

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2021/2022

*Necesidades identificadas durante el proceso oncológico
por pacientes supervivientes.
Proyecto de investigación cualitativa.*

Daniel Rodríguez Pazos

Directora: Emma Rodríguez Maseda.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer:

A *Emma Rodríguez Maseda*, directora de este Trabajo de Fin de Grado, por su ayuda y disposición, por sus consejos y advertencias, así como sus ánimos en los momentos no tan buenos que ha tenido el proceso de elaboración de esta propuesta.

A la *Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol*, por formarme durante estos 4 años de la mejor manera posible para poder convertirme en un gran profesional de enfermería.

A mis compañeras de Grado y amigas, *Antía Aguilar Vázquez* y *Raquel Picazo Iglesias*, por haber pasado juntos, y al mismo tiempo, por este proceso en el que nos hemos apoyado tanto los unos entre los otros.

A mis amigas, *Lucía Barbeito Prego* y *Lucía Vidal Paz*, por escuchar siempre mis sentimientos de incertidumbre, desconcierto y nervios y mis ideas para el proyecto, dándome siempre su más sincera opinión.

Por último, agradecer a mi familia, sobre todo a mis padres, por quererme y apoyarme siempre y luchar por tratar de darme la mejor educación posible.

ÍNDICE

1. PROLOGO	1
1.1. RESUMEN	1
1.2. ABSTRACT.....	2
2. INTRODUCCIÓN	3
2.1. EPIDEMIOLOGÍA	3
2.2. PROCESO DEL CÁNCER	4
2.3. SUPERVIVENCIA.....	5
2.4. ESTADO ACTUAL DEL TEMA DE ESTUDIO.....	6
2.5. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	7
3. APLICABILIDAD	9
4. OBJETIVOS	10
4.1. OBJETIVOS GENERALES.....	10
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
5. METODOLOGÍA	11
5.1. PERSPECTIVA Y ABORDAJE TEÓRICO	11
5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	11
5.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	11
5.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TIPO DE MUESTREO	11
5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES.....	12
5.6. ENTRADA AL CAMPO DE INVESTIGACIÓN.....	12
5.7. POSICIÓN DEL INVESTIGADOR DURANTE EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN	13
5.8. POTENCIALES SESGOS EN LA INVESTIGACIÓN.....	13
5.9. RECOGIDA DE DATOS	14
5.10. ANÁLISIS DE DATOS	14
5.11. RIGOR Y CREDIBILIDAD	15
6. PLAN DE TRABAJO	16
6.1. DURACIÓN DEL ESTUDIO.....	17
6.2. CRONOGRAMA.....	18
7. ASPECTOS ÉTICOS	19
7.1. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES	19
7.2. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER.....	20
7.3. GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	20
7.4. DECLARACIÓN DE BUENA PRÁCTICA DE HELSINKI Y CONVENIO DE OVIEDO.....	20
8. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	20

9. PLAN DE DIFUSIÓN	22
9.1. INSTITUCIONES.....	22
9.2. CONTRIBUCIONES A CONGRESOS CIENTÍFICOS	22
9.3. REVISTAS CIENTÍFICAS	22
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
11. ANEXOS.....	27-58

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA I: Resumen de la duración y fases de la propuesta de estudio <i>Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes</i>	22
TABLA II: Cronograma del estudio <i>Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes</i>	23-24
TABLA III: Presupuesto económico para el estudio <i>Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes</i>	26
TABLA IV: Resultado de revistas internacionales de enfermería según JCR.....	28
TABLA V: Resultado de revistas nacionales de enfermería según RIC.....	28

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	27
ANEXO I: Documento de consentimiento para a participación en un estudo de investigación.....	28
ANEXO II: Carta al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.....	29
ANEXO III: Carta formal a la Asociación Española Contra el Cáncer, A Coruña-Ferrol.....	30
ANEXO III: Carta formal á Asociación Española Contra el Cáncer, A Coruña-Ferrol.....	31
ANEXO IV: Hoja de información a el/la participante adulto/a.....	32-34
ANEXO IV: Folla de información ao/á participante adulto/a.....	35-37
ANEXO V: Guía de la entrevista.....	38-45
ANEXO VI: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	46-48
ANEXO VII: Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.....	49-58

LISTADO DE ABREVIATURAS

AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
JCR	Journal Citation Reports
NCCS	National Coalition for Cancer Survivorship
OMS	Organización Mundial de la Salud
RIC	Fundación Index
SEEO	Sociedad Española de Enfermería Oncológica
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SERGAS	Servizo Galego de Saúde
SNS	Sistema Nacional de Salud
UE	Unión Europea

1. PROLOGO

1.1. Resumen

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes.

Introducción: Los procesos oncológicos suponen un elevado número de diagnósticos en nuestra sociedad, así como de muertes. Los pacientes con cáncer tienen unas necesidades especiales que deben ser cubiertas durante todo su proceso, para evitar la aparición de consecuencias psicológicas que puedan afectar a su calidad de vida, como ansiedad, miedo, temor, angustia, aislamiento social... Es de vital importancia, por lo tanto, hallar estas necesidades, tanto asistenciales como de información, que puedan generar un efecto contrario, como una mayor tranquilidad, confianza en su profesional de referencia o aumento de la autoestima y relaciones sociales, lo que resultará en un mayor nivel de bienestar.

Los profesionales de enfermería pueden suponer un gran apoyo emocional y asistencial para los pacientes oncológicos, ya que intervienen en la mayoría de los procesos de atención sanitaria y acompañan al paciente durante un gran número de horas.

Objetivo: Identificar las necesidades asistenciales y de información insatisfechas por parte de enfermería durante el proceso oncológico en pacientes supervivientes de cáncer en la provincia de A Coruña, así como reflejar y reforzar aquellas necesidades que sí están cubiertas.

Metodología: Estudio basado en una metodología cualitativa de tipo fenomenológico enmarcado en pacientes que hayan sobrevivido a un cáncer o tumor maligno siendo mayores de edad. Se elabora una guía para realizar las entrevistas en profundidad y recoger los datos en participantes socios de la AECC de la provincia de A Coruña.

Palabras clave: cáncer, supervivientes, necesidades no cubiertas, adultos, enfermería.

1.2. Abstract

Identified needs during the cancer process by surviving patients.

Introduction: Cancer processes involve a high number of diagnostics in our society, as well as deaths. Cancer patients have some special needs that should be solved during their process to avoid the appearance of psychological consequences that could affect their life's quality like anxiety, fear, anguish, social isolation... It is of vital importance, therefore, to find that needs, both assistance and information, that can generate the opposite effect, like more peace, confidence with their reference professional or an increase of self-esteem and social relations, what should result in a bigger well-being level. Nursing professionals could be a big welfare and emotional support to oncological patients, since they are involved in most health care processes and accompany the patient for a large number of hours.

Purpose: Identify the unmet care and information needs by the nurse team during the cancer process in oncological patients in the province of A Coruña, as well as identify and reinforce those needs that are covered.

Methodology: Study based on a qualitative methodology of a phenomenological type framed in patients who have survived a cancer or malignant tumor when they are of legal age. A guide is prepared to conduct in-depth interviews and collect data from AECC partner participants in the province of A Coruña.

Key words: cancer, survivors, unmet needs, adults, nursing.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Epidemiología

Los procesos oncológicos, comúnmente conocidos como cáncer, suponen un alto porcentaje de patologías diagnosticadas en los servicios de salud. Supone un término que engloba a un amplio número de enfermedades capaces de afectar a cualquier zona del organismo. Su principal característica es la multiplicación de células anormales que se extienden más allá de lo normal y que son capaces de invadir zonas adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, lo que se conoce como metástasis ¹.

En 2020 entre los cánceres más comunes según la Organización Mundial de la Salud (OMS), encontramos el de mama (2,26 millones), pulmonar (2,21 millones) y colorrectal (1,93 millones) ¹. La OMS, informa de que en el año 2020 habrían sido diagnosticadas más de 15 millones de personas con esta enfermedad, y solo en la Unión Europea (UE), se estimaron 2,7 millones en el mismo año ².

Se estimaron, para 2020, un total de casi 10 millones de muertes, atribuyendo 1,25 millones a la UE ². El más letal, con diferencia, fue el cáncer pulmonar, con 1,8 millones de defunciones a nivel global ¹.

Fueron diagnosticados 277.394 casos en nuestro país en el año 2020, entre los cuales 160.198 fueron hombres y 117.196 mujeres, lo que supone un incremento de la incidencia en un 8,7% en cifras globales con respecto al año 2015. En cambio, para el año 2021, se estimaron aproximadamente mil casos menos que en 2020, aunque la realidad puede ser diferente ya que la estimación de casos no incluye el posible efecto de la pandemia por COVID-19 ³.

Entre los cánceres más frecuentes en España se encuentran los de colon y recto (43.581 nuevos), próstata (35.764), mama (33.375), pulmón (29.549) y vejiga urinaria (20.613) ³.

Un alto porcentaje de estos casos es evitable, con intervenciones basadas en la evidencia científica centradas a la prevención de la enfermedad. Un 30% de las muertes son potencialmente evitables modificando o evitando los principales factores de riesgo ².

En cuanto a la mortalidad, en España, en la población general, supone la segunda causa de muerte, por detrás de las enfermedades del aparato circulatorio, aunque, en hombres es, desde el año 2000, la primera. En el año 2018 una de cada tres muertes en hombres y una de cada cinco en mujeres, fueron atribuidas a tumores malignos ². Se espera un incremento en los próximos años, con aproximadamente 113.000 muertes para 2020 y más de 160.000 para el 2040. Así, los responsables de una mayor mortalidad son el cáncer de pulmón (20,3%), el colorrectal (14,6%), los cánceres de páncreas (6,7%), cáncer de mama

(5,8%) y próstata (5,1%). Estos datos reflejan, de forma general, un fuerte descenso con respecto a las últimas décadas, reflejo de mejoras en la supervivencia derivadas de programas preventivos, campañas de diagnóstico precoz, avances terapéuticos...³

2.2. Proceso del cáncer

Gracias a los nuevos medicamentos y enfoques terapéuticos, los pacientes con cáncer han podido ver aumentada su esperanza de vida, lo que les permitirá ya no solo vivir durante un período más largo de tiempo, sino que tendrán que enfrentar las consecuencias a largo plazo que les supondrá el proceso⁴. Esto lleva indudablemente a considerarlo como un proceso crónico, en el que los pacientes sufrirán una amplia gama de problemas físicos, psicológicos, emocionales y prácticos, independientes de cada tipo de cáncer y el estadio de la enfermedad, pero con características y requerimientos comunes⁵.

Los supervivientes de cáncer experimentan con frecuencia impactos variados y sustanciales en su calidad de vida⁶ y a medida que el número de supervivientes es mayor, encontramos síntomas físicos y psicológicos como ansiedad, dolor, fatiga, insomnio, depresión, y miedo a la recurrencia del cáncer⁷. Además, muchos se enfrentan a importantes desafíos financieros y son más vulnerables a problemas relacionados con la salud⁶ como los anteriormente citados. Estos síntomas se pueden alargar hasta un total de 10 años tras el tratamiento, lo que puede derivar en problemas de salud mental que podrían tener un efecto significativo en el estado de ánimo y en estos síntomas físicos⁷.

Según L.Sharpe, et al⁸ el miedo a la recurrencia del cáncer es uno de los problemas más frecuentes y se encuentra entre las mayores necesidades insatisfechas de los supervivientes. Se trata de un proceso de miedo, preocupación o inquietud relacionada con la posibilidad de que el cáncer regrese o progrese, derivando en un compromiso del funcionamiento psicológico y de la calidad de vida.

Relacionado con ello encontramos el miedo y ansiedad ante la muerte, ya que, siendo una enfermedad potencialmente mortal, resulta en una crisis existencial para los pacientes, sobre todo a la hora de ser diagnosticados. Según la revisión citada anteriormente, parte de la crisis implica enfrentar la propia mortalidad y el miedo a la muerte, entrelazándolo con el temor a la recurrencia, las preocupaciones sobre el proceso de morir o el impacto en los miembros de la familia si la persona muere⁸.

2.3. Supervivencia

La supervivencia representa la probabilidad de sobrevivir tras un tiempo dado desde el diagnóstico, independientemente de la causa de defunción. Se ve influenciada tanto por la mortalidad debida al cáncer como por la mortalidad por otras causas. En los pacientes con cáncer se interpreta como la probabilidad de sobrevivir tras un tiempo concreto desde el diagnóstico, en ausencia de otras causas de muerte ³ (5 años tras el diagnóstico, sin indicios de enfermedad y sin tratamiento activo serán los parámetros considerados en este proyecto de investigación).

En cambio, podemos encontrar otras definiciones de supervivencia o paciente superviviente, que difieren de la anterior. Por ejemplo, la National Coalition for Cancer Survivorship (NCCS), lo define como “un paciente que vive desde el momento de su diagnóstico y por el resto de su vida, independientemente de la causa final de la muerte ⁹. Los principales factores que se ven involucrados a la hora de valorar la supervivencia son tanto el estadio en el que se encuentre el cáncer a la hora del diagnóstico, como la efectividad que tenga el tratamiento elegido. Por ello, este factor de supervivencia es considerado el principal indicador de efectividad del sistema asistencial en el control del cáncer ².

En 1979, la tasa de supervivencia global del cáncer a 5 años era de un 49%, mientras que en la actualidad se encuentra en aproximadamente un 70% ⁴. En España, en el período 2008-2013, la supervivencia a 5 años era de un 55,3% en hombres y de un 61,7% en mujeres, marcando la diferencia la frecuencia de tumores entre sexos. Se estima que estos porcentajes se han duplicado en los últimos 40 años y es probable que lentamente continúen aumentando en los próximos años ³.

Los pacientes con cáncer se tienen que enfrentar a dificultades como mantener un estilo de vida saludable, con actividades como control de peso, alimentación saludable, actividad física, cese del hábito tabáquico y del consumo de alcohol y participar en intervenciones y/o actividades psicosociales. Este estilo de vida puede mejorar las funciones físicas y secuelas, así como ser crucial para controlar la exacerbación del cáncer y afectar significativamente a la mortalidad ¹⁰. El papel de enfermería es fundamental para conseguir que estas actividades se lleven a cabo y mejorar su estilo y calidad de vida a través de la educación para la salud.

2.4. Estado actual del tema de estudio

La calidad de vida, la atención psicológica y la evaluación de las necesidades de los pacientes que han sobrevivido al cáncer son retos no resueltos en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), con asociaciones de pacientes y de voluntariado realizando tareas de sustitución que deberían ser parte del SNS ².

En un estudio publicado en marzo de 2020, se puede observar como la calidad de vida de los pacientes se ve significativamente afectada en los procesos oncológicos de larga duración. Siete de los ocho dominios evaluados resultaron con una peor calidad de vida que aquellos publicados y aceptados previamente como aceptables ⁴, es decir, las necesidades o requerimientos de los pacientes no están siendo cubiertas, o al menos, no de forma idónea.

Para comprender qué está fallando, es necesario desglosar estas necesidades e identificar cuáles son más demandadas por los pacientes. Una revisión publicada en marzo de 2017 nos remite qué aspectos son más requeridos en diferentes etapas de la enfermedad. Destaca con un 52,9% el momento del diagnóstico/tratamiento, aquel en el que asisten más dudas, nervios e incertidumbre, sobre todo en aspectos relacionados con efectos secundarios a tratamientos y cuándo informar sobre ellos (24,6%). Resulta llamativo el bajo porcentaje de requerimiento de información sobre el afrontamiento y la imagen corporal y sexualidad, con solo un 7,1% y 7% respectivamente, así como el pronóstico, con un 6% ¹¹. En otro artículo publicado en diciembre de 2018 sobre experiencias de supervivientes, llama la atención que, en diferentes aspectos evaluados como los cambios físicos, los pacientes no buscaban ayuda porque se les había dicho que era normal esperar y que no creían que se pudiera hacer nada, mientras que un 10% no quería pedir ayuda. Y, en cuanto a desafíos prácticos como regresar al trabajo, el 94% de los pacientes indicaron que la razón por la que no habían pedido ayuda fue porque no querían preguntar o no conocían los servicios disponibles para ayudarlos ⁶.

Según Erin E. Kent, et al ¹², la mayoría de las evaluaciones de las necesidades de información entre los supervivientes se han centrado en la fase del tratamiento, mientras que, tras ser evaluado, los pacientes informaban que requerían mayores necesidades de atención y de apoyo no satisfechas tras finalizar el tratamiento. Se hace referencia también al uso de internet como fuente de búsqueda de información, lo que, según este estudio, podría reflejar la falta de continuidad en la atención, el acceso limitado a la atención médica o las limitaciones de algunos profesionales para brindar este tipo de atención. Una mejoría de estos aspectos podría resultar en una mejor relación entre profesional-paciente, generando una mayor confianza para obtener información.

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes

Es indispensable el estudio del paciente en todas estas esferas, centrándose en aspectos más allá del tratamiento y el pronóstico. En aquellos pacientes que reciben información precisa y oportuna, se observa una disminución de la ansiedad y el miedo hacia el cáncer y el tratamiento. Esta información debe ser a demanda del paciente, en cualquier momento que lo necesite y, para ello, es imprescindible conocer aquellos aspectos más requeridos o demandados y cómo actuar ante cada uno de ellos, ya que influirán directamente sobre su calidad de vida.

Estos estudios recogen información predominantemente cuantitativa, es decir, datos numéricos y porcentajes de población en función de una serie de ítems especificados, concretos, elaborados por los investigadores. No se hace diferencia entre las distintas etapas del proceso oncológico, diferenciando las necesidades según el momento en que se encuentre el paciente. Existe poca información cualitativa sobre este tema, aquella que abarque las necesidades o requerimientos específicos contruidos a partir del discurso propio del paciente, que nos permitiría establecer planes de cuidados e intervenciones de enfermería concretos para hacer frente a la realidad de los pacientes proporcionando, así, una atención de calidad en todas las esferas del individuo y durante todas las fases del proceso.

2.5. Bibliografía más relevante

A continuación, se elabora un breve resumen de cada uno de los artículos más relevantes utilizados.

- Frikins J, Hansen L, Driessnack M, Dieckmann N. Quality of life in “chronic” cancer survivors: a meta-analysis. J Cancer Surviv [Internet]. 11 de marzo de 2020 [citado 1 de mayo de 2022];14:504-17.

El objetivo principal que tiene esta revisión es describir la calidad de vida que tienen aquellos pacientes supervivientes de cáncer entre 2-3 años después de recibir el diagnóstico, así como discriminar aquellos aspectos que podrían influir o tener un impacto sobre la calidad de vida de este tipo de pacientes.

- Fletcher C, Flight I, Chapman J, Fennell K, Willson C. The information needs of adult cancer survivors across the cancer continuum: A scoping review. Patient Educ Couns [Internet]. 11 de marzo de 2017 [citado 1 de mayo de 2022];100(3):383-410.

Esta revisión pretende proporcionar una síntesis actualizada sobre la situación actual en torno a las necesidades de información autoinformadas en pacientes

diagnosticados con cáncer y durante el proceso oncológico, evidenciando la necesidad de más estudios en torno al tema.

- Fitch M, Zomer S, Lockwood G, Louzado C, Shaw Moxam R, Rahal R, et al. Experiences of adult cancer survivors in transitions. *Support Care Cancer* [Internet]. 26 de diciembre de 2018 [citado 1 de mayo de 2022];27:2977-86.

Se busca comprender las experiencias que tienen aquellos pacientes supervivientes de cáncer, en edad adulta, a medida que se acercan al final del tratamiento. De esta forma se desarrollan una serie de recomendaciones prácticas que se pretenden integrar en la atención clínica.

- Berry LL, Davis SW, Godfrey Flynn A, Landercasper J, Deming KA. Is it time to reconsider the term “cancer survivor”? *Journal of Psychosocial Oncology* [Internet]. 7 de enero de 2019 [citado 1 de mayo de 2022];37(4):413-26.

Qué entendemos como paciente superviviente y cómo aquellas personas diagnosticadas con cáncer perciben este término, así como mejorar la comprensión son los puntos principales que se tratan en este artículo.

Además, se han utilizado tanto la *Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud* como *Las cifras de cáncer en España* de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), sobre todo para la obtención de datos estadísticos y numéricos más cercanos a nuestra sociedad.

Por último, se ha realizado también una búsqueda manual en la que se han encontrado diversos documentos o páginas web de referencia, como la OMS, que han servido de ayuda y apoyo a la hora de realizar esta introducción.

3. APLICABILIDAD

Consideramos de relevante importancia el conocer la construcción del proceso de afrontamiento a partir del relato de los/las participantes. No partimos de una hipótesis previa para realizar el estudio, sino de la información del discurso del paciente, llegando así a desgranar o desglosar las realidades a las que estos se enfrentan.

Se pretende obtener unos resultados que permitan diferenciar las necesidades asistenciales y de información no satisfechas relacionadas con enfermería que pudieran tener los pacientes a lo largo de su proceso oncológico para que puedan ser solucionadas y cubiertas, ayudando a desarrollar competencias y a mejorar el proceso asistencial.

Consideramos que todo este conocimiento otorgaría herramientas a los profesionales de enfermería acerca del grupo de población objeto de análisis, que permitiría la realización de unos cuidados y de una atención holística, individualizada e integral.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivos generales

- Identificar las necesidades asistenciales y de información insatisfechas por parte de enfermería durante el proceso oncológico en pacientes supervivientes de cáncer en la provincia de A Coruña.
- Reflejar y reforzar las necesidades cubiertas durante el proceso oncológico en pacientes supervivientes de cáncer en la provincia de A Coruña.

4.2. Objetivos específicos

- Discriminar las necesidades insatisfechas en las distintas etapas del proceso oncológico, como diagnóstico, tratamiento, recurrencia del cáncer...
- Distinguir necesidades insatisfechas comunes y específicas según el tipo de cáncer que padece el paciente.
- Divulgar el estudio para que los profesionales de enfermería obtengan información actualizada y así desarrollen actividades y planes de cuidados más específicos mejorando la salud y la calidad de vida del paciente.

5. METODOLOGÍA

5.1. Perspectiva y abordaje teórico

Este estudio se realizará mediante una metodología cualitativa. Este enfoque, nos permite examinar la forma en la que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en sus puntos de vista, interpretaciones y significados ¹³.

Se llevará a cabo a través de un diseño fenomenológico, ya que el propósito principal es explorar, describir y comprender las experiencias de las personas con respecto al proceso oncológico y descubrir elementos en común entre sus vivencias ¹³.

5.2. Ámbito de estudio

La investigación se pretende llevar a cabo con hombres y mujeres socios de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) de la provincia de A Coruña que cumplan los criterios de inclusión y que deseen participar.

Esta asociación es una organización sin ánimo de lucro fundada en 1953, formada por pacientes, familiares y voluntarios, que pretende ayudar a los enfermos de cáncer y luchar contra la enfermedad en todos sus frentes ¹⁴.

5.3. Población de estudio

La población diana de la que se pretende tomar la muestra son personas que hayan pasado por un proceso oncológico siendo ya mayores de edad, tanto hombres como mujeres, y que cumplan la definición de superviviente que se seguirá en este estudio (5 años tras el diagnóstico, sin indicios de enfermedad y sin tratamiento activo).

La participación es de carácter voluntario, por lo que será necesario cumplimentar el formulario de consentimiento informado (ANEXO I).

5.4. Tamaño de la muestra y tipo de muestreo

En este estudio de investigación se estima que necesitaremos una muestra mínima de 20 pacientes, aunque somos conscientes de que en la investigación cualitativa no podemos establecer previamente el tamaño exacto de informantes, ya que este puede ir variando a lo largo del trabajo de campo.

Esto nos lleva a introducir el término de saturación teórica, es decir, cuando los nuevos casos no aportan información novedosa. En este caso, se puede decir que la muestra está saturada y que la etapa de recogida de datos ha finalizado.

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes

Se utilizará un muestreo por conveniencia, en concreto un muestreo voluntario, ya que los participantes accederán, tras recibir la información, voluntariamente a participar en el estudio. De entre los voluntarios, se seleccionarán aquellos que aporten la mayor variabilidad a la muestra posible, valorando diferentes tipos de cáncer, diferencias entre sexos, ámbitos de vida rural o urbano...

5.5. Criterios de selección de los participantes

Criterios de inclusión:

- Ser mayor de edad y haber pasado la enfermedad con más de 18 años.
- Ser superviviente de cáncer, entendido en este estudio como una persona sin indicios de enfermedad 5 años tras el diagnóstico y sin tratamiento activo.
- Vivir en la provincia de A Coruña y ser socio de la AECC.
- Firmar el consentimiento informado del estudio.

Criterios de exclusión:

- Personas que no se encuentren en condiciones de realizar la entrevista debido a su estado físico o mental.
- No cumplir los criterios de inclusión anteriormente citados.

5.6. Entrada al campo de investigación

Para acceder a la muestra será necesario, en primer lugar, solicitar el permiso pertinente al Comité Ético de investigación Clínica de Galicia (CEIC) (ANEXO II). Una vez emita un informe favorable, nos pondremos en contacto con la AECC para solicitar su participación en este estudio de investigación (ANEXO III). Se pedirá que envíen una carta a sus socios en la que se les explicará el motivo del estudio, los criterios de inclusión y exclusión y cómo se llevará a cabo el mismo (ANEXO IV), para que puedan realizar una lectura detenida y comprobar si son candidatos a participar en el estudio.

En caso de aceptar la participación se tendrá un primer contacto con ellos a través de una llamada telefónica, para resolver dudas y concertar una cita con ellos, bien en la sede de la AECC de A Coruña o en su domicilio, en un lugar en el que se encuentren cómodos. En esta misma cita aprovecharemos para firmar el consentimiento informado (ANEXO I) y, si dispusieran del tiempo necesario, realizar ya la entrevista (ANEXO V). En caso contrario, se concertaría otra cita para ello.

5.7. Posición del investigador durante el proceso de investigación

El investigador principal de este estudio es un alumno de 4º de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol de la Universidad de A Coruña que realiza un Trabajo de Fin de Grado. Desde su posición como investigador novel, manifiesta la necesidad de someter a estudio las diferentes necesidades tanto asistenciales como de información que pueden tener los pacientes con cáncer durante el proceso oncológico. Según Hernández Sampieri, R.¹³, durante la indagación cualitativa, el investigador debe de adoptar una postura inclusiva para poder llegar a descubrir las múltiples versiones de los participantes, así como adoptar un papel personal e interactivo con ellos. Debe ser amigable, sensible, genuino y abierto, considerando qué papel adopta, en qué condiciones y adaptándose a las circunstancias. Toma una postura reflexiva y procura minimizar la influencia sobre los participantes y el ambiente que pudiera ejercer su postura frente al tema de estudio. Estos serán los aspectos que intentará seguir el investigador durante el estudio de forma que se pueda garantizar la validez de la recogida y análisis de datos para así mantener la objetividad del fenómeno.

5.8. Potenciales sesgos en la investigación

Los sesgos son errores en el diseño del estudio que conducen a una estimación incorrecta o no válida del efecto o parámetro que se está estudiando¹⁵.

- Sesgo de selección:

En este caso se asume este tipo de sesgo, en concreto el sesgo de no respuesta (de autoselección o de efecto del voluntario)¹⁶, en el que el discurso de los participantes podría variar en función de su grado de motivación, tanto sobre como infra reporte. Al realizar el estudio en colaboración con una asociación como la AECC, los participantes podrían estar más predispuestos positivamente a participar, disponer de más información, conocimientos sobre el tema, y mayor motivación. Por otro lado, nos podríamos encontrar con pacientes que debido al dolor de las experiencias vividas durante el proceso cambien su forma de contar los acontecimientos.

- Sesgo de información:

Dentro de este grupo de sesgos se asume un posible sesgo de recuerdo o de memoria, ya que, al estudiar una etapa previa de la vida, cabe la posibilidad del olvido o de no recordar de forma precisa y completa¹⁶.

- Sesgo de representatividad de la población:

Al trabajar con personas asociadas a la AECC, puede influir la representatividad de la muestra en relación con que podrían ser pacientes que hayan buscado más recursos, pero no en la vivencia misma, es decir, no hace que el contenido del discurso de nuestros participantes sea menos válido.

5.9. Recogida de datos

Las entrevistas se realizarán o bien de forma presencial en la AECC o mediante videoconferencia (en casos de fuerza mayor). La duración de estas entrevistas es variable, en función de la duración y construcción del discurso de la persona entrevistada, así como la fluidez de la conversación. Sin embargo, se estima que un tiempo aproximado de 1 hora será suficiente. Serán grabadas en audio, previo consentimiento firmado (ANEXO I), y posteriormente transcritas a texto para una mayor facilidad de búsqueda de información a la hora del análisis de los datos.

Se procurará que las entrevistas se den en un ambiente íntimo, flexible y abierto para generar una mayor comodidad y confianza con los participantes. Serán de carácter predominantemente abierto, estructurándose a lo largo de la conversación en función del discurso del paciente y las preguntas restantes.

Las preguntas incluidas en las entrevistas serán breves y adaptadas, sin tecnicismos, para una mejor comprensión por parte de los participantes. Se utilizarán cuatro tipos de preguntas, las generales, que nos permitirán partir de un planteamiento global para dirigirnos al tema que nos interesa; preguntas para ejemplificar, para explorar situaciones más profundas; preguntas estructurales, en las que se busca que el participante elabore una lista de conceptos o conjunto de categorías y las preguntas de contraste, para encontrar diferencias y/o similitudes entre diferentes aspectos a tratar ¹³.

5.10. Análisis de datos

El análisis de los datos se llevará a cabo simultáneamente junto con la recogida de datos, ya que, si tras analizar diferentes casos, ya no encontramos información novedosa (saturación teórica), el análisis concluirá. Se pretende estudiar cada caso en sí mismo y deducir su relación y similitudes con los demás.

Utilizaremos el programa *Atlas.ti*, que nos permitirá transcribir las grabaciones de audio de una forma rápida y eficaz, a la vez que nos irá categorizando los datos en los diferentes grupos o categorías que nos interesen ¹³. Estos se irán descubriendo a lo largo de las entrevistas, pero se espera conseguir clasificaciones como: momento del

diagnostico, durante el tratamiento, recurrencia del cáncer, diferencias entre sexos y grupos de edad, así como diferenciar las necesidades asistenciales de las necesidades de información. Las transcripciones de audio nos dejarán textos de una extensión considerable, por lo que para revisarlos será necesario dedicar un gran número de horas para su análisis en profundidad. Este programa también nos permitirá diseñar las diferentes tablas o diagramas que convengan para una mejor comprensión de los resultados.

5.11. Rigor y credibilidad

En cualquier investigación los criterios de rigor y credibilidad deben ser cumplidos y garantizados por el investigador. Por lo tanto, en este estudio se seguirán los criterios propios de una investigación cualitativa.

- *Credibilidad:*

Validez interna, el valor de veracidad de los resultados. Hace referencia a si el investigador ha captado el significado completo y profundo de las experiencias de los participantes, en concreto, aquellas que estén vinculadas al estudio. Se garantiza mediante la descripción detallada de la recogida y análisis de los datos.

- *Transferibilidad:*

Validez externa, grado en el que los resultados puedan ser extrapolados a otros contextos. Es decir, la aplicabilidad que se extrae de los resultados. Se pretende poder dar unas pautas para poder tener una idea general y que sea posible aplicar ciertas soluciones en otro ambiente diferente. Se garantiza gracias a una descripción detallada de la muestra y los contextos.

- *Consistencia:*

Hace referencia a la estabilidad y replicabilidad de los datos. El paradigma cualitativo rechaza la réplica exacta de un estudio ya que cada uno se realiza en un contexto único e irrepetible en una sociedad en constante cambio. Se tratará de proporcionar de forma detallada la información necesaria para que el estudio pueda ser replicado por algún otro investigador y que pueda obtener unos resultados similares. Se garantiza por la especificación de los sesgos y de la muestra.

- Confirmabilidad:

La objetividad del estudio, está relacionado con la neutralidad del investigador a pesar de suponer una tarea imposible. Para conseguir el mayor grado de confirmabilidad se detallarán tanto la recogida de datos como el análisis de los mismos. Se garantiza por la descripción de los sesgos, la especificación del rol del investigador y el tener a mano los datos textuales.

6. PLAN DE TRABAJO

Tras identificar las actividades que se deben realizar en cada una de las fases del proceso de investigación, se elaboran, a continuación, un resumen del plan de estudio, así como la duración y distribución de las fases a lo largo del tiempo.

Para poder poner en marcha la investigación será necesario concertar una reunión inicial con los miembros del equipo de trabajo. En esta reunión se tratarán principalmente aspectos como la información general del estudio, reparto y distribución de las tareas, elaborar en conjunto un calendario de reuniones para poder poner en común la información recogida y aclarar o hablar sobre diferentes aspectos relacionados con la investigación, así como sugerir algún cambio.

A su vez, se irán recopilando los datos de aquellas personas que hayan decidido participar en el estudio para ir concretando una cita con cada uno de ellos, para resolver posibles dudas y firmar el consentimiento informado (ANEXO I). En este momento se concretará la cita para realizar la entrevista (ANEXO V) en caso de no poder realizarla en ese mismo momento.

El dossier de cada uno de los participantes estará compuesto por la grabación de audio, así como el texto transcrito posteriormente, el consentimiento informado y la hoja informativa que se les envía.

La duración del estudio se estima en dos años (especificado y desglosado posteriormente) tras la previa autorización por parte del CEIC. Durante este período de tiempo, se llevará a cabo la recogida y análisis de datos de forma simultánea. Para ello se realizarán las entrevistas y se transcribirán las grabaciones en el menor tiempo posible para poder ser analizadas y comparadas con las anteriores. De esta forma se evitará la ya explicada saturación teórica. La interpretación de resultados y conclusiones se elaborarán una vez finalizado el proceso de recogida y análisis. Será entonces cuando podremos elaborar un documento en el que se recoja la información para ser publicada y divulgada en diferentes revistas científicas e instituciones como el SERGAS (Servicio Gallego de Salud).

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes

6.1. Duración del estudio

Se estima que la duración de este estudio abarque dos años, desde Enero de 2022 hasta Diciembre de 2023. Se explica en el siguiente cuadro:

AÑO 2022	AÑO 2023
Elaboración del proyecto	Captación de participantes
Búsqueda de bibliografía relacionada con el tema de estudio	Recogida de datos, inicio de las entrevistas y transcripción de las mismas
Análisis, interpretación y síntesis bibliográfica	Análisis de datos, nueva búsqueda bibliográfica
Primeras reuniones con el equipo	Reuniones previas a la finalización del estudio
Recopilación de la documentación y permisos necesarios para el estudio	Interpretación y elaboración de los resultados; Conclusiones
Captación de participantes	Publicación y difusión

Tabla I. Resumen de la duración y fases de la propuesta de estudio *Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes*.

6.2. Cronograma

A continuación, se elabora una tabla/cronograma en el que se especifican las diferentes tareas que se deben realizar en la investigación, así como el tiempo que se estima dedicar a estas.

	AÑO 2022												AÑO 2023											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboración del proyecto	■	■	■	■	■	■																		
Búsqueda de bibliografía	■	■	■	■	■	■	■	■	■															
Análisis, interpretación y síntesis bibliográfica									■															
Primeras reuniones										■	■													
Recopilación de documentación y permisos											■	■												
Captación de participantes												■	■	■										
Inicio de entrevistas y transcripciones													■	■	■	■								
Análisis de datos y nueva búsqueda bibliográfica																■	■	■						

	AÑO 2022												AÑO 2023											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reuniones previas a la finalización del estudio																								
Interpretación y elaboración de resultados																								
Conclusiones																								
Publicación y difusión																								

Tabla II. Cronograma del estudio *Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes*.

7. ASPECTOS ÉTICOS

7.1. Comité Ético de Investigación Clínica y consentimiento informado de los participantes

Para poder comenzar con este estudio será necesario contar con el pertinente permiso del CEIC de Galicia, que previamente habrá revisado la propuesta de investigación. La solicitud de permiso de adjunta cubierta en el ANEXO II.

La participación de todos los informantes será de carácter voluntario. Se les facilitará un escrito en el que se recoge toda la información relacionada con el estudio: objetivos de la investigación, riesgos y beneficios de su realización y el derecho a la privacidad, siguiendo el modelo del CEIC (ANEXO IV).

Se les facilitará también el consentimiento informado, necesario para realizar el estudio, y que podrán revocar en cualquier momento.

Estos puntos se regulan por la *“Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.”*¹⁷.

7.2. Asociación Española Contra el Cáncer.

La AECC es una organización no lucrativa que tiene como misión educar en salud, apoyar y acompañar a personas enfermas y a sus familias, así como financiar proyectos de investigación que permitan un mejor diagnóstico y tratamiento del cáncer ¹⁴. Se solicitará su colaboración y participación en el estudio por tratarse de una organización muy relevante y de referencia en nuestro país en materia de cáncer. Se contactará con el representante de la Junta Provincial de A Coruña en la que solicitaremos una reunión para explicar todos los aspectos relativos al estudio y la intención de este. Se elaborará un documento en el que se solicita permiso a esta organización para realizar el estudio con sus socios y poder acceder así a la muestra. (ANEXO III).

Posteriormente, una vez firmado el documento y, por tanto, confirmada su participación, se les enviará la hoja informativa para el participante (ANEXO IV), ya que les será necesario para trasladárselas a estos y así hacernos saber aquellas personas dispuestas a participar.

7.3. Garantía de confidencialidad de la información

Los participantes dispondrán de un número de teléfono asociado al equipo de investigación, y, se tratará de esclarecerles de qué forma se mantendrá la confidencialidad de la información, que será custodiada por el investigador principal según marca la *“Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.”* ¹⁸.

7.4. Declaración de buena práctica de Helsinki y Convenio de Oviedo

Se seguirán los principios básicos recogidos en la Declaración de Helsinki sobre la buena práctica clínica en investigaciones médicas en seres humanos, especificados en el ANEXO VI¹⁹.

Se seguirá también el Convenio de Oviedo (1997) que protege los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de la biomedicina ²⁰. (ANEXO VII)

8. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Los recursos necesarios para realizar la investigación son los siguientes: un ordenador, una grabadora de audio, memoria USB, teléfono móvil, impresora, material fungible y licencia de acceso al sistema de Atlas.ti, así como diferentes referencias bibliográficas que no estuvieran disponibles de forma gratuita. Han de ser cubiertos también los gastos que puedan suponer los traslados para realizar reuniones y entrevistas.

En cuanto a recursos humanos, será necesario contar con la ayuda de colaboradores participativos como el presidente y diversos trabajadores de la AECC de la provincia de A

Coruña. Necesitaremos contar también con un experto en investigación cualitativa que forme parte del equipo para ayudarnos con el manejo del programa *Atlas.ti* y la realización de diferentes gráficos y tablas.

De la misma manera, necesitaremos conexión a internet de forma constante, por lo que se requerirá de un dispositivo que nos lo permita, para actividades como el contacto vía e-mail o las entrevistas que se puedan dar de forma virtual.

Toda esta información se desglosa en la siguiente tabla.

CONCEPTO	IMPORTE
<u>Material inventariable</u>	
- Ordenador portátil	600,00€
- Grabadora de audio	95,00€
- Memorias USB	24€
- Impresora con scanner	65,00€
- Teléfono móvil (smartphone)	200,00€
- Gastos de telefonía e internet	50€/mes
	1908,00€
<u>Material fungible</u>	
- Fotocopias	0,05€
- Consumibles informáticos (tinta, tóner, material de oficina y papelería, etc.)	150,00€
- Bibliografía	120,00€
	370,00€
<u>Recursos humanos</u>	
- Colaboración con personal de la AECC	0,00€
- Contratación de un experto en investigación cualitativa	4000,00€
	4000,00€
<u>Otros recursos o materiales</u>	
- Viajes (traslados, gasolina, peajes, etc.)	300,00€
- Congresos (inscripción, alojamiento, dietas...)	400,00€
- Imprevistos	350,00€
	1050,00€
IMPORTE FINAL	7328,00€

Tabla III. Presupuesto económico para el estudio *Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes*.

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes

9. PLAN DE DIFUSIÓN

El objetivo de este apartado es esclarecer la forma en la que se pretende dar a conocer el trabajo realizado durante la investigación y los resultados obtenidos, para, de esta forma, dar la oportunidad de crecer tanto científica como socialmente y generar un mayor nivel de educación profesional sobre el tema de estudio.

Se pretende difundir los resultados de forma que puedan suponer de utilidad para sectores profesionales, empresas y usuarios. Por lo tanto, se necesita contar con un plan de difusión de los resultados en los que se involucren a instituciones, congresos y revistas científicas, nacionales e internacionales.

A continuación, se exponen los mecanismos de divulgación posibles a través de los que se pretende llevar a cabo este proceso de acuerdo con el estudio de investigación:

9.1. Instituciones

Se pretende difundir los resultados entre los socios de la AECC, tanto por suponer una gran relevancia que los participantes del estudio que lo deseen sean conocedores de ellos, como para que aquellos que no se hayan ofrecido o no cumplieran los criterios de inclusión, tengan acceso igualmente a esta información que podría ser de su interés. A su vez, se pretende que los propios trabajadores y directivos de la asociación sean también conocedores de los resultados al habernos permitido colaborar con ellos.

9.2. Contribuciones a congresos científicos

Se pretende que los resultados del estudio puedan ser difundidos en congresos nacionales como el Congreso Nacional de Enfermería Oncológica llevado a cabo por la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) y el congreso anual de la SEOM.

9.3. Revistas científicas

Para poder difundir los resultados a revistas científicas, es necesario tener en cuenta el llamado *factor de impacto*, un indicador bibliométrico donde se recopilan las revistas por orden alfabético y materias. La difusión de los resultados se pretende conseguir a través de revistas tanto nacionales como internacionales.

Para seleccionar aquellas revistas de mayor interés a la hora de publicar, se utiliza como base de datos *Clarivate Analytics*, dentro de la cual se encuentra la aplicación informática *Journal Citation Reports (JCR)*, que permite determinar de una manera sistemática y objetiva la importancia relativa de las principales revistas de investigación internacionales dentro de sus categorías temáticas.

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes

Una vez en esta aplicación, se ha seleccionado como año, el último permitido, en nuestro caso “2020”, y como categoría “nursing”. A continuación, se nos muestra una lista de revistas internacionales, ordenadas en este caso, por factor de impacto.

Atendiendo, por tanto, a su factor de impacto, se elabora una tabla en la que se muestran las revistas internacionales de enfermería que serían elegidas para la divulgación de los resultados:

REVISTA	ÁMBITO	JCR (2020)
CÁNCER NURSING	Internacional (United States)	2.592
European Journal of Oncology Nursing	Internacional (England)	2.398
ONCOLOGY NURSING FORUM	Internacional (United States)	2.172

Tabla IV. Resultado de revistas internacionales de enfermería según JCR.

A la hora de buscar revistas españolas con un elevado impacto, se ha utilizado el índice de citación elaborado por la *Fundación Index (RIC)*. Se elabora una tabla en la que muestran aquellas revistas elegidas.

REVISTA	ÁMBITO	RIC (2020)
Enfermería Clínica	Nacional (España)	0,708
Enfermería Global	Nacional (España)	0,600
Enfermería Comunitaria	Nacional (España)	0,200

Tabla V. Resultado de revistas nacionales de enfermería según RIC.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: 2 de febrero de 2022 [citado 1 de mayo de 2022]. Cáncer [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Ministerio de Sanidad. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Gobierno de España; 2021 [citado 1 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_en_cancer_del_Sistema_Nacional_de_Salud_Actualizacion_2021.pdf
3. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España [Internet]. Madrid: SEOM; 2021 [citado 1 de mayo de 2022]. Disponible en: https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf
4. Frikins J, Hansen L, Driessnack M, Dieckmann N. Quality of life in “chronic” cancer survivors: a meta-analysis. J Cancer Surviv [Internet]. 11 de marzo de 2020 [citado 1 de mayo de 2022];14:504-17. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11764-020-00869-9#citeas>
5. Wang T, Molassiotis A, Pui Man Chung B, Tan J. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. BMC Palliat Care [Internet]. 23 de julio de 2018 [citado 1 de mayo de 2022];17:96. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6057056/>
6. Fitch M, Zomer S, Lockwood G, Louzado C, Shaw Moxam R, Rahal R, et al. Experiences of adult cancer survivors in transitions. Support Care Cancer [Internet]. 26 de diciembre de 2018 [citado 1 de mayo de 2022];27:2977-86. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-018-4605-3#citeas>
7. Mathew A, Doorenbos AZ, Jang MK, Hershberger PE. Acceptance and commitment therapy in adult cancer survivors: a systematic review and conceptual model. J Cancer Surviv [Internet]. 19 de septiembre de 2020 [citado 1 de mayo de 2022];15:427-51. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11764-020-00938-z#citeas>

8. Sharpe L, Curran L, Butow P, Thewes B. Fear of cancer recurrence and death anxiety. *Psycho-Oncology* [Internet]. 29 de mayo de 2018 [citado 1 de mayo de 2022];27(11):2559-65. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pon.4783>
9. Berry LL, Davis SW, Godfrey Flynn A, Landercasper J, Deming KA. Is it time to reconsider the term “cancer survivor”? *Journal of Psychosocial Oncology* [Internet]. 7 de enero de 2019 [citado 1 de mayo de 2022];37(4):413-26. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07347332.2018.1522411>
10. Tsay SL, Ko, WS, Lin, KP. The lifestyle change experiences of cancer survivors. *The Journal of Nursing Research* [Internet]. Octubre de 2017 [citado 1 de mayo de 2022];25(5):328-35. Disponible en: https://journals.lww.com/jnr-twna/Fulltext/2017/10000/The_Lifestyle_Change_Experiences_of_Cancer.2.aspx
11. Fletcher C, Flight I, Chapman J, Fennell K, Willson C. The information needs of adult cancer survivors across the cancer continuum: A scoping review. *Patient Educ Couns* [Internet]. 11 de marzo de 2017 [citado 1 de mayo de 2022];100(3):383-410. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S073839911630458X#!>
12. Kent EE, Arora NK, Rowland JH, Bellizzi KM, Forsythe LP, Hamilton AS, et al. Health information needs and health-related quality of life in a diverse population of long-term cancer survivors. *Patient Educ Couns* [Internet]. Noviembre de 2012 [citado 1 de mayo de 2022];89(2):345-52. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4560240/>
13. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación [Internet]. 6 ed. Madrid: McGraw Hill; 2014 [citado 1 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
14. Asociación Española Contra el Cáncer [Internet]. Madrid: AECC; 2022 [citado 1 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.contraelcancer.es/es>

15. Rodríguez Funes, MV. Control de sesgos: piedra angular de la validez interna en la investigación para la salud. Revista ALERTA [Internet]. 31 de julio de 2019 [citado 1 de mayo de 2022];2(2):181-7. Disponible en: <https://alerta.salud.gob.sv/wp-content/uploads/2019/07/Rodr%C3%ADguez-Funes-MV.pdf>
16. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. Int J Morphol [Internet]. 2015 [citado 1 de mayo de 2022];33(3):1156-64. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>
17. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, número 274, (15 de noviembre de 2002).
18. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, número 298, (14 de diciembre de 1999).
19. Asociación Médica Mundial [Internet]. 21 de marzo de 2017 [citado 2 de mayo de 2022]. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
20. INSTRUMENTO de Ratificación del 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, número 25, (20 de octubre de 1999).

ANEXO I

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes.

Yo,

Leí la hoja de información al paciente del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Acepto que se grabe la entrevista en audio para su posterior transcripción.

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al finalizar el estudio, mis DATOS acepto que sean:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Firmado.: El/la participante,

Firmado.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento,

Nombre y apellidos:.....
Fecha:

Nombre y apellidos:.....
Fecha:

ANEXO I

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Necesidades identificadas durante o proceso oncológico por pacientes superviventes.

Eu,

Lín a folla de información ao paciente 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 podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sin que isto repercuta nos meus coidados médicos.

Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.

Acepto que a entrevista sexa grabada para posteriormente poder transcribila.

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.

Firmado.: O/a participante,

Firmado.: O/a investigador/a que solicita o consentimento,

Nome e apelidos:.....

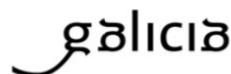
Data:

Nome e apelidos:.....

Data:

ANEXO II

CARTA AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA



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

D/D^a:

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 estudo 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 estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-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**

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes superviventes

ANEXO III

**CARTA FORMAL A LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER,
A CORUÑA-FERROL**

AECC- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER

En A Coruña, a de de 2022

Estimado/a señor/a:

Yo, Daniel Rodríguez Pazos, con D.N.I. [REDACTED] estudiante de CUARTO CURSO en el GRADO DE ENFERMERÍA de la FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA de FERROL, solicito su colaboración y la de la asociación para la realización de mi TRABAJO DE FIN DE GRADO, que tiene por título NECESIDADES IDENTIFICADAS COMO NO CUBIERTAS DURANTE EL PROCESO ONCOLÓGICO POR PACIENTES SUPERVIVIENTES.

Por ello, le agradecería que firmase el presente documento estableciendo así su conformidad con la colaboración en dicha investigación.

Le doy las gracias de antemano y aprovecho la ocasión para saludarlo cordialmente.

Fdo. AECC

Fdo. Daniel Rodríguez Pazos

ANEXO III**CARTA FORMAL Á ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER,
A CORUÑA-FERROL****AECC- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER**

En A Coruña, a de de 2022

Estimado/a señor/a:

Eu, Daniel Rodríguez Pazos, con D.N.I. [REDACTED] estudante de CUARTO CURSO no GRAO DE ENFERMARÍA da FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA de FERROL, solicito a súa colaboración e a da asociación para a realización do meu TRABALLO DE FIN DE GRAO, que ten por título NECESIDADES IDENTIFICADAS COMO NON CUBERTAS DURANTE O PROCESO ONCOLÓXICO POR PACIENTES SUPERVIVENTES.

Por iso, agradeceríalle que firmase o presente documento establecendo así a súa conformidade coa colaboración en dita investigación.

Doulle as gracias de anteman e aproveito a ocasión para saudalo cordialmente.

Fdo. AECC

Fdo. Daniel Rodríguez Pazos

ANEXO IV**HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes.

INVESTIGADOR: Daniel Rodríguez Pazos.

Este documento tiene como objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal de este estudio será identificar las necesidades asistenciales y de información insatisfechas por parte de enfermería durante el proceso oncológico en pacientes supervivientes de cáncer, así como identificar para reforzar aquellas que sí se cubren.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque padeció/fue diagnosticado de algún tipo de cáncer o tumor maligno.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la realización de una entrevista, que será grabada en audio, en la que se le preguntará sobre aquellas necesidades que usted considera que han podido estar ausentes durante todo su proceso oncológico por parte del personal de enfermería.

Nos pondremos en contacto con la Asociación Española Contra el Cáncer para que le haga llegar este documento y pueda leerlo detenidamente, y en caso de querer participar, contactar con usted.

Su participación tendrá una duración estimada proporcional al tiempo que dure dicha entrevista, que podría ser de aproximadamente 1 hora.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre las necesidades asistenciales y de información requeridas por pacientes oncológicos durante su proceso de cáncer. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto Reglamento General de Protección de datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Anonimizados**, es decir, que usted no podrá ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas, le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta sea

remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos usted puede dirigirse al investigador principal de este estudio en la dirección de correo electrónico: 13daniel.pazos@gmail.com / tfno.: [REDACTED]

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

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

Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Daniel Rodríguez Pazos en el teléfono 6 [REDACTED] y/o en la dirección de correo electrónico 13daniel.pazos@gmail.com.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO IV**FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTES ADULTO/A**

TÍTULO DO ESTUDO: Necesidades identificadas durante o proceso oncológico por pacientes superviventes.

INVESTIGADOR: Daniel Rodríguez Pazos.

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 Clínica 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 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?

O obxectivo principal de este estudo será o de identificar as necesidades asistenciais e de información insatisfeitas por parte da enfermaría durante o proceso oncológico en pacientes superviventes de cancro, así como identificar para reforzar aquelas que si son cubertas.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque padecíu/foi diagnosticado dalgún tipo de cancro ou tumor maligno.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá na realización dunha entrevista, que será grabada en audio, na que se lle preguntará sobre aquelas necesidades que vostede considera que puideran estar ausentes durante todo o seu proceso oncológico por parte do persoal de enfermaría.

Porémonos en contacto cá Asociación Española Contra el Cáncer para que lle faga chegar este documento e poida lelo detidamente, e, en caso de desexar participar, contactar con vostede.

A súa participación terá unha duración estimada proporcional ao tempo que dure dita entrevista, que podería ser de aproximadamente 1 hora.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da practica asistencial habitual.

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 as necesidades asistenciais e de información requeridas por pacientes oncolóxicos durante o seu proceso de cancro. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibireire a información que se obteña do estudo?

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

Publicarásense os resultados do 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.

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

- **Anonimizados**, é dicir, que vostede non poderá ser identificado nin sequera polo equipo investigador.

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/á investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: 13daniel.pazos@gmail.com e/ou tfno.: [REDACTED]

Só 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 de datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida pola Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Daniel Rodríguez Pazos no teléfono [REDACTED] e/ou no enderezo electrónico 13daniel.pazos@gmail.com.

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO V
GUÍA DE LA ENTREVISTA

DATOS DE EL/LA PARTICIPANTE (a cubrir por el mismo)**Nombre y apellidos:** _____**Edad:** ____**Fecha de nacimiento:** __/__/____**Estado civil:**

- Casado/a / en pareja
- Separado/a
- Divorciado/a
- Viudo/a
- Soltero/a

Tiempo desde la finalización del tratamiento: _____**Lugar de residencia:** _____**Situación laboral:**

- Activo
- En paro
- Ama/o de casa
- Pre jubilación
- Jubilado/a

Nivel de estudios:

- No primarios
- Primarios
- Secundarios
- Universitarios
- Postgrado

Preguntas de la entrevista:**1. Diagnóstico**

- ¿Cuál ha sido su diagnóstico?
- ¿Conocía la existencia de este diagnóstico?
- ¿Ha padecido una metástasis que haya derivado a un nuevo diagnóstico?
- ¿Cuál fue el profesional que le informó sobre el diagnóstico?
- ¿Cuál fue su reacción al recibir el diagnóstico? ¿Cómo se sintió? ¿Cuáles fueron sus primeros pensamientos y preocupaciones?
- ¿Qué supuso para usted pasar a ser una “persona con cáncer”?
- ¿A qué persona o personas sintió la necesidad de comunicárselo?
- ¿Sintió que se le había informado correctamente o, por el contrario, se quedó con alguna duda?
- ¿Sintió en algún momento una falta de atención por parte del personal de enfermería en el momento del diagnóstico?
- ¿Cómo describiría el trato que recibió por parte del personal de enfermería durante su proceso de diagnóstico? ¿Notó alguna carencia por parte de estos profesionales? ¿Qué aspectos positivos destacaría?

2. Tratamiento

- ¿Cuál fue el tratamiento que recibió para tratar su enfermedad? ¿Conocía este tratamiento? ¿Le explicaron cómo funciona o como actúa sobre su cuerpo?
- ¿Dónde recibió este tratamiento? ¿Había presencia de personal de enfermería?
- ¿Ha padecido algún efecto adverso derivado de este tratamiento? En cualquier caso, ¿le informaron sobre los potenciales efectos adversos que podría padecer?
- ¿Fue efectivo este tratamiento? ¿Necesitó de otro distinto?
- ¿Cómo se sintió al finalizar el tratamiento?
- ¿Qué trato tuvo con el personal de enfermería durante sus sesiones de tratamiento? ¿Considera que existe alguna carencia por parte de las/los enfermeras/os? ¿Qué aspectos positivos destacaría del trato de estos profesionales?
- ¿Cómo se encontraba su familia durante el proceso? ¿Pudo apoyarse en ella?
- ¿Pensó en la muerte mientras pasaba por este proceso?

3. Recurrencia del cáncer

- ¿Tuvo algún episodio de recurrencia del cáncer que padecía o de otro nuevo?
 - * En caso de otro nuevo, repetir las preguntas del punto 1 y 2.
- ¿Cómo se enteró de que padecía cáncer de nuevo?
- ¿Cómo se sintió tras recibir esta noticia? ¿Tuvo miedo? ¿Pensó en la muerte?
- ¿Cuáles fueron las necesidades que pudieron aflorar en el momento de la recurrencia de su cáncer?
- ¿Cuál fue el comportamiento de los profesionales de enfermería en esta etapa? ¿Qué aspectos positivos y negativos destacaría?

4. Proceso del cáncer

- ¿Cuánto duró su proceso oncológico?
- ¿Qué etapa considera que ha sido más difícil para usted? ¿Y para sus familiares?
- ¿Qué considera que podría haber hecho esta etapa más amena? ¿Y el proceso en general?
- ¿Cuáles fueron los pensamientos más recurrentes que tuvo durante todo este tiempo?
- ¿Quién o quiénes fueron sus mayores apoyos emocionales?
- ¿Notó un cambio de comportamiento hacia usted por parte de su entorno?
- ¿Tuvo trato con su enfermera de atención primaria? ¿Le preguntó o se interesó por su situación tanto física como emocional?
- ¿En qué aspectos considera que debería de mejorar la actuación de la enfermería en este caso?
- ¿Qué puntos destacaría como positivos?

5. Supervivencia

- ¿Se siente cómodo/a con el término de superviviente? ¿Se considera usted un/a superviviente? En caso negativo, ¿qué termino considera que sería más adecuado?
- ¿Cuánto tiempo lleva recuperado/a del cáncer?
- ¿Cómo se sintió al recibir el alta? ¿Qué pensamientos le rondaron la cabeza?
- A lo largo del trayecto de su enfermedad ha tenido que tomar diversas decisiones, ¿cambiaría alguna de ellas? ¿Por qué?
- En este momento, cuando acude a consultas de enfermería o a un hospital, ¿le preguntan o se preocupan por el tema?

6. Información

- ¿Quién ha sido el/la principal responsable de aportarle información relativa a su estado de salud durante el padecimiento de su enfermedad?
- ¿Ha recurrido al personal de enfermería para obtener información acerca de su enfermedad o su estado de salud?
- ¿Considera que ha sido suficiente para usted la información que ha recibido? En caso negativo ¿qué considera que podría cambiar para mejorar este aspecto?
- ¿Considera que sigue teniendo alguna necesidad de información tras haber recibido el alta?

7. AECC

- ¿Cuál fue el motivo por el que decidió hacerse socio de la AECC?
- ¿Cómo describiría el trato recibido por los trabajadores de la AECC en comparación con el personal sanitario y, en concreto, el de enfermería?

ANEXO VI**DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL****Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos****Principios básicos:****Introducción**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica con seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos o la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de este deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación, que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo posible el daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación, y cualificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

ANEXO VII**CONVENIO DE OVIEDO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA****CAPÍTULO I****Disposiciones generales****Artículo 1. *Objeto y finalidad.***

Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. *Primacía del ser humano.*

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. *Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.*

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.

Artículo 4. *Obligaciones profesionales y normas de conducta.*

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas o conductas aplicables en cada caso.

CAPÍTULO II

Consentimiento*Artículo 5. Regla general.*

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.
2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, esta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.
3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, esta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o autoridad designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.
4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

Las personas que sufran un trastorno mental grave sólo podrán ser sometidas, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente

perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

CAPÍTULO III

Vida privada y derecho a la información

Artículo 10. *Vida privada y derecho a la información.*

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

CAPÍTULO IV

Genoma humano*Artículo 11. No discriminación.*

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

CAPÍTULO V

Investigación científica**Artículo 15. Regla general.**

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comprobable.
- ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.
- iii) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.
- iv) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.
- v) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme el artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).
- ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.

Necesidades identificadas durante el proceso oncológico por pacientes supervivientes

- iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.
 - iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6.
 - v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de las personas si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv), y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:
- i) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.
 - ii) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. *Experimentación con embriones “in vitro”.*

1. Cuando la experimentación con embriones “in vitro” esté admitida por la ley, esta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

CAPÍTULO VI

Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes*Artículo 19. Regla general.*

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiado de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo a la eficacia comparable.
2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o antes una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
 - i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.
 - ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.
 - iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.
 - iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.
 - v) Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

CAPÍTULO VII

Prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano

Artículo 21. *Prohibición de lucro.*

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. *Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.*

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

CAPÍTULO VIII

Contravención de lo dispuesto en el Convenio

Artículo 23. *Contravención de los derechos o principios.*

Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

Artículo 24. *Reparación de un daño injustificado.*

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. *Sanciones.*

Las partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.