

## INFORME COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO N°14/2019

### I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

**Nombre del Proyecto:** CONOCIMIENTO DE MUERTE ENCEFÁLICA Y SU RELACIÓN CON LA DONACIÓN DE ÓRGANOS EN LA POBLACIÓN ADULTA JOVEN DE LA COMUNA DE COQUIMBO, CHILE 2019.

**Investigadores:** Dra. Paola Salas Rivas (responsable)  
Ana Campusano Fajardo (estudiante enfermería)  
Darlin Pizarro Gómez (estudiante enfermería)  
Catalina Rodríguez Rojas (estudiante enfermería).

**TIPO DE PROYECTO:** Proyecto de Facultad de Ciencias de la ULS denominado: Programa semillero de investigadores desde el pregrado en la carrera de Enfermería de la ULS para ejecución en el año 2019

**Departamento:** Departamento de Enfermería, ULS

El Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, integrado por los académicos: Sr. José Novoa Jerez como presidente, Sr. Raúl Moreno (representante de la Comunidad), y Carlos Navarrete (Representante de la Facultad de Ciencias ULS) en virtud de los antecedentes presentados por los autores del Proyecto, ha establecido que, se determina clasificar el presente proyecto en categoría: **Informe favorable.**

### II. DOCUMENTOS TENIDOS A LA VISTA PARA LA EMISIÓN DE ESTE INFORME:

	SI	NO
Protocolo solicitado Comité ético científico ULS	x	
Proyecto completo	x	
Resumen de avances si corresponde	No aplica	
Anteproyecto tesis de grado	X	
Instrumento (Encuesta)	x	
Cartilla de validación para juicio de expertos	x	
Carta de Directores de Escuelas	X	
Compromiso de confidencialidad	x	

Detalles de metodología general (tipo estudio, muestra, criterios de inclusión y exclusión, técnicas)	X
Detalle de metodología (descripción de los procedimientos de tratarse con seres humanos e intervención, otros de interés en los aspectos éticos)	X
Cronograma	x
Bibliografía	x
Consentimiento Informado	x

### III HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DEL PROYECTO

#### Hipótesis:

La decisión de donación de órganos se relaciona directamente con el nivel de conocimiento que tienen las personas sobre la muerte encefálica en adultos jóvenes de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019.

**Preguntas:** ¿El menor conocimiento sobre la muerte encefálica, se relaciona con la decisión de donar órganos en la población adulto joven de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019?

Determinar la relación entre el nivel de conocimiento sobre la muerte encefálica y la decisión de donar órganos y tejidos en la población adulta joven de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019.

#### Objetivos específicos

1. Explorar el grado de conocimiento sobre el proceso de donación de órganos que posee la población adulta joven de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019.
2. Determinar la condición de ser donante o no de órganos, en la población adulta joven de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019.
3. Identificar el medio por el cual se obtiene la información sobre la donación de órganos, en la población adulta joven de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019.

4. Analizar la relación entre el conocimiento de la muerte encefálica y la decisión de donar órganos, en la población adulta joven de la Comuna de Coquimbo, en el año 2019.

**Tipo de estudio o Diseño:** Se realizará un diseño transversal analítico. En este estudio se explorará la relación entre las variables mencionadas anteriormente, en un momento determinado durante el año 2019, en la población adulta joven del sector de El Llano, Guayacán y Baquedano de la Comuna de Coquimbo, que cumplan con los criterios de inclusión. Para este tipo de estudio es necesario calcular la muestra de la población, la que corresponde a la unidad en la cual se realizará la investigación.

La investigación se realizará durante el año 2019 en la población adulta joven de la Comuna de Coquimbo, Chile. La muestra correspondiente a 383 adultos jóvenes del sector El Llano, Guayacán y Baquedano. Se realizará una encuesta de elaboración propia en base al "Cuestionario del proyecto colaborativo internacional sobre donación y trasplante de órganos desarrollado por el Dr. Ríos. Para tal efecto se contactó a pidió apoyo de las juntas de vecinos en todos los sectores.

**Población en estudio:** La población en estudio corresponde a un N total de 106.114 adultos jóvenes pertenecientes a la Comuna de Coquimbo.

**Muestra de estudio:** La muestra se obtuvo por medio de: El cálculo del tamaño de la muestra: Para determinar el número que representa la población total, con el error máximo del 5% y el nivel de confianza aceptable con 95%, se utilizó el programa STATS obteniéndose como resultado una muestra de 383 personas.

*Selección de los elementos muestrales:* Se seleccionó por muestreo probabilístico por racimos, el cual se dividirá en 5 etapas:

*Selección del racimo:* En este caso el lugar físico donde se seleccionaron los elementos muestrales corresponde a uno de los CESFAM de la Comuna de Coquimbo (San Juan, Tierras Blancas, Santa Cecilia, Sergio Aguilar). Esto se realizó al azar y se obtuvo como resultado el CESFAM Sergio Aguilar.

*Selección del sector delimitado por el CESFAM Sergio Aguilar:* Se procedió a delimitar en un mapa los lugares geográficos que abarca el CESFAM Sergio Aguilar (anexo N°1), y se obtuvo

al azar el sector de color azul que abarca el Centro, Guayacán, Llano, Villa Dominante, Baquedano, El Triángulo, Porvenir, Gabriela Mistral y Victoria.

*Selección del lugar geográfico* que delimita el sector azul del CESFAM Sergio Aguilar: Se seleccionó tres de los lugares geográficos al azar, y se obtuvieron como resultado el sector El Llano, Guayacán y Baquedano.

*Selección de cuadras:* De manera aleatoria.

*Selección de casa e individuo:* Esta selección se realizará cada 3 casa por cuadra y una persona por familia que viva en la casa que cumpla con los criterios de inclusión que se presentarán a continuación.

**Descripción del sujeto de estudio:** El sujeto en estudio corresponde a adulto joven (hombre o mujer) entre las edades de 18 a 40 años, pertenecientes al sector del Llano, Guayacán y Baquedano de la comuna de Coquimbo.

**Criterios de inclusión:**

- a) Adultos jóvenes de edad entre los 18 y 40 años.
- b) Adultos jóvenes que se encuentren inscritos en el CESFAM Sergio Aguilar de la Comuna de Coquimbo, en el año 2018.
- c) Adultos jóvenes que autoricen el consentimiento informado.
- d) Adultos jóvenes que cuenten con el carnet de identidad o licencia de conducir.

**Criterios de Exclusión:**

- a) Adulto joven que presente enfermedad física o mental grave que le imposibilite responder encuestas o escalas.
- b) Adulto joven que no viva en el sector delimitado por el CESFAM.
- c) Personas que no cumplan con el rango de edad establecido (adultos jóvenes entre 18-40 años).
- d) Adultos jóvenes que no autoricen el consentimiento informado.
- e) Adultos jóvenes que no presenten carnet de identidad.

**Recolección de la información:** *Fuente de información primaria:* Se obtendrá la información por contacto directo a través de la entrevista personalizada (cara a cara) donde se aplicará el "Cuestionario del proyecto colaborativo internacional sobre donación y trasplante de órganos desarrollado por el Dr. Ríos" (1). *Fuente de información secundaria:* Por medio de la solicitud del carnet de identidad y la revisión de la inscripción en CESFAM Sergio Aguilar.

**Instrumento de medición de las variables:** El instrumento que se utilizará para medir las variables en estudio corresponde a una encuesta de elaboración propia (anexo N°3) basada en el "Cuestionario del proyecto colaborativo internacional sobre donación y trasplante de órganos desarrollado por el Dr. Ríos". Es de suma importancia mencionar que previo a la aplicación de la encuesta, se solicita por vía de correo electrónico, la autorización del autor del cuestionario, el Dr. Antonio Ríos Zambudio docente de la Universidad de Murcia España.

**Variables en estudio:** Variable independiente: Conocimiento de la muerte cerebral, Variable dependiente: Decisión de donar órganos, Covariables: Edad, sexo, decisión familiar, religión, estado civil, previsión de salud

**Análisis estadísticos:** Análisis descriptivo: se realizará un análisis descriptivo basado en el cálculo de moda, mediana y media en las variables continuas. En las variables dicotómicas se realizará en cálculo de frecuencias y porcentajes. Luego se crearán en base a estos resultados tablas y gráficos de frecuencia. Análisis bivariado: se realizará un cruce de la variable dependiente con la independiente mediante una tabla de dos por dos, calculando Chi cuadrado y p-value más la estimación del Odds Ratio. Además, se realizará análisis con ANOVA para determinar diferencias de promedio de edad según la condición de ser o no donante con su respectivo Fisher y p-value. Análisis multivariado: Se realizará regresión logística, calculando el beta, p-value (OR intervalo de confianza).

**IV. ANÁLISIS ÉTICO BENEFICIOS Y RIESGOS:** Los siete requisitos delineados por el bioeticista Ezekiel Emanuel han proporcionado un marco sistemático y racional para determinar si una investigación es ética, por lo que están enunciados para guiar el desarrollo, ejecución de protocolos y su revisión. A dicha causa, durante el curso de este análisis, los mencionados puntos serán nuestro marco de referencia. A continuación, acá descritos:

**1.- Valor Social :** Los resultados que se obtendrán al realizar la investigación descrita anteriormente, permitirán evaluar si existe relación entre el conocimiento de la muerte encefálica y la decisión de ser donante de órganos, además de identificar otros factores que

influyen esta decisión, de esta manera los profesionales de la salud podrán utilizar estos resultados como guía para enfocar las actividades de promoción de la donación de órganos y tejidos para aumentar el porcentaje de personas donantes.

**2.-Validez científica:** La metodología utilizada en esta investigación es adecuada para poder cumplir con el objetivo y desarrollo de ésta. Además, por otra parte, el instrumento realizado será sometido a un estricto proceso de validez y confiabilidad para su respectiva aplicación, ya que las preguntas que fueron agregadas ayudan a recolectar toda la información con respecto a las variables y covariables, necesarias para el desarrollo del trabajo. Los resultados serán sometidos a pruebas estadísticas como se ha mencionado anteriormente para obtener resultados confiables, que nos va a permitir realizar un análisis que represente la realidad de la población en estudio.

**3.-Selección equitativa del sujeto:** La identificación y selección de los participantes de la investigación se realizó a través del muestreo probabilístico por racimo, por esta razón todas las personas pertenecientes a la comuna de Coquimbo presentaban la misma probabilidad de ser elegidos para el estudio.

**4.- Proporción favorable de riesgo-beneficio:** Los beneficios de esta investigación corresponden a identificar los factores que influyen en la decisión de donar órganos en la población de la comuna de Coquimbo, específicamente en el sector del Llano, Guayacán, Baquedano, los cuales serán de gran importancia para determinar las opciones de abordaje y/o contribuir en el proceso de donación de órganos. **Los riesgos** que se pueden presentar en el desarrollo de la investigación corresponden a recuerdos de experiencias pasadas o procesos que se estén cursando actualmente con respecto al tema central del estudio. **Beneficios a la sociedad:** Los beneficios de este proyecto corresponden a determinar cuáles son los factores que influyen en la decisión de donar órganos en la población adulta joven de la comuna de Coquimbo, para que de esta forma se puedan crear estrategias por parte del equipo de enfermería y así aumentar la tasa de donantes a nivel comunal.

**5.- Evaluación independiente:** No se han identificados conflictos de interés con respecto a la investigación. Cabe destacar que la investigación será supervisada por la docente guía Dra. Paola Salas Rivas.

**6.- Consentimiento informado:** Con respecto al consentimiento informado, se aclara que el proceso de investigación se realizará durante el año 2019 y consta en la aplicación de un

cuestionario que contiene datos personales y una serie de preguntas referidas al tema central de la investigación. Además, se señalan los beneficios, riesgos y posibles problemas que se pudiesen presentar durante el estudio. Además, se señala en el consentimiento informado que una vez finalizada la investigación se hará entrega a cada junta de vecinos donde residen los participantes del estudio, un informe resumen con los resultados obtenidos. Por último, en el consentimiento informado se señala la decisión voluntaria de ser participante de la investigación, es por esta razón que cada persona es capaz de ejercer su autonomía y retirarse del estudio en cualquier momento si así lo desea o estime conveniente. (anexo N°1).

**Usos potenciales de los resultados de la investigación:** Los resultados le serán comunicados a los participantes de manera individual si es de su interés propio. Los resultados como datos agrupados (promedios, medianas, DE, Riesgo, etc.), serán publicados como datos poblacionales en un informe y en una revista científica de interés para la enfermería. Además, se presentarán los resultados al grupo de docentes y estudiantes en Jornadas de investigación y/o congresos. Los resultados de la investigación serán escritos en un informe, el cual se le hará llegar a las juntas de vecinos donde residen los participantes de la investigación y podrían ser publicados en una revista científica.

**Garantía de protección de privacidad y confidencialidad.** Los datos obtenidos durante la investigación son de carácter confidencial y serán codificados e ingresados a una matriz de datos para el posterior análisis estadístico, al cual solo tendrán acceso las estudiantes Catalina Rodríguez, Ana Campusano y Darlin Pizarro.

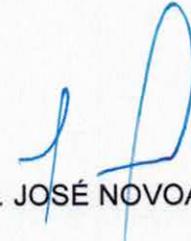
**7.-Respeto a los sujetos inscritos:** Se asignará un código numérico a cada persona entrevistada (para resguardar la identidad de cada persona). Para resguardar la seguridad y confidencialidad de los datos obtenidos en los cuestionarios, estos serán archivados de forma ordenada en cajas que serán almacenadas en una habitación bajo llave en el domicilio de Ana María Campusano Fajardo, ubicado en avenida Los Clarines n° 1134, Sindempart, Coquimbo. De igual forma los datos ingresados en el computador para su posterior análisis serán resguardados con clave de acceso, que sólo serán manejadas por Ana Campusano, Catalina Rodríguez y Darlin Pizarro. Para cumplir con lo anterior, se utilizará un solo computador perteneciente a Ana Campusano.

**V. CONCLUSIONES:** Este estudio aportará a producir información relevante para el área de la enfermería. Los resultados obtenidos se utilizarán para investigación y comunicación científica. En la parte formativa además a las estudiantes aportará en experiencia del trabajo de campo y comunicación con población urbana.

Es un proyecto bien concebido y que cumple adecuadamente con los requerimientos éticos requeridos para los estudios en que los seres humanos son la fuente de la información requeridas en investigaciones.

En Conclusión, este proyecto cumple con los elementos necesarios, fundamentales y suficientes que satisfacen los criterios de Emanuel con relación a los aspectos ético-científicos, y por lo mismo, **sugerimos su aprobación.**

Le saludamos atentamente,



Dr. JOSÉ NOVOA JEREZ

PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

UNIVERSIDAD DE LA SERENA



c.c: Archivo

La Serena, 09 de mayo de 2019.