

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2019/2020

RELACIÓN ENTRE EL ESTILO DE APEGO Y EL AFRONTAMIENTO DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I

Ylenia Couto Moreira

Director(es): Nuria Varela Feal

F. Javier Aznar Alarcón

ÍNDICE

Índice	2
1. Resumen.....	4
1.1. Resumen en Español.....	4
1.2. Resumen en Gallego	5
1.3. Resumen en Inglés.....	6
2. Antecedentes y Estado Actual	7
2.1. La diabetes durante la adolescencia	7
2.2. El afrontamiento de la enfermedad.....	8
2.3. Narrativa: La experiencia de la enfermedad	9
2.4. El apego como explicación al afrontamiento de la enfermedad.....	10
3. Aplicabilidad	12
4. Objetivos	13
4.1. Objetivos principales.....	13
4.2. Objetivos específicos.....	13
5. Metodología	13
5.1. Diseño.....	13
5.2. Muestra de estudio	13
5.3. Recogida de datos	14
5.4. Posición del investigador	15
5.5. Análisis de datos.....	16
5.6. Limitaciones.....	17
5.7. Plan de trabajo.....	18
6. Plan de difusión.....	19
7. Aspecto ético-legales.....	20
8. Financiamiento.....	21
9. Bibliografía	22
10. Anexos.....	24
ANEXO I: Entrevista semiestructurada	24
ANEXO II: Cuestionario de recogida de otras variables de interés	25
ANEXO III: Perfil Clínico de Apego – narrativas (PCA-n).....	26
ANEXO IV: Compromiso del investigador.....	28

ANEXO V: Solicitud oficial del comité de ética.....	29
ANEXO VI: Documento para el consentimiento informado	30
ANEXO VII: Documento para el consentimiento informado del representante legal	34

1. RESUMEN

1.1. Resumen en Español

- **Introducción:** La Diabetes Mellitus 1 (DM1) es un trastorno metabólico que aparece generalmente en edades tempranas. Produce un gran impacto en el paciente y su entorno, debido a las grandes exigencias y adaptaciones en el estilo de vida que conlleva su aparición, lo que puede suponer una importante fuente de estrés. Esta nueva situación provoca que el paciente deba hacer frente a nuevas demandas en el cuidado de su salud y en el manejo de la enfermedad. Analizar qué variables influyen en el afrontamiento y cómo narran su experiencia puede ayudarnos a una mejor intervención de enfermería. Para ello la teoría del apego propuesta por Bowlby nos brinda la posibilidad de comprender si los estilos de apego desarrollados por el adolescente y los estilos de apego de sus cuidadores principales intervienen en el manejo de la enfermedad y en su afrontamiento, ya que la aparición de la enfermedad es una situación vital que conlleva la activación de conductas de apego.
- **Objetivo:** Este proyecto de investigación pretende explorar las narrativas de las familias y adolescentes que afrontan una DM1, cuál ha sido la experiencia del adolescente y su familia y cómo ha quedado integrado en sus vidas, y si existe relación entre lo explorado en sus narrativas, los estilos de apego y el afrontamiento a la enfermedad.
- **Metodología:** Se empleará una metodología cualitativa, con un enfoque fenomenológico. La información será recogida a través de entrevistas semiestructuradas y se analizarán los datos empleando el Perfil Clínico del Apego.
- **Palabras clave:** afrontamiento, apego, diabetes, adolescentes, narrativa.

1.2. Resúmen en Gallego

- **Introdución:** A Diabetes Mellitus 1 (DM1) é un trastorno metabólico que xeralmente aparece a unha idade temperá. Produce un gran impacto no paciente e no seu ambiente, debido ás grandes demandas e adaptacións no estilo de vida que comporta a súa aparencia, o que pode ser unha importante fonte de estrés. Esta nova situación fai que o paciente poida facer fronte a novas demandas no seu coidado da saúde e na xestión das enfermidades. Analizar que variables influen no enfrontamento e como narra a súa experiencia pode axudarnos a unha mellor intervención de enfermaría. Para iso, a teoría do apego proposta por Bowlby ofrécenos a posibilidade de comprender se os estilos de apego desenvolvidos polo adolescente e os estilos de apego dos seus principais cuidadores interveñen na xestión da enfermidade e na súa afección, xa que a aparición da enfermidade é unha situación vital que implica a activación de condutas de apego.
- **Obxectivo:** Este proxecto de investigación pretende explorar as narracións de familias e adolescentes enfrontados á DM1, como foi a experiencia do adolescente e a súa familia e como se integrou nas súas vidas e se hai unha relación entre o que se explora nas súas narracións, os estilos de apego e enfrontamento á enfermidade.
- **Metodoloxía:** Emplearase unha metodoloxía cualitativa, cun enfoque fenomenolóxico. A información recollerase a través de entrevistas semiestructuradas e os datos serán analizados empregando o Perfil Clínico do Apego.
- **Palabras clave:** afrontamento, apego, diabetes, adolescentes, narrativa.

1.3. Resumen en Inglés

- **Introduction:** Diabetes Mellitus 1 (DM1) is a metabolic disorder that generally appears at an early age. It produces a great impact on the patient and his family, due to the great demands and adaptations in the lifestyle that his appearance entails, which can be an important source of stress. This new situation causes the patient to face new demands in their health care and disease management. Analyzing which variables influence coping and how they narrate their experience can help us to better nursing intervention. For this, the attachment theory proposed by Bowlby gives us the possibility of understanding if the attachment styles developed by the adolescent and the attachment styles of their main caregivers intervene in the management of the disease and in its coping, since the appearance of the disease is a vital situation that involves the activation of attachment behaviors.
- **Objective:** This research project aims to explore the narratives of families and adolescents facing DM1, what has been the experience of the adolescent and their family and how it has been integrated into their lives, and if there is a relationship between what is explored in their narratives, the styles of attachment and coping with the disease.
- **Methodology:** A qualitative methodology will be used, with a phenomenological approach. The information will be collected through semi-structured interviews and the data will be analyzed using the Clinical Profile of Attachment.
- **Keywords:** coping, attachment, diabetes, adolescents, narrative.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

2.1. La diabetes durante la adolescencia

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es un trastorno metabólico que afecta a alrededor de 90.000 personas en España ¹ y se calcula que la presenta 1.110.100 de menores a nivel mundial ². Se inicia, generalmente, en edades tempranas y causa un gran impacto no sólo en la vida de quién es diagnosticado, sino también en su entorno familiar ³.

Sin embargo, se ha investigado que la transición entre la edad pediátrica y la edad adulta se caracteriza por una etapa en la que existe un deterioro del control glucémico, disminución de la asistencia clínica, un mal autocontrol de las medidas dietéticas y aumentan las complicaciones agudas de la enfermedad ^{4,5}. Identificar las razones que intervienen en este comportamiento es fundamental para que los profesionales de enfermería puedan realizar una adecuada intervención.

Hablamos de una enfermedad crónica estresante ⁶, ya que las complicaciones agudas de la enfermedad, hipoglucemias, (cetosis, cetoacidosis o coma hiperosmolar), implican atravesar momentos críticos ⁷. También es necesario adquirir nuevos conocimientos y modificaciones en el estilo de vida para conseguir los objetivos del tratamiento y prevenir así, las complicaciones que se asocian a largo plazo, tales como neuropatías, nefropatías, enfermedades vasculares y enfermedades oculares ⁸. Estas múltiples adaptaciones de medidas que conllevan el diagnóstico de DM1 provocan un gran nivel de exigencia al paciente y a su entorno ⁹. La literatura reafirma la idea de la necesidad de atender al paciente teniendo en cuenta su entorno, ya que se ha identificado que en aquellos casos donde la relación progenitores-hijos es más saludable, se asocia a un mejor cumplimiento terapéutico y control metabólico ¹⁰.

2.2. El afrontamiento de la enfermedad

Los factores psicológicos, sociales y emocionales presentan gran importancia en el manejo de enfermedades crónicas, como es el caso de la DM. La literatura ha revelado factores psicosociales que afectan a la capacidad del individuo para mantener el control metabólico y calidad de vida. Entre estos factores psicosociales destacan: un locus de control externo, eventos estresantes en la vida, depresión, estrés familiar, bajos recursos financieros, bajo apoyo social y un afrontamiento desadaptativo ¹¹. Como hemos visto, el afrontamiento de la enfermedad constituye un factor esencial en el adecuado manejo de la enfermedad, por lo que resulta de gran importancia que el colectivo enfermero disponga de conocimientos suficientes y tenga presente durante la atención del paciente este factor, ya que permitirá la realización de intervenciones más adecuadas durante el proceso de atención sanitaria ¹².

Según la teoría del estrés y afrontamiento desarrollada por Lazarus y Folkman, el afrontamiento constituye un proceso que implica esfuerzos cognitivos, emocionales y conductuales, para manejar el impacto de los elementos estresores ¹³. Es un concepto importante relacionado con la salud y bienestar, constituyendo una variable para comprender el efecto del estrés en la salud. Ha sido investigado por lo tanto, en momentos de estrés del ciclo vital, como es el caso de la aparición de una enfermedad ^{14,15}.

La “American Association of Diabetes Educators” (AADE) incluye en su “conjunto de conductas para el autocuidado”, el afrontamiento eficaz, manifestando así la importancia de los factores psicológicos, tales como la regulación de las emociones surgidas del aumento de los desafíos a los que la persona diagnosticada de DM1 debe hacer frente ^{11,16}.

La teoría del apego puede ser un marco útil para comprender el afrontamiento y la regulación emocional ⁹.

2.3. Narrativa: La experiencia de la enfermedad

Expresar experiencias de manera lingüística, especialmente dentro de un marco narrativo, puede ser tanto un indicador como un facilitador de la organización y comprensión de los eventos a los que se afrontan y de nuestra vivencia subjetiva de la experiencia (sentido). Comprender la experiencia que la enfermedad tiene para la familia y el paciente es importante para la enfermería. Atender a las historias como parte de nuestro trabajo y entender el significado que la enfermedad tiene para el paciente puede contribuir a una atención más efectiva¹⁷.

Las narraciones muestran las costumbres personales, los valores y guiones familiares y las estrategias adaptativas que las personas y las familias han ido adquiriendo para dominar los desafíos de la vida, como el hecho de afrontar una enfermedad. La disposición a la ayuda o la forma en que afrontamos la enfermedad depende del significado que tenga para nosotros, de cómo afecta a nuestra identidad y de cómo proyectamos, a partir de ella, nuestro futuro.

A través de las entrevistas de los pacientes y sus familias sobre su experiencia con la enfermedad esperamos explorar qué estrategias de afrontamiento han desarrollado, cómo afrontan las dificultades, cómo han integrado la enfermedad en sus vidas, y qué significado tiene para ellos. La expresión narrativa da forma a cómo damos significado a los eventos, el estudio realizado por Graci E y Fivush R (2017) proporcionan resultados sobre cómo el apego y el significado narrativo se relacionan de forma independiente e interdependiente con el crecimiento psicológico y la angustia frente a eventos de la vida. La forma en que uno discute su experiencia más traumática o difícil parece importar tanto como el tipo de persona que son. Por lo que, además de conocer la experiencia del adolescente y sus familias frente a la enfermedad evaluaremos sus estilos de apego ¹⁷.

2.4. El apego como explicación al afrontamiento de la enfermedad

La teoría del apego puede clarificar los factores que afectan a un afrontamiento eficaz de la enfermedad, ya que hacer frente al diagnóstico de una enfermedad crónica como la Diabetes Mellitus tipo 1 puede provocar una situación de estrés, que despierte conductas de apego. De acuerdo con la teoría desarrollada por John Bowlby, el apego es una vinculación afectiva que se desarrolla entre el niño y su cuidador principal, que más adelante puede ser más de una persona, y cuyo objetivo es proporcionar seguridad ¹⁸. Esta interacción desarrollada durante la infancia tiene un rol fundamental en los patrones que las personas establecen a lo largo de su ciclo vital con respecto al afrontamiento del estrés y vulnerabilidad ^{19,20}.

La teoría del apego propone que esta interacción configura modelos operativos internos, complejos esquemas cognitivos, emocionales y conductuales de los que deriva las expectativas que tiene sobre la accesibilidad a los demás y su propio valor ¹⁹.

A partir de la investigación de un procedimiento conocido como Situación Extraña, donde se somete al niño a separaciones y reencuentros con su figura de apego, se han determinado que existen cuatro estilos diferentes de apego ^{21,22}:

- Seguro: presentan conductas de exploración activa, se disgustan ante la separación del cuidador, pero al volver tienen una respuesta positiva y se consuelan con facilidad.
- Inseguro evitativo: presentan conductas de distanciamiento, no lloran al separarse del progenitor, se concentran en los juguetes y evitan el contacto, mostrándose indiferentes a la vuelta del cuidador.
- Inseguro ambivalente: presentan conductas ansiosas y de protesta, reaccionando fuertemente a la separación, no se calman con facilidad ni retoman la exploración.
- Desorganizado: muestran conductas desorientadas y contradictorias en presencia del progenitor.

Estas relaciones tempranas se asocian a ciertas emociones y a la expresión y regulación de las mismas, que puede estar relacionado con estrategias de afrontamiento, como por ejemplo, la evitación ^{6,19}.

En el estilo de apego seguro, existe bajo nivel de ansiedad y también baja evitación, se expresa directamente las emociones y existe una eficaz búsqueda de apoyo, cuando sus capacidades fallan, y de otros medios constructivos de afrontamiento al estrés. En el estilo de apego inseguro evitativo tiende a percibirse más ansiedad, evitación y distancia, con dificultad para expresar emociones, percibiendo también un nivel bajo de disponibilidad en el apoyo de otros, por lo tanto, disminuye la búsqueda de apoyo social cuando lo precisan. En el estilo inseguro ambivalente se observa alta ansiedad y baja evitación, existe una mayor inhibición emocional, pero con una fuerte necesidad de cercanía, preocupándose por el rechazo, que se traduce en una búsqueda de apoyo social, que la consideran insuficiente, existiendo una demanda continua¹⁹.

Cabe mencionar la importancia, sobre todo en edades tan tempranas, de introducir en la investigación a los cuidadores principales, ya que estos deben asumir una gran responsabilidad en el manejo de la nueva situación de salud. El diagnóstico de DM1, supondría así, una fuente de elementos estresores, no solo en el adolescente, sino que también podría activar el sistema conductual de apego parental^{23,24}. Se ha señalado que niveles de estrés altos por parte de los padres se relacionan con peores resultados psicológicos en niños²⁵. Además, se ha relacionado el estilo de apego parental con las habilidades de afrontamiento del niño. Los resultados indican que el estilo de apego maternal e infantil son relevantes en el afrontamiento y manejo de la enfermedad²³.

3. APLICABILIDAD

El profesional de enfermería tiene un papel esencial en la educación diabetológica ¹², contribuyendo en la mejora de conducta del paciente ante el manejo de la enfermedad. Es necesario tener en cuenta que, para prestar cuidados de calidad, el paciente-familia debe ser atendido desde un enfoque biopsicosocial. Por ello resulta de gran importancia averiguar cuáles son las variables que influyen en el proceso de enfermedad. El afrontamiento de la enfermedad, así como el significado que la enfermedad tiene para el adolescente y su familia resultan variables claves en el proceso asistencial.

Además, la expresión de las emociones en forma de narrativa, permite comprender las vivencias y experiencias que presentan paciente-familia. Es por ello que, como enfermeros que interactúan con personas, es necesario entrenar la capacidad de entrevistar a pacientes y, sobre todo, la capacidad de analizar la información que es posible extraer a través de los relatos que transmiten. Todo ello puede contribuir a una mejor atención individualizada.

Es por ello que se propone este proyecto de investigación, para indagar mediante narrativas de los adolescentes y sus familias, el afrontamiento de la DM1, concretamente cuál ha sido la experiencia de las personas y cómo ha quedado integrado en sus vidas. Además, entendemos que la enfermedad es un factor de estrés, y el estrés activa el sistema de apego, por lo que se va a explorar si se encuentra alguna relación entre lo analizado en las narrativas sobre el afrontamiento de la enfermedad y los estilos de apego a través de Perfil Clínico del Apego. Se ha decidido incluir también como objeto de estudio el apego parental, ya que cuando hablamos de enfermedades crónicas, en especial en los rangos de edad investigados, es muy importante tener en cuenta a su entorno más próximo.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivos principales

- Averiguar, a través de las narraciones extraídas de las entrevistas, cómo han afrontado, paciente y familia, la aparición de la DM1.
- Comprobar si existe relación entre el modo de afrontamiento de la enfermedad y los distintos estilos de apego.

4.2. Objetivos específicos

- Analizar el contenido de las narrativas para explorar la experiencia que ha tenido la familia con respecto a la enfermedad, así como las dificultades que se han encontrado, como han respondido a ellas y como ha quedado integrado en su vida.
- Aplicar el Perfil Clínico del Apego para determinar el estilo de apego de adolescentes y progenitores.
- Identificar si existe relación entre los diferentes tipos de apego y cómo han dado respuesta a las nuevas demandas que requiere la DM1.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño

Para llegar al objetivo de la investigación, se utilizará metodología cualitativa, empleando un enfoque fenomenológico, que nos permitirá obtener datos desde la experiencia de las personas entrevistadas.

5.2. Muestra de estudio

El estudio se llevará a cabo en el área sanitaria de Ferrol.

Los participantes serán adolescentes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 1. También será necesario la participación de sus cuidadores.

Se tratará de un muestreo de voluntarios, contactando con la población a través de las consultas de seguimiento de enfermería y medicina, para explicar lo referente a su colaboración en el estudio. También será necesario emplear el listado de pacientes en seguimiento, para poder acceder a aquellos pacientes que en el momento del contacto con la población no acudan o no tuvieran consulta.

El tamaño de la muestra dependerá, por lo tanto, del número de casos que se presenten voluntarios, no obstante, en el caso de que se presenten un gran número, se tendrá en cuenta la capacidad y recursos de la investigación, para seleccionar el número de participantes. El número de casos necesarios para el estudio vendrá determinado por el principio de saturación, cuando la información sea repetitiva o no esté aportando fenómenos nuevos o relevantes.

Criterios de inclusión:

- Edad entre 12 y 18 años.
- Haber sido diagnosticado de diabetes mellitus tipo 1 como mínimo hace un año desde el inicio de la captación.
- Incluir la participación de al menos uno de los cuidadores principales.

Criterios de exclusión:

- No haber firmado el consentimiento informado.
- No entrar dentro del rango de edad de entre 12-18 años.
- No aceptar colaborar en el estudio.
- Enfermedad psiquiátrica presente en el adolescente o cuidador.

5.3. Recogida de datos

La información será obtenida mediante la realización de entrevistas en profundidad donde se explorará la experiencia de los padres y del menor frente a la enfermedad, el impacto que ha tenido y está teniendo en sus vidas y sus estrategias de afrontamiento, en especial aquellas que tienen relación directa con la disposición del apego.

Las entrevistas se realizarán en el domicilio, dentro de la organización de una visita domiciliaria de enfermería. Al inicio de la visita se presentará el equipo y se aportará la información necesaria para la realización del estudio, además, antes de iniciar las entrevistas, se resolverán las dudas que puedan presentar los participantes.

Es necesario que la entrevista tenga una duración aproximada de 45 min, que será grabada con un dispositivo móvil, para su posterior transcripción y facilitar el análisis de la misma. Se tratará de una entrevista semiestructurada (ANEXO I) en la que se investigará la infancia del participante, su formación académica y ámbito laboral, sus relaciones de amistad y pareja, además de problemas de salud ²⁶. Se entrevistará por un lado a los adolescentes, y por otro lado a los progenitores, ya que así podrán expresarse abiertamente ambas partes, respetando su intimidad, y así evitar posibles sesgos en la obtención de datos.

Será necesario que la entrevista sea llevada a cabo por un profesional experto. Se encargará un profesional de enfermería especialista en salud mental, entrenado en terapia familiar y con conocimientos de la teoría del apego.

Finalmente, a través de un cuestionario de elaboración propia (ANEXO II), se recogerán las variables sociodemográficas y clínicas más relevantes.

5.4. Posición del investigador

A la llegada a la visita domiciliaria, el investigador presentará al equipo, y se encargará de explicar personalmente los objetivos que se pretenden alcanzar con el estudio, además de explicar cómo se desarrollará la entrevista. También resolverá cualquier duda que presenten los participantes con respecto al estudio. Así mismo, será el encargado de repartir el cuestionario que se empleará para la recogida de datos sociodemográficos.

El investigador estará presente durante la recogida de información de las entrevistas como observador participante, siendo el encargado de realizar las grabaciones de las narrativas, recogida de observaciones, comentarios y/o notas de campo y posteriormente transcribirlas para un mejor análisis de la información.

5.5. Análisis de datos

En primer lugar, será necesario realizar transcripciones de las entrevistas, que se revisarán y se cotejarán con las notas y comentarios recogidos durante el encuentro con los pacientes.

A continuación, se procederá con la codificación del contenido de las narrativas, es decir, la transformación de los datos de análisis en unidades de registro para permitir su descripción posterior. Es importante mencionar que además de captar el contenido de lo que narra el entrevistado, también se analizará la coherencia, consistencia y la emocionalidad del relato.

Inicialmente es necesario realizar una lectura en profundidad de las narrativas, con el objetivo de examinar los datos para buscar posibles temas y agrupaciones. Se seleccionarán las unidades de análisis, es decir, los segmentos de los que se investigará el contenido. Tras la organización temática de la información extraída de las transcripciones, se desarrollarán las categorías de codificación, con el fin de concentrar todos los datos que se refieran a mismos temas o ideas. Estas categorías surgirán y se reelaborarán a medida que se analicen los datos. Después de finalizar la codificación se realizará un conteo de la cantidad de registros obtenidos en cada categoría, para poder crear un análisis frecuencial. A continuación, se realizará la interpretación de los datos, comparando la información y explorando las interrelaciones dentro de las categorías, o entre las mismas ^{27,28}.

Se realizará también el análisis de contenido a través de una codificación cerrada según el Perfil Clínico del Apego (ANEXO III). Es un sistema de categorías que se emplea para la evaluación del estilo de apego, a través de las narrativas que el paciente realiza sobre sí mismo y sobre los demás en el transcurso de las entrevistas ²⁶. Estas categorías contemplan las principales variables de la teoría del apego: proximidad, seguridad, confianza, autonomía, autoestima, cuidado y protección, disponibilidad, compromiso, intimidad, evitación y regulación de las emociones. También es necesario tener en cuenta la calidad y la coherencia del discurso, su emocionalidad, la riqueza de las evidencias aportadas por el paciente para apoyar sus comentarios sobre sí mismo y/o los demás.

Se realizará una lectura en profundidad para poder seleccionar las unidades de análisis, identificando las narrativas en las que el paciente se refiere a sí mismo o a las personas significativas para él. A continuación, se determinarán a qué categorías pertenecen las unidades de análisis. Las categorías engloban cuatro grupos: disponibilidad-confianza, autonomía en la relación, regulación de las emociones y revelación de las emociones. Cada categoría puntúa de manera positiva o negativa en ansiedad y evitación ²⁶.

Tras la categorización, se calculará valores de probabilidad, calculando el coeficiente entre la frecuencia de cada categoría y el número total de unidades de análisis, para así poder realizar comparaciones. Finalmente se sumarán los valores de cada categoría, contabilizando la puntuación correspondiente a cada estilo de apego.

Cabe señalar que se empleará programas de Software, como el Atlas-ti, que permitirá un manejo más cómodo y rápido de los datos para la organización de la información durante su codificación.

5.6. Limitaciones

Siendo el muestreo voluntario, es importante considerar que el tamaño de la muestra llegue a ser insuficiente. Esta situación se resolverá ampliando el tiempo de búsqueda de participantes, que supondrá un incremento en la duración de la investigación.

Por otra parte, es importante tener en cuenta que pueden existir sesgos durante la recolección de datos debidos a la desconfianza, olvido o confusión del entrevistado. Además, cabe la posibilidad de que se produzca el llamado efecto Hawthorne, en el que el participante modifica su conducta como consecuencia a ser consciente de que está siendo observado.

5.7. Plan de trabajo

La presente investigación se llevará a cabo durante 13 meses. Cabe la posibilidad de que el tiempo previsto en la investigación esté sujeto a modificaciones por la aparición de dificultades durante el proceso.

La distribución de tareas está representada de forma cronológica en la siguiente tabla:

	Feb 2020	Mar 2020	Abr 2020	May 2020	Jun 2020	Sep 2020	Oct 2020	Nov 2020	Dic 2020	Ene 2021	Feb 2021	Mar 2021	Abr 2021
Revisión literatura	■	■	■	■									
Diseño del proyecto			■	■									
Petición comité de ética					■								
Captación de población						■	■						
Recogida de datos								■	■	■			
Análisis de los datos									■	■	■		
Realización del documento												■	
Difusión de los resultados													■

Tabla I: Cronología del trabajo

6. PLAN DE DIFUSIÓN

Tras finalizar el estudio se llevará a cabo la elaboración de un informe de investigación para poder difundir los resultados en revistas y congresos.

Con respecto a la difusión en revistas, se enviarán progresivamente las peticiones a las revistas seleccionadas de ámbito nacional e internacional.

Es necesario aclarar que las revistas nacionales se han seleccionado empleando el índice de impacto del ranking Cuiden Citation, perteneciente al año 2018.

Por su parte, las revistas internacionales, se han seleccionado mediante el Journal Citation Reports (JCR), también del año 2018.

Tanto como para las revistas nacionales e internacionales, también se ha buscado el Scimago Journal Rank (SJR) del 2018.

REVISTAS	FACTOR DE IMPACTO	SJR
NACIONALES		
Index Enfermería	1,250	0,106
Enfermería Clínica	0,508	0,16
Metas de enfermería	0,153	-
INTERNACIONALES		
Diabetes Care	15,270	6,085
International nursing review	1.562	0,674
Journal for Specialists in Pediatric Nursing	1.130	0,367

Tabla II: Selección de Revistas

Se buscará la difusión de la información en congresos, jornadas y encuentros como:

- Encuentro internacional de investigación en cuidados.
- Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental.
- III Congreso Internacional y VI Congreso Nacional de Enfermería y Salud.

- VII Congreso de Enfermería Internacional Iberoamericano.
- Congreso del Consejo Internacional de enfermeras 2021.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes.

Esta investigación será difundida independientemente de los resultados obtenidos.

7. ASPECTO ÉTICO-LEGALES

La realización de esta investigación se llevará a cabo siguiendo las directrices del Código Deontológico de Enfermería, respetando la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo. Para ello se recurrirá a la entrega firmada del compromiso del investigador principal (ANEXO IV).

Para poder iniciar el proyecto de investigación, éste deberá ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC de Galicia). Se presentará al comité mediante una solicitud oficial (ANEXO V) para obtener la autorización pertinente.

Será necesario que los participantes firmen el consentimiento informado, que aparece contemplado y desarrollado en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente. Se entregará una hoja del consentimiento informado (ANEXO VI) tras recibir la información pertinente para poder participar en la investigación. Además, como se tratará también con menores de edad, su participación deberá estar autorizada por el representante legal (ANEXO VII).

En relación a la confidencialidad, que hace referencia al anonimato en la identidad de la persona y a la privacidad de la información que revelan, se asignará un número para garantizarla²⁹. Se informará a los participantes que los datos que aporten, se emplearán exclusivamente para el proceso de investigación y se garantizará el derecho de confidencialidad y protección de datos personales, según recoge la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

8. FINANCIAMIENTO

Los recursos necesarios para elaborar la investigación, se recogen en la siguiente tabla:

PRESUPUESTO ECONÓMICO	PRECIO (€)
Recursos humanos	
Investigadora principal	0
Colaborador	0
Desplazamiento	
Desplazamiento para realizar las entrevistas en el domicilio	100€
Material	
Ordenador	Propio
Impresora + cartuchos tinta	70€
Memoria externa	15€
Material de papelería	100€
Difusión de la publicación	
Inscripción a congresos, dietas, desplazamientos y alojamiento	2000€
Traducción	400€
Total:	2685€

Tabla III: Presupuesto de los recursos necesarios

Para hacer frente a los costes que generan los recursos necesarios, se buscará financiamiento a través de becas y ayudas a la investigación, tanto de carácter público, como privado, como, por ejemplo:

- Becas Santander Iberoamérica Investigación.
- Becas de la Fundación “La Caixa” para proyectos de investigación en salud.
- Ayudas de apoyo a la etapa predoctoral de la Xunta de Galicia.
- Bolsa de Investigación de la Diputación de A Coruña.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Diabetes. Un estudio de la SED aclara la situación de la diabetes tipo 1 en España [Internet]. Madrid. 2019 [cited 2020 Mar 18]. Available from: <https://www.sediabetes.org/noticias/un-estudio-de-la-sed-aclara-la-situacion-de-la-diabetes-tipo-1-en-espana/>
2. Federation Diabetes International. Atlas de la DIABETES de la FID [Internet]. 9th ed. Bruselas; 2019 [cited 2020 Mar 18]. Available from: https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
3. Henríquez-Tejo R, Cartes-Velásquez R. Psychosocial impact of type 1 diabetes mellitus in children, adolescents and their families. Literature review. Vol. 89, Revista Chilena de Pediatría. Sociedad Chilena de Pediatría; 2018. p. 391–8.
4. Yi-Frazier JP, Yaptangco M, Semana S, Buscaino E, Thompson V, Cochrane K, et al. The association of personal resilience with stress, coping, and diabetes outcomes in adolescents with type 1 diabetes: Variable- and person-focused approaches. *J Health Psychol*. 2015;20(9):1196–206.
5. Mok E, Henderson M, Dasgupta K, Rahme E, Hajizadeh M, Bell L, et al. Group education for adolescents with type 1 diabetes during transition from paediatric to adult care: Study protocol for a multisite, randomised controlled, superiority trial (GET-IT-T1D). *BMJ Open*. 2019 Nov 1;9(11):e033806.
6. Turan B, Osar Z, Turan JM, Ilkova H, Damci T. Dismissing attachment and outcome in diabetes: The mediating role of coping. *J Soc Clin Psychol*. 2003;22(6):607–26.
7. Cuatrecasas G, Franch J, Lloveras A, Piulats N. Guía práctica de las complicaciones agudas de la diabetes. A Menarini Diagnostic [Internet]. 2018 [cited 2020 May 12];16. Available from: <https://www.solucionesparaladiabetes.com/magazine-diabetes/guia-practica-complicaciones-agudas-diabetes/>
8. Fauci AS, Kasper DL, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, et al. Harrison. Principios de medicina interna. 19th ed. Vol. 2. México D.F: McGRAW-HILL INTERAMERICANA; 2016.
9. Bazzazian S, Besharat MA. An explanatory model of adjustment to type 1 diabetes based on attachment, coping, and self-regulation theories. *Psychol Heal Med*. 2012;17(1):47–58.
10. Cox L, Hunt J. Factors that affect adolescents' adherence to diabetes treatment. *Nurs Child Young People*. 2015 Feb;27(1):16–21.
11. Kent D, Haas L, Randal D, Lin E, Thorpe CT, Boren SA, et al. Healthy coping: Issues and implications in diabetes education and care. *Popul Health Manag*. 2010;13(5):227–33.
12. Vázquez-Campo M, Bande-Rodríguez MC, Pérez-Dinamarca AP, Mouriño-López Y. Afrontamiento y manejo de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Enferm Clin*. 2011;21(4):210–3.
13. Pelechano V. Acerca de “afrentamiento” y “enfermedad crónica”: Una reflexión fundada? con alguna sugerencia. *Rev Psicopatología y Psicol Clínica*. 2005;10(1):3–14.
14. Sarmiento González P, Botero Giraldo J, Carvajal Carrascal G. Validez de constructo de la escala de medición del proceso de afrontamiento y adaptación

- de roy, versión modificada en español. *Index Enferm.* 2013;22(4):233–6.
15. Lazcano-Ortiz M, Salazar-gonzález BC, Gómez-Meza MV. Validación del instrumento: afrontamiento y proceso de adaptación de Roy en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Aquichan.* 2008;8(1):126–8.
 16. Association of Diabetes Care & Education Specialist. *Healthy Coping.* 2014;(October):1–2.
 17. Kleinman A. Local worlds of suffering: An interpersonal focus for ethnographies of illness experience. *Qual Health Res.* 1992;2(2):127–34.
 18. Martínez-Moreno MA, Meza-Sánchez LN, Oviedo-Delgado MS, Vásquez-Caballero DA. El apego como precursor de una psicopatología ansiosa. *Porquest [Internet].* 2019[cited 2020 Apr 26];1–28. Available from: <https://repository.ucc.edu.co/handle/20.500.12494/14365>
 19. Garrido-Rojas L. Apego, emoción y regulación emocional. Implicaciones para la salud. *Rev Latinoam Psicol.* 2006;38(3):493–507.
 20. Santelices-Álvarez MP, Garrido-Rojas L, Fuentes-Fuentes M, Guzmán-González M, Lizano-Martínez M. Estudio de los estilos de apego adulto en un grupo de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal. *Univ Psychol.* 2009;8(2):413–22.
 21. Hunter JJ, Maunder RG. Using attachment theory to understand illness behavior. *Gen Hosp Psychiatry.* 2001;23(4):177–82.
 22. FJ Ampudia-Blasco, D Roca, I Lorente, M Maderuelo, M Queralt, G Romero AR y JB. Encuesta sobre las necesidades no cubiertas en España en las personas con diabetes tipo 1. *Cienc y Evid [Internet].* 2019 [cited 2020 Apr 13];4:3–11. Available from: www.canaldiabetes.
 23. Costa-Cordella S, Luyten P, Giraudo F, Mena F, Shmueli-Goetz Y, Fonagy P. Apego y estrés en niños con Diabetes tipo 1 y sus madres. *Rev Chil Pediatr.* 2020 Jan 1;91(1):68–75.
 24. Moreira H, Frontini R, Bullinger M, Canavarró MC. Caring for a child with type 1 diabetes: Links between family cohesion, perceived impact and parental adjustment. *J Fam Psychol.* 2013;27(5):731–42.
 25. Cousino MK, Hazen RA. Parenting Stress Among Caregivers of Children With Chronic Illness: A Systematic Review. *J Pediatr Psychol [Internet].* 2013 [cited 2020 Apr 28];38(8):809–28. Available from: <https://academic.oup.com/jpepsy/article-abstract/38/8/809/919245>
 26. Lucena G, Cifre I, Castillo-garayoa JA, Aragonés E. Perfil Clínico de Apego (PCA): elaboración de un sistema de categorías para la evaluación del apego. *Aloma Rev Psicol ciències l'educació i l'esport Blanquerna.* 2015;33(1):57–68.
 27. Rica UDC, Chaves F, Rica UDC, José S, Rica C. El análisis de contenido como ayuda metodológica para la investigación. *Rev Ciencias Soc.* 2002;II(96).
 28. Hemilse Acevedo M. EL PROCESO DE CODIFICACIÓN EN INVESTIGACIÓN CUALITATIVA. *Contrib a las Ciencias Soc [Internet].* 2011 [cited 2020 Jun 10]; Available from: <https://www.eumed.net/rev/cccss/12/mha2.htm>
 29. Noreña AL, Alcaraz-Moreno N, Rojas JG, Rebolledo-Malpica D. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. *Aquichan.* 2012;12(3):263–74.

10. ANEXOS

ANEXO I: Entrevista semiestructurada

A continuación, se muestran algunas preguntas que se pueden emplearse para dirigir la entrevista:

- Comenzaremos hablando de su infancia y familia, ¿dónde vivió su infancia? ¿con que familiares convivía?
- ¿Cómo era la relación con sus familiares? ¿Y entre su familia?
- ¿Recuerda alguna vivencia que supusiera estrés en su infancia?
- ¿Cómo era su relación con amigos durante su infancia?
- ¿Recuerda algún momento en el que ha necesitado apoyo de su entorno más próximo? ¿En quién se apoyó durante ese momento? ¿Cómo fue la respuesta que obtuvo de sus apoyos?
- Durante la infancia, ¿ha tenido familiares con enfermedades crónicas o graves? Si es afirmativa la respuesta, ¿qué familiares? ¿Qué cambios supusieron en su vida? ¿cómo ha vivido ese proceso? ¿cómo considera que manejó la situación, tanto usted como el conjunto de la familia?
- Podría explicar cómo recuerda el momento en el que apareció la diabetes mellitus 1.
- ¿En qué cambió su vida tras el diagnóstico?
- Describa qué siente al tener que convivir con la enfermedad.
- ¿Cuál considera que ha sido la mayor dificultad que supuso la aparición de la enfermedad? ¿Considera que a día de hoy se ha resuelto esa dificultad?
- ¿Cómo considera que ha afectado la Diabetes Mellitus 1 a su entorno familiar?

ANEXO II: Cuestionario de recogida de otras variables de interés

- Edad: ____ años
- Sexo: Hombre Mujer
- Nivel de estudios:
 - Sin estudios
 - Estudios primarios
 - Estudios secundarios
 - Universitarios
- Número de miembros en la unidad familiar: _____
- ¿Alguna persona de su familia padece diabetes mellitus?
 - Si
 - No
- Diagnostico diabetes mellitus 1: ____ años
- ¿Cuántas veces realiza control de la glucemia al día? ____
- Cumple las directrices del profesional sanitario:
 - Nunca
 - Casi nunca
 - Algunas veces
 - La mayoría de veces
 - Siempre
- Entiende las explicaciones y consejos del profesional sanitario:
 - Nunca
 - Casi nunca
 - Algunas veces
 - La mayoría de veces
 - Siempre
- ¿Considera la enfermedad va cambiando la vida?
 - No, mi vida no ha sufrido cambios
 - Si, mi vida ha requerido algunos cambios
 - Si, mi vida ha requerido muchos cambios
- Cuando acude a las revisiones, el profesional me indica:
 - Tengo la enfermedad bien controlada
 - Tengo la enfermedad mal controlada
- Referente a las complicaciones derivadas de la enfermedad:
 - No me preocupan
 - Me preocupan un poco
 - Me preocupan mucho
- Puntúe del 1 al 10 si le resulta difícil cumplir con el tratamiento (incluyendo dieta, ejercicio, control de la glucemia, administración de la insulina) siendo 1 muy fácil y 10 muy difícil.
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ANEXO III: Perfil Clínico de Apego – narrativas (PCA-n)

Sistema de categorías y procedimiento de aplicación (Puede solicitarse a los autores una descripción más completa de las categorías).

Categorías del PERFIL CLÍNICO DE APEGO-narrativas (PCA-n)				
	Self ¹	Otros ¹	Ansiedad ²	Evitación ²
1. DISPONIBILIDAD-CONFIANZA				
1.1. Está disponible cuando se le requiere. Confía, está seguro. Se considera fiable él mismo y/o los demás. Reconoce virtudes, capacidades.			-	-
1.2. No está disponible cuando se le requiere. No confía, no está seguro. No se considera fiable a sí mismo/a y/o a los demás. Reconoce defectos, dificultades y problemas.			+	+
2. AUTONOMÍA EN LA RELACIÓN				
	Self ¹			
2.1. Es autónomo/a. Valora y confía en la capacidad propia para establecer una relación.			-	-
2.2. Falta autonomía, se apoya en exceso por temor al abandono. Se deja dominar.			+	-
2.3. Falta autonomía pero no se apoya en los demás. Le gustaría hacerlo pero teme sufrir.			+	-
2.4. Busca autonomía negando su necesidad de los demás. No se apoya en los otros e intenta dominar la relación.			-	+
3. REGULACIÓN DE LAS EMOCIONES				
3.1. Regula las emociones. Baja ansiedad.			-	-
3.2. Hiperactiva las emociones y/o las exterioriza mediante acting out. Alta ansiedad.			+	
3.3. Desactiva las emociones. Baja ansiedad.			-	+
4. REVELACIÓN DE LAS EMOCIONES				
4.1. Autorrevelación adecuada en las relaciones.			-	-
4.2. Autorrevelación excesiva y/o indiscriminada.			+	-
4.3. Dificultad para autorrevelar.				+
Total				

¹En cada recuadro se anota la frecuencia de la categoría, es decir, el número total de veces en que aparece en la narrativa del paciente, así como el valor de probabilidad. ² El signo (-) o (+) indica que el valor resta o suma en las dimensiones de ansiedad y evitación.

Partiendo de transcripciones de entrevistas de evaluación y/o de tratamiento en que se recogen las narrativas del paciente, el procedimiento de aplicación del PCA-n es el siguiente:

1. Seleccionar las unidades de análisis, es decir, aquellas narrativas en que el paciente se refiere a un aspecto de sí mismo (self) o de personas o grupos de personas significativas para él (otros): padre, madre, familia, iguales, pareja, general (referencia a «la gente», «todo el mundo», etc.).

2. Determinar a qué categoría/s corresponde cada unidad de análisis: si el paciente hace referencia a la confianza-disponibilidad que tiene/percibe en sí mismo y/o en los demás (categorías 1.1. y 1.2.), a la autonomía en la relación (categorías 2.1., 2.2., 2.3., 2.4.), la regulación de las emociones (3.1., 3.2., 3.3.) y/o la revelación de las emociones (4.1., 4.2., 4.3.). Debe tenerse en cuenta que en una unidad de análisis puede haber información relevante para más de una categoría.

3. Contabilizar la frecuencia total de narrativas clasificadas en cada categoría y convertir las frecuencias en valores de probabilidad, calculando el cociente entre la frecuencia de cada categoría y el número total de observaciones. Mediante la conversión en valores de probabilidad

se busca poder comparar a pacientes en el tipo de verbalizaciones que realizan sobre sus relaciones, con independencia de que dichas verbalizaciones sean muchas o pocas.

4. Sumar los valores de cada categoría en función de si indican la presencia/ausencia de ansiedad y/o la mayor/menor evitación.

5. Determinar el tipo de apego predominante y su posición gráfica en función de las puntuaciones en ansiedad y evitación.

Ansiedad	Evitación	Apego
-	-	Seguro
+	-	Preocupado
+	+	Temeroso
-	+	Evitativo

ANEXO IV: Compromiso del investigador

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a,

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Código do estudo:

Versión:

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

Sinatura

ANEXO V: Solicitud oficial del comité de ética



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde

galicia

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

D/D*:

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produto sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

ANEXO VI: Documento para el consentimiento informado

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: *Relación entre o estilo de apego e o afrontamento á enfermidade nos pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo I*

INVESTIGADOR: YLENIA COUTO MOREIRA

CENTRO: UNIVERSIDADE DA CORUÑA

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

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo 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 cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

Ten como finalidade investigar cómo as familias afrontan a enfermidade, analizando as dificultades que atoparon e a forma de atopar solucións. Esta información será empregada para establecer unha relación cos vínculos afectivos que desenvolven as persoas cos seus cuidadores. Estes vínculos afectivos foron estudados dando como resultado unha teoría, a Teoría do Apego.

Esta investigación pretende aportar novos coñecementos sobre as variables que teñen influencia no afrontamento da diabetes mellitus 1, para poder así, realizar unha mellor atención individualizada a cada doente.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque está diagnosticado de Diabetes Mellitus tipo 1/ ou é familiar dunha persoa que padece a enfermidade.

En que consiste a miña participación?

Será necesario para a investigación a realización dunha entrevista, que se o desexa, poderá realizarse no seu domicilio e así non supoñerá o seu desplazamento.

Tamén será necesario a realización dun curto cuestionario.

A súa participación terá unha duración total estimada de 60 min. A entrevista terá unha duración de 45 minutos aproximadamente, e o cuestionario poderase cubrir en 5 minutos. Tamén se empregarán 10 minutos para informar persoalmente do procedemento e aclarar as posibles dúbidas que poida presentar.

Que molestias ou inconvenientes ten?

É preciso ter presente que na entrevista será necesario aportar información persoal sobre historias vividas no seu pasado. Cómpre recordar que relatar situacións estresantes (cómo é o caso do momento da aparición da enfermidade) pode xerar en determinadas persoas ansiedade.

Obtereire algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a *Diabetes Mellitus 1*. 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.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar có Delegado/a de Protección de datos a través dos seguintes medios: enderezo electrónico:/Tfno.:.....

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: e/ou tfno.:.....

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no 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 española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida porcon fondos aportados por *[organismo, empresa, etc. que aporta fondos para o estudo]*.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Ud. no será retribuído por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con YLENIA COUTO MOREIRA no teléfono [REDACTED] e/ou enderezo electrónico [REDACTED]

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Relación entre o estilo de apego e o afrontamento á enfermidade nos pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo 1

Eu, _____

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.*
- *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.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

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

Nome e apelidos: _____

Nome e apelidos: _____

Data:

Data:

ANEXO VII: Documento para el consentimiento informado del representante legal

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: *Relación entre o estilo de apego e o afrontamento á enfermidade nos pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo I*

Eu, _____ representante legal de _____
_____ :

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: _____ 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 folla de información ao participante.*
- *Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a representante legal, Asinado.:O/a investigador/a que solicita o
consentimento

Nome e apelidos: _____

Nome e apelidos: _____

Data:

Data: