

Quizáis sexan as características dos servizos de urxencias (curto tempo asistencial, necesidade de decisións rápidas, descoñecemento profundo do doente, dificultade para organizar o traballo, frecuente tensión emocional, etc) as que fan que os conflitos asistenciais sexan comúns e relevantes, e en moitos casos, sexan protagonizados por pacientes conflictivos.

Dado que a agresividade é sempre máis doada de producir que de deter unha vez establecida, é convinte, en primeiro lugar, aprender a previla e despois tratar de afrontala.

Obxectivo:

Coiñecer as percepcións e vivencias do persoal de enfermaría en relación ás agresións recibidas por parte dos pacientes no Servizo de Urxencias.

Metodoloxía:

Estudo cuasi experimental sen grupo control. O estudo levarase a cabo no Hospital Clínico de Santiago de Compostela, na unidade de urxencias durante os meses de setembro de 2017 ata marzo de 2018. A información será recollida mediante unha enquisa coa que se comprobará o afrontamento destes actos, posteriormente realizarase un programa formativo encamiñado á prevención e pautas de actuación, e para rematar, avaliación da eficacia da intervención.

Palabras clave: Violencia laboral. Enfermaría. Urxencias

ABSTRACT

In the last years violence against the sanitation professionals has gain a lot of importance, specially inside the emergency services. But therefore, this is only a small part of the aggressions against sanitary employees that have come out to light, and all the aggressions that have been kept in the dark are even more important.

Maybe it's all the characteristics from the emergency services what causes these aggressions (very little time with patients, the lack of quick decisions, not having much information about the patients, difficulties organizing jobs, frequent emotional tension...) maybe it's all of this what makes the assisting conflicts even more frequent and relevant, and in most of cases these aggressions are caused by conflicting patients.

Parting from the fact that aggression is in most cases easier to produce than to stop or being able to control once it has already begun, it's very important to first prevent it and then to learn how to deal with it.

Aim:

Identify the perception and livings of the nurse department regarding all this aggressions that they have received from the patients inside the emergency service.

Methodology:

Quasi experimental study without control group. This study will be done inside the Santiago Clinical Hospital, in the Emergency unit, from September 2017 to March 2018. We will get all this information from the questionnaire that we made with the intentional purpose to prove the cause of this acts. Later we will make a learning program based in the results to teach and learn prevention and to know the directions to take in these cases. And last, we will finalize the study with an evaluation of the effectiveness of our prevention methods.

Keywords: Workplace aggression. Nursing. Emergency

1. INTRODUCCIÓN

La violencia se ha convertido en un problema para la salud pública debido a la magnitud que ha alcanzado en las últimas décadas(1). Se trata de un problema creciente en todo el mundo que provoca graves consecuencias para los individuos, las familias, las comunidades y los países tanto a corto como largo plazo, tratándose de un fenómeno multicausal (2,3).

Los comportamientos violentos suponen un importante riesgo para la salud y seguridad de los trabajadores. En el ámbito de la salud pública, tanto el término de violencia como sus límites, no están claramente definidos debido a la complejidad de incluir en dicha descripción todos los actos o experiencias subjetivas de las víctimas (4), no obstante, la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto al Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Internacional de Servicios Públicos (ISP), definen la violencia laboral como “incidentes en los que el personal sufre abusos, amenazas o ataques en circunstancias relacionadas con su trabajo – incluidos los trayectos de ida y vuelta al mismo- que pongan en peligro, implícita o explícitamente, su seguridad, su bienestar o su salud”(5). Según la forma de manifestarse, esta violencia se clasifica en violencia psicológica y violencia física.

La violencia física se define como “el empleo de la fuerza física contra una persona o grupo, que produce daños físicos, sexuales o psicológicos, incluyendo las palizas, patadas, bofetadas, puñaladas, tiros, empujones, mordiscos y pellizcos”. La violencia psicológica es, “el uso deliberado del poder o amenazas al recurso de la fuerza física, contra una persona o grupo, que pueden dañar su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social. Comprende el abuso verbal, la intimidación, el atropello, el acoso y las amenazas”(5). Es importante diferenciar los tipos de violencia, pues la distribución no es igual en cuanto a agresiones físicas o psicológicas y tampoco en cuanto al comportamiento amenazante(6).

Para poder ser abordado de manera integral el problema de la violencia ocupacional es necesaria la prevención y conocer la legislación que existe

al respecto, así como los derechos que tienen dichos profesionales con el fin de evitar, en la medida de lo posible, las consecuencias que conlleva para los profesionales de enfermería.

En el artículo 43 de la Constitución Española (7) se hace alusión a que los poderes públicos deberán proteger la salud pública mediante prevención, servicios necesarios y prestaciones.

Según la ley 55/2003, de 16 de diciembre del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, (con última modificación el 25 de julio del 2013), este personal tiene los siguientes derechos (8):

- Ser protegido en su lugar de trabajo con respecto a los riesgos del mismo, y ser informado y formado sobre dichos riesgos según lo dispuesto en la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (9).
- Realizar su trabajo dignamente sin que se merme su integridad ni se viole su intimidad por parte de los compañeros y del resto de profesionales.
- Ser atendido y protegido por parte de los departamentos administrativos públicos oportunos en el desarrollo de su trabajo.
- Disfrutar de salud laboral mediante órganos representativos y servicios de prevención.

Por otra parte, según el artículo 14 de la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (9) (con última modificación el 29 de diciembre de 2014), el empresario garantizará la seguridad y la salud de los trabajadores protegiéndolos de los riesgos derivados de su trabajo.

Se observa una conciencia creciente de que la violencia en el lugar de trabajo no es un fenómeno episódico e individual, sino un problema enraizado en factores más amplios, de orden social, económico, organizativo y cultural. La importancia de este riesgo no sólo radica en la frecuencia con la que se presenta, sino también por la gravedad de las posibles secuelas asociadas a él (10).

Son las ocupaciones del personal del sector servicios las que presentan un grado de riesgo mucho mayor que otros ámbitos laborales debido al estrecho contacto que se mantiene con los usuarios (5).

Dentro de este sector, el sanitario ocupa un lugar destacado, existiendo estudios enfocados específicamente a la violencia ocupacional contra profesionales sanitario que señalan que más de la mitad de los trabajadores han experimentado al menos un incidente de violencia física o psicológica en el último año (4).

La OIT señala que, los profesionales sanitarios padecen un elevado nivel de estrés y un alto riesgo de violencia en el trabajo (5). De hecho, casi un 25% de la violencia laboral corresponde al ámbito sanitario y ello afecta negativamente al rendimiento y la eficacia de las organizaciones, preferentemente a través de un aumento de las bajas por enfermedad, el absentismo, las rotaciones del personal, menor productividad y motivación, así como insatisfacción profesional, llevando a un descenso de la calidad de los cuidados y a repercusiones negativas en la imagen de la institución (11).

Un informe realizado en 2014 sobre las agresiones a profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS) nos muestra que la suma total acumulada de profesionales agredidos desde 2008 a 2012 es de 30.416 profesionales, de acuerdo con lo registrado por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, siendo solamente 22.267 agresiones a profesionales las que se han podido calificar dentro de una causa, por existir dificultades para dicho registro (12).

La mayoría de los estudios nacionales e internacionales realizados hasta el momento en agresiones en el medio sanitario se centran en los Servicios de Psiquiatría, Urgencias y en el personal de enfermería (13,14).

El personal de urgencias es uno de los grupos más susceptibles de sufrir violencia procedente de pacientes y/o familiares ya que estos servicios se caracterizan por una alta presión de trabajo las 24 horas del día. En ellos, existe un volumen alto de usuarios, con un nivel de angustia elevado, con

dolor y miedo a lo desconocido y que normalmente sufre largas esperas. Todo ello puede conducir a los pacientes a una afectación del juicio y a una intolerancia, que aumenta la probabilidad de reaccionar violentamente frente al personal (15). La alta incidencia de violencia en los servicios de urgencias en comparación con otros servicios del hospital ha sido bien documentada en numerosos estudios realizados en los últimos años en España (14,16–18) y fuera de España (19–22) , en los que mediante encuestas, se realizaron sondeos para conocer más profundamente la situación de sus trabajadores.

A pesar de los numerosos estudios, son pocos los datos objetivables por la falta de denuncias por parte de los trabajadores. Es evidente que la violencia en el lugar de trabajo atenta contra la dignidad y los derechos de los trabajadores, pero, además, es una amenaza para la eficacia y el éxito de los servicios sanitarios. Por ello se debe aplicar tolerancia cero ante las agresiones externas en el sector sanitario y apoyarnos en el pilar fundamental para la prevención: la formación.

2. JUSTIFICACIÓN

Las agresiones son un riesgo laboral que sufre a diario el personal sanitario y más específicamente el personal de enfermería.

Desafortunadamente la mayoría del colectivo enfermero asume este riesgo como parte de su trabajo, problema que afecta a la dignidad y seguridad de los profesionales. Como consecuencia se produce una omisión de denuncia de los hechos.

La revisión de la literatura ha constatado que la gran parte de estudios sobre las agresiones a personal sanitario reflejan una falta de datos objetivables para poder abordar el problema de manera eficaz debido al miedo o desconocimiento por parte de los profesionales a la hora de denunciar los hechos, además, la mayor parte de los estudios (10,23) se centran en conocer el perfil de paciente agresivo o en proporcionar datos de prevalencias en cuanto a género, turnos en los que más se frecuenta, tipos de agresiones o motivos de las mismas, en lugar de profundizar en la formación para la prevención y conocimiento de estrategias de afrontamiento para conseguir que los profesionales denuncien y se busquen soluciones reales al problema.

Por la escasez de estudios encaminados en este aspecto en España, y por el creciente número de casos que se están produciendo en los últimos años, así como la importante visibilidad que ha tenido en los medios de comunicación en los últimos meses, es importante ahondar en el tema y llevar a cabo este estudio.

3. APLICABILIDAD

Con este estudio pretendemos aumentar el número de denuncias por parte de los trabajadores para poder argumentar de manera objetiva el problema que cada día se da con más asiduidad en este tipo de servicios. Así conseguiremos aumentar el número de estudios para obtener datos objetivos a nivel estatal, aportando posibles soluciones efectivas al problema que conseguirán reducir gastos derivados de las múltiples bajas por enfermedad o el absentismo laboral además de mejorar la productividad y la motivación que se ven directamente afectadas por este tipo de situaciones que se repiten.

4. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos Pubmed, Dialnet, Web of Science, Cinhal, Cochrane y Scopus. También se recogió bibliografía de Google Académico y de diferentes páginas web de interés. Esta estrategia de búsqueda se encuentra reflejada en la Tabla I que se muestra a continuación:

| BASE DE DATOS | ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA | UTILIZADOS |
|----------------|--|------------|
| Pubmed | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Palabras clave: Workplace aggression AND Nursing AND Emergency ➤ Filtros: 5 years, English, Spanish ➤ Resultados: 56 | 9 |
| Dialnet | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Palabras clave: Violencia ocupacional, Enfermería, Urgencias ➤ Resultados: 7 | 4 |
| Web of Science | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Palabras clave: Violence at Work AND Nursing ➤ Resultados: 93 | 3 |
| Cinhal | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Palabras clave: Workplace aggression AND Nursing AND Emergency ➤ Filtros: de 2010 a 2017 ➤ Resultados: 68 | 5 |
| Cochrane | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Palabras clave: Agresiones AND Enfermería AND Urgencias. ➤ Filtros: en título ➤ Resultados: 7 | 0 |
| Scopus | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Palabras clave: Aggressions AND Nursing AND Emergency ➤ Filtros 2010-2017 ➤ Resultados: 13 | 0 |

Tabla I. Estrategias de búsqueda

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

5. HIPOTESIS

H0: “La formación no mejora los conocimientos y el afrontamiento de la enfermería ante las agresiones”.

H1: “La formación mejora los conocimientos y el afrontamiento de la enfermería ante las agresiones”.

6. OBJETIVOS

7.1 Objetivos principales:

- Conocer las percepciones y vivencias del personal de enfermería respecto a las agresiones recibidas por parte de los pacientes en el servicio de urgencias.
- Proporcionar herramientas de afrontamiento ante eventos violentos.

7.2 Objetivos específicos:

- Determinar los conocimientos del plan de actuación, si existe, frente a las agresiones físicas y verbales.
- Fomentar los conocimientos y la ayuda a los profesionales ante esta situación.
- Proporcionar directrices y estrategias de actuación ante situaciones de amenaza o agresión, así como pautas encaminadas a la prevención de las mismas.

7. METODOLOGÍA

8.1 Diseño del estudio

Estudio cuasi experimental sin grupo control.

En la primera fase se solicitarán los permisos necesarios al Departamento de Docencia de Enfermería del Hospital Clínico Universitario de Santiago (CHUS) y comité de ética. Una vez obtenidos los permisos, comenzaremos a difundir la información. La difusión se realizará a través del correo electrónico corporativo.

En la segunda fase realizaremos el cuestionario inicial. Para su construcción se procede, en primer lugar, a una recopilación de ítems con criterios de representatividad y relevancia según la revisión de la literatura (Anexo 1). Se diseña sobre 13 preguntas; consta de variables sociodemográficas y años de experiencia, eventos agresivos sufridos (consecuencias, percepción, lugar, número y tipo de agresiones) y aspectos formales de la agresión (denuncia, conocimientos y uso de protocolos...) Las respuestas son de opción múltiple y respuesta única.

El cuestionario será sometido a revisión por una comisión interdisciplinaria de personas expertas (perfil asistencial, docente e investigador) en violencia ocupacional.

Una vez el cuestionario esté elaborado, será enviado electrónicamente en el mes de noviembre de 2017 a las enfermeras/os y auxiliares de enfermería del servicio de urgencias y dispondrán de un mes para entregarlo.

La participación será anónima y voluntaria. Se solicitará a través de carteles desplegados por la unidad y mediante anuncios enviados al correo electrónico, antes y durante el mes de entrega.

El cuestionario será la herramienta fundamental de recogida de información.

La tercera fase consta de un Programa Educativo. Llevaremos a cabo un curso formativo. Los docentes del curso serán los miembros del equipo del proyecto, que expondrán la información a través de conferencias ayudados de herramientas como Power Point y debates entre los asistentes, animando a todo el personal a asistir a las reuniones a pesar de no ser obligatorias. Cada sesión tendrá una duración máxima de dos horas.

El contenido del curso estará basado en la recogida y análisis de los datos. En cada sesión serán expuestos los distintos bloques de formación organizados previamente. La metodología será activa y participativa. Se basará en tres puntos importantes; reconocer, prevenir y afrontar. Previo al afrontamiento lo importante es reconocer, ya que si no se reconocen no es posible reconducirlas ni anticiparse. Se trabajará sobre las técnicas conductuales y de comunicación para el manejo del paciente difícil o agresivo para reconducir y actuar anticipadamente ante situaciones violentas consiguiendo así un autocontrol emocional que será la herramienta principal para prevenirla. Además, se expondrán técnicas de negociación con el paciente conflictivo, necesarias para intercambiar opiniones, reconvertir ideas erróneas y llegar a acuerdos en situaciones violentas que se presenten.

La formación es uno de los pilares fundamentales para prevenir y afrontar una agresión externa durante un turno laboral. La principal acción que ayuda a memorizar la información es educar y formar (80%), muy lejos de ver (20%) y leer (10%) (24). Numerosos estudios (2,16,18,20,21,25) afirman que sería necesario desarrollar actividades formativas e informativas para que los profesionales puedan adquirir conocimientos, habilidades y destrezas para el manejo de esas situaciones violentas. Además se señala la necesidad de que la formación se aplique desde diversos enfoques para prevenir eficazmente y minimizar las agresiones y su impacto en las organizaciones, desarrollándose sobre la base de necesidades

claramente identificadas (26). El único estudio de investigación encontrado que implanta en su metodología cursos formativos, fue realizado en Estados Unidos (27) con resultados notables en cuanto a la posterior intolerancia a la violencia y aumento de denuncias.

La cuarta fase consta de la elaboración de una herramienta de informe (Anexo II). Existen varios estudios (28,29) que exponen sistemas de denuncia de agresiones instaurados en comunidades como puede ser la de Cataluña, basadas en cuestionarios online de Notificación de Incidentes laborales Violentos (NIV). No obstante, parece que se detectan varias barreras en este sistema; como son la necesidad de estar en red de internet, navegar a través de un proceso de información engorroso o que a menudo requiere alrededor de 20 minutos para completar. Por lo tanto, en un intento de capturar con éxito el mayor número de incidentes violentos, el equipo de este proyecto propone una herramienta concisa, fácil de usar y de encontrar, que no pretende sustituir al proceso formal de presentación de informes para la institución, pero si proporcionar al personal de una manera simplificada la opción de informar sobre eventos en tiempo real, una vez superado el periodo de crisis aguda.

Se trata de una herramienta en la que se identifique el nombre y número de historia clínica del paciente, fecha del suceso y una breve descripción del incidente, necesitando de esta manera 1-2 minutos para que sea completado. Esto permitiría que fuese cumplimentado en el momento oportuno, evitando un mayor número de interrupciones.

Estos informes deberán estar en los mostradores de enfermería o en el de la respectiva supervisora, impresos en papeles llamativos de fácil identificación.

La quinta y última fase se llevará acabo aproximadamente un año después. La misma encuesta se enviará a todo el personal de

enfermería de la misma unidad para evaluar los cambios posteriores a la intervención del programa educativo. Tras haber dispuesto a la unidad de la nueva herramienta de informe, se repartirán los mismos cuestionarios para comprobar si el índice de agresiones y el número de denuncias de los hechos por parte del profesional han variado, pudiendo comprobar de esta manera la eficacia del programa formativo.

8.2 Ámbito y muestra de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Servicio de Urgencias del Hospital Clínico de Santiago. La población serán los 70 enfermeros/as y las/los 49 auxiliares de enfermería en activo que componen la plantilla de dicho servicio y que participen en el estudio, accediendo a cubrir la encuesta y a participar en el programa formativo. Utilizaremos la técnica de muestreo por conveniencia. Se trabajará con la muestra final disponible.

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

Criterios de inclusión:

- Todo el personal de la categoría profesional de enfermería y auxiliar de enfermería perteneciente al servicio de urgencias del Hospital Clínico de Santiago.
- Que se encuentren trabajando durante la intervención y la recogida de datos.
- Que contesten a todos los ítems de la encuesta.
- Personal contratado, con plaza, eventual o en formación.

Criterios de exclusión:

- Aquellos que por condición de su trabajo no cumplan los criterios de inclusión.
- Que voluntariamente rechacen la realización del cuestionario.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

8.3 Periodo de estudio

El periodo que abarcará el estudio será desde septiembre del 2017 hasta marzo de 2018.

8.4 Establecimiento de variables

El cuestionario será la variable principal. Se extraerán valores relativos y absolutos de las diferentes variables y se calculará la asociación entre ellas.

Se recogerá la edad y el género como variables sociodemográficas. Las variables laborales serán la experiencia y tiempo trabajado. Las variables relativas a la violencia se basarán en los distintos ítems del cuestionario sobre tipo y número de agresiones y afrontamiento ante las mismas. Las variables de conocimientos sobre la violencia ocupacional, se basarán en los ítems relacionados con el nivel de conocimientos e importancia de protocolos ante las agresiones, así como la información y recursos proporcionados por parte del centro.

8.5 Análisis de los datos.

Se realizará un análisis descriptivo de las respuestas obtenidas a través del cuestionario.

Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto, porcentaje y sus correspondientes intervalos de confianza al 95%. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica, mediana y rango intercuartílico.

La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney, según proceda tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorov-Smirnov o Shapiro-Wilk. La comparación múltiple de medias se realizará mediante ANOVA o Kruskal-Wallis. Para el estudio de la asociación entre variables categóricas se usará el estadístico chi-cuadrado de Pearson, mientras que, para el contraste de la hipótesis de igualdad de proporciones, antes y después de la formación, el estadístico de McNemar.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

El nivel de significación asumido en todos los contrastes se fijará en $p < 0,05$.

Los datos se recogerán en una hoja de cálculo Excel y serán analizados con el paquete estadístico Statistical Package for de Social Sciences (SPSS) versión 20.0.

8.6 Limitaciones

Pueden existir limitaciones en el estudio relacionadas con el número o seguimiento de participantes; bien sea porque se pierdan individuos a lo largo del estudio por abandono del mismo o por que hayan cambiado de servicio mientras se lleva a cabo el estudio, o por la omisión del registro de los episodios violentos en los informes de incidentes creados para este fin.

Otra limitación podría ser la motivación y el interés de los participantes que puede provocar una baja adherencia al programa.

Es necesario tener en cuenta que pueden surgir otro tipo de limitaciones a medida que se desarrolle la investigación y que únicamente serán visibles durante el avance del proyecto, una vez iniciado.

9 PLAN DE TRABAJO

Para llevar a cabo la investigación es necesario establecer un plan de trabajo y para ello se expone a continuación un modelo de línea temporal:

| ACTIVIDADES | 2017 | | | | 2018 | | |
|--|------|-----|-----|-----|------|-----|------|
| | SEPT | OCT | NOV | DIC | ENER | FEB | MARZ |
| Planteamiento del problema y formulación de la pregunta de investigación. | ■ | | | | | | |
| Revisión de la bibliografía | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Elaboración de la justificación, hipótesis y objetivos | | ■ | ■ | | | | |
| Diseño del estudio | | ■ | ■ | | | | |
| Solicitud de permisos | | | ■ | | | | |
| Captación de participantes y entrega de encuestas | | | ■ | ■ | | | |
| Recolección, análisis y procesamiento de datos | | | | ■ | ■ | | |
| Desarrollo curso formativo | | | | | ■ | ■ | |
| Redacción del informe final | | | | | | ■ | ■ |
| Presentación del informe final del Proyecto de Investigación y difusión de resultados. | | | | | | | ■ |

Tabla II. Plan de Trabajo

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

10 ASPECTOS ÉTICOS

La ética en la investigación pretende garantizar la protección de los participantes de cualquier estudio, así como conducir la investigación clínica de forma que sirva a las necesidades tanto de los propios participantes como de la sociedad en conjunto.

Esta investigación se regirá bajo el marco ético de la Declaración de Helsinki, elaborada por la Asociación Médica Mundial y considerada como la principal norma de referencia a nivel mundial de la investigación biomédica (Anexo III)

El estudio se realizará comprometiéndose a respetar los tres principios éticos fundamentales: beneficencia, respeto a la dignidad humana y justicia recibiendo en todo momento un conocimiento estricto de la información y recibiendo privacidad y trato justo.

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 IV), 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 V).

Todos los participantes serán informados del tipo de estudio y de los objetivos del mismo a través de un consentimiento informado (Anexo VI) que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada; además de ser informados de que los resultados del estudio serán divulgados en el ámbito científico.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, procederemos a difundir los resultados. El colectivo de interés para dicha difusión serán los enfermeros y enfermeras que lleven a cabo sus tareas en los servicios de urgencias, aunque también puede ser de interés para colectivos que trabajen en servicios de UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) o salud mental, ya que junto con el servicio de urgencias son los colectivos donde más agresiones se reciben y perciben según los artículos revisados.

Los resultados del estudio se difundirán en el ámbito científico utilizando diferentes instituciones: congresos y jornadas, bien sea mediante comunicación oral o escrita; y publicando en las revistas científicas con mayor visibilidad de enfermería teniendo en cuenta el principal factor de impacto, el JCR (Journal Citations Reports). Para las revistas españolas que no dispongan de JCR, por no estar incluidas en dichas instituciones, utilizaremos alternativas como CUIDEN conocido como RIC (Repercusión Inmediata Cuiden).

También será de utilidad usar medios de comunicación como programas de televisión relacionados con la salud o programas de radio nacionales.

- Congresos y Jornadas
 - 30 Congreso Nacional SEMES (Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias)
 - II Jornada de Enfermería de Urgencias.
 - III Jornada Nacional de Urgencias y Emergencias.
 - XXIV Congreso Internacional de Enfermería de Urgencias y Emergencias.
 - XXVII Congreso del Consejo Internacional de Enfermería (CIE).
 - VI Jornadas de Enfermería de Emergencias.
 - 11º European Congress on Emergency and Medicine.
 - VIII Congreso Interamericano de Medicina de Emergencias.

- Revistas científicas

| REVISTA | ÁMBITO | FACTOR DE IMPACTO |
|-------------------------------|---------------|-------------------|
| Academic Emergency Medicine | Internacional | 1.385 |
| Advanced Emergency Nurse | Internacional | 0.868 |
| Emergency Medicine Journal | Internacional | 0.724 |
| Journal of Emergency Medicine | Internacional | 0.511 |

Tabla III. Revistas internacionales por factor de impacto.

| REVISTA | ÁMBITO | FACTOR DE IMPACTO | |
|---------------------|----------|-------------------|-------|
| | | JCR | SJR |
| Emergencias | Nacional | 2.917 | |
| Index de Enfermería | Nacional | 1.711 | |
| Enfermería Clínica | Nacional | | 0.245 |
| Enfermería Global | Nacional | | 0.140 |

Tabla IV. Revistas nacionales según RIC

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

12.1 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 | | Euros |
| INFRAESTRUCTURA | | |
| Utilización de una sala del hospital para impartir los cursos de formación. | | 0€ |
| RECURSOS HUMANOS | | |
| Expertos en violencia ocupacional | | 1.000€ |
| RECURSOS MATERIALES | | |
| MATERIAL INVENTARIABLE | 1 impresora-scanner | 40€ |
| | 1 memoria USB de 64 GB | 15€ |
| MATERIAL FUNGIBLE: | Material de papelería (folios, bolis, carpetas...) | 40€ |
| | Fotocopias | 45€ |
| | Posters | 60€ |
| VIAJES Y DIETAS: | Traslados al Hospital Clínico de Santiago | 180€ |
| | Alojamiento, dietas y otros eventos relacionados con la difusión del estudio | 800€ |
| OTROS GASTOS: | | |
| Tarifa de internet | | 120€ |
| GASTO TOTAL | | 2.300€ |

Tabla V. Presupuesto de la Investigación.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

12.2 Fuentes de Financiación.

Para llevar a cabo este proyecto buscaremos posibles fuentes de financiación solicitando ayudas económicas a través de bolsas para estudios de investigación en ciencias de la salud:

- Becas por parte del Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña. Dispone de ayudas por presentaciones de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales para aquellos que lleven un mínimo de 2 años colegiados.
- Fundación Novoa Santos. Ofrece ayudas en el ámbito de la investigación al personal vinculado al SERGAS (Servicio Galego de Saúde).
- Ayudas MAPFRE Esta entidad ofrece ayudas dirigidas a investigadores o equipos de investigación, del ámbito académico y del profesional, que deseen desarrollar programas de investigación en Ciencias de la Salud.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Barrios S, Paravic T. Aplicación del modelo de violencia laboral de Chappell y Di Martino adaptado al usuario hospitalizado. *Aquichan*. 2011;11:77–93.
Disponible en: <http://ezproxy.eafit.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=64498237&lang=es&site=eds-live>
2. Rincón del Toro T, Villanueva Guerra A, Rodríguez Barrientos R, Plentinos Castro E, Torijano Castillo M, Castro monteiro E, et al. Agresiones sufridas por las personas que trabajan en atención primaria de la Comunidad de Madrid. *Rev Esp Salud Publica*. 2016;90:1–12.
3. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la violencia y la salud. Ginebra: OMS; 2002.
4. Chappell D, Di Martino V. *Violence at work*. Third edit. International Labour Office. Genova; 2006.
5. Organización Internacional del Trabajo, Consejo Internacional de Enfermeras, Organización Mundial de la Salud Internacional de Servicios Públicos. Directrices marco para afrontar la violencia laboral en el sector de la salud. Ginebra; 2002.
6. Martínez Jarreta B, Gascón S, Santed M, Goicochea J. Análisis médico legal de las agresiones a profesionales sanitarios: aproximación a una realidad silenciosa y a sus consecuencias para la salud. *Med Clin*. 2007;128:307–10.
7. Constitución española de 1978. Boletín Oficial del Estado. Nº 311. (29-12-1978)
Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1978-31229
8. Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Ley 55/2003 de 16 de diciembre. Boletín Oficial del Estado. Nº 301. (17-12-2003)
Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-23101-consolidado.pdf>
9. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Boletín Oficial del Estado. Nº 269 (10-11-1995)
Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-24292-consolidado.pdf>
10. Martínez Isasi S, García Zurita A, Felipez Agrelo I, Castro Dios D.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

Violencia sufrida y percibida por el personal de enfermería del Área Sanitaria Integrada de A Coruña. *Enfermería Glob* N°39. 2015;219–28.

11. Di Martino V. Workplace Violence in the Health Sector- Country case studies: Brazil, Bulgaria, Lebanon, Portugal, South Africa, Thailand, plus an Additional Australian Study. Synthesis Report. Ginebra: 2002.
12. Informe Grupo de trabajo de agresiones a profesionales del sistema nacional de salud. Comisión de recursos humanos del SNS.Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Ordenación Profesional. Subdirección General de Recursos Humanos del SNS. 2014.
13. Galián Muñoz I, Llor Esteban B, Ruiz Hernández JA. Violencia de los usuarios hacia el personal de enfermería en los hospitales públicos de la Región de Murcia. *Rev Esp Salud Publica*. 2012;86(3):279–91.
Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272012000300007&lng=es&nrm=iso&tlng=en
14. Ortells Abuyé N, Muñoz Belmonte T, Paguina Macos M, Morató Lorente I. Caracterización de las agresiones producidas al personal sanitario del servicio de urgencias en un hospital comarcal. *Enfermería Glob*. 2013;12(30):196–205.
15. Landao S, Bendalak Y. The role of individual, situational and interactional factor in violence: The case of personnel victimization in hospital emergency wards. *Int Rev Vict*. 2010;17:97–130.
16. Galián-Muñoz I, Llor-Esteban B, Ruiz-Hernandez J. Violencia de los usuarios hacia el personal de enfermería en los servicios de urgencias hospitalarios. Factores de riesgo y consecuencias. *Emergencias*. 2014;26:163–70.
17. Miret C, Martínez Larrea A. El profesional en urgencias y emergencias: Agresividad y burnout. *An Sist Sanit Navar*. 2010;(33):193–201.
18. Bernaldo-de-Quirós M, Cerdeira J, Gómez M, Piccini A, Crespo M, Labrador F. Agresiones a los profesionales de las urgencias extrahospitalarias de la Comunidad de Madrid: Diferencias entre los servicios de urgencias y emergencias. *Emergencias*. 2014;26(3):171–8.

19. Franz S, Zeh A, Schablon A, Kuhnert S, Nienhaus A. Aggression and violence against health care workers in Germany - a cross sectional retrospective survey. *BMC Health Serv Res.* 2010;10
20. Eslamian J, Akbar Akbarpoor A, Abbas Hoseini S. Quality of work life and its association with workplace violence of the nurses in emergency departments. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2015;20(1):56–62.
21. Ferri P, Silvestri M, Artoni C, Di Lorenzo R. Workplace violence in different settings and among various health professionals in an Italian general hospital: A cross-sectional study. *Psychol Res Behav Manag.* 2016;9:263–73.
22. Hyoung Eun C, Sung-Hyun C. Workplace Violence and Job Outcomes of Newly Licensed Nurses. *Asian Nurs Res.* 2016;10:271–6.
23. Travetto C, Daciuk N, Fernández S, Ortiz P, Mastandueno R, Prats M et.al. Agresiones hacia profesionales en el ámbito de la salud. *Rev Panam Salud Publica.* 2015;38(4):307–15.
24. Clèries-Costa X. El paciente tiene la palabra. La comunicación con los profesionales de la salud. Viguera. 2009.
25. Gutierrez L, Hernandez MJ, Molina L. Agresiones externas al personal sanitario de un servicio público de salud. *Arch Prev Riesgos Labor.* 2016;19(3):166–74.
26. Hills DJ, Ross HM, Pich J, Hill AT, Dalsbo TK, Riahi S, Martinez Jarreta B. Education and training for preventing and minimising workplace aggression directed toward healthcare workers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;9: CD011860
27. Stene J, Larson E, Levy M, Dohlman M. Workplace Violence in the Emergency Department: Giving Staff the Tools and Support to Report. *Perm J.* 2015;19(2):113–7.
Disponibile en: <http://dx.doi.org/10.7812/TPP/14-187>
28. Cervantes Ortega G, Cantera Espinosa L, Blanch Ribas JM. Violencia hacia profesionales de la salud en su lugar de trabajo: Incidentes violentos notificados por internet en Catalunya entre 2005 y 2007: resultados de un estudio piloto. *Arch Prev Riesgos Labor.* 2008;11(1):14–9.
29. Cantera LM, Cervantes G, Blanch JM. Violencia ocupacional: El caso de los profesionales sanitarios. *Papeles del Psicol.* 2008;29(1):49–58.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

ANEXOS

ANEXO I: ENCUESTA ELECTRÓNICA VOLUNTARIA Y CONFIDENCIAL ADMINISTRADA A PROFESIONALES DE LA SALUD.

Edad:

Sexo:

Tiempo trabajado:

- 1) ¿Alguna vez ha sufrido usted agresiones como consecuencia de su tarea asistencial?
 - a) Sí (si contesta Sí, se abre la pregunta 2).
 - b) No (si contesta No, fin de la encuesta).
- 2) ¿En cuántas ocasiones ha recibido usted agresiones en su trabajo durante el último año?
 - a) Una única vez.
 - b) Dos veces.
 - c) Tres veces.
 - d) Más de tres veces.
- 3) ¿Qué tipo de agresiones ha sufrido? (Puede marcar más de una opción)
 - a) Verbales de pacientes.
 - b) Verbales de familiares.
 - c) Físicas de pacientes.
 - d) Físicas de familiares.
- 4) ¿En qué contexto se produjo la agresión? (Puede marcar más de una opción)
 - 4A. Institución
 - a) Pública.
 - b) Privada.
 - 4B. Lugar
 - a) Emergencias.
 - b) Plantas hospitalarias.
 - c) Ambulatorio.
 - d) Otro.
 - 4C. Desencadenante
 - a) Dando un informe médico.
 - b) Por demora en la atención.
 - c) En ocasión de comunicar un fallecimiento.
 - d) Por carencia de recursos para resolver un problema.
 - e) Otras.
 - 4D. Agresores
 - a) Por una persona individual.
 - b) Por un grupo de personas.
 - 4E. Estado
 - a) Intoxicados (alcohol o drogas).
 - b) Estado mental alterado (enfermedad psiquiátrica).
 - c) Ninguna de las anteriores.
 - d) Otras.
 - 4F. Situación

- a) Estaba usted solo.
 - b) Estaba acompañado por compañeros.
 - c) Otras.
- 5) ¿Cómo respondió usted a la agresión recibida? (Puede marcar más de una opción)
- a) Insultando, agrediendo al agresor.
 - b) Controlando la situación mediante el diálogo.
 - c) Avisando a otros trabajadores y/o al servicio de seguridad.
 - d) Estableciendo distancia de seguridad.
 - e) Abandonando el lugar de los hechos.
 - f) Interrumpiendo la consulta o actividad asistencial.
 - g) Otra.
- 6) ¿Ha considerado la agresión recibida como “parte de su trabajo”?
- a) Sí
 - b) No
- 7) ¿Ha denunciado las agresiones que ha sufrido?
- a) Sí
 - b) No
- 8) ¿Ha sido instruido por parte del centro para denunciar el abuso físico o verbal independientemente de la gravedad?
- a) Sí
 - b) No
- 9) ¿Conoce y considera necesarios los protocolos de actuación ante las agresiones al personal enfermero?
- a) Sí
 - b) No
- 10) Como consecuencia de la agresión recibida, ¿ha sufrido usted alguna lesión o secuela (física o psíquica)?
- a) Sí
 - b) No (pase a la pregunta 13)
- 11) ¿Cuál fue la secuela o lesión que usted ha sufrido? (Puede marcar más de una opción)
- a) Lesiones físicas.
 - b) Estrés postraumático.
 - c) Neurosis de ansiedad.
 - d) Síndrome de burn out.
 - e) Otros trastornos.
- 12) ¿Esto obligó a suspender temporalmente su actividad laboral?
- a) Sí.
 - b) No.
- 13) ¿Cómo cree usted que podría controlarse la inseguridad en el lugar de trabajo? (Puede marcar más de una opción)
- a) Aumentando la presencia policial y de seguridad.
 - b) Instalando cámaras de vigilancia.
 - c) Atendiendo a los pacientes con puertas abiertas.
 - d) No permitiendo el ingreso a familiares.
 - e) Realizando campañas de educación masivas.

ANEXO II. HERRAMIENTA INFORME DE INCIDENTES VIOLENTOS LABORALESComplejo Hospitalario
Universitario de
Santiago de Compostela**REGISTRO INTERNO DE AGRESIONES**

| DATOS DEL TRABAJADOR |
|---|
| Nombre: |
| DNI: |
| Categoría profesional: |
| DATOS DE LA AGRESIÓN |
| Nombre del agresor: |
| Historia Clínica: |
| Fecha y hora del suceso: |
| Breve descripción del incidente: |

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

ANEXO III. 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 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.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

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.

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 previsible 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.

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 debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible 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 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.

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.

ANEXO IV: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Comité Académico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15711 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881.546425
www.orga.net/gc

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. **Cristina Cancelas Águila**

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

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

Protocolo nuevo de Investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:
 Título: **Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa form.**
 Investigador/a Principal: [REDACTED]
 Promotor: [REDACTED]

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: [REDACTED]
 Versión de protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudio:

Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
 CEIC de Referencia: [REDACTED]
 Investigaciones clínicas con productos sanitarios
 EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
 Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: **Cristina Cancelas Águila**
 Centro/s: **Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol**

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEICs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En **Ferrol**, a [REDACTED] de [REDACTED] de **2017**

Fdo.: **Cristina Cancelas Águila**

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
 Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
 Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

ANEXO V. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Cristina Cancelas Águila
 Servicio
 Centro: UDC

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
 Título: **Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.**
- Código do promotor:
 Versión:
 Promotor:
- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

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

Título del estudio: Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

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 Cristina Cancelas Águila 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.

Afrontamiento de los profesionales de enfermería ante las agresiones recibidas y percibidas en el Servicio de Urgencias: evaluación de un programa formativo.

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
del participante]

Fdo:

[Nombre y apellidos
investigador/a]

Fecha:

Fecha: