

13. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Parte 1: Información acerca de la Investigación.

➤ **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN**

Narrativas en trastorno conversivo en población infantil

➤ **NÚMERO DE PROTOCOLO**

Por asignar

➤ **NOMBRE DEL PATROCINADOR**

Universidad El Bosque

➤ **NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES**

Drs Rafael Antonio Vásquez Rojas y Juan Sebastián García Mantilla

➤ **INTRODUCCIÓN**

En general los pacientes pediátricos que presentan síntomas neurológicos para los cuales no hay una explicación médica clara (trastorno conversivo) representan un gran reto tanto para el diagnóstico como para el tratamiento. Desconocemos muchos aspectos de este trastorno, tanto desde lo biológico como desde las vivencias tanto de la familia como de los pacientes.

➤ **¿PORQUE SE ESTA HACIENDO ESTA INVESTIGACIÓN?**

Dado los vacíos existentes en el conocimiento de dicho trastorno, pretendemos estudiar las creencias y las vivencias tanto de pacientes como de familiares de niños que tienen síntomas neurológicos sin una explicación médica clara (trastorno conversivo).

➤ **¿EN QUE CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?**

En este estudio participaran tanto acudientes como pacientes que asisten a la consulta externa del servicio de psiquiatría infantil del Hospital de la Misericordia, con diagnóstico de trastorno conversivo. Se trata de un estudio descriptivo y cualitativo, que usa como herramienta una entrevista semiestructurada. Esto quiere decir que se llevará a cabo una entrevista clínica con una orientación previamente establecida por los investigadores. Las

entrevistas serán transcritas omitiendo información como nombres, direcciones o referencias particulares que permita identificar a cada caso, y posteriormente se analizará en conjunto, dentro de un proceso de categorización.

Ustedes serán elegibles para participar en este estudio si:

- El paciente tiene entre 6 y 17 años.
- Tiene diagnóstico de Trastorno conversivo realizado por psiquiatría infantil.

Ustedes no serán elegibles si:

- El paciente en algún momento de la vida ha presentado convulsiones y/o tienen diagnóstico de epilepsia.

➤ ¿QUE TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?

La participación en el estudio consiste básicamente en la revisión de la historia clínica y la realización de una entrevista clínica con uno o dos investigadores, en la cual se espera que participen tanto los niños como los acudientes, con una duración estimada de 40 minutos, y la cual será grabada y posteriormente transcrita para su análisis. En la entrevista se indagará acerca de las vivencias con la enfermedad, los tratamientos que han probado (independiente de su orientación) y las creencias en cuanto a las posibles explicaciones

➤ ¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Incluiremos 10 pacientes en la investigación, para tener la posibilidad de profundizar cuanto sea necesario en cada caso.

➤ ¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Pese a que la entrevista tiene un tiempo aproximado de 40 minutos, la investigación como tal tiene una duración estimada de un año, tiempo comprendido entre el momento que iniciamos la recolección de datos hasta el momento de la publicación final de los resultados.

➤ ¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria, y en cualquier momento durante el mismo pueden retirarse si así lo desean.

➤ ¿QUE PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?

No participar o retirarse de la investigación no va a implicar que el paciente no reciba el tratamiento adecuado.

➤ **¿PORQUE PODRIA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?**

En caso de que se documente la presencia de actividad convulsiva en el paciente

➤ **¿CUALES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN?**

Usted puede estar expuesto a riesgos durante la participación en este estudio. Como en cualquier otra entrevista, pueden eventualmente tocarse temas emocionalmente perturbadores lo cual puede generar cambios afectivos y/o comportamentales tanto en ustedes con en los niños, pero que en general se espera sean transitorios. De todas maneras si en algún momento el tema tratado genera mucha incomodidad, no se seguirá tratando el mismo o aún puede suspenderse la entrevista. Ninguno de los estudios que se han llevado a cabo con adultos han reportado efectos adversos con la realización de este tipo de entrevistas en estudios similares.

➤ **¿OBTENDRE ALGUN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?**

No se espera un beneficio directo e inmediato con su participación.

➤ **¿QUE BENEFICIOS OBTENDRA LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?**

Se espera que el presente estudio genere un beneficio colectivo derivado del conocimiento que se genere, dado que al tener un mayor conocimiento de las vivencias de la enfermedad podremos entender más el sufrimiento que los síntomas generan, brindar una atención más humana y nos permitirá responder de una manera más eficaz a sus interrogantes y a sus expectativas.

➤ **¿QUE OTRAS OPCIONES TENGO ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?**

Usted puede o no participar en el presente estudio, pero como se ha mencionado, no habrá repercusiones en el tratamiento de declinar su participación.

➤ **¿COMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?**

Como participantes en el estudio, se hará uso de las iniciales del paciente y un número consecutivo para la identificación del caso, así mismo al realizar la transcripción de la entrevista previo al análisis, se omitirá la información que permita la identificación, como por ejemplo nombres. Eventualmente pueden ocurrir accidentes en el manejo de la información (por ejemplo pérdida y/o hurto de los dispositivos de grabación o de los equipos de computo), sin embargo se intentará minimizar los riesgos haciendo uso de archivos protegidos con contraseñas

➤ **¿QUE SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?**

La confidencialidad es un elemento fundamental en nuestra investigación, en caso de algún tipo de pérdida de información se efectuará el respectivo denuncia a la autoridad competente, además de prescindir de la información recabada en su caso en particular.

➤ **¿MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN IMPLICA QUE VOY A RECIBIR ALGUN TIPO DE TERAPIA?**

El presente estudio es descriptivo, razón por la cual no se llevará a cabo ninguna intervención en el paciente o en la familia en el transcurso del mismo.

➤ **¿TIENE ALGUN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?**

La participación en el estudio no representará ningún costo para ustedes.

➤ **¿RECIBIRÉ ALGUN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?**

No recibirá ningún tipo de retribución por la participación en el presente estudio.

➤ **¿CUALES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?**

Ustedes tienen derecho a formular todas las preguntas que deseen, en cualquier momento, hasta que queden satisfechas sus dudas. Igualmente tienen derecho a conocer los resultados de la investigación, una vez se haya realizado el análisis de la información al finalizar el estudio

➤ **¿COMO Y EN QUE MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN?**

Planeamos al cabo de un año tener un documento final con el análisis de la información, cuyos resultados serán publicados en revista indexada para su conocimiento público. De todas maneras, si así lo desean, pueden contactarse con los investigadores para la explicación detallada de los mismos.

➤ **¿QUE HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?**

Puede contactar en cualquier momento a los investigadores, en los teléfonos referenciados al final del presente documento.

➤ **INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA**

Mónica Riva Gutiérrez, Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 648 9000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-85

➤ INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Rafael Antonio Vasquez Rojas - Docente psiquiatría infantil y del adolescente Universidad El Bosque y Universidad Nacional de Colombia
ravasquezr@bt.unal.edu.co
Carrera 7 B Bis No. 132 - 11, Bogotá
Tel: (571) 6489000 Ext. 1315

Juan Sebastián García Mantilla - Médico psiquiatra, estudiante especialización psiquiatría infantil y del adolescente - Universidad El Bosque
jsgarciam@unbosque.edu.co
Carrera 7 B Bis No. 132 - 11, Bogotá
Tel: (571) 6489000 Ext. 1315

Parte 2: Formulario de Firmas.

He sido invitado(a) a participar en el estudio "Narrativas en trastorno conversivo en población infantil". Entiendo que mi participación consistirá en la revisión de la historia clínica y en la realización de una entrevista la cual será grabada para su posterior transcripción y análisis. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2). Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente. Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Tutor legal del Participante

Firma del Tutor legal y Fecha

Investigador principal

Firma del Investigador y Fecha

Nombre del Testigo (I)

Firma del Testigo (I) y Fecha

Nombre del Testigo (II)

Firma del Testigo (II) y Fecha

ANEXO 2. FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS

Instrumento de recolección de información

Fecha: _____

Número entrevista: _____

Edad del paciente: _____ años

Género: M () F ()

Procedencia: U () R ()

Estrato socioeconómico: _____

¿Con quién (o quienes) vive el paciente?:

Padres () ó Padre () / Madre ()
Hermanos () Otros familiares ()
Otras personas no familiares ()

Entrevista semiestructurada:

Se inicia la grabación, con el número de la entrevista, la cual sirve como identificador.

Introducción:

Pregunta abierta inicial:

- Cuéntenos: ¿Qué le ha pasado al paciente?

Se intenta en este punto intervenir lo menos posible, y que sean espontáneamente los entrevistados quienes den libremente la mayor cantidad de datos

- ¿Habrían ustedes que se trata de una enfermedad?
- Para ustedes, ¿Cómo se llama eso que tiene el paciente?

Creencias:

- ¿Por qué creen ustedes que le iniciaron estos síntomas al paciente?
- ¿Cuál creen ustedes que es la causa de esto? ¿Qué explicaciones tienen para eso?

Aunque se evitará en un principio sugerir respuestas y/o anteponer marcos de referencia, conocemos por la práctica clínica que en ocasiones esto no es suficiente para obtener toda la información, por ello de ser necesario se plantearan otras alternativas como opciones válidas, como por ejemplo: "Hay personas que consideran que este tipo de manifestaciones se dan por traumas en la infancia temprana, golpes en la cabeza, o por malas influencias de otros, ¿ustedes han pensado en alguna de esas posibilidades?" o "Algunos piensan que estas cosas se producen por espíritus o brujería, ¿ustedes que opinión tienen acerca de esa posibilidad?"

- De las personas cercanas al niño o la niña, ¿alguien piensa diferente a lo que ustedes dicen? ¿Qué hipótesis tienen ellos?

- ¿Qué se encuentra afectado en este proceso?
- ¿Qué órgano o sistema se encuentra involucrado?
- De lo que tal vez han hablado con los demás doctores: ¿Qué han entendido ustedes? ¿Qué les han explicado? ¿Ustedes coinciden con esa visión?

En relación estrecha con lo anterior, se plantean algunas preguntas acerca de los tratamientos que consideran como ideales, más adelante se retomará el tema pero desde los itinerarios terapéuticos:

- Para ustedes, ¿Cuál es el tratamiento ideal que debe seguir su hijo? ¿Qué esperan que suceda con el tratamiento?

Finalmente, se intentará contextualizar todo lo anterior dentro de los estilos familiares:

- Ustedes como grupo familiar: ¿Qué estilan hacer cuando alguno se enferma? (Por ejemplo: No hacer nada, aguantar, ir al médico inmediatamente, auto medicarse, tomar medicinas naturales, consultar al droguista)

Cronología y vivencias:

- Por favor, describanos cuándo empezaron los síntomas
- ¿Los síntomas se han mantenido todo el tiempo desde entonces? O ¿Los síntomas vienen y desaparecen? ¿Son más frecuentes o más intensos a ciertas horas del día, o en ciertas épocas del año? (como por ejemplo época escolar o vacaciones, entre semana o los fines de semana)
- ¿Ha sido necesario hospitalizar por los síntomas o asistir al servicio de urgencias? ¿Cuántas veces?
- ¿Han notado que los síntomas se relacionen con hechos puntuales? (como por ejemplo cambios de vivienda, de colegio, separación de los padres, pérdidas de materias)
- ¿Qué repercusiones han tenido en el niño o la niña? ¿Qué cosas han cambiado desde que inició todo? ¿Qué tanto sufre el niño con eso?
- A nivel familiar: ¿Qué cosas han cambiado desde que inició todo? ¿Qué repercusiones ha tenido? ¿Quién se ha visto más afectado?

Búsqueda de ayuda:

- Además de los tratamientos médicos, ¿Qué otros tratamientos han intentado ustedes?
- Dependiendo de la respuesta, se hará necesario explorar por individual cada una de las terapias planteadas, su frecuencia, el tiempo de duración, como llegaron a ella, la respuesta obtenida y la satisfacción con las mismas*
- ¿En qué orden han llevado esos tratamientos? ¿En qué momento aparece la atención médica?
 - ¿Cómo ha sido la experiencia con los tratamientos médicos? ¿Le han sido útiles? ¿Qué esperan de los mismos?
 - ¿Qué experiencia han tenido con la atención psiquiátrica? ¿Piensan que es necesaria?

Muchas gracias por su colaboración en esta investigación.

Se detienen la grabación.

ANEXO 3. CARTA APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA

 UNIVERSIDAD EL BOSQUE	
Vicerrectoría de Investiaciones	

Bogotá, 28 de mayo de 2014

Consecutivo 023-2014-1


De: Vicerrectoría de Investigaciones - Comité de Ética Ad-hoc
Para, Investigadores: Juan Sebastián García Mantilla


Asunto: Respuesta Comité de Ética Ad-hoc

Respetado Investigador,

Luego de revisar los ajustes de las observaciones realizadas por el Comité el 21 de mayo al proyecto: *"Narrativas familiares en trastorno conversivo en población infantil"* del programa Medicina - Postgrado en Psiquiatría infantil y adolescente, el concepto que otorga el Comité es: **Proyecto aprobado.**

Atentamente,


Leydy Johanna Rivera Soto
Presidenta
e-mail: investigaciones@unbosque.edu.co


Francisco González Puentes
Secretario

Copia: Medicina Postgrado en Psiquiatría infantil y adolescente
Páginas 1 de 1