

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2017/2018

**Consumo de alcol e factores asociados nos estudantes do campus
universitario de Ferrol**

Laura Chans Facal

Directora: Teresa Rosalía Pérez Castro

ÍNDICE

1.	RESUMO.....	4
1.1.	Resumo	4
1.2.	Resumen	5
1.3.	Abstract.....	6
2.	ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA	7
3.	APLICABILIDADE	9
4.	HIPÓTESE	10
5.	OBXECTIVOS	10
5.1.	Obxectivo xeral:.....	10
5.2.	Obxectivos específicos:.....	10
6.	METODOLOXÍA	11
6.1.	Tipo de deseño	11
6.2.	Ámbito e mostra do estudo.....	11
6.3.	Xustificación do tamaño de mostra.....	13
6.4.	Criterios de inclusión e exclusión	15
6.5.	Establecemento de variables e recollida de datos	15
6.5.1.	Establecemento de variables.....	15
6.5.2.	Recollida de datos	16
6.6.	Estratexia de análise estatístico	18
6.7.	Limitacións do estudo	19
6.8.	Criterios de busca bibliográfica.....	20
7.	PLAN DE TRABALLO	20
8.	ASPECTOS ÉTICOS	22
9.	PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS.....	23
10.	FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN.....	24
10.1.	Recursos necesarios	24
10.2.	Posibles fontes de investigación.....	26
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	27

ÍNDICE DE TÁBOAS

Táboa 1: Relación de graos e alumnado matriculado no curso 2017/2018 no campus de Ferrol	12
Táboa 2: Titulacións seleccionadas de forma aleatoria e número de alumnos en cada unha	14
Táboa 3: Cronograma do traballo	21
Táboa 4: Revistas científicas seleccionadas para o plan de difusión dos resultados e posición segundo o FI e cuartil nos indicadores de calidade elexidos	23
Táboa 5: Recursos necesarios para a financiación do estudo.....	25

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de fluxo do proceso do estudo	17
--	----

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: Test de AUDIT	32
ANEXO II: Cuestionario de información complementaria	34
ANEXO III: Correo electrónico informativo	36
ANEXO IV: Estratexia de busca bibliográfica.....	37
ANEXO V: Solicitud ao Comité Ético de Investigación de Galicia	38
ANEXO VI: Folla de información para o participante	39
ANEXO VII: Documento de Consentimento Informado para a participación do estudo	42
ANEXO VIII: Documento de Consentimento Informado para representante legal.....	43

ABREVIATURAS:

AUDIT: Alcohol Use Disorders Identification Test

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

CIA: Consumo intensivo de alcol

CRD: Cuestionario de recollida de datos

FI: Factor de Impacto

IP: Investigador Principal

JCR: Journal Citation Reports

OMS: Organización Mundial da Saúde

SJR: Scimago Journal & Country Rank

SPSS: Statistical Product and Service Solutions

UDC: Universidade da Coruña

1. RESUMO

1.1. Resumo

Título: Consumo de alcol e factores asociados nos estudantes do campus universitario de Ferrol

Introdución: O consumo nocivo de alcol xera unha carga sanitaria, social e económica considerable para a sociedade. Nos últimos 20 anos, experimentáronse cambios moi importantes, converténdose nun fenómeno de gran prevalencia entre as persoas novas. O patrón de consumo de forma masiva e as consultas en urxencias por intoxicacións etílicas son frecuentes, sendo os estudantes universitarios unha poboación de risco para os problemas relacionados co consumo de alcol, polo que esta etapa é un bo momento para a introdución de estratexias de prevención.

Obxectivos: O obxectivo xeral deste estudo é determinar a prevalencia do consumo de alcol nos estudantes universitarios do campus de Ferrol da universidade da Coruña. Tamén se coñecerá o grao de dependencia de alcol, analizaranse os distintos problemas co consumo deste, compararanse entre distintos subgrupos a prevalencia do consumo e analizaranse os motivos de consumo de alcol nos estudantes.

Metodoloxía: Levarase a cabo un estudo observacional de tipo transversal no Campus Universitario de Ferrol da Universidade da Coruña. Os alumnos seleccionaranse mediante unha estratexia de mostraxe por conglomerados aleatoria. Tras obter autorización do Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) e poñerse en contacto cos Decanatos das facultades elixidas, o alumnado que cumpra os criterios de inclusión terá que cumprimentar un cuestionario de recollida de datos de forma online que inclúe o test de AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test) a través da plataforma Google Forms.

Palabras clave: Prevalencia, Consumo de alcol, Universitarios, AUDIT.

1.2. Resumen

Título: Consumo de alcohol y factores asociados en los estudiantes del campus universitario de Ferrol

Introducción: El consumo nocivo de alcohol genera una carga sanitaria, social y económica considerable para la sociedad. En los últimos 20 años, se experimentaron cambios muy importantes, convirtiéndose en un fenómeno de gran prevalencia entre las personas jóvenes. El patrón de consumo de forma masiva y las consultas en urgencias por intoxicaciones etílicas son frecuentes, siendo los estudiantes universitarios una población de riesgo para los problemas relacionados con el consumo de alcohol, por lo que esta etapa es un buen momento para la introducción de estrategias de prevención.

Objetivos: El objetivo principal de este estudio es determinar la prevalencia del consumo de alcohol en los estudiantes universitarios del campus de Ferrol de la Universidade da Coruña. También se conocerá el grado de dependencia de alcohol, se analizarán los distintos problemas con el consumo de este, se compararán entre distintos subgrupos la prevalencia del consumo y se analizarán los motivos de consumo de alcohol en los estudiantes.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio observacional de tipo transversal en el campus universitario de Ferrol de la Universidade da Coruña. Los alumnos se seleccionarán mediante una estrategia de muestreo por conglomerados aleatoria. Tras obtener autorización del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) y ponerse en contacto con los Decanatos de las facultades elegidas, los alumnos que cumplan los criterios de inclusión tendrán que cumplimentar un cuestionario de recogida de datos de forma online que incluye el test de AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test) a través de la plataforma Google Forms.

Palabras clave: Prevalencia, Consumo de alcohol, Universitarios, AUDIT.

1.3. Abstract

Title: Alcohol consumption and associated factors among the students from the university campus in Ferrol

Introduction: Harmful consumption of alcohol creates a considerable social, economic and health burden for society. During the last 20 years, major changes have been experienced, and alcohol consumption has become a phenomenon of great prevalence among young people. The pattern of mass consumption and consultations in emergencies due to alcoholic poisoning are frequent. With university students being a population segment at risk for alcohol-related problems, this stage is a good time for the introduction of prevention strategies.

Objectives: The main aim of this study is to determine the prevalence of alcohol consumption amongst university students of the campus of Ferrol, from the University of A Coruña. The degree of alcohol dependence will also be known, the different problems with alcohol consumption will be analyzed, the prevalence of consumption will be compared between different subgroups and the reasons for alcohol consumption in students will be analyzed.

Methodology: A cross-sectional observational study will be carried out at the Campus of Ferrol from the University of A Coruña. Students will be selected by means of a sampling strategy by random clusters. After authorization of the Regional Committee of Research Ethics of Galicia (CAEIG) and contact with the Deans of the chosen faculties, those subjects who meet the inclusion criteria will have to complete an online data collection questionnaire that includes the AUDIT test (Alcohol Use Disorders Identification Test) through the Google Forms platform.

Keywords: Prevalence, Alcohol consumption, University students, AUDIT.

2. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA

O consumo nocivo de alcol xera unha carga sanitaria, social e económica considerable para a sociedade. Cada ano prodúcese 3,3 millóns de mortes debido ao consumo de alcol, representando un 5,9% de todas as defuncións (1).

En España, o consumo de alcol asociouse tradicionalmente á poboación adulta e caracterizouse pola regularidade do uso e vinculación á dieta e ós eventos sociais. Nos últimos 20 anos, experimentáronse cambios moi importantes neste patrón, converténdose nun fenómeno de gran prevalencia entre as persoas novas (2,3).

No noso país, segundo datos da Enquisa sobre uso de Drogas e Ensinanzas Secundarias en España, os adolescentes empezan a consumir alcohol ós 13,8 anos e o seu consumo aumenta as posibilidades de desenvolver en idade adulta consumo abusivo ou de dependencia (4).

O consumo intensivo de alcol (CIA) é unha práctica xeneralizada entre os novos e nos últimos anos estase producindo un crecemento no consumo de alcol neste tipo de poboación. Isto recae nunha carga elevada de morbilidade e mortalidade, asociándose a múltiples conductas de risco como conducir baixo os efectos do alcol, accidentes de tráfico, actos de violencia, manter relacións sexuais de risco ou problemas académicos, profesionais e familiares (1, 2, 5, 6, 7).

Para combater o problema do CIA, a Asemblea Mundial de Saúde aprobou no ano 2010 unha estratexia mundial para reducir o uso nocivo de alcol para que os estados membros da Organización Mundial da Saúde (OMS) aplicasen medidas dirixidas a reducir a carga mundial de morbilidade causada polo consumo nocivo tales como políticas e intervencións que podan protexer a saúde e salvar vidas se se aplican correctamente (1).

Actualmente, os problemas relacionados co consumo de alcol na adolescencia segue sendo unha das cuestións que causa maior preocupación. Na sociedade actual, existe un gran vínculo entre alcol, fin de semana e tempo libre (8).

No ámbito universitario, o patrón de consumo de forma masiva e as consultas en urxencias por intoxicacións etílicas son frecuentes, considerándose de esta forma ós estudantes universitarios unha poboación de risco para os problemas relacionados co consumo de alcol (6).

Nesta etapa o alumnado universitario vive fortes tensións entre a vida académica e a vida de ocio, na que os estilos, actitudes e modas xogan un papel case ditatorial e incuestionable e as motivacións son escasamente diferentes; valórase a uniformidade como un valor do grupo xeracional que da cohesión e sentido a vida. Ao mesmo tempo, nesta época da vida comézanse a tomar as primeiras decisións independentes, a practicar eleccións e a alcanzar o aprendizaxe necesario para chegar a ser unha persoa autónoma en todos os sentidos, polo que esta etapa é un bo momento para a introdución de estratexias de prevención (3, 6, 7).

Debido a dificultade de calcular os datos en relación a prevalencia do consumo de alcol en universitarios os resultados son bastante heteroxéneos. Isto é debido a que en estudos previos utilizáronse diferentes instrumentos de medida dando lugar a resultados variables (6, 7).

En Europa, nun estudo levado a cabo en Francia entre os estudantes universitarios con un cuestionario sobre o consumo de alcohol, a prevalencia de consumo excesivo de alcol foi dun 65% (7).

Segundo o Observatorio Español de Drogas e Adiccións, en 2015 a prevalencia de consumo de alcohol na poboación española de 15-24 anos é de 87,5% (9).

Nun estudo descriptivo de carácter transversal levado a cabo na Universidade de Extremadura con un cuestionario que incluía preguntas do cuestionario validado CAGE, un 76,29% dos universitarios consumen alcol, mentres que na Universidade de Granada, a prevalencia de consumo de alcol segundo un estudio do mesmo tipo utilizando o cuestionario AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test) é dun 50%, e ademais categorizan ésta en consumo escaso o 27,1%, un 19,3 un consumo medio e un 3,6% realizan un consumo excesivo (8, 10).

Xa no noso ámbito máis próximo, Galicia, existen estudos recentes sobre a prevalencia do consumo de alcol nos estudantes universitarios da Universidade de Santiago de Compostela, sendo a prevalencia de consumo de risco de alcol dun 52% en mulleres e dun 62,6% en homes; e na Universidade de Vigo, sendo a prevalencia de consumo de alcol dun 77% (11,12).

En cambio, na Universidade da Coruña (UDC) non existen estudos deste tipo na última década, sendo os estudantes do Campus de Ferrol unha poboación non estudada neste ámbito. Coa elaboración deste estudo, estudarase a prevalencia de consumo de alcol nos estudantes universitarios do campus de Ferrol da UDC, así como se poderá coñecer o grao de dependencia e problemas relacionados co consumo. Ademais, avaliarase a influencia de diversos factores que poden estar asociados ó consumo de alcol.

3. APLICABILIDADE

O consumo nocivo de alcol ten grandes repercusións na saúde pública, xa que xera unha carga sanitaria, social e económica considerable para a sociedade (1).

A labor da Enfermería non só está orientada á atención da persoa enferma, senón que tamén está orientada a persoa sa, tanto na promoción da saúde como na súa prevención. Por elo, é necesario levar a cabo a confección de estratexias educativas enfermeiras que contribúan a lograr unha diminución dos problemas de saúde que maioritariamente inciden na comunidade.

Mediante a elaboración deste estudo, unha vez coñecidos os resultados e en función deles, poderanse pautar diversas medidas e estratexias de consello para a poboación en idade universitaria sobre a modificación do hábito de consumo e a dependencia do alcol.

4. HIPÓTESE

Hipótese nula (H_0): A proporción de alumnos universitarios do campus de Ferrol da UDC que consumen alcol será nula e non se verá influenciada por factores como idade, sexo ou curso académico.

Hipótese alternativa (H_a): A proporción de alumnos universitarios do campus de Ferrol da UDC que consumen alcol será alta e verase influenciada por factores como idade, sexo ou curso académico.

5. OBXECTIVOS

5.1. Obxectivo xeral:

O obxectivo deste estudo é determinar a prevalencia do consumo de alcol nos estudantes do campus de Ferrol da UDC.

5.2. Obxectivos específicos:

- Coñecer o grao de dependencia do alcol nos estudantes universitarios do campus de Ferrol.
- Analizar os distintos problemas relacionados co consumo de alcol nos estudantes universitarios do campus de Ferrol
- Comparar entre os distintos subgrupos (idade, sexo, curso académico) a prevalencia de consumo de alcol.
- Analizar os motivos de consumo de alcol nos estudantes universitarios do campus de Ferrol.

6. METODOLOXÍA

6.1. Tipo de deseño

Realizarase un estudo de deseño observacional, descritivo, de tipo cuantitativo e de corte transversal.

Dito estudo, realizarase aos alumnos dos graos universitarios do campus universitario de Ferrol da UDC. Os alumnos participantes seleccionaranse mediante unha estratexia de mostraxe por conglomerados aleatoria. Os participantes que cumpran os criterios de inclusión terán que cumprimentar un cuestionario de recollida de datos de forma online que inclúe o cuestionario validado AUDIT de identificación dos trastornos debidos ao consumo de alcol.

6.2. Ámbito e mostra do estudo

O **universo de estudo** ven dado polo total de alumnado matriculado en graos universitarios no curso académico 2017/2018 do campus de Ferrol da UDC. Este campus está dividido en dúas áreas, o campus de Esteiro que consta de tres facultades e dúas escolas universitarias e o campus de Serantes, formado por unha escola universitaria (13).

Segundo os datos facilitados polo Servizo de Organización Académica da UDC, o número de alumnos matriculados en graos universitarios no curso 2017/2018 no campus de Ferrol foi de 1.868. Na **táboa 1** figura a relación de graos e número de alumnado matriculado no curso 2017/2018 no campus de Ferrol.

Táboa 1: Relación de graos e alumnado matriculado no curso 2017/2018 no campus de Ferrol

Titulación Universitaria	Total alumnos
Grao en Arquitectura Naval	7
Grao en Enfermería	256
Grao en Enxeñaría Eléctrica	119
Grao en Enxeñaría Electrónica Industrial e Automática	206
Grao en Enxeñaría en Deseño Industrial e Desenvolvemento do Produto	378
Grao en Enxeñaría en Propulsión e Servizos do Buque	5
Grao en Enxeñaría en Tecnoloxías Industriais	150
Grao en Enxeñaría Mecánica	174
Grao en Enxeñaría Naval e Oceánica	111
Grao en Humanidades	47
Grao en Información e Documentación	23
Grao en Podoloxía	207
Grao en Relacións Laborais e Recursos Humanos	159
Grao en Simultaneidade: Enx. Mecánica-Naval e Oceánica	26
Total Alumnado Matriculado	1.868

Fonte: Elaboración propia a partir dos datos facilitados polo Servizo de Organización Académica

6.3. Xustificación do tamaño de mostra

Tendo en conta o número total de alumnado matriculado en graos universitarios do curso 2017/2018 no campus de Ferrol calculouse o **tamaño da mostra** mediante a seguinte fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Onde:

N= Poboación total = 1.868 (total alumnos matriculados en graos no curso 2017/2018)

Z_α²= 1,96² (seguridade 95%)

p= Proporción esperada = 50% = 0,5

q= 1-p = 1-0,5 = 0,5

d= Precisión = 3%

O tamaño de mostra obtido con unha seguridade do 95% e unha precisión do 3% é de **679** alumnos.

A maiores, é preciso asumir posibles perdas ao longo do proceso do estudo, polo que se debe incrementar o tamaño da mostra. Tras revisar a bibliografía observouse un grao moi variable de perdas, de maneira que se estableceu esta posibilidade nun 40% as posibles perdas (14,15).

Unha vez calculado o tamaño da mostra asumindo as perdas o **tamaño de mostra final** é de **n = 1.132** alumnos.

A **estratexia de mostrado** utilizada é a de **mostraxe por conglomerados**, na que se seleccionarán **aleatoriamente** as titulacións do campus de Ferrol que participarán no estudo ata alcanzar o tamaño de mostraxe calculado, invitando a participar a tódolos alumnos dos graos seleccionados, recollendo os datos dos alumnos que desexen participar.

Para iso, e en base a **táboa 1**, enumeráronse correlativamente cada unha das titulacións e posteriormente elaborouse un listado de números aleatorios a través do programa EPIDAT 4.2 para seleccionar desta maneira os centros ata completar o tamaño de mostra calculado. Sendo os **centros seleccionados para este estudo** e o número de alumnos que teñen, os que aparecen na **táboa 2**.

Táboa 2: Titulacións seleccionadas de forma aleatoria e número de alumnos en cada unha

Titulación Universitaria	Total alumnos
Grao en Enxeñaría Electrónica Industrial e Automática	206
Grao en Simultaneidade: Enx. Mecánica-Naval e Oceánica	26
Grao en Humanidades	47
Grao en Enfermaría	256
Grao en Enxeñaría Naval e Oceánica	111
Grao en Enxeñaría en Deseño Industrial e Desenvolvemento do Produto	378
Grao en Información e Documentación	23
Grao en Enxeñaría Eléctrica	119
Total Alumnos seleccionados	1.166

6.4. Criterios de inclusión e exclusión

Para a selección dos estudantes universitarios que participarán no estudo establécense unha serie de criterios:

Criterios de inclusión:

- Estar matriculado/a nalgún dos graos do campus de Ferrol da UDC seleccionados previamente de forma aleatoria.
- Desexar participar no estudo e firmar o consentimento informado.

Criterios de exclusión:

- Non desexar participar no estudo.
- Non ter o consentimento informado firmado.
- Non entender o idioma (estudantes erasmus).

6.5. Establecemento de variables e recollida de datos

6.5.1. Establecemento de variables

Para responder aos obxectivos marcados, utilizarase un cuestionario de recollida de datos (CRD) composto por:

1. **“Alcohol Use Disorders Identification Test” (AUDIT) (ANEXO I)**, é a ferramenta principal do estudo, que consta dun cuestionario validado de identificacións dos trastornos debidos ao consumo de alcol. Foi creado OMS para a detección de forma rápida e temperá do consumo de risco e prexudicial de alcol. Consta de 10 ítems que inclúen o **consumo de alcol**, a **conducta asociada** e os **problemas derivados do consumo**. Para a súa valoración de forma conxunta, cada ítem contén 5 respostas que puntúan do 0 a 4 puntos. A suma dos valores dos ítems é a puntuación final do cuestionario AUDIT, pode ter dúas interpretacións:

1ª Interpretación:

- Unha puntuación ≥ 8 é indicador de **consumo de risco e prexudicial**, así como dunha **posible dependencia do alcol**.
- Unha puntuación > 20 é indicador de **existencia de dependencia do alcol**.

2ª Interpretación:

- Unha puntuación entre 8 e 15 é apropiada para un **consello sobre a redución do consumo de risco**.
- Unha puntuación entre 16 e 19 é apropiado para una **terapia breve e un abordaxe continuado**.
- Unha puntuación ≥ 20 requiren unha **avaliación diagnóstica ampla sobre a dependencia do alcol** (16, 17).

2. **Cuestionario de información complementaria (ANEXO II)**. Co propósito de adquirir información relevante para o estudo, cumprimentarase un cuestionario de elaboración propia con unha serie de variables como:

- Sociodemográficos: sexo, idade, grao universitario e curso actual.
- Datos relacionados co consumo de alcol: idade de inicio de consumo alcol, tipo de bebida alcólica máis consumida e motivo de consumo.

O **tempo estimado** para a elaboración do CRD calculouse de 10 minutos.

6.5.2. Recollida de datos

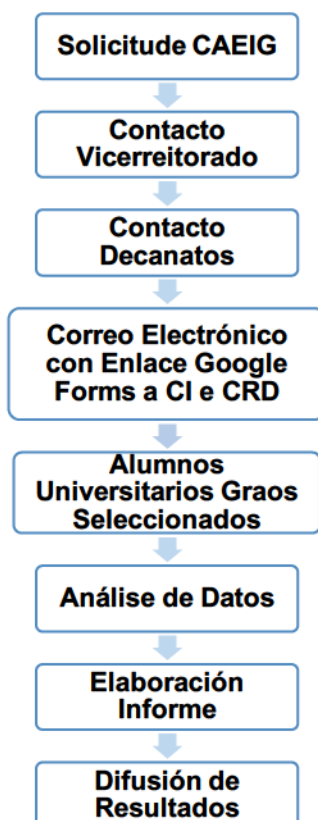
Previo ao inicio do estudo, solicitarase autorización ao **Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG)**. Unha vez obtida a autorización, contactarase vía telefónica ou persoalmente co **Vicerreitorado de Estudantes** para solicitar a axuda institucional deste, e pedirase o envío dun correo ós **Decanatos** dos graos implicados para pedirilles a súa implicación e adiantarlles unha chamada da investigadora principal para concertar unha cita para informarlles sobre a elaboración do estudo. Tamén se lle enviará un correo electrónico (**ANEXO III**) coa información máis relevante do estudo xunto cos nosos

datos persoais para poder contactar connosco e resolver tódalas dúbidas que xurdan e solicitarase a remisión deste correo electrónico ao alumnado das facultades participantes, para que así quede informando por escrito sobre a elaboración, finalidade, forma de participar e confidencialidade do estudo.

Desta maneira, a través dos Decanatos das facultades seleccionadas, enviaráselle un correo electrónico aos alumnos das facultade participantes, facilitando a participación de todo o alumnado no estudo, independentemente do curso e grao no que se atopen, explicándolle con claridade todos os aspectos e a finalidade do estudo, invitando a participar a aqueles que o desexen de forma voluntaria.

Para poder participar no estudo, o alumnado terá que acceder á plataforma electrónica **Google Forms** a través dun enlace facilitado no correo electrónico informativo. Nesta plataforma electrónica, o alumnado poderá acceder a máis información a cerca do estudo e os que desexen participar, terán que firmar o consentimento informado para ter acceso ao CRD. Unha vez firmado o consentimento, poderase acceder a cumprimentar o cuestionario de forma online.

Figura 1: Diagrama de fluxo do proceso do estudo



6.6. Estratexia de análise estatístico

Levarase a cabo unha análise de todas as variables recollidas no estudo. Para este análise, utilizaranse os programas informáticos Statistical Product and Service Solutions (SPSS) na versión 25.0 e EPIDAT na versión 4.2 (18,19).

As variables cuantitativas describiranse como media, desviación típica, mediana e rango mentres que as variables cualitativas expresaranse como valor absoluto, frecuencia e porcentaxe, con unha estimación de 95% de intervalo de confianza.

A correlación das variables cuantitativas entre sí medirase por medio do coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.

A asociación de variables cualitativas estimarase por medio do Chi-cadrado ou probas exactas de corrección de Fischer segundo corresponda.

A comparación de medias realizarase por medio da T de Student ou test de Mann-Whitney segundo proceda tras a comprobación da normalidade co test de Kolgomorov-Smirnov.

Coa intención de determinar que variables se asocian independentemente ao consumo de alcol en poboación universitaria, realizarase un análise multivariante mediante regresión loxística ou lineal múltiple.

6.7. Limitacións do estudo

Os posibles erros que poden chegar a existir, poden causar unha diminución da validez do estudo. Os principais que poden aparecer en este estudo e as medidas que se establecerán para evitalos son os seguintes:

- **Sesgos de selección:** Son debidos a erros na obtención da mostra, que poden ocasionar problemas na representatividade da mesma. Para evitalos, calculouse un tamaño de mostra adecuado. Por iso, debido a que en estudos similares se produce un alto porcentaxe de perdas, aumentouse o tamaño de mostra contando con unha perda no estudo dun 40% (14). Ademais, utilizouse unha estratexia de mostraxe por conglomerados aleatoria para obter unha mostra máis representativa da poboación, sendo o máis homoxénea posible, reducindo así os posibles sesgos de selección. Para mellorar a participación no estudo, tomáronse medidas como buscar a implicación da universidade a través do vicerreitorado e dos decanatos e enviouse un correo electrónico ao alumnado seleccionado para participar con información sobre a elaboración do estudo.
- **Sesgos de información:** Dependem da calidade dos datos obtidos. Para evitar os sesgos de información eliximos un cuestionario validado para a recollida de datos. Outro aspecto a ter en conta é que os alumnos non saiban como manexar a plataforma Google Forms para poder contestar aos cuestionarios de forma online, polo que de ser necesario, explicáraselle o funcionamento desta de maneira individual a través do correo electrónico.
- **Sesgos de confusión:** Resultan nunha sobre ou subestimación da asociación real de variables, formando unha distorsión da realidade. Para evitalos no estudo, utilízanse técnicas de análise estadístico multivalente, que permiten o control simultáneo de varios factores de confusión (20, 21).

6.8. Criterios de busca bibliográfica

Para a elaboración deste proxecto de investigación realizouse unha busca bibliográfica exhaustiva nas bases de datos médicas PubMed, Scopus, Web of Science e Dialnet dende febreiro a maio de 2018 representada graficamente no **ANEXO IV**. Para o cal se utilizaron os termos MeSH “prevalence”, “alcohol drinking in College” e “young adult”; como tamén palabras chave como “consumo de alcohol”, “prevalencia”, “universitarios”, “prevalence”, “alcohol drinking”, “alcohol”, “university students” e “Young adult”.

7. PLAN DE TRABAJO

A elaboración do estudo levarase a cabo nun prazo de 24 meses. Na **táboa 3** móstrase o cronograma de traballo que reflexa as diferentes actividades, responsables e duración aproximada que se levarán a cabo durante o estudo.

Táboa 3: Cronograma do traballo

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	MESES DE ESTUDO													
		Mar	Abr	Mai	Xuñ	Xul	Ago	Set	Out	Nov	Dec	Xan	Feb	Mar	Abr-Feb (11 meses)
Revisión bibliográfica	IP	■	■	■											
Deseño do estudo	IP				■	■									
Presentación e aceptación do estudo ao CAEIG	IP						■	■							
Elaboración do CRD online (Google Forms)	IP							■							
Contacto co Vicerreitorado	IP + Vicerreitorado							■							
Contacto cos Decanatos das facultades seleccionadas	IP + Decanatos							■							
Recollida de datos	IP								■	■	■				
Análise da información	IP											■	■		
Elaboración do informe de resultados	IP													■	
Plan de difusión	IP														■

IP: Investigador Principal

8. ASPECTOS ÉTICOS

Solicitarase a autorización para a realización do estudo ao CAEIG (**ANEXO V**).

Informarase aos participantes do estudo debidamente por escrito (**ANEXO VI**) mediante a plataforma electrónica Google Forms que terán acceso a través do correo electrónico. Aos alumnos que desexen participar, terán que firmar o consentimento informado (**ANEXO VII**) para poder participar no estudo a través da plataforma online Google Forms.

Debido a que a recollida de datos se realizará no 1º cuadrimestre do curso escolar, pode darse o caso de existir participantes **menores de idade**, que se lles entregará un consentimento informado que deberá ser firmado polo seu pai, nai ou titor/a legal (**ANEXO VIII**) e entregalo na facultade.

En todo momento do estudo, respectarase o Regulamento Xeral de “Protección de Datos” Europeo 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello do 27 de abril de 2016, relativo a protección das persoas físicas no que respecta ó tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE, vixente dende o 24 de maio de 2018 (22). Así mesmo, respectarase o cumprimento da Lei 14/2007 do 3 de Xullo, de “Investigación Biomédica” (23), así como o Código Deontolóxico Enfermeiro do noso país (24) e os principios éticos fundamentais rexidos polos seguintes documentos:

- Código Núremberg (25).
- Declaración de Helsinki da Asociación Médica Mundial (26).
- Normativa do Consello de Organizacións Internacionais de Ciencias Médicas en colaboración coa OMS (27).
- Informe de Belmont (28).
- Convención dos Dereitos Humanos e Biomedicina do Consello de Europa (29).

9. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

A finalidade da publicación do estudo é dar a coñecer aos profesionais do campo da enfermaría e saúde e institucións sanitarias os resultados obtidos. Para obter a máxima divulgación posíbel, publicaranse os resultados do estudo en revistas científicas así como tamén, mediante a exposición dos resultados en congresos e xornadas que poidan estar relacionados co estudo realizado.

Para a elección de **revistas científicas** utilizaremos os indicadores de calidade Journal Citation Report (JCR) e Scimago Journal & Country Rank (SJR), que evalúan o impacto e a relevancia das principais revistas científicas. Na **táboa 4** pódese observar as revistas propostas para a publicación do estudo, tendo preferencia as de maior “factor de impacto” (FI) e cuartil que se atopen situadas no ano 2016, xa que é o último ano publicado.

Táboa 4: Revistas científicas seleccionadas para o plan de difusión dos resultados e posición segundo o FI e cuartil nos indicadores de calidade elexidos

REVISTA	SJR (Ano 2016)		JCR (Ano 2016)	
	FI	Cuartil	FI	Cuartil
Adicciones	0,617	Q2	2,077	Q2
Atención primaria	0,348	Q2	1,042	Q4
Gaceta Sanitaria	0,434	Q3	1,768	Q2
Index de Enfermería	0,138	Q4	N.I.	N.I.
Revista Española de Salud Pública	0,237	Q3	0,690	Q4

N.I.: Non indexado en JCR

Co fin de expoñer os resultados en forma de comunicacións orais ou tipo póster, propoñeráse a asistencia aos seguintes **congresos e xornadas** que teñen lugar nos meses destacados entre parénteses:

- Congreso Internacional y Nacional de Enfermería y Salud (outubro).
- Jornadas Nacionales Socidrogalcohol (marzo).
- Congreso Internacional y Nacional de la Asociación de Enfermería Comunitaria (outubro).

10. FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios

Para a realización deste estudo, levouse a cabo un cálculo aproximado dos gastos correspondentes, incluíndo infraestrutura, recursos humanos, material funxible, material inventariable e servizos.

- Infraestrutura: O estudo non require de financiación para a infraestrutura xa que a elaboración dos cuestionarios farase de forma online.
- Recursos humanos: O estudo levarao a cabo o IP. Solicitarase colaboración do persoal (Decanos e Vicedecanos) das facultades participantes para contactar co alumnado e proporcionarlle a información. Ademais, solicitarase presuposto para contratar a un asesor estatístico e analizar os datos recollidos.
- Recursos materiais e servizos: Para os recursos materiais e servizos é preciso financiación. O gasto necesario referido ao material funxible, material inventariable e servizos refléxase na **táboa 5**.

Táboa 5: Recursos necesarios para a financiación do estudo

MATERIAL FUNXIBLE			
PRODUTO	CANTIDADE	COSTE UNIDADE (€)	TOTAL (€)
Paquete folios 500 unidades	1	4	4
Bolígrafos	2	0,30	0,6
Tinta impresora	1	20	20
Carpeta	2	3	6
MATERIAL INVENTARIABLE			
PRODUTO	CANTIDADE	COSTE UNIDADE (€)	TOTAL (€)
Ordenador portátil	1	700	700
Impresora	1	80	80
Memoria externa	1	12	12
SERVIZOS			
PRODUTO	CANTIDADE	COSTE UNIDADE (€)	TOTAL (€)
Gastos mobilidade ás facultades			100
Asistencia a congresos (inscrición, desprazamento, estancia, dietas)			3500
Publicacións (Open Access)			3.000
COSTE TOTAL			6522,6 €

10.2. Posibles fontes de investigación

Para a obtención de financiación co fin de asumir os costes deste estudo solicitaranse axudas ós seguintes organismos:

- Instituto de saúde Carlos III: organismo xestor das actividades da “Acción Estratéxica en Saúde” englobada no Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica e de Innovación 2013-2016, que se publica en febreiro (30).
- Fundación Bancaria “La Caixa”: Nova convocatoria aberta a proxectos de investigación en biomedicina e saúde “Health Research”, que ten por obxectivo identificar e impulsar as iniciativas máis prometedoras, de maior excelencia científica e con máis valor potencial e impacto social, xa sexa en investigación básica, clínica ou traslacional que se publica en novembro (31).
- Fundación MAPFRE: Mediante o “Premio a la Mejor Iniciativa de Salud”, recoñece unha contribución relevante realizada por entidades ou persoas na promoción da saúde e na mellora da calidade de vida, que se publica en novembro (32).

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Alcohol. Organización Mundial de la salud [Internet]. Publicado o 5 de febreiro de 2018 [Consultado o 1 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/alcohol>
2. García C, Calvo F, Carbonell X, Giralt C. Consumo intensivo de alcohol y conductas sexuales de riesgo en población universitaria. Salud y drogas 2017;17(1):63-71.
3. Méndez JM, Azaustre MC. El consumo de alcohol en universitarios. Estudio de las relaciones entre las causas y los efectos negativos. Revista Complutense de Educacion 2017;28(3):689-704.
4. Plan Nacional sobre Drogas. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Internet]. [Consultado o 1 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.pnsd.msssi.gob.es/ciudadanos/informacion/alcohol/menuAlcohol/jovens.htm>
5. Motos P, Cortés MT, Giménez JA, Cadaveira F. Predictores del consumo semanal de alcohol y sus consecuencias asociadas en universitarios consumidores intensivos de alcohol. Adicciones 2015;27(2):119-131.
6. Miquel L, Rodamilans M, Giménez R, Cambras T, Canudas AM, Gual A. Alcohol consumption in college students from the pharmacy faculty. Adicciones 2016;27(3):190-197.
7. Tivolacci MP, Boerg E, Richard L, Meyrignac G, Dechelotte P, Ladner J. Prevalence of binge drinking and associated behaviours among 3286 college students in France. BMC Public Health 2016;16:178-178.
8. Nieto I. Consumo de alcohol entre los estudiantes de la Universidad de Extremadura. Metas de enfermería 2016;19(8):2.
9. Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Informe EDADES 2017. España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017.

10. Castro M, Puertas P, Ubago JL, Pérez AJ, Linares M, Zurita F. Consumo de tabaco y alcohol en universitarios. *Journal of sport and health research* 2017;9(1):151-162.
11. Moure L. Factores explicativos y consecuencias del consumo de alcohol en estudiantes universitarios [tesis doctoral]. Santiago: Universidade de Santiago; 2017.
12. Varela V, Cancela JM, Ayan C, Martín V, Molina A. Lifestyle and health among Spanish university students: differences by gender and academic discipline. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2012;9(8):2728.
13. Campus Industrial [Internet]. A Coruña: Universidade da Coruña; [Acceso 28 de marzo de 2018]. Descripción. Disponible en: <http://campusindustrial.udc.gal/descripcion/?lang=es>
14. Díaz V. Ventajas e inconvenientes de la encuesta por Internet. *Papers* 2012;97(1):193-223.
15. Fistera [Internet]. A Coruña: Fistera.com; 1996 [Actualizado 1 de decembro de 2010; acceso 15 de marzo de 2018]. Determinación del tamaño muestral. Disponible en: <http://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
16. Babor TF, Higgins-Biddle JC, Saunders JB, Monteiro MG. Cuestionario de Identificación de los Transtornos debidos al Consumo de Alcohol. 2001. [Acceso 10 de marzo de 2018]. Disponible en: http://www.who.int/substance_abuse/activities/en/AUDITmanualSpanish.pdf
17. Soler C, López H, Gual A. Detección precoz e intervención breve. Evidencia y herramientas para abordar al paciente con trastornos relacionados con el alcohol. [Acceso 10 de marzo de 2018]. Disponible en: https://www.sergas.es/gal/DocumentacionTecnica/docs/SaudePublica/adicciones/Curso_Alcohol/archivos/pdf/tema_8.pdf
18. SPSS: Statistical Product and Service Solutions. Versión 25.0, marzo 2017. IBM; Estados Unidos.

19. Epidat: programa para análisis epidemiológico de datos. Versión 4.2, julio 2016. Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España; Organización Panamericana de la salud (OPS-OMS); Universidad CES, Colombia.
20. Fistera [Internet]. A Coruña: Fistera.com; 1996 [Actualizado 28 de febreiro de 2001; acceso 15 de marzo de 2018]. Tipos de Estudios Clínico Epidemiológicos. Disponible en: https://www.fistera.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp#sesgos
21. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 4ª ed. Barcelona: Lippincott Williams and Wilkins. Wolters Kluwer Health; 2014.
22. Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos! y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016). Vigente desde 24/5/2018.
23. Investigación Biomédica. Lei 14/2007 do 3 de xullo. Boletín Oficial del Estado, nº159, (04-07-2007).
24. Código Deontológico de la Enfermería Española: Resolución nº 32/89. Consejo General de Enfermería.
25. Tribunal Internacional de Nuremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. 1947.
26. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, (10-2013).

27. Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Rede de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación; 2002.
28. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont: Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos en investigación. (16-04-2003).
29. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-99).
30. Instituto de Salud Carlos III [Internet]. Ministerio de Economía, Industria y Competitividad; [Acceso 7 de maio de 2018]. Investigación: Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/fd-convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud/convocatoria-aes.shtml>
31. Obra social “la Caixa” [Internet]. Fundación Bancaria Caisa d’Estalvis i Pensions de Barcelona, “la Caixa”; [Acceso 7 de maio de 2018]. Descripción del programa: Descripción y bases. Disponible en: <https://obrasociallacaixa.org/es/investigacion-y-becas/convocatorias-de-investigacion/convocatoria-de-investigacion-en-salud/descripcion-del-programa>
32. Fundación MAPFRE [Internet]. Fundación MAPFRE Guanarteme; [Acceso 7 de maio de 2018]. Becas, Ayudas y Premios. Premios Fundación MAPFRE: A la Mejor iniciativa en Promoción de la Salud. Disponible en: https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/premios-fundacion-mapfre/premio-mejor-iniciativa-promocion-salud/

ANEXOS

ANEXO I: Test de AUDIT

TEST DE AUDIT	
<p>1. ¿Con qué frecuencia consume alguna bebida alcohólica?</p> <p>(0) Nunca (<i>Pase a las preguntas 9-10</i>)</p> <p>(1) Una o menos veces al mes</p> <p>(2) De 2 a 4 veces al mes</p> <p>(3) De 2 a 3 veces a la semana</p> <p>(4) 4 o más veces a la semana</p>	<p>6. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha necesitado beber en ayunas para recuperarse después de haber bebido mucho el día anterior?</p> <p>(0) Nunca</p> <p>(1) Menos de una vez al mes</p> <p>(2) Mensualmente</p> <p>(3) Semanalmente</p> <p>(4) A diario o casi a diario</p>
<p>2. ¿Cuántas consumiciones de bebidas alcohólicas suele realizar en un día de consumo normal?</p> <p>(0) 1 o 2</p> <p>(1) 3 o 4</p> <p>(2) 5 o 6</p> <p>(3) 7, 8, o 9</p> <p>(3) 10 o más</p>	<p>7. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?</p> <p>(0) Nunca</p> <p>(1) Menos de una vez al mes</p> <p>(2) Mensualmente</p> <p>(3) Semanalmente</p> <p>(4) A diario o casi a diario</p>
<p>3. ¿ Con qué frecuencia toma 6 o más bebidas alcohólicas en un solo día?</p> <p>(0) Nunca</p> <p>(1) Menos de una vez al mes</p> <p>(2) Mensualmente</p> <p>(3) Semanalmente</p> <p>(4) A diario o casi a diario</p> <p><i>Pase a las preguntas 9 y 10 si la suma total de las preguntas 2 y 3 = 0</i></p>	<p>8. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no ha podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque había estado bebiendo?</p> <p>(0) Nunca</p> <p>(1) Menos de una vez al mes</p> <p>(2) Mensualmente</p> <p>(3) Semanalmente</p> <p>(4) A diario o casi a diario</p>

<p>4. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha sido incapaz de parar de beber una vez había empezado?</p> <p>(0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario</p>	<p>9. ¿Usted o alguna otra persona ha resultado herido porque usted había bebido?</p> <p>(0) No (2) Sí, pero no en el curso del último año (4) Sí, el último año</p>
<p>5. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no pudo hacer lo que se esperaba de usted porque había bebido?</p> <p>(0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario</p>	<p>10. ¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario ha mostrado preocupación por su consumo de bebidas alcohólicas o le han sugerido que deje de beber?</p> <p>(0) No (2) Sí, pero no en el curso del último año (4) Sí, el último año.</p>
<p>Puntuación total:</p>	

ANEXO II: Cuestionario de información complementaria**CUESTIONARIO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

1. **IDADE:** anos.

2. **SEXO:** HOME MULLER

3. **GRAO UNIVERSITARIO:**

4. **CURSO ACTUAL:**

1º CURSO

3º CURSO

2º CURSO

4º CURSO

5. **IDADE DE INICIO DE CONSUMO DE ALCOL:**

≤ 13 ANOS

18-24 ANOS

14-17 ANOS

≤ 25 ANOS

6. **TIPO DE BEBIDA ALCÓLICA MÁIS CONSUMIDA:**

CERVEXA

VODKA

RON

VIÑO

WHISK

XENEBRA

VERMÚ

TEQUILA

OUTRO

MOTIVO DE CONSUMO.:

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> MOTIVOS SOCIAIS | <input type="checkbox"/> DEPRESIÓN/ANSI
EADADE | <input type="checkbox"/> EFECTOS DO
MESMO |
| <input type="checkbox"/> PRESIÓN SOCIAL | <input type="checkbox"/> BÚSQUEDA DE
SENSACIONES | <input type="checkbox"/> REBELDÍA |
| <input type="checkbox"/> SOLUCIÓN A
PROBLEMAS | <input type="checkbox"/> REDUCCIÓN DO
ESTRÉS | <input type="checkbox"/> AXUSTE
EMOCIONAL |
| <input type="checkbox"/> EMOCIONES
POSITIVAS | <input type="checkbox"/> ABURRIMENTO | <input type="checkbox"/> OUTROS: |
| <input type="checkbox"/> RELAXACIÓN | <input type="checkbox"/> IMAXE SOCIAL | |

ANEXO III: Correo electrónico informativo

Estimado/a estudante do Campus de Ferrol,

Achégase información acerca de un estudo que se está levando a cabo na Universidade da Coruña ao alumnado do campus de Ferrol sobre a prevalencia do consumo de alcol e os factores asociados na poboación universitaria.

Este estudo ten como obxectivo coñecer os hábitos sobre o consumo de alcol para poder pautar diversas medidas e estratexias de consello para a poboación en idade universitaria sobre a redución do consumo do alcol e a súa dependencia.

Con este obxectivo, gustaríanos invitalo/a a participar nesta investigación axuntando máis información sobre o estudo e respondendo a algunhas preguntas que se atopan na seguinte ligazón:

ENLACE WEB

Todos os datos que nos proporcione serán tratados con absoluta confidencialidade, serán almacenados de forma segura e só se utilizarán para os fins deste estudo. Co fin de garantir o anonimato, a súa información persoal será almacenada separadamente das súas respostas nos arquivos protexidos da universidade.

Se ten algunha pregunta ou necesita máis información, por favor póñase en contacto con Laura Chans Facal no enderezo electrónico [REDACTED] ou no teléfono 6*****.

Un saúdo e grazas pola vosa colaboración e compromiso.

ANEXO IV: Estratexia de busca bibliográfica

BASE DE DATOS	BUSCA REALIZADA	FILTROS	RESULTADOS
PUBMED	((((("Prevalence"[Mesh]) AND "Alcohol Drinking in College"[Mesh]) AND "Young Adult"[Mesh])) OR (((prevalence* [tiab]) AND ("alcohol drinking" [tiab]) OR alcohol* [tiab])) AND ("young adult" [tiab]) OR "university students" [tiab])))	<ul style="list-style-type: none"> • Data publicación: 2014-2018 • Humans • Idioma: Inglés, Español, Portugués 	117
	(((("Young Adult"[Mesh]) AND "Alcohol Drinking in College"[Mesh])) OR (((("alcohol drinking" [tiab]) OR alcohol* [tiab])) AND ("young adult" [tiab]) OR "university students" [tiab])))		859
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY (<i>prevalence*</i>) AND TITLE-ABS-KEY (" <i>alcohol drinking in college</i> ") AND TITLE-ABS-KEY (" <i>young adult</i> "))	<ul style="list-style-type: none"> • Data publicación: 2014-2018 • Idioma: English, Spanish 	30
DIALNET	Prevalencia and Consumo Alcohol AND Universitarios	<ul style="list-style-type: none"> • Data publicación: 2014-2018 • Idioma: Inglés, Español, Portugués 	49
	Consumo Alcohol AND Universitarios		157
WEB OF SCIENCE	Tema: ("alcohol drinking in college") AND Tema: ("young adult") AND Tema: (prevalence*)	<ul style="list-style-type: none"> • Data publicación: 2014-2018 • Idioma: Inglés, Español, Portugués 	33

ANEXO V: Solicitud ao Comité Ético de Investigación de Galicia

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

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

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

D/Dña. Laura Chans Facal

Con teléfono de contacto: 6***** y correo-e:

Dirección postal: C/ ***** CP: [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: Consumo de alcohol en estudiantes del campus universitario de Ferrol

Investigador/a Principal: Laura Chans Facal

Promotor: NO

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:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: Laura Chans Facal

Centro/s: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

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

En Ferrol, a 15 de mayo de 2018

Fdo.: Laura Chans Facal

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

ANEXO VI: Folla de información para o participante

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE

TÍTULO DO ESTUDO: “Consumo de alcol nos estudantes do campus universitario de Ferrol”

INVESTIGADOR: Laura Chans Facal

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

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

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O obxectivo deste estudo é determinar a prevalencia do consumo de alcol nos estudantes da universidade da Coruña do Campus de Ferrol.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque é alumno de algún dos graos universitarios impartidos no campus de Ferrol pertencente a Universidade da Coruña.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consiste en cumprimentar un cuestionario relacionado co consumo de alcohol a través da plataforma online Google Forms.

A súa participación terá unha duración total estimada de 10 minutos.

Si vostede o desexa, unha vez recollida a información e avaliados os resultados poderá acceder a eles a través do investigador.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación non implica molestias adicionais á de cumprimentar o cuestionario de maneira online a través desta plataforma Google Forms.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o consumo de alcol nos adultos xoves. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

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

Publicaranse os resultados deste estudo?

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

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

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

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo **anonimizados**, e *dicir, que se rompeu todo vínculo que poida identificar a persoa doante dos datos, non podendo ser identificado nin sequera polo equipo investigador.*


O responsable da custodia dos datos é Laura Chans Facal.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Laura Chans Facal no teléfono 6***** ou enderezo electrónico 

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO VII: Documento de Consentimento Informado para a participación do estudo**DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO do estudo: "Consumo de alcol nos estudantes do campus universitario de Ferrol"

Eu, confirmo que (MARCAR X):

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Laura Chans Facal e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

ANEXO VIII: Documento de Consentimento Informado para representante legal**DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO do estudo: "Consumo de alcol nos estudantes do campus universitario de Ferrol"

Eu, _____, representante legal de

- Lin a folia de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Laura Chans Facal e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folia de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

Asdo.: O/a representante legal,

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data: