

Anexo. 1

(V.g. Versión 1, abril 27 de 2022).

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“Caracterización sociodemográfica y clínica de niños y adolescentes hospitalizados con trastornos por síntomas somáticos en la Fundación Hospital Pediátrico de la Misericordia”

1. INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre: Catalina Walker Alvarez.

Cargo: Residente de Psiquiatría infantil y del adolescente. Universidad del Bosque.

Teléfono celular: 3017006601

Correo electrónico: cwalker@unbosque.edu.co

2. INFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre: José Daniel Toledo Arenas.

Cargo/Servicio: Médico psiquiatra, epidemiólogo, docente, profesor asociado de la Universidad del bosque.

Nombre: Jorge Daniel Medina Campiño.

Cargo/Servicio: Psiquiatra Infantil y del Adolescente en Fundación Hospital Pediátrico de la Misericordia.

3. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN

Este trabajo de investigación surge como idea de desarrollo entre los investigadores arriba relacionados, bajo la necesidad de observación de un fenómeno es decir una situación particular, en este caso, teniendo en cuenta la práctica clínica actual que estamos desarrollando; y que especialmente tiene que ver con la enfermedad en los niños y adolescentes en su esfera específica de salud mental, es decir queremos observar y reunir información específica de circunstancias especialmente llamativas en la hospitalización pediátrica actual, que pareciera presentarse con más frecuencia.

La situación médica de salud mental que deseamos documentar en su hijo o hija tiene que ver con la repetidas ocasiones en donde se han quejado de dolores repetitivos y que al examen o valoración física no se encuentra una causal clara, sin embargo por la alarma que dichos síntomas suponen para la vida, resultan ingresados por urgencias y posteriormente hospitalizados con la finalidad de ser estudiados clínicamente, pero al encontrarse o no evidencia clara de la aparición de dichas manifestaciones dolorosas y persistentes los profesionales derivan a la valoración por el servicio de psiquiatría infantil, que por supuesto es algo inesperado para los padres y los mismos pacientes menores de edad, siendo todo esto el motivante que los arriba mencionados investigadores deseamos, poder desarrollar este estudio para que al final con los datos recolectados nos permita reconocer las manifestaciones de los participantes y analizar variables que nos puedan llevar a conocer si existe o no un común denominador y de esta manera poder esclarecer nuestro conocimiento médico para luego buscar en el futuro proponer estrategias que beneficien directamente a nuestros pacientes que presenten estas características.

4. OBJETIVO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El propósito de la investigación es caracterizar la población menor de edad y adolescente que participe en el estudio, en su contexto sociodemográfico, salud mental, en el ambiente hospitalario que presentan síntomas medicamente inexplicados o trastornos por síntomas somáticos, en un periodo de tiempo de tres meses.

5. CARACTERÍSTICAS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Usted como padre va a ser invitado con su hijo a participar en esta investigación, una vez usted acepte participar con su hijo, se completará el presente formato, seguidamente procederé a realizar preguntas que corresponden

a una primera encuesta y posteriormente se le entregará al adolescente dos formatos que él debe diligenciar bajo su propio criterio sin presiones suyas como padre o madre, y que después de un tiempo no mayor a 30 minutos

me serán entregados nuevamente, estos formatos no pueden tener datos como nombres, documento de identificación ni números de contacto suyos o de su hijo, puesto que serán tratados con anonimidad, una vez sean entregados y completados todos los formatos, ustedes no serán contactados nuevamente sino para la ocasión de la devolución información y difusión de información resultado de la investigación de manera general más no específica de su hijo.

6. RIESGOS Y BENEFICIOS

Aunque se considera que no hay riesgos en la aplicación de los cuestionarios, puede ser molesto para los pacientes el tratar el tema de las emociones o al ser de forma escrita, no captar totalmente los sentimientos del encuestado. Los beneficios están en que se podrán identificar la presencia conjunta en el cuadro clínico actual que podrían explicar los síntomas físicos actuales del paciente o gran parte de estos, desde una valoración de la salud mental, teniendo en cuenta que los resultados pueden llegar a beneficiar de manera amplia a nuevos casos que no ingresaron a este estudio.

7. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Según lo dispuesto en la resolución no 008430 de 1993 del ministerio de salud y en la declaración de Helsinki de 2.000, esta es una investigación de riesgo mínimo. los procedimientos serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. En todo momento, se tomarán las medidas necesarias para respetar la privacidad de los sujetos mediante la codificación de la información al ser sistematizada; los formularios originales estarán resguardados en condiciones seguras y confidenciales sólo por la investigadora principal. Los datos personales, salvo la información pública, no podrán estar disponibles en internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, conforme a la ley del Habeas Data para el tratamiento de datos personales. Además, se Reconocerá y protegerá el derecho que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos que sean susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada, según la Ley de Protección de Datos Personales o Ley 1581 de 2012

8. AUTONOMÍA PARA EL ABANDONO DEL ESTUDIO

La participación en el estudio es completamente voluntaria tanto la suya como la de su hijo, en el caso de que el menor desee abandonar el estudio, se respetará la decisión del menor, en el caso de que usted desee abandonar el estudio y retirar el menor es necesario que ambos lleguen a dicho acuerdo y si existen dudas para tomar la decisión que considere que yo pueda resolver para basar su decisión pueden contactarme a los números anteriormente relacionados.

En el caso de que se materialice y oficialice su retiro, los documentos que usted diligencio se le serán devueltos, los datos no serán incluidos en el estudio, y cabe aclarar que por retirarse no quiere decir que no continúe siendo atendido por nuestro servicio, esto no influye en la atención.

9. DATOS DE CONTACTO DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Si usted tiene alguna duda o pregunta acerca del estudio, incluso después de haber culminado la entrevista, puede solicitarla a la investigadora, Catalina Walker Alvarez, Residente de la Universidad El Bosque (mail: cwalker@unbosque.edu.co Teléfono: 6014558294 dirección: Carrera 9 #131a-2, Universidad El Bosque)

ACEPTACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

He sido informado de manera clara y completa acerca de todo lo relacionado con el proyecto de investigación, he podido hacer preguntas y me las han resuelto favorablemente. Entiendo que el manejo de la información que se derive de esta participación será estrictamente confidencial. Se me ha informado que puedo desistir de la participación de mi hijo/hija/menor encargado en cualquier momento sin que esto afecte la atención que recibe en la institución.

En consecuencia, en uso de mis facultades mentales y sin limitaciones ni impedimentos de carácter médico o legal, en forma libre y sin presiones de ningún tipo, otorgo mi consentimiento a la Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia para que mi hijo/hija/menor encargado participe en este proyecto de investigación.

Participante

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Madre

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Padre

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Testigo 1

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Testigo 2

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Certifico que he explicado el propósito, los procedimientos, los beneficios y riesgos de la participación en el proyecto de investigación, y que he contestado las preguntas de los padres/acudientes/tutores legales respecto al contenido de este consentimiento y no se han dejado espacios sin diligenciar o incompletos.

Investigador principal

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia

Cualquier duda o inquietud podrá dirigirla al Dr. Fernando Fierro Ávila (Presidente del Comité de Ética de la Investigación)

Correo: c.eticadelainvestigacion@homifundacion.org.co

Teléfono: 3283510 ext 1280

Anexo 2. Asentimiento informado

(V.g. Versión 1, abril 27 de 2022).

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“Caracterización sociodemográfica y clínica de niños y adolescentes hospitalizados con trastornos por síntomas somáticos en la Fundación Hospital Pediátrico de la Misericordia”

1. INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

La siguiente información, corresponde a mis datos de contacto donde tú puedes escribir o llamar en el caso que después del día de hoy tengas preguntas respecto a tu participación en esta investigación.

Nombre: Catalina Walker Alvarez.

Cargo: Residente de Psiquiatría infantil y del adolescente. Universidad del Bosque.

Teléfono celular: 3017006601

Correo electrónico: cwalker@unbosque.edu.co

Co Investigadores

Nombre: José Daniel Toledo Arenas.

Cargo/Servicio: Médico psiquiatra, epidemiólogo, docente, profesor asociado de la Universidad del bosque.

Nombre: Jorge Daniel Medina Campiño.

Cargo/Servicio: Psiquiatra Infantil y del Adolescente en Fundación Hospital Pediátrico de la Misericordia.

2. PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR A CARGO DEL ESTUDIO

Quiero contarle que soy médico, y me he interesado por conocer mucho más sobre una rama de la medicina que se llama la psiquiatría, casualmente en esta ocasión estoy conociendo mucho más de esta rama en la atención de niños, niñas y adolescentes como tú, el nombre que recibe esta formación es psiquiatría infantil y del adolescente y la universidad que me acompaña en la formación es la universidad El Bosque, quiero que esté seguro que durante tu participación en esta investigación me esforzare lo suficiente por resolver las inquietudes que tengas por ocasión de tu participación.

3. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN

Este trabajo de investigación surge como idea de desarrollo entre los investigadores arriba relacionados, bajo la necesidad de observación de un fenómeno es decir una situación particular, en este caso, teniendo en cuenta la práctica clínica actual que estamos desarrollando; y que especialmente tiene que ver con la enfermedad en niños y adolescentes como tú en la esfera específica de la salud mental, es decir queremos observar y reunir información específica de circunstancias especialmente llamativas en la hospitalización pediátrica actual, que pareciera presentarse con más frecuencia.

La situación médica de salud mental que deseamos documentar a partir de tu participación tiene que ver con la repetidas ocasiones en donde te has quejado de dolores repetitivos y que al examen o valoración física no se encuentra una causal clara, sin embargo por la alarma que dichos síntomas suponen para la vida, resultas ingresado por urgencias y posteriormente hospitalizado con la finalidad de ser ampliamente estudiado clínicamente, pero al encontrarse o no certeza clara de la aparición de dichas manifestaciones dolorosas y persistente, los médicos te envían a valoración por psiquiatría infantil, que por supuesto es algo inesperado para ti y tus padres, siendo todo esto el motivante que nosotros como investigadores deseamos poder desarrollar en este estudio, para que al final con los datos recolectados nos permita reconocer las manifestaciones de los

participantes y analizar variables que nos puedan llevar a conocer si existe o no un común denominador y de esta manera poder esclarecer nuestro conocimiento médico para luego buscar en el futuro proponer estrategias que permitan entender y direccionar parte de su tratamiento.

4. OBJETIVO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El propósito de la investigación es caracterizar la población menor de edad y adolescente que participe en el estudio, en su contexto sociodemográfico, salud mental, en el ambiente hospitalario que presentan síntomas medicamente inexplicados o trastornos por síntomas somáticos, en un periodo de tiempo de tres meses.

5. MOTIVOS DE SELECCIÓN COMO PARTICIPANTE

Se te ha invitado participar de manera voluntaria en esta investigación, por ocasión de que en su atención el médico tratante nos informó que requerías ayuda por nuestro servicio, y luego de estudiar tu caso nos dimos cuenta de que podías ayudarnos en esta investigación, porque presentas dolencias físicas constantes, repetitivas, no tienen hallazgos orgánicos demostrables o mecanismos fisiológicos conocidos o que expliquen completamente estas dolencias, por eso nos interesó invitarle a participar para así reunir información y estudiar casos como el tuyo.

6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Tu padre o madre y tu como menor serán invitados a participar en esta investigación, una vez tu como niño o niña acepte participar, se completará el presente formato y tu padre el que a él se le entregará, seguidamente procederá a realizar preguntas que corresponden a una primera encuesta y posteriormente te entregaré dos formatos que debes diligenciar bajo tú propio criterio sin presiones de tu padre o madre, y que después de un tiempo no mayor a 30 minutos me serán entregados nuevamente, estos formatos no pueden tener datos como nombres, documento de identificación ni números de contacto suyos o de su hijo, puesto que serán tratados con anonimidad, una vez sean entregados y completados todos los formatos, ustedes no serán contactados nuevamente sino para la ocasión de la devolución información y difusión de información resultado de la investigación de manera general más no específica de tu caso.

7. RIESGOS Y MOLESTIAS

Aunque se considera que no hay riesgos en la aplicación de los cuestionarios que se te serán entregados, puede ser molesto, tratar el tema de las emociones al ser de forma escrita, puede llegar a no captar totalmente tus sentimientos o emociones que surjan a través de la lectura de las preguntas, sin embargo, si consideras que deseas hablar al respecto, yo como investigadora estaré dispuesta a escucharte y hacerte sentir un poco mejor.

8. BENEFICIOS

Los beneficios están en que se podrán identificar la presencia conjunta en el cuadro clínico actual que podrían explicar los síntomas físicos actuales del paciente o gran parte de estos, desde una valoración de la salud mental, teniendo en cuenta que los resultados pueden llegar a beneficiar de manera amplia a nuevos casos que no ingresaron a este estudio.

9. VOLUNTAD DE PARTICIPACIÓN

Tu participación en el estudio es voluntaria y tienes derecho a negarte a participar, cabe aclarar que, de negarse a participar, no quiere decir que no continúe siendo atendido por nuestro servicio, esto no influye en tú atención.

10. AUTONOMÍA PARA EL ABANDONO DEL ESTUDIO

La participación en el estudio es completamente voluntaria tanto la tuya como la de padre o madre, en el caso de que tú desee abandonar el estudio, se respetará dicha decisión, en el caso de que tú padre o madre desee abandonar el estudio y retirarte es necesario que ambos lleguen a dicho acuerdo y si existen dudas para tomar la decisión que considere que yo pueda resolver para basar su decisión, pueden contactarme a los números anteriormente relacionados.

En el caso de que se materialice y oficialice su retiro, los documentos que usted diligencio se le serán devueltos, los datos no serán incluidos en el estudio, y cabe aclarar que por retirarse no quiere decir que no continúe siendo atendido por nuestro servicio, esto no influye en la atención.

11. DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En todo momento, se tomarán las medidas necesarias para respetar tu privacidad, mediante la codificación de la información al ser sistematizada; los formularios originales estarán resguardados en condiciones seguras y confidenciales sólo por la investigadora principal, tus padres no conocerán lo que respondiste en los cuestionarios.

Tus datos personales de identificación y localización no podrán estar disponibles en internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva. Los resultados del estudio los conocerán inicialmente los miembros del comité de Ética Médica que aprobaron este protocolo y posteriormente serán divulgados mediante un folleto a ustedes y posteriormente saldrá un artículo de investigación en donde no se presentaran tus datos personales ni información que te identifique.

12. INFORMACIÓN DE CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si tienes alguna duda o pregunta acerca del estudio, incluso después de haber culminado la entrevista, puedes solicitarla a la investigadora, Catalina Walker Alvarez, Residente de la Universidad El Bosque (mail: cwalker@unbosque.edu.co Teléfono: 6014558294 Carrera 9 #131a-2, Universidad El Bosque)

13. DECISIÓN SOBRE LA PARTICIPACIÓN

Según lo que has leído en este documento ahora puedes decidir y señalar cuál de las siguientes opciones prefieres.

Si quiero participar



NO quiero participar



ACEPTACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

He leído y entendido la descripción del estudio y estoy satisfecho con la información obtenida. He decidido voluntariamente participar en el mismo.

Participante

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Certifico que he explicado el propósito, los procedimientos, los beneficios y riesgos de la participación en el proyecto de investigación, y que he contestado las preguntas del participante respecto al contenido de este consentimiento y no se han dejado espacios sin diligenciar o incompletos.

Investigador principal

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

**CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRAFICA Y CLINICA DE
NIÑOS Y ADOLESCENTES HOSPITALIZADOS CON
TRASTORNOS POR SÍNTOMAS SOMÁTICOS**

Catalina Walker Alvarez

Testigo 1

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Testigo 2

Nombre: _____ Documento de Identidad No.: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Se realizó valoración psicológica para su participación: Si () No ()

Nombre del profesional de psicología: _____

Cédula: _____

Firma: _____

*Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética de la Investigación de la
Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia*

*Cualquier duda o inquietud podrá dirigirla al Dr. Fernando Fierro Ávila (Presidente del Comité de Ética de la
Investigación)*

Correo: c.eticadelainvestigacion@homifundacion.org.co

Teléfono: 3283510 ext 1280

Anexo 3. Encuesta sociodemográfica

CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA

PROYECTO INVESTIGACIÓN: “Caracterización sociodemográfica y clínica de niños y adolescentes hospitalizados con trastornos por síntomas somáticos en la Fundación Hospital Pediátrico de la Misericordia”

Investigadora:
Catalina Walker Alvarez

Código paciente:	
Sexo:	
Edad:	
Natural:	
Residente:	
Religión:	
Escolaridad:	
Número de años escolares perdidos:	
Personas con quien vive:	
Número de hermanos:	
Escolaridad de los padres:	
Diagnóstico asociado según CIE-10:	
Número de días hospitalarios:	
Especialidades tratantes:	
Psicofármacos actuales:	
Puntaje PHQ-15	
Puntaje CDI	
Puntaje SCARED	

Anexo 4. Cuestionario PHQ-15

Síntomas somáticos—Niños y adolescentes de 11–17 años*

*Adaptado del *Patient Health Questionnaire Physical Symptoms (PHQ-15)*

Código Paciente: _____ Edad: _____ Sexo: Varón Mujer Fecha: _____

Las siguientes preguntas exploran estas sensaciones en mayor detalle y, especialmente, la frecuencia con que te has visto perturbado por una lista de síntomas **durante los últimos 7 días**. Responde a cada pregunta poniendo una marca (✓ o X) en un recuadro por cada fila.

Durante los últimos 7 días, ¿cuánto te han perturbado los siguientes síntomas?					Uso del clínico
					Puntuación
		Nada (0)	Un poco (1)	Mucho (2)	
1.	Dolor de estómago	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2.	Dolor de espalda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3.	Dolor de brazos, piernas o articulaciones (rodillas, caderas, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4.	PARA ADULTOS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
5.	Dolor de cabeza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
6.	Dolor en el pecho	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
7.	Mareos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
8.	Desmayos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
9.	Palpitaciones o corazón acelerado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
10.	Sensación de falta de aire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
11.	PARA ADULTOS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
12.	Estreñimiento, deposiciones sueltas o diarrea	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
13.	Náuseas, gases o indigestión	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
14.	Cansancio o falta de energía	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
15.	Dificultad para dormir	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Puntuación bruta total/parcial:					
Puntuación prorrateada: (si se contestan 10 o más apartados)					

Adaptado de *Physical Symptoms (PHQ-15)* con fines de investigación y evaluación.
medicinanamericana.com/dsm5/

CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRAFICA Y CLINICA DE NIÑOS Y ADOLESCENTES HOSPITALIZADOS CON TRASTORNOS POR SÍNTOMAS SOMÁTICOS

Catalina Walker Alvarez

Anexo 5. Cuestionario SCARED

AUTO-REPORTE PARA DESÓRDENES RELACIONADOS CON LA ANSIEDAD EN LA INFANCIA

FORMA PARA NIÑOS (8 o mayores)**

Código del paciente: _____ Fecha: _____

Esta es una lista de cosas que describen como se siente usted. Marque el 0 si casi nunca o nunca es cierto. Marque el 1 si es cierto algunas veces. Marque el 2 si casi siempre o siempre es cierto. Por favor conteste las preguntas lo mejor que pueda.

- 0 = Casi nunca o nunca es cierto
- 1 = Es cierto algunas veces
- 2 = Casi siempre o siempre es cierto

1.	Cuando tengo miedo, no puedo respirar bien.	0 1 2
2.	Cuando estoy en la escuela me duele la cabeza.	0 1 2
3.	No me gusta estar con personas que no conozco bien.	0 1 2
4.	Cuando duermo en una casa que no es la mía me siento con miedo.	0 1 2
5.	Me preocupa saber si le caigo bien a la gente.	0 1 2
6.	Cuando tengo miedo, siento que me voy a desmayar.	0 1 2
7.	Soy una persona nerviosa.	0 1 2
8.	Sigo a mis padres a donde ellos van.	0 1 2
9.	La gente me dice que me veo nervioso(a).	0 1 2
10.	Me pongo nervioso(a) cuando estoy con personas que no conozco bien.	0 1 2
11.	Cuando estoy en la escuela me duele el estómago (panza).	0 1 2
12.	Cuando tengo mucho miedo, me siento como si me fuera a enloquecer.	0 1 2
13.	Me preocupo cuando tengo que dormir solo(a).	0 1 2
14.	Me preocupo de ser tan bueno(a) como los otros niños (por ejemplo: en mis estudios o deportes).	0 1 2
15.	Cuando tengo mucho miedo, siento como si las cosas fueran diferentes o no reales.	0 1 2
16.	En las noches sueño que cosas malas le van a pasar a mis padres.	0 1 2
17.	Me preocupo cuando tengo que ir a la escuela.	0 1 2

POR FAVOR COMPLETE LA PROXIMA PÁGINA

Anexo 6. Cuestionario CDI

Fecha _____

Nº Código paciente: _____

Edad: ____ años ____ meses. Sexo ____ Curso escolar _____

7.6 CUESTIONARIO - CDI-

Población infantil de 7-17 años. Se trata de un cuestionario autoadministrado.

1. Estoy triste de vez en cuando.
 Estoy triste muchas veces.
 Estoy triste siempre.
2. Nunca me saldrá nada bien
 No estoy seguro de si las cosas me saldrán bien.
 Las cosas me saldrán bien
3. Hago bien la mayoría de las cosas.
 Hago mal muchas cosas
 Todo lo hago mal
4. Me divierten muchas cosas
 Me divierten algunas cosas
 Nada me divierte
5. Soy malo siempre
 Soy malo muchas veces
 Soy malo algunas veces
6. A veces pienso que me pueden ocurrir cosas malas.
 Me preocupa que me ocurran cosas malas.
 Estoy seguro de que me van a ocurrir cosas terribles
7. Me odio
 No me gusta como soy
 Me gusta como soy
8. Todas las cosas malas son culpa mía.
 Muchas cosas malas son culpa mía.
 Generalmente no tengo la culpa de que ocurran cosas malas.
9. No pienso en matarme
 pienso en matarme pero no lo haría
 Quiero matarme.
10. Tengo ganas de llorar todos los días
 Tengo ganas de llorar muchos días
- Tengo ganas de llorar de cuando en cuando.
11. Las cosas me preocupan siempre
 Las cosas me preocupan muchas veces.
 Las cosas me preocupan de cuando en cuando.
12. Me gusta estar con la gente
 Muy a menudo no me gusta estar con la gente
 No quiero en absoluto estar con la gente.
13. No puedo decidirme
 Me cuesta decidirme
 Me decido fácilmente
14. Tengo buen aspecto
 Hay algunas cosas de mi aspecto que no me gustan.
 Soy feo
15. Siempre me cuesta ponerme a hacer los deberes
 Muchas veces me cuesta ponerme a hacer los deberes
 No me cuesta ponerme a hacer los deberes
18. Todas las noches me cuesta dormirme
 Muchas noches me cuesta dormirme.
 Duermo muy bien
17. Estoy cansado de cuando en cuando
 Estoy cansado muchos días
 Estoy cansado siempre
18. La mayoría de los días no tengo ganas de comer
 Muchos días no tengo ganas de comer
 Como muy bien
19. No me preocupa el dolor ni la enfermedad.
 Muchas veces me preocupa el dolor y la enfermedad
 Siempre me preocupa el dolor y la enfermedad

Anexo 7. Respuesta de aprobación de evaluación del comité de Ética de investigación HOMI


Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia
Bogotá, 31 de octubre 2022

MD.
Catalina Walker Álvarez
Fellow Psiquiatría Infantil
Investigadora Principal

Acta No. 68
519-22R

Ref. Respuesta Evaluación Comité de Ética de la Investigación CEI

Reciba un cordial saludo.

El Comité de Ética de la Investigación de HOMI Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia, el cual se constituyó mediante acta No. 02-02-10 el 12 de febrero de 2010, certifica que:

Evaluó la solicitud para el desarrollo del proyecto de investigación: **"Caracterización sociodemográfica y clínica de niños y adolescentes hospitalizados con trastornos por síntomas somáticos en la Fundación Hospital Pediátrico la Misericordia"**, considerando viable desde el punto de vista ético y metodológico su desarrollo en HOMI, motivo por el cual da su concepto de **APROBACIÓN**. **Coinvestigadores:** MD. Esp. Jorge Daniel Medina Campiño, MD. Esp. José Daniel Toledo Arenas.

Aclaraciones

Al darse el inicio de las actividades de este proyecto se da por aceptado por parte del investigador principal el compromiso de entrega de un informe de avance al 50% de transcurrido el tiempo de ejecución de la investigación aprobada, así como la entrega del informe final al cierre del estudio. Así mismo, se deberá informar al CEI la presentación de resultados en eventos académicos, comunidades editoriales y medios de comunicación; en cumplimiento a los artículos 3 y 4 de los estatutos del CEI.

El investigador principal deberá informar cualquier cambio a este proyecto, lo cual es considerado una enmienda y no podrá ejecutarlo hasta no tener aprobación nuevamente del CEI, a menos que esto implique minimizar o suprimir un riesgo grave para los sujetos participantes. Se deberá notificar cualquier situación que implique un riesgo para los sujetos o la comunidad en la cual se lleva a cabo la investigación e informar cualquier evento adverso serio y/o desviación que se presente según los lineamientos institucionales.

La custodia de los datos que comprenden la historia clínica de los usuarios de la Fundación Hospital Pediátrico la Misericordia, están salvaguardados bajo las garantías de la Resolución 1995 de 1999, la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y la Resolución 839 de 2017. Por lo tanto, es importante aclarar que la institución y el CEI no le han cedido la custodia de los registros clínicos a los investigadores de manera parcial o permanente, y le recuerda que dicha información le pertenece solo al usuario titular del registro clínico (paciente). Los datos que dan lugar a la presente investigación no pueden ser reutilizados para fines comerciales ni para el desarrollo de otra investigación. La violación a los deberes anteriormente mencionados dará lugar a la apertura de una investigación, notificación a directivas institucionales y a la imposición de sanciones de acuerdo al debido proceso según el Capítulo VIII de los Estatutos del CEI.

Cordialmente,



Fernando Fierro M.D. MSc.
Especialista en Cirugía Pediátrica, Bioéticoista, Profesor Asociado UN
Presidente Comité de Ética de la Investigación HOMI

VoBo: Esteban Amargosa Zabaleta Campos - RN, RPh, MSc (c). Bioética - Secretario Médico-científico del CEI HOMI
Contacto: c.etica@investigacion@homifundacion.org.co

Dir.: Av. Caracas Nro. 1 - 65, Bogotá D. C., Colombia **Tel:** +57 601 328 2510
www.fundacionhomi.org.co (f) @FundacionHOMIoficial • (i) @fundacionhomi



