



Facultad de Ciencias da la Salud

Grado en Terapia Ocupacional

Curso académico 2019-2020

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Evaluación de la educación y la participación
social en adolescentes con esquizofrenia**

Silvia Bermúdez Varela

Junio 2020

DIRECTORES:

Antonio María Núñez Pérez: Jefe del área de Psiquiatría del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), y profesor titular de la escuela universitaria en el departamento de Fisioterapia, Medicina y Ciencias Biomédicas; área de Psiquiatría.

Adelaida Blanco Fidalgo: Terapeuta Ocupacional en la Asociación Pro Enfermos Mentales (APEM) en la sede de Carballo.

Índice

DIRECTORES:	2
RESUMO	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
1. INTRODUCCIÓN	9
1.1 Esquizofrenia	9
1.2 Esquizofrenia y adolescencia	9
1.3 Educación	10
1.4 Participación social	11
1.5 Antecedentes	12
1.6 Justificación del trabajo	13
2. BIBLIOGRAFÍA	15
3. PREGUNTA DE ESTUDIO Y OBJETIVOS	21
3.1 Objetivo general	21
3.2 Objetivos específicos	21
4. METODOLOGÍA	22
4.1 Abordaje metodológico	22
4.2 Ámbito de estudio	22
4.3 Entrada al campo	22
4.4 Población y muestra	23
4.4.1 Población	23
4.4.2 Criterios de inclusión y exclusión	23
4.4.3 Muestra	23
4.5 Búsqueda bibliográfica	23
4.6 Técnica de recogida de datos	24
4.7 Plan de análisis	25
4.8 Aplicabilidad y transferencia de los resultados previstos	25
4.9 Rigor y credibilidad	26
4.10 Limitaciones y posibles soluciones	26
5. PLAN DE TRABAJO	28

6. ASPECTOS ÉTICOS	29
7. PLAN DE DIFUSIÓN	30
7.1 Congresos	30
7.2 Revistas	31
7.3 Comunidad	33
8. FINANCIACIÓN	34
8.1 Recursos necesarios	34
8.2 Posibles fuentes de financiación	36
9. AGRADECIMIENTOS	37
APÉNDICES	38
Apéndice I: Hoja de información de los tutores legales.	39
Apéndice II: Consentimiento Informado de los tutores legales.	42
Apéndice III: Hoja de información de los participantes	43
Apéndice IV: Consentimiento informado de los participantes.....	46
Apéndice V: Documento de revocación del consentimiento informado por tutor legal.....	47
Apéndice VI: Documento de revocación del consentimiento informado por los participantes.....	48
Apéndice VII: Formulario presentado al comité de ética.....	49

Índice de tablas

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión.	23
Tabla 2: Cronograma de la programación del desarrollo del proyecto de investigación.	28
Tabla 3: Supuesto de la implementación del proyecto de investigación. .	28
Tabla 4: Revistas internacionales de terapia ocupacional, JCR, índice H y cuartil.	31
Tabla 5: Revistas nacionales de terapia ocupacional, JCR Índice H y cuartil.	32
Tabla 6: Revistas internacionales de otras disciplinas, JCR, Índice H y cuartil.	32
Tabla 7: Revistas nacionales de otras disciplinas, JCR, Índice H y cuartil.	32
Tabla 8: Presupuesto estimado para la investigación.....	35
Tabla 9: Posibles fuentes de financiación.....	36

RESUMO

Título: Avaliación da educación e a participación social en adolescentes con esquizofrenia.

Introdución: A adolescencia é unha etapa de transición vital, na que a persoa se desenrola a nivel sexual, mental, social ... Así mesmo, esta concorda co período de inicio de moitas das enfermidades e trastornos mentais, entre eles a esquizofrenia.

Obxectivo: Avaliar a educación e a participación social en adolescentes con esquizofrenia, co fin de analizar os aspectos que impiden o seu desenvolvemento parcial ou completo.

Metodoloxía: A metodoloxía empregada será cuantitativa. Para iso, utilizarase como método de recollida de datos unha escala de avaliación (Child and Adolescent Functional Assessment Scale-CAFAS), que se aplicará aos participantes seleccionados mediante mostraxe aleatorizada.

Palabras clave: Esquizofrenia Educación Participación Social
Adolescentes

Modalidade de traballo: Proxecto de investigación.

RESUMEN

Título: Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia.

Introducción: La adolescencia es una etapa de transición vital, en la que la persona se desarrolla a nivel sexual, mental, social... Así mismo, esta concuerda con el período de inicio de muchas de las enfermedades y trastornos mentales, entre ellos la esquizofrenia.

Objetivo: Evaluar la educación y la participación social de adolescentes con esquizofrenia, con el fin de analizar los aspectos que impiden su desarrollo parcial o completo

Metodología: La metodología utilizada será la cuantitativa. Para ello se utilizará una escala de evaluación (Child and Adolescent Functional Assessment Scale- CAFAS) como método de recogida de datos, la cual se le aplicará a los participantes seleccionados a través de un muestreo aleatorizado.

Palabras clave: Esquizofrenia Educación Participación Social
Adolescentes

Modalidad de trabajo: Proyecto de investigación.

ABSTRACT

Title: Evaluation of education and social participation in teenager with schizophrenia.

Introduction: Adolescence is a stage of vital transition, in which the person develops on a sexual, mental, social level ... Likewise, this agrees with the onset period of many mental illnesses and disorders, including schizophrenia.

Objective: Evaluate the education and social participation of adolescents with schizophrenia, in order to analyze the aspects that prevent their partial or complete development.

Methodology: The methodology used will be quantitative. For this, an evaluation scale (Child and Adolescent Functional Assessment Scale-CAFAS) will be used as a data collection method, which will be applied to the selected participants through randomized sampling.

Key words: Schizophrenia Education Social Participation
Teenagers

Work mode: Investigation project

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno mental grave. No cuenta con alteraciones anatómicas conocidas, ni una causa específica ni clara, sino que se contemplan varias (genética, biológica y ambiental). Se caracteriza por influir a las persona en su forma de hablar, sentir y actuar; y por lo tanto, en el desarrollo de las ocupaciones del individuo. Se manifiesta de forma similar en ambos sexos, pero en los varones la edad de aparición es anterior.

Usualmente la sintomatología aparece entre los 13 y los 35 años.

La esquizofrenia es un trastorno que afecta a más de 21 millones de personas en todo el mundo, siendo esto casi un 1% de la población mundial. En España, y según un recuento realizado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (1), el número de personas con esquizofrenia en 2017 era de 185.798.

Las personas con esquizofrenia tienen una mayor probabilidad de morir a una edad temprana con respecto a la población general, siendo esta entre un 2 y un 2,5 mayor. Esto es debido a enfermedades de tipo físico, de origen cardiovascular, metabólico o infeccioso (2–5).

1.2 Esquizofrenia y adolescencia

La adolescencia, entendida esta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (6) desde los 10 hasta los 19 años; es la etapa de transición más importante en la vida de una persona, pues en ella se producen muchos cambios a nivel corporal, emocional, sexual... Marcará la vida del individuo, pues comenzará la búsqueda de su identidad, y con ella, la exploración de la sexualidad, la independencia, y el crecimiento mental (7). Esto, a nivel ocupacional implica la introducción de nuevas y diversas ocupaciones, que le permitirán a los sujetos perfeccionar las áreas presentes hasta el momento, y explorar y conocer aquellas de nuevo acceso.

Algunos autores afirman que es esta etapa, junto con la infancia, en la que muchas de las enfermedades y trastornos mentales tienen su inicio, pues el “50% de estos trastornos se manifiestan por primera vez antes de los 14 años, y el 70% se inician antes de los 18 años” (8). Un ejemplo de esto, sería la esquizofrenia.

En este trastorno, que el inicio se produzca en estas edades dificulta la detección del mismo, pues algunos de los síntomas pueden camuflarse con aspectos del desarrollo de la persona (distanciamiento de los amigos y los familiares, menor desempeño en la escuela, trastornos del sueño, humor irritable o depresivo, falta de motivación).

Por otro lado, la aparición de estos trastornos y enfermedades a dichas edades, implica una interrupción del esquema ocupacional presente en las vidas de los adolescentes, lo que puede desencadenar un desequilibrio ocupacional (9).

1.3 Educación

Siguiendo la nomenclatura del marco de trabajo (10), la educación engloba todas aquellas “actividades necesarias para aprender y participar en el entorno educativo”. En ella, se incluyen las siguientes categorías:

- **Participación formal:** En ella se incluyen aquellas actividades que se suelen realizar en los centros educativos, como son: las del ámbito académico, no académico (recreo, comedor...), extracurriculares y actividades educativas vocacionales.
- **Exploración de necesidades o intereses personales:** Permiten identificar los temas y métodos a seguir para obtener información y/o habilidades sobre un tema concreto.
- **Participación informal:** Se refiere a los programas, proyectos, clases o cursos que permiten la adquisición de información sobre un tema específico.

La educación es considerada una de las principales ocupaciones de los niños y adolescentes (11); así como un derecho, tal y como se establece en entidades como UNICEF, en la Convención sobre los Derechos del Niño (12); y una obligación, según la Declaración Universal de los Derechos Humanos (13).

Es esta ocupación el medio mediante el que este grupo poblacional se desarrolla académica, social y personalmente, formándoles como futuros adultos, y proporcionándoles un sentimiento de pertenencia gracias a la interacción entre pares, y con su medioambiente (14).

“En todo el mundo, la esquizofrenia se asocia a una discapacidad considerable y puede afectar al desempeño educativo y laboral” de las personas (2), y es por eso que entidades como Las Naciones Unidas, tanto como organismo (15); como a través de sus iniciativas (16), luchan por la garantía de una “educación de calidad inclusiva y equitativa, y la promoción de oportunidades de aprendizaje permanente para todos” a través del diseño y creación de “entornos de aprendizaje seguros, inclusivos y efectivos”.

Es por factores como los nombrados con anterioridad, por lo que la terapia ocupacional ha estado ligada al ámbito educativo desde sus inicios, con el objetivo de contribuir al “desarrollo físico, psíquico y afectivo del estudiante, así como a su integración en la sociedad como ciudadano activo y participativo” (17).

1.4 Participación social

El Marco de Trabajo (10) define la participación social como las actividades que involucran situaciones sociales en la comunidad, la familia, con compañeros y/ o amigos. Estas ocupaciones pueden desarrollarse en ambientes físicos o tecnológicos, como por ejemplo redes sociales u otros tipos de interrelaciones tecnológicas, llamadas o derivados. En función de con quién se produzcan las acciones, obtenemos la siguiente clasificación:

- Comunidad: “participar en actividades que resulten en una interacción exitosa a nivel comunitario (vecindad, organización, lugar de trabajo, escuela, grupos religiosos o espiritual)”.
- Familia: “participar en actividades que impliquen la interacción entre los componentes de la familia y el desarrollo de sus roles”.
- Amigos: “participar en actividades en diferentes niveles de interacción e intimidad, incluida la participación en actividad sexual deseada”(10).

Son todos estos grupos de pares de los que depende el adolescente para adquirir las competencias que le ayudarán a hacer frente a las presiones que experimenta, y para hacer una transición satisfactoria de la infancia a la edad adulta. “Los padres, los miembros de la comunidad, los proveedores de servicios y las instituciones sociales tienen la responsabilidad de promover el desarrollo y la adaptación de los adolescentes y de intervenir eficazmente cuando surjan problemas”(6).

Es debido a esta gran influencia que la participación social tiene en el desarrollo de la persona en todos los aspectos que en ella se engloban, estando entre ellos el ocupacional; que entidades como la OMS han creado diversos documentos que respalden esta área ocupacional, haciendo visible su importancia. Como ejemplo de esto encontramos la Carta de Ottawa (18), en la que se resalta que elementos como la acción comunitaria, y la creación de ambientes favorables, intervienen directamente en la promoción de la salud, entendida esta última como: “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”(19).

1.5 Antecedentes

Con respecto a la temática expuesta con anterioridad, son varios los estudios en los que se reflejan los mismos objetivos, o similares, a los establecidos en este proyecto. Entre ellos encontramos:

- Estudio realizado en Ontario en el que se evaluaba la participación social de los jóvenes a través de la escala de retiro social. Afirma que este factor (retirada social) puede mejorar entre el ingreso y el alta en personas con esquizofrenia o demencia (20).
- Investigación sobre el uso de redes sociales en personas con enfermedades o trastornos mentales. En ella se describe el aumento de los posts referentes a ellas, siendo las redes un medio de expresión para los jóvenes. Al mismo tiempo, advierte de la posible sobreinformación, y no siempre fiable y/o verificada, que existe en las redes sociales, siendo necesaria la intervención de los profesionales en este medio (21).
- Análisis de las intervenciones más usadas en salud mental. Dentro del mismo, se muestra que el foco mayoritario está en la participación social (22).
- Revisión bibliográfica sobre la eficacia de los Tratamientos Asertivos Comunitarios (TAC) que demuestra la mejora de los adolescentes en áreas como la participación social (23).
- Estudio que demuestra la asociación entre la enfermedad/trastorno mental del adolescente y el tipo de participación social, sobre todo entre pares, que tienen (24).

1.6 Justificación del trabajo

Tras haber revisado la bibliografía referente a este tema, y resaltando los datos expuestos con anterioridad, obtenemos que la adolescencia es una etapa de cambios y transición a la vida adulta, la cual marcará la vida de la persona, definiéndose en ella los valores, preferencias y metas del individuo, entre otras cosas. Del mismo modo, este período está marcado por la educación, principal ocupación a desarrollar, y la participación social; pues serán estos los medios utilizados por los adolescentes para la adquisición de las competencias nombradas con anterioridad.

Según la Organización Mundial de la Salud, “En todo el mundo, la esquizofrenia se asocia a una discapacidad considerable y puede afectar

al desempeño educativo y laboral” de las personas. Además, las personas que tienen este trastorno “suelen sufrir estigmatización, discriminación y la violación de sus derechos humanos”(2).

Es por este motivo que se plantea el siguiente proyecto de investigación, con la finalidad de observar en qué medida estas dos áreas ocupacionales están siendo interferidas, y cuáles son las causas.

2. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. Base de Datos de Clínicos de Atención Primaria (BDCAP). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2020. p. 1.
2. Organización Mundial de la Salud. Esquizofrenia [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2019 [citado 15 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia>
3. Smith R. Enciclopedia Médica Familiar, Prevención Sanitaria y de la Salud: Diccionario Médico 1, A-H. S.A. EO, editor. Navarra: EUROLIBER S.A.; 1994. 147 p.
4. National Institute of Mental Health. NIMH» La esquizofrenia [Internet]. National Institute of Mental Health. 2017 [citado 15 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/la-esquizofrenia/index.shtml>
5. Mental Health America. Esquizofrenia: Lo Que Usted Necesita Saber | Mental Health America [Internet]. Mental Health America. [citado 15 de junio de 2020]. Disponible en: <https://mhanational.org/esquizofrenia-lo-que-usted-necesita-saber>
6. Organización Mundial de la Salud. OMS | Desarrollo en la adolescencia [Internet]. Organización Mundial de la Salud. [citado 16 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/dev/es/

7. Smith R. Enciclopedia Médica Familiar, Prevención Sanitaria y de la Salud: Hacerse mayor, hacerse viejo. Ediciones Orbis S.A., editor. Navarra: EUROLIBER S.A.; 1994. 151 p.
8. Redacción de Webconsultas. Los trastornos mentales suelen iniciarse en la infancia [Internet]. Webconsultas: Revista de Salud y bienestar. 2014 [citado 17 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.webconsultas.com/noticias/mente-y-emociones/los-trastornos-mentales-suelen-iniciarse-en-la-infancia>
9. Sánchez Martín A, López Roig S, Peral Gómez P. Concepto de equilibrio ocupacional en estudiantes de 1º de grado de terapia ocupacional de la Universidad Miguel Hernández. Rev electrónica Ter Ocup Galicia, TOG. 2017;14(26):15.
10. AOTA. OCCUPATIONAL THERAPY PRACTICE FRAMEWORK: Domain & Process. Am J Occup Ther. 2014;68.
11. del Amo Caballero M, Arenas de la Cruz J, Cabañero Simarro MB, Copado Hidalgo B. Libro Blanco de la Terapia Ocupacional en Salud Mental de Castilla- la Mancha [Internet]. Castilla-la Mancha: Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Castilla-la Mancha; 2018. 84 p. Disponible en: <http://www.terapeutas-ocupacionales.es/assets/files/COFTO-CLM/LIBRO BLANCO DE LA TERAPIA OCUPACIONAL EN SALUD MENTAL DE CASTILLA-LA MANCHA COFTO-CLM.pdf>
12. UNICEF. Convención sobre los Derechos del Niño. [Internet]. Madrid: U7NICEF COMITÉ ESPAÑOL; 2015. 56 p. Disponible en: www.unicef.es

13. Asamblea General de las Naciones Unidas. La Declaración Universal de los Derechos Humanos. 1948;(lii):37-42.
14. Poblete MJ, Troncoso F, Burgos R. Experiencias de Terapia Ocupacional en Salud Mental Infanto Juvenil: una aproximación a prácticas de derecho y participación. Rev Chil Ter Ocup. 2016;16(2):31.
15. Organización de las Naciones Unidas. Nuevo informe de acoso de la ONU exige escuelas «seguras e inclusivas» para todos los niños | El | Noticias de la ONU [Internet]. Noticias de la ONU. 2019 [citado 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://news.un.org/en/story/2019/01/1031052>
16. Plataforma de conocimiento sobre los objetivos de desarrollo sostenible. Objetivo 4: Plataforma de conocimiento sobre los objetivos de desarrollo sostenible [Internet]. Plataforma de conocimiento sobre los objetivos de desarrollo sostenible. 2019 [citado 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg4>
17. Gimeno Iñiguez H, Pérez Etxeberría B, Cirez Garayoa I, Berrueta Maeztu LM, Barragán C. Terapia Ocupacional en Educación. Col Ter Ocup Navarra. 2006;Nº3:c.30.
18. OMS. Carta de Ottawa para Promoción de la Salud. Organ Mund la Salud [Internet]. 1986;6. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Carta-de-ottawa-para-la-apromocion-de-la-salud-1986-SP.pdf>
19. Organización Mundial de la Salud. Preguntas más frecuentes

- [Internet]. Organización Mundial de la Salud. [citado 24 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions>
20. Rios S, Perlman CM. Social Withdrawal Among Individuals Receiving Psychiatric Care: Derivation of a Scale Using Routine Clinical Assessment Data to Support Screening and Outcome Measurement. *J Behav Heal Serv Res*. 2017;45(4):579-92.
 21. Canady VA. Attention to youth social media use about MH issues important. *Ment Heal Wkly*. 2018;28(30):6-6.
 22. Lipskaya-Velikovsky L, Avrech Bar M, Bart O. Context and psychosocial intervention in mental health. *Scand J Occup Ther*. 2014;21(2):136-44.
 23. Vijverberg R, Ferdinand R, Beekman A, van Meijel B. The effect of youth assertive community treatment: A systematic PRISMA review. *BMC Psychiatry*. 2017;17(1):1-18.
 24. Long E, Gardani M, McCann M, Sweeting H, Tranmer M, Moore L. Mental health disorders and adolescent peer relationships. *Soc Sci Med [Internet]*. 2020;253(November 2019):112973. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.112973>
 25. FAS Functional Assessment Systems. Sistemas de evaluación funcional: Escala de evaluación funcional de niños y adolescentes - CAFAS [Internet]. FAS Functional Assessment Systems. [citado 20 de junio de 2020]. Disponible en: <http://www2.fasoutcomes.com/Content.aspx?ContentID=12>

26. Cibersan Banco de Instrumentos y Metodología en Salud Mental. Ficha técnica del instrumento [Internet]. Cibersan Banco de Instrumentos y Metodología en Salud Mental. 2015 [citado 20 de junio de 2020]. Disponible en: <https://bi.cibersam.es/busqueda-de-instrumentos/ficha?Id=181>
27. Guba E. Criterios de credibilidad en la investigación naturalista. La enseñanza su Teor y su práctica. 1989;148-65.
28. Hodges K, Ph D. Child and Adolescent Functional Assessment Scale ® (CAFAS ®) Overview of Reliability and Validity. Funct Assess Syst. 2006.
29. Vesalius División Psicología. BAS, BATERIA DE SOCIALIZACION [Internet]. Pruebas Psicométricas Vesalius. [citado 19 de junio de 2020]. Disponible en: http://www.pruebaspsicologicasvesalius.com/index.php?option=com_jcart&route=product/product&path=133_34&product_id=31
30. Vesalius División Psicología. AECS, ACTITUDES Y ESTRATEGIAS COGNITIVAS SOCIALES. [Internet]. Pruebas Psicométricas Vesalius. [citado 19 de junio de 2020]. Disponible en: http://www.pruebaspsicologicasvesalius.com/index.php?option=com_jcart&route=product/product&path=133_35&product_id=15
31. Vesalius División Psicología. e-BEO. Portal de Evaluación Escolar Online [Internet]. Pruebas Psicométricas Vesalius. [citado 19 de junio de 2020]. Disponible en: http://www.pruebaspsicologicasvesalius.com/index.php?option=com_jcart&route=product/product&path=141&product_id=682

32. American Occupational Therapy Association. Occupational therapy code of ethics (2015). Am J Occup Ther. 2015;69:1-8.
33. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Seúl, octubre de 2008. J Oral Res. 2013;2(1):42-4.
34. Organización de las Naciones Unidas para la Educación la ciencia y la cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Organ las Nac Unidas para la Educ la Cienc y la Cult. 2009;15(55):8-14.
35. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Of del Estado [Internet]. 2018;(294):119778-857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>

3. PREGUNTA DE ESTUDIO Y OBJETIVOS

Revisando la bibliografía expuesta, se ha podido ver que la adolescencia es una etapa delicada para el ser humano, pues en ella se comienza la transición de niño a adulto, por lo que, todo lo que ocurra durante este período, marcará el futuro de la persona. Durante esta fase, las áreas ocupacionales más desarrolladas son la educación y la participación social, siendo por ende las que más influencia tendrán en los cambios mencionados. Es por este factor por lo que a través de este estudio se pretende analizar estas dos áreas, dando lugar a preguntas como: ¿Qué factores intervienen en la educación y la participación social de los adolescentes con esquizofrenia? ¿En qué medida intervienen? ¿Siempre son los mismos?

Con la finalidad de resolver estas cuestiones, se plantean los siguientes objetivos:

3.1 Objetivo general

Evaluar la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia.

3.2 Objetivos específicos

- Conocer qué factores interfieren en su desarrollo.
- Conocer si los factores son siempre los mismos.

4. METODOLOGÍA

4.1 Abordaje metodológico

Tras el planteamiento de la pregunta y los objetivos del estudio, se desarrollará una investigación mediante la cual se pretenderá resolver y alcanzar la pregunta y objetivos nombrados.

Para llevar a cabo dicha investigación, se utilizará una metodología cuantitativa, siguiendo la estructura de un estudio observacional longitudinal.

4.2 Ámbito de estudio

El estudio se desarrollaría dentro de las entidades educativas en las que estuviesen escolarizados los participantes. Para ello, se le solicitaría al centro una sala equipada (sala de reuniones, sala de tutorías...) en la que el entorno sea lo más sereno y favorable posible para facilitar la concentración y el confort del participante.

4.3 Entrada al campo

Para el acceso a la población de estudio, se presentará un proyecto de investigación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC Galicia).

Una vez adquirido el permiso, se solicitará el censo de la población de estudio que permitirá obtener la muestra deseada, explicada su elección en apartados posteriores.

Tras la selección de los participantes, se procederá al contacto con los centros educativos en los que cursan los futuros participantes, con la finalidad de obtener espacios para el desarrollo de la investigación y la notificación de los mismos sobre el estudio que se llevará a cabo.

Adquiridos los permisos solicitados hasta el momento, se contactará con los tutores legales, y con los propios participantes (aquellos que sean mayores de edad), con la finalidad de presentarles el estudio y hacerles entrega de la hoja de información (**apéndice I** y **apéndice III**).

4.4 Población y muestra

4.4.1 Población

La población del presente estudio son adolescentes con esquizofrenia de entre 13 y 18, ambas edades incluidas, que formen parte del sistema educativo español y estén dentro del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

4.4.2 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
Edad comprendida entre los 13 y los 18 años (ambos incluidos)	No cumplir los criterios de inclusión
Tener esquizofrenia	Contar con alguna patología (física o psíquica) asociada que pueda influir en los resultados
Estar dentro del sistema educativo español	Abandonar el estudio durante su realización
Residir en la provincia de A Coruña	
Aceptar la participación voluntaria en el estudio	
Estar dentro del SERGAS	

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión.

4.4.3 Muestra

Para la estimación del tamaño muestral se utilizará el programa Epidat 4.2. En él, se introducirá la población obtenida, se establecerá un nivel de confianza del 95% y una proporción esperada del 50%.

La muestra utilizada en el estudio se obtendrá a través de un muestreo aleatorizado realizado a partir del censo poblacional del SERGAS.

4.5 Búsqueda bibliográfica

Para la realización de la búsqueda bibliográfica, se utilizaron como fuente de información principal las siguientes bases de datos: CINHALL, Cochrane, Dialnet, Isi Web Of Knowledge, MedLine, OTSeeker, Psycology Database, PubMed, Scopus, y Web Of Science; utilizando la

siguiente estrategia de búsqueda: (MH "Social Participation") AND (MH "Schizophrenia") AND (MH "Education") AND (MH "Adolescent") OR (MH "Teen") OR (MH "Teenager").

Como filtros se establecieron:

- Idiomas: gallego, castellano, portugués e inglés.
- Años: últimos 10 años.
- Edad de los participantes: de 13 a 18 años.

Además del uso de las bases de datos como método de búsqueda de la bibliografía, también se utilizaron: páginas oficiales, como la de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o la de la Organización de las Naciones Unidas (ONU); bancos de instrumentos de valoración, la bibliografía de antiguos trabajos de fin de grado, o la presente en algunos documentos utilizados.

4.6 Técnica de recogida de datos

Para la recogida de información se utilizará la Child and Adolescent Functional Assessment Scale- CAFAS.

Es un instrumento semiestructurado y autoaplicable, de una duración estimada de administración de entre 10 y 30 minutos. Evalúa el funcionamiento del niño y del adolescente en 8 áreas (educación, comportamiento hacia los demás, estados de ánimo/emociones, casa, problemas de pensamiento, autolesiones, consumo de sustancias y comunidad), permitiendo la observación de cambios en el tiempo.

Está diseñada para niños y adolescentes, siendo el rango de edad de actuación de 5 a 19 años. Algunas de sus aplicaciones son: "obtener información para la toma de decisiones sobre el nivel de atención, el tipo y la intensidad del tratamiento, la ubicación y la necesidad de derivación"(25,26).

Dicha herramienta se administrará un total de tres veces, las cuales coincidirán con el inicio, la mitad y el final del curso. El uso de estos tres

puntos de referencia tiene como finalidad abarcar el mayor número de variables posibles dentro de las áreas estudiadas, pudiendo conseguir un análisis de la evolución y desarrollo de las mismas.

4.7 Plan de análisis

Los datos obtenidos a través de la herramienta serán analizados por el propio programa que acompaña a la escala.

La plataforma adjunta creará una hoja de resultados y varios informes en los que se incluye: las puntuaciones de la escala CAFAS, un perfil CAFAS, alertas de ítems críticos, comportamientos de riesgo, marcadores clínicos, tipos de clientes e indicadores de resultados. Además, genera una hoja de fortalezas de la persona, objetivos y la evolución del proceso (en caso de haber sido administrado varias veces).

La escala permite la introducción de comentarios y anotaciones del investigador, con la finalidad de puntualizar o aclarar puntos del informe de evaluación.

Una vez obtenidos los informes, se revisarán y se realizará una agrupación de los ítems, dando lugar a un perfil general que permita la creación de una hipótesis o patrón global.

4.8 Aplicabilidad y transferencia de los resultados previstos

A través del estudio planteado, se pretende hacer un análisis de las áreas ocupacionales referenciadas (educación y participación social) con la finalidad de ver si estas están siendo desarrolladas de forma satisfactoria para los participantes. Además, se estudiarán los posibles factores interruptores de las mismas, en caso de darse esta circunstancia.

Con este procedimiento, se intenta identificar estos agentes con el fin de hacerlos objeto de estudio y/o intervención en futuros proyectos de la terapia ocupacional y otras disciplinas implicadas en estas situaciones.

4.9 Rigor y credibilidad

Existen una serie de criterios dentro del ámbito de la investigación que garantizan la validez y credibilidad de las investigaciones. Según Egon G. Guba (27). Estos criterios aplicados al proyecto presentado son:

- **Validez Interna:** Este factor está presente en la investigación a través del uso del intervalo del 95% en el programa Epidat 4.2 durante la selección de la muestra. Esto nos garantiza que los resultados obtenidos serán extrapolables a la población de estudio.
- **Validez Externa:** Teniendo en cuenta que estamos tratando con personas, y que no todas presentan las mismas situaciones ni características, asegurar que los resultados de la investigación puedan englobar a todos los individuos y contextos no es posible. Como método para alcanzar este factor, la elección de la muestra se realizará de forma aleatorizada; y la recogida de datos, tres veces y en distintos puntos del curso, con la intención de abarcar el mayor número de situaciones, al menos dentro de la educación, posibles.
- **Fiabilidad Interna:** Para la obtención de los resultados se ha utilizado una herramienta estandarizada y validada, que cuenta con una adaptación al español. Este instrumento cuenta con una alta fiabilidad avalada por más de 20 estudios (28).
- **Fiabilidad Externa:** Dado que la herramienta utilizada cuenta con un software que analiza los datos obtenidos, y que estos son introducidos por los propios participantes, se puede decir que el desarrollo de la investigación estaría exento de la influencia de la investigadora.

4.10 Limitaciones y posibles soluciones

Durante el desarrollo de la investigación, pueden aparecer varias limitaciones como, por ejemplo:

- El número de participantes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión sea muy reducido. Este factor interferiría en la creación

de una globalización y extrapolarización de los resultados, tanto al contexto global de la población de estudio, como en otros contextos similares.

- La participación durante el estudio se vea reducida.
- La adquisición de los objetivos planteados. Este fenómeno puede deberse a la utilización de una escala que no es propia de terapia ocupacional, por lo que, al no contar con la misma visión interprofesional, los resultados esperados pueden disentir de la hipótesis inicial.

Como posibles soluciones a las problemáticas presentadas con anterioridad, se plantea lo siguiente:

- Evaluar el porqué del abandono de la investigación y tratar de crear situaciones facilitadoras para los participantes.
- Realizar un cambio en cuanto a la elección de las herramientas utilizadas, pudiendo incluso, hacer una evaluación a través de dos herramientas, una para cada área, siendo ejemplo de esto la combinación de la **Batería de Socialización (BAS-III)**(29), o la escala de **Actitudes y Estrategias Cognitivas Sociales (AECS)**(30); y el **Portal de Evaluación Online (e-BEO)**(31).

Estas escalas cuentan con un número de ítems y con una especificidad mayor, por lo que los resultados podrían ajustarse más fácilmente a los objetivos planteados, pero todas ellas, y más aún la combinación de las mismas, tienen un tiempo de administración muy elevado.

5. PLAN DE TRABAJO

A continuación, se presentan dos cronogramas en los que, por un lado, se representan las fases y tiempos de creación del proyecto; y por otro, un supuesto de la implementación del mismo, siendo visible en él, al igual que en el anterior, las fases y tiempos estimados para su implementación.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Búsqueda bibliográfica						
Introducción						
Metodología						
Difusión y Financiación						

Tabla 2: Cronograma de la programación del desarrollo del proyecto de investigación.

	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Solicitud del comité													
Entrada al campo y selección de la muestra													
Generación de datos													
Análisis de los datos													
Redacción del informe final													
Difusión de los resultados													

Tabla 3: Supuesto de la implementación del proyecto de investigación.

6. ASPECTOS ÉTICOS

Para el desarrollo de este proyecto de investigación se tendrán como guía los principales documentos que legislan la ética profesional dentro del campo de la investigación, siendo estos los siguientes:

Código de Ética de la Terapia Ocupacional (32). Utilizado como guía y método de consulta frente a situaciones éticas complejas.

Declaración de Helsinki (33) y la **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** (34). En ellas se recogen aspectos como: la importancia de velar por la seguridad de los participantes, así como la obligación del investigador de informar en todo momento a los individuos sobre aspectos como los objetivos, la metodología utilizada, o las financiaciones del proyecto. Del mismo modo, se establece un requisito que consiste en la creación de documentos que recojan los aspectos ético-legales referentes a la investigación, y a través de los cuales, se notificará a las personas, y se garantizará la confidencialidad de sus datos.

Como guía a la hora de realizar la redacción de los documentos nombrados con anterioridad (**apéndice I** y **apéndice II**, en caso de menores de edad, y **apéndice III** y **apéndice IV** en caso de mayores de edad), se seguirá la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre** (35). Este escrito regula el tratamiento de los datos de los participantes, asegurando su protección a través de su anonimización, siendo el objetivo final salvaguardar la identidad de la persona. En caso de que los tutores legales o los participantes decidan abandonar el estudio, tendrán opción de hacerlo, firmando antes un escrito que lo certifique (**apéndices V**, para los tutores legales, y **apéndice VI** participantes mayores de edad).

Este documento recoge un proyecto de investigación, por lo que no ha sido necesaria la creación de una solicitud frente a un comité de ética. En caso de ser llevado a la práctica, un posible formulario a entregar al CEIC Galicia, sería el recogido en el **apéndice VII**.

7. PLAN DE DIFUSIÓN

Tras la realización del proyecto, y dada la importancia, no solo a nivel de investigación, sino también a nivel humanístico; se programará una serie de eventos en los que difundir la investigación planteada; así como la publicación de la información recopilada.

7.1 Congresos

En cuanto a los eventos elegidos dentro del ámbito de la investigación; estos serán congresos en los que la temática tratada pueda resultar interesante y pueda despertar la curiosidad de los allí presentes; e incluso pueden surgir futuras líneas de investigación del tema o financiadores para el proyecto. Teniendo en cuenta estos factores, los congresos escogidos son:

Internacionales propios de Terapia Ocupacional:

- Congreso Mundial de Terapia Ocupacional.
- Congreso Internacional de Terapia Ocupacional, (CITO).
- Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CIETO).

Nacionales propios de Terapia Ocupacional:

- Jornadas Estatales de Terapia Ocupacional.
- Congreso nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CENTO).

Internacionales de otras disciplinas:

- Congreso Internacional de Educación y Aprendizaje.
- Conferencia OSE (Occupational Science Europe)
- Congreso Internacional de Aprendizaje

Nacionales de otras disciplinas:

- Congreso de la Sociedad Española de Medicina de la Adolescencia (SEMA).
- Congreso Nacional de Salud Mental.

7.2 Revistas

Se presentará el proyecto a diversas revistas de índole nacional e internacional; de terapia ocupacional y de otras disciplinas; con el fin divulgar la información obtenida, pudiendo llegar así a un público más amplio.

Internacionales propias de Terapia ocupacional			
Revista	JCR	Índice H	Cuartil
American Journal Of Occupational Therapy	1,952	77	1
Canadian Journal Of Occupational Therapy	1,098	53	2
British Journal Of Occupational Therapy	0,779	44	2
Australian Journal Of Occupational Therapy	1,278	40	2
Revista Chilena de Terapia Ocupacional	--	--	--

Tabla 4: Revistas internacionales de terapia ocupacional, JCR, índice H y cuartil.

Nacionales propias de Terapia Ocupacional			
Revista	JCR	Índice H	Cuartil
Revista Informativa de la Asociación Española de Terapeutas Ocupacionales	--	--	--
Revista de Terapia Ocupacional de Galicia	--	--	--

Tabla 5: Revistas nacionales de terapia ocupacional, JCR Índice H y cuartil.

Internacionales de otras disciplinas			
Revista	JCR	Índice H	Cuartil
Archives Of Pediatrics And Adolescent Medicine	5,731	--	--
European Journal Of Psychiatry	0,702	22	3

Tabla 6: Revistas internacionales de otras disciplinas, JCR, Índice H y cuartil.

Nacionales de otras disciplinas			
Revista	JCR	Índice H	Cuartil
Comunicar	3,338	32	1
Revista Española de la Asociación de Neuropsiquiatría	--	--	--
Revistas de Estudios de Juventud	0.136	--	--

Tabla 7: Revistas nacionales de otras disciplinas, JCR, Índice H y cuartil.

7.3 Comunidad

Como bien se ha resaltado con anterioridad, la importancia de este proyecto también reside en las personas con esquizofrenia y en sus entornos. Es por esto que se cree necesaria la trasmisión de los datos a la ciudadanía.

Las propuestas ideadas para el alcance de este objetivo son:

- La publicación de los datos en medios físicos transitados, como lo pueden ser una plaza delante del ayuntamiento, o una calle importante. Consistiría en la creación de una exposición mediante posters colocados en paneles situados en localizaciones de este tipo.
- Diseño e implementación de charlas informativas impartidas en centros educativos y de formación, con la finalidad de concienciar al alumnado, familiares y profesorado.
- Creación de campañas de concienciación a través de redes sociales.

8. FINANCIACIÓN

En este apartado se recogen los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación, así como posibles fuentes de financiación.

8.1 Recursos necesarios

Para llevar a cabo esta investigación se necesitará:

- **Infraestructura:** Se contará con las instalaciones de los centros educativos a los que se acuda.
- **Recursos humanos:** Una terapeuta ocupacional, que realizará la investigación y la redacción del escrito final.

Por otro lado, se contratará a un traductor y a un intérprete para la traducción de los textos para su posterior publicación, así como la traducción de las conferencias realizadas en congresos.

- **Recursos materiales:**
 - Materiales fungibles: material de oficina como, por ejemplo: folios y bolígrafos. Dentro de este apartado, también incluiremos los gastos de imprenta.
 - Material inventariable: necesitaremos mesas, sillas y un ordenador.

Estos dos apartados contarán con un número variable de materiales pues, dependerá del número de participantes; y de si en alguno de los centros se encuentran uno o varios participantes.

- **Viajes y dietas:** se tendrán en cuenta los desplazamientos entre centros, así como los viajes realizados para la asistencia a los congresos mencionados, incluyendo vuelos, hospedaje... Del mismo modo, se tendrán en cuenta las dietas recogidas en estos períodos.
- **Otros gastos:** publicación en revistas e inscripciones en los congresos.

A continuación, se presenta una tabla en la que se recogen los gastos mencionados de forma desglosada, pudiendo ser identificable el gasto generado en cada apartado.

Los gastos expuestos son estimaciones, por lo que pueden variar en función de factores como: la cantidad de material utilizado, dependiente este del número de participantes; así como de las fechas de los congresos, entre otros.

RECURSOS NECESARIOS	COSTE	TOTAL
INFRAESTRUCTURA		
-Instalaciones de los centros	0€	0€
RECURSOS HUMANOS		
-Terapeuta Ocupacional	0€	0€
-Traductor	0,08€/palabra	681,04€
-Intérprete	150€/hora	900€
RECURSOS MATERIALES: FUNGIBLES		
-Material de oficina	4,13€	4,13€
-Gastos de imprenta	0,01€/hoja	4€
RECURSOS MATERIALES: INVENTARIABLES		
-Sillas y mesas	0€	0€
-Ordenador	300€	300€
VIAJES Y DIETAS		
-Desplazamientos	2139,48€	2139,48€
-Dietas y alojamiento	480€	480€
OTROS GASTOS		
-Publicación en revistas	331,73 €	331,73€
-Inscripción en los congresos	921,85€	921,85€
GASTO TOTAL	5762,23€	

Tabla 8: Presupuesto estimado para la investigación

8.2 Posibles fuentes de financiación

A continuación, se presenta una tabla en la que se recogen las posibles fuentes de financiación del proyecto.

Entidad	Tipo de entidad	Ayuda
Diputación de la Coruña	Público	Bolsa de investigación destinada a titulados universitarios
Fundación "La Caixa"	Privado	Convocatoria para proyectos de investigación en biomedicina y salud
Fundación MAPFRE	Privada	Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi

Tabla 9: Posibles fuentes de financiación

9. AGRADECIMIENTOS

En este apartado quiero dar las gracias a todas aquellas personas que han estado siempre a mi lado apoyándome y haciendo que volviese a ver la luz al final de túnel cuando más lo necesitaba.

Quiero agradecer también a tres personas en especial que me ha regalado la carrera, y sin las cuales no sé que habría hecho estos cuatro años. Por todo lo que me aportáis, y la gran amistad que hemos forjado, quiero daros gracias chicas: Andrea Couce Canosa, Andrea Mera Gallego y Noelia Naveira Dono.

Y por último, pero para nada menos importante, agradecer a mis dos tutores: Antonio María Núñez Pérez y Adelaida Blanco Fidalgo.

A Antonio por ayudarme con todo el proceso de creación de este documento a pesar de las circunstancias; y a Adelaida, por ser la persona y profesional que es, así como una gran fuente de inspiración; y sin duda, un modelo a seguir.

Además, me gustaría disculparme por todo el trabajo que les haya podido dar, porque como “vaga profesional” y experta en “últimas horas”, no se lo he puesto fácil.

Mil gracias por todo.

APÉNDICES

Apéndice I: Hoja de información de los tutores legales.

TÍTULO: “Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia”.

INVESTIGADORA: *Silvia Bermúdez Varela.*

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar a su tutorado/a.

Si decide autorizar su participación en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si aprueba la participa o no.

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Este estudio tiene como objetivo principal evaluar la educación y la participación social en los adolescentes con esquizofrenia. Para esto, se requieren los datos de los adolescentes escolarizados dentro del sistema educativo español, residentes en la provincia de A Coruña y que se encuentre dentro del sistema del SERGAS. Una vez obtenidos estos datos se creará un perfil global mediante que servirá como guía para los profesionales socio-sanitarios que trabajen con esta población, sabiendo así en que factores deben hacer más hincapié.

¿Por qué le ofrecen participar a mi tutorado/a?

Su tutorado/a es invitado a participar porque cumple con todos los criterios de inclusión requeridos para el estudio.

¿En qué consiste su participación?

Su participación consistiría en cubrir una escala de valoración a través de un ordenador o tablet, mediante la que la investigadora obtendrá los datos necesarios para la realización de la investigación.

Su participación tendría una duración estimada de entre 10 y 30 minutos por sesión, siendo estas 3 en total. Una al inicio de curso, uno a mitad de curso y otra al finalizarlo.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene su participación?

Puede presentar fatiga si la entrevista y las escalas se hacen muy largas, pero no va a tener más molestias que el tiempo que dure la misma.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

No se espera que obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el tema. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

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

- **Codificado**, se le otorgará un código aleatorio de forma que sus datos personales no puedan atribuirse a un/a interesado/a sin que se use

información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: XXXXXXXXXXXX y/o tfno. XXXXXX. Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa especificada con anterioridad.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con XXXXXXXXXXXX en el teléfono 000000000 y/o el correo electrónico

xxx

Muchas gracias por su colaboración

Apéndice II: Consentimiento Informado de los tutores legales.

TÍTULO del estudio: Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia

Yo,.....
como tutor legal de.....

- Leí la hoja de información al tutor legal del participante arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Silvia Bermúdez Varela y hacer todas las preguntas que creí necesarias sobre el estudio.
- Comprendo que la participación es voluntaria, y que puedo retirar la participación de mi tutorado/a del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la investigador/a que
solicita el consentimiento

Fdo.: El/la tutor/a legal

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Apéndice III: Hoja de información de los participantes

TÍTULO: “Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia”.

INVESTIGADORA: *Silvia Bermúdez Varela.*

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse 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 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?

Este estudio tiene como objetivo principal evaluar la educación y la participación social en los adolescentes con esquizofrenia. Para esto, se requieren los datos de los adolescentes escolarizados dentro del sistema educativo español, residentes en la provincia de A Coruña y que se encuentre dentro del sistema del SERGAS. Una vez obtenidos estos datos se creará un perfil global mediante que servirá como guía para los profesionales socio-sanitarios que trabajen con esta población, sabiendo así en que factores deben hacer más hincapié.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple con todos los criterios de inclusión requeridos para el estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en cubrir una escala de valoración a través de un ordenador o tablet, mediante la que la investigadora obtendrá los datos necesarios para la realización de la investigación.

Su participación tendrá una duración estimada de entre 10 y 30 minutos por sesión, siendo estas 3 en total. Una al inicio de curso, uno a mitad de curso y otra al finalizarlo.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Puede presentar fatiga si la entrevista y las escalas se hacen muy largas, pero no va a tener más molestias que el tiempo que dure la misma.

¿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 el tema. 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, así como de sus propios resultados.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

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

- **Codificado**, se le otorgará un código aleatorio de forma que sus datos personales no puedan atribuirse a un/a interesado/a sin que se use

información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: XXXXXXXXXXXX y/o tfno. XXXXXX. Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa especificada con anterioridad.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con XXXXXXXXXXXX en el teléfono 000000000 y/o el correo electrónico

xxx

Muchas gracias por su colaboración

Apéndice IV: Consentimiento informado de los participantes.

TÍTULO del estudio: Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Silvia Bermúdez Varela y hacer todas las preguntas que creí necesarias sobre el estudio.
- 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.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la investigador/a que
solicita el consentimiento

Fdo.: El/la participante

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Apéndice V: Documento de revocación del consentimiento informado por tutor legal.

TÍTULO: “Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia”.

Yo,, en
calidad de representante legal de D/Dª.....,
REVOCO mi autorización para a publicación de sus datos firmada con
data __/__/____

Fdo. El/la representante legal.

Nombre y apellidos:.....

Fecha: __/__/____

Apéndice VI: Documento de revocación del consentimiento informado por los participantes.

TÍTULO: “Evaluación de la educación y la participación social en adolescentes con esquizofrenia”.

Yo,, en
calidad de participante del estudio, REVOCO mi autorización para a
publicación de mis datos firmada con fecha __/__/____

Fdo. El/la participante.

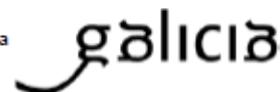
Fecha: __/__/____

Apéndice VII: Formulario presentado al comité de ética



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité de Ética da investigación con medicamentos de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



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

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

- MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

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

Fecha:

Firma:
Red de Comités de Ética de la Investigación

Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade