

Máster en Humanización de la Asistencia Sanitaria: Pacientes, Familias y Profesionales

Trabajo Final de Máster

Efectividad en la intervención
formativa multidisciplinar dirigida a
familiares ingresados en la Unidad
de Cuidados Paliativos

Núria Perramon Cubells

Tutor/a: M.^a Antonia Martínez Momblan

Curso académico 2023-2024

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.2 JUSTIFICACIÓN	3
2. OBJETIVOS	4
2.1. OBJETIVO GENERAL	4
2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	4
2.3. HIPÓTESIS	4
3. METODOLOGIA	5
3.1. DISEÑO	5
3.2. AMBITO DEL ESTUDIO	5
3.3. SUJETOS DEL ESTUDIO	6
3.3.1. Población de estudio	6
3.3.2. Tamaño de la muestra:	7
3.3.3. Muestreo	7
3.3.4. Reclutamiento	7
3.4. VARIABLES DEL ESTUDIO	8
3.4.1. Variables sociodemográficas	8
3.4.2. Variable independiente	8
3.4.3. Variables dependientes:	9
3.5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA	9
3.5.1. Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS)	9
3.5.2. Escala Zarit abreviada. (EZA)	10
3.5.3. Cuestionario de satisfacción familiar de cuidados oncológicos avanzados (FAMCARE)	10
3.6. PROCEDIMIENTO RECOGIDA DE DATOS	10
3.7. ANÁLISIS DE DATOS	11
4. ASPECTOS ÉTICOS	11

5. DIFICULTADES Y LIMITACIONES	12
6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA	13
7. PRESUPUESTO	14
8. CRONOGRAMA	15
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	16

RESUMEN

Introducción: Los familiares de los pacientes ingresados en cuidados paliativos suelen presentar una gran carga emocional durante la estancia. Muchas veces sienten impotencia al creer no ser útiles en esta fase de la enfermedad y con gran temor del futuro que les deparará a su familiar enfermo y a ellos mismos.

Objetivos: Averiguar el grado de sobrecarga como cuidador y el malestar emocional durante su paso por la unidad de cuidados paliativos. A su vez, comprobar si después de recibir una intervención formativa multidisciplinar ha producido cambios en los indicadores anteriores.

Metodología: Se pasarán las siguientes escalas: HADS (de ansiedad y depresión), Zarit abreviada (sobrecarga del cuidador) y FAMCARE (satisfacción del familiar oncológico avanzado). Habrá un grupo control y un grupo intervención. Entre mediciones (test y post test) al grupo intervención se le impartirá unas sesiones, unas grupales formativas multidisciplinarias relativas a aspectos como: ayuda a los cuidados al enfermo, cuidar al cuidador, procedimientos y decisiones consensuadas y consejos para un posible retorno al domicilio.

Aplicabilidad práctica: Se pretende mejorar la calidad de vida del familiar durante el ingreso y darle herramientas prácticas.

Palabras clave: Cuidados paliativos, ansiedad, sobrecarga del cuidador, unidad de cuidados paliativos, intervención formativa, final de vida, duelo, malestar emocional.

ABSTRACT:

Introduction: Family members of patients admitted to palliative care usually present a great emotional burden during the stay. They often feel helpless because they believe they are not useful in this phase of the disease and are very fearful of the future for their sick relative and for themselves. Objectives: To determine the degree of caregiver overload and emotional distress during their stay in the palliative care unit. At the same time, to check if after receiving a multidisciplinary training intervention there have been changes in the previous indicators.

Methodology: The following scales will be used: HADS (anxiety and depression), abbreviated Zarit (caregiver overload) and FAMCARE (satisfaction of the advanced oncological family member). There will be a control group and an intervention group. Between measurements (test and retest), the intervention group will be given multidisciplinary group training sessions on aspects such as: help in caring for the patient, caring for the caregiver, procedures and consensual decisions and advice for a possible return to the home.

Practical applicability: The aim is to improve the quality of life of the family member during admission and to provide practical tools.

Key words: Palliative care, anxiety, caregiver overload, palliative care unit, training intervention, end of life, bereavement, emotional distress.

1. INTRODUCCIÓN.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define que: *“los cuidados paliativos (CP) constituyen un planteamiento que mejora la calidad de vida de los pacientes (adultos y niños) y sus allegados cuando afrontan problemas inherentes a una enfermedad potencialmente mortal. Previenen y alivian el sufrimiento a través de la identificación temprana, la evaluación y el tratamiento correcto del dolor y otros problemas, sean estos de orden físico, psicosocial o espiritual”.* (1)

Según la evidencia consultada, se estima que cada año 40 millones de personas en el mundo necesitan de estos cuidados y únicamente el 14% reciben esta asistencia por vivir en países de ingreso bajo o mediano. En Cataluña se estima que el 60% de enfermos oncológicos y un 30% no oncológicos requieren de estos cuidados, de los cuales un 60% lo reciben. (2)

La Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) reafirma que, a raíz del proceso de envejecimiento progresivo de la población, los pacientes con patología crónica serán susceptibles de los CP en su etapa avanzada, aumentando los porcentajes nombrados anteriormente. (3)

En su libro Bayés y colaboradores de: *Intervención Emocional en Cuidados Paliativos: Modelo y protocolos* o en el estudio desarrollado por Perpiñá y colaboradores, apuntaban que los familiares de pacientes paliativos avanzados o a final de vida se sentían amenazados e impotentes por la inminente pérdida provocándoles, entre otros síntomas, un alto estado de ansiedad por no sentirse preparados para hacer frente al dinamismo de los acontecimientos que se les avecinaban. (4,5)

Dicho contexto obliga a los profesionales a desarrollar estrategias de intervenciones formativas y de apoyo que ayuden al paciente y a la familia en el desarrollo de su proceso de salud durante el ingreso hospitalario.

La Asociación Española de Enfermería en Cuidados Paliativos (AECPAL) elaboró una herramienta de trabajo muy útil para orientar y reconocer las necesidades tanto del paciente como de la familia. (6)

Los estudios realizados por Ullrich, A y colaboradores consideran que se puede mejorar la intervención multidisciplinar si antes se han identificado las necesidades

del cuidador. También Karabulutlu evidencia que a mayor preparación de la familia menor carga emocional perciben. Dichos autores afirman que existe una correlación entre las necesidades cubiertas del paciente - familia y el nivel de confort del cuidador informal. Estos dos modelos de estudios están en la misma línea de investigación que el proyecto que se pretende llevar a cabo. (7-9)

En más literatura revisada se valora positivamente los siguientes aspectos: la profesionalidad del personal que trabaja en la unidad de cuidados paliativos (UCP) como son: la comunicación eficaz, la amabilidad, la calidez en el trato, la seguridad, los cuidados al paciente y control de sus síntomas, el apoyo emocional y espiritual. Todos estos valores consiguen una mejoría de la percepción de la sobrecarga emocional de los cuidadores informales. (10,11)

La gran mayoría de evidencias consultadas reafirma la necesidad formativa en la preparación al duelo para los cuidadores informales de los pacientes paliativos en su estancia en la UCP como premisa indispensable de su protocolo de intervención. (12,13)

Los hallazgos orientan a que dicho equipo multidisciplinar precisa estar bien formado y con capacidad para tratar situaciones complejas. Una habilidad importante de relación de ayuda comunicativa como el *counselling* ampliamente referenciado en el libro de Bayés y colaboradores de Intervención emocional en cuidados paliativos: Modelo y protocolos citado anteriormente. (4)

En contra, algunos estudios, como el de Almeida y colaboradores, evidencian los déficits formativos del personal sanitario en manejo y comunicación de situaciones complejas, sobre todo en final de vida del paciente. (14,15)

Existen escasas evidencias que hayan centrado sus líneas de investigación en los resultados percibidos por los cuidadores y familiares de dichas intervenciones formativas. La mayoría de ellas se han centrado en el ámbito domiciliario y no en el hospitalario, aun así, afirman que las intervenciones generan mejoría psicológica, social y emocional a la familia. (16,17)

En las bases documentales revisadas hay poca evidencia o casi nula en estudios sobre formación grupal para familiares durante el ingreso. (18,19)

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según lo expuesto en la parte introductoria, nos planteamos la siguiente pregunta: **¿Cuál es la efectividad de una la intervención formativa multidisciplinar dirigida a familiares de pacientes ingresados en la UCP?**

1.2 JUSTIFICACIÓN

Desde nuestro centro está previsto para el 2026 un proyecto pionero de humanización en la atención de cuidados paliativos, final de vida y proceso de duelo. Este cambio asistencial pretende mejorar la calidad de vida, el confort y el bienestar de la persona atendida y su familia.

La atención especializada al paciente es una prioridad en cualquier UCP y mejorar, a su vez, su cualidad de vida hasta el final de su existencia.

Este proyecto de investigación (PI) se ha enfocado en sus familiares o cuidadores informales y en cómo poder mejorar también su cualidad de vida y estado emocional.

Según la literatura revisada anteriormente, se confirma la existencia de un vacío en las experiencias de intervenciones formativas grupales para este colectivo durante el ingreso hospitalario.

Con las formaciones que se quieren llevar a cabo, se pretende mejorar habilidades prácticas del manejo del enfermo, aconsejar sobre el autocuidado y poder resolver dudas sobre todo el proceso mientras está el paciente ingresado.

Al ser intervenciones grupales se beneficiarán un mayor número de sujetos y se asegurará la intervención de todas las disciplinas, ahorrando tiempo destinado a la formación y mejorando la calidad de atención del familiar.

Lo más importante del PI será valorar la eficacia de la formación, con la evidencia de la mejoría del estado emocional de los sujetos que han formado parte de ella y poderlo incorporar al proyecto de humanización del centro.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Analizaremos la efectividad de una intervención formativa multidisciplinar dirigida a familiares de pacientes ingresados en la UCP a nivel de ansiedad, temor, satisfacción, comorbilidades y complicaciones en el periodo comprendido del 24 de enero del 2025 al 12 de julio del 2025.

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Identificar las variables socio demográficas y clínicas del grupo control y el grupo intervención.
- Identificar el nivel de ansiedad y depresión entre el grupo control y el grupo intervención en familiares de pacientes ingresados en la UCP.
- Identificar el nivel de sobrecarga emocional entre el grupo control y el grupo intervención en familiares de pacientes ingresados en la UCP.
- Identificar el nivel de satisfacción entre el grupo control y el grupo intervención en familiares de pacientes ingresados en la UCP.
- Analizar la relación entre el nivel de satisfacción del grupo control y el grupo intervención con el nivel de sobrecarga emocional, ansiedad y depresión de los familiares o cuidadores informales de pacientes ingresados en la UCP.

2.3. HIPÓTESIS.

La hipótesis del proyecto es demostrar que una buena intervención formativa multidisciplinar contribuye a disminuir la ansiedad, temor y mejora su nivel de satisfacción, comorbilidades y complicaciones de los familiares cuidadores del paciente paliativo por su paso en la unidad de UCP.

3. METODOLOGIA

3.1. DISEÑO

El diseño del proyecto es un ensayo clínico, a simple ciego y paralelo (cuantitativo, analítico y experimental). El desarrollo se ha llevado a cabo según las recomendaciones de la declaración SPIRIT 2022. (20)

El ensayo clínico estudiará dos grupos:

- Grupo Control (GC): Formarán parte los familiares que recibirán una atención convencional durante el ingreso y no recibirán la intervención formativa grupal.
- Grupo Intervención (GI): Formarán parte los familiares que recibirán la intervención formativa grupal y la atención convencional que presta la misma unidad. (Anexo I)

3.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

El estudio se desarrollará en el Hospital Sant Andreu de Manresa, que se trata de un centro sociosanitario polivalente especializado en atención intermedia y atención geriátrica, con una atención media al año de 2300 personas ingresadas en el año 2023. Este centro abarca la comarca del Bages con aproximadamente 188.265 habitantes y está integrado en el tejido sanitario del territorio. Cuenta con unidades de subagudos, convalecencia, media estancia de psicogeriatría, larga estancia, UCP de adultos, PADES (programa de atención domiciliaria y equipos de apoyo) y unidades ambulatorias. La UCP atendió en 2023 a unos 470 pacientes.

Dicha unidad cuenta con 16 camas, con equipo multidisciplinar compuesto por médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, trabajadora social, psicóloga y fisioterapeuta, logopeda y terapeuta ocupacional. Los pacientes proceden o son derivados desde oncología, cardiología, neumología, PADES, atención primaria, o de diferentes unidades del mismo hospital. Pueden estar en proceso final de vida o solo para control de síntomas.

El período del estudio abarcará de enero del 2025 a de julio del 2025.

3.3. SUJETOS DEL ESTUDIO

3.3.1. Población de estudio.

Para el proyecto de investigación, se contactará con los familiares o cuidadores informales de los pacientes ingresados en la unidad de cuidados paliativos descrita anteriormente en el periodo del 24 enero del 2025 al 12 de julio del 2025.

Los criterios de inclusión:

- Familiares o cuidadores informales de pacientes ingresados en el periodo de investigación y que estén presentes durante su estancia.
- El cuidador principal será mayor de edad >18 años, género indiferente.
- Sin limitaciones psíquicas o psiquiátricas.
- Con capacidad de consentir la participación en el estudio.
- Estancia mínima del paciente y familia de 15 días de ingreso.

Los criterios de exclusión:

- No ejercer de cuidador informal durante el ingreso o ser cuidador formal del paciente.
- Con dificultad de comprensión de los test a cumplimentar (por el idioma o nivel intelectual).
- No querer participar en la investigación.
- No querer firmar el consentimiento informado del estudio.
- Tener cargas familiares complejas que distorsionen los resultados de las mediciones de las escalas.
- Cuidadores informales no capacitados para los cuidados, toma de decisiones o integrar la intervención formativa.
- Que estén colaborando en otro estudio de investigación.

Los criterios de retirada:

- No poder realizar el post test por no cumplir el periodo de ingreso requerido.
- No querer realizar el post test.

- Situación de crisis de los cuidadores informales por empeoramiento o sedación del paciente (estado preagónico o agónico).

3.3.2. Tamaño de la muestra:

La muestra de la población del estudio serán los familiares o cuidadores informales de la unidad de cuidados paliativos del Hospital Sant Andreu de Manresa que estén presentes en el periodo del 24 enero del 2025 a julio del 2025 y cumplan con las características definidas en los criterios de inclusión. Contemplando la memoria institucional, el número aproximado de familiares o cuidadores es 470 /año en dicha unidad.

El cálculo del tamaño de la muestra se realizará teniendo en cuenta el número aproximado de familiares o cuidadores en un año en el centro, siendo este según la memoria institucional del centro de 470/año, siendo aproximadamente la muestra final de 320 los pacientes con criterios de inclusión. Se usará el programa GRANMO, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.20 en un contraste bilateral, se precisan 63 sujetos en el primer grupo y 70 en el segundo para detectar una diferencia estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 se espera que sea de 0.69 y el grupo 2 de 0.9. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

3.3.3. Muestreo

Los pacientes serán incluidos a través de un muestreo no probabilístico consecutivo, por orden de aparición en la unidad hasta completar el tamaño muestral.

3.3.4. Reclutamiento

En primer lugar, el IP realizará una sesión informativa y formativa al personal de enfermería referente de la unidad de UCP para poder hacer una preselección de los sujetos del estudio en base a los criterios de inclusión-exclusión por orden de aparición.

Una vez hecha la preselección, serán codificados con un número aleatorio asignado en un registro para preservar el anonimato. Se utilizará una aleatorización por bloques con una fórmula aleatoria en Excel para que haya el mismo número de sujetos en los dos grupos y los incluirán como grupo control (GC) o grupo intervención (GI) en el registro informático una vez aceptada su participación en el estudio.

Seguidamente los sujetos seleccionados serán recibidos por el IP informándoles del objetivo del estudio verbalmente y por escrito.

3.4. VARIABLES DEL ESTUDIO

3.4.1. Variables sociodemográficas

- Sexo, edad, nivel de estudios, relación con el paciente, existencia de más cuidadores informales, actividad laboral, lugar de procedencia del paciente. (Anexo II)

3.4.2. Variable independiente

Grupo intervención (GI): Se realizarán unas sesiones formativas multidisciplinares a los familiares o cuidadores informales.

Definición conceptual: Actuaciones dirigidas por diferentes profesionales para dar respuesta a las diferentes necesidades psicoemocionales y prácticas de los familiares.

La formación integrará contenidos prácticos de asistencia al cuidado del enfermo, información relevante al proceso de la enfermedad, preparación al duelo y, si se da el caso, recomendaciones al regreso al domicilio. (Anexo III)

Dicha formación se realizará en 4 sesiones de 1 hora de duración, en 4 días laborables alternos a la semana de ingreso y la posterior a la unidad, completando la formación en 2 semanas aproximadamente. Serán sesiones grupales, con cuidadores informales con fechas de ingreso similares. Serán realizadas por los integrantes de las diferentes disciplinas sanitarias de la UCP.

Habrà un registro informático de elaboración propia que servirá para registrar diariamente todos los procesos formativos e informativos que se lleven a cabo por las diferentes disciplinas con los familiares, juntamente con el código del participante que lo ha recibido. (Anexo IV)

Está variable formativa solo la recibirá el grupo intervención (GI).

Grupo Control (GC):

En el grupo control no se le proporcionarán las sesiones formativas detalladas anteriormente. Se le atenderá con el protocolo de intervenciones habituales y específicas de dicha unidad.

3.4.3. Variables dependientes:

- Nivel de ansiedad o depresión:

Definición conceptual: a) ansiedad: afcción por la que una persona tiene preocupación y sentimientos de miedo, terror o intranquilidad excesivos, b) depresión: trastorno mental habitual que puede afectar a cualquier persona. Se caracteriza por un bajo estado de ánimo o una pérdida de interés por realizar actividades o de placer al realizarlas.

Definición operativa: Se medirá a través de la escala HADS (escala hospitalaria de ansiedad y depresión). (Anexo V)

- Nivel de claudicación familiar o sobrecarga emocional de los cuidadores informales:

Definición conceptual: Incapacidad de un miembro de la familia o la familia completa de brindar al paciente los cuidados que necesita debido a un agotamiento físico y/o mental.

Definición operativa: Se medirá con la escala Zarit versión abreviada (Anexo VI).

- Nivel de satisfacción de la estancia hospitalaria:

Definición conceptual: Grado de cumplimiento de las atenciones que esperaban recibir y la percepción de las recibidas.

Definición operativa: Se medirá a través del cuestionario FAMCARE. (Anexo VII)

3.5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA.

3.5.1. Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS)

Instrumento para detectar trastornos de ansiedad y depresión en servicios hospitalarios no psiquiátricos. Formada por 14 ítems agrupados en dos subescalas con 7 ítems para la depresión (centrados en la anhedonia) y 7 ítems para la ansiedad (centrados en manifestaciones psíquicas) con respuesta Likert entre 0 y 3. El corte es el siguiente: a) de 0-7 normalidad, b) 8-10 caso probable de ansiedad y depresión, c) 11-21 caso de ansiedad y depresión.

Validación española de Herrero y colaboradores, con una consistencia interna Alpha de Cronbach de 0.90 para escala completa, 0.84 para subescala de depresión y 0.85 en la de la ansiedad. Especificidad del 87% y sensibilidad del 72%. (21)

3.5.2. Escala Zarit abreviada. (EZA)

Escala de sobrecarga del cuidador abreviada de Gort y colaboradores. Consta de 7 ítems cuyo concepto evalúa el grado de sobrecarga o afectación subjetiva de la relación sobre la vida de los cuidadores. Respuesta tipo Likert con rango de 1-5 puntos. El punto establecido para discriminar es el valor de 17. Si es < 17 no hay sobrecarga y > o igual a 17 tiene sobrecarga.

Tiene una consistencia interna con Alpha de Cronbach de 0.84, confiabilidad y estabilidad de 0.93. Con una alta sensibilidad y especificidad. (22)

3.5.3. Cuestionario de satisfacción familiar de cuidados oncológicos avanzados (FAMCARE)

Este cuestionario de satisfacción del familiar en la atención de cuidados oncológicos avanzados que fue creado por Kristjanson. Posteriormente y juntamente con Aoun se creó uno específico para la unidad de cuidados paliativos (FAMCARE-2). Ninguno de los dos está validado en español. FAMCARE consta de 20 preguntas con respuesta tipo Likert de 5 puntos que varían desde muy satisfecho/a (5) a muy insatisfecho/a (0). Tiene una consistencia interna de 0.93. Fue traducida al español por Almaraz et al. (2007), donde sólo utilizó los 19 primeros ítems, sin estar validada actualmente. Para este proyecto se utilizará la versión traducida de Almaraz. (23–25)

3.6. PROCEDIMIENTO RECOGIDA DE DATOS.

Serán entregadas por el IP a los 2-3 días de ingreso del paciente, antes de la intervención formativa, y se volverán a entregar las mismas al cabo de 10-15 días una vez realizada toda la intervención formativa, a excepción del cuestionario de satisfacción que solo se pasará en la segunda medición. El personal de enfermería las recogerá y las registrará con el código de participante asignado en la preselección y serán conservadas en carpetas de acceso restringido.

El cuestionario de las variables formativas será incluido en un fichero informático de libre acceso para los profesionales sanitarios que formen parte de la formación y proyecto como colaboradores. Se rellenará diariamente hasta que el investigador principal comunique el fin de la recogida de datos.

3.7. ANÁLISIS DE DATOS.

El análisis se realizará de modo enmascarado para el analista, con codificación ciega de los casos. Se utilizará el software IBM SPSS v.27 para Windows, versión española. Se realizará un análisis descriptivo e inferencial, uni y bivariante, y un análisis de regresión logística como mecanismo de control de la confusión. En el análisis univariante, los resultados de las variables cuantitativas se expresarán mediante media, mediana, moda, rango intercuartílico y desviación estándar, mientras que las variables cualitativas, se expresarán en frecuencias y porcentajes. Previo al estudio bivariante, se evaluará la normalidad de las variables cuantitativas mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov, y posteriormente se valorarán los resultados de una variable cuantitativa con una cualitativa (calidad de vida-uso App) aplicando la prueba de comparación de medias t-Student o U de Mann-Whitney según normalidad. Para el estudio entre dos variables cualitativas se utilizarán tablas de contingencia, utilizando el test de Chi-cuadrado para el estudio de inferencia. Los resultados se presentarán en tablas, diagramas de sectores o polígonos de frecuencias, según proceda. Para las pruebas de contraste se asumirá un nivel de significación con valores de $p < 0,05$.

4. ASPECTOS ÉTICOS

Antes de su inicio, el proyecto será aprobado por la dirección del centro y el CEIm de la unidad de ensayos clínicos del IRIS-CC (Instituto de Investigación e Innovación en ciencias de la Vida y de la Salud en la Cataluña Central). Se realizará acorde a la declaración de Helsinki de 1964 que establece los principios éticos para la investigación clínica en seres humanos y cumplirá las normas del Real Decreto 1090/2015 del 4 de diciembre por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos en cuanto al diseño, realización y comunicación deben garantizar que se asegure la fiabilidad de los datos, así como la protección de los derechos e integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de los datos.

A cada participante se le asignará un número de registro del estudio que mantendrá su anonimato, y el consentimiento informado será custodiado por el investigador

principal, garantizando el cumplimiento de la ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

El equipo investigador se compromete a cumplir con la normativa vigente sobre acceso y confidencialidad de las historias y datos clínicos y a cumplir las normas bioéticas y legislativas en vigor, así como las normas de buena práctica clínica. Los datos permanecerán en custodia al finalizar el estudio durante 10 años en la UIC del HUGTIP. El paciente recibirá la hoja informativa en la primera visita y se le garantizará el anonimato en la colaboración y resultados obtenidos. Si accede a participar, le explicará el proyecto y le solicitará que firme el consentimiento informado, informándole que puede abandonar el proyecto en cualquier momento. (Anexos VIII, IX).

5. DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Una posible limitación será la pérdida de sujetos en el estudio durante el reclutamiento por los criterios de exclusión, y posteriormente con los criterios de retirada mencionados en el apartado de sujetos del estudio. En el cálculo muestral ya se ha estimado esta pérdida, minimizando el sesgo. Para mejorar esta limitación, también se ampliará el periodo de reclutamiento para obtener la muestra necesaria para el estudio.

Otra limitación importante es el breve espacio para poder impartir las sesiones informativas y la disponibilidad de los propios familiares. Se intentará consensuar los horarios antes de su inicio con familiares y docentes para que haya una participación plena.

Previendo una posible dificultad en el registro de la asistencia a la formación y selección y codificación de los sujetos, por parte del personal sanitario, se les realizará sesiones formativas previas para consensuar un buen registro de los datos. El personal formado será amplio por si los referentes de la unidad tienen días libres, vacaciones o posibles bajas laborales.

6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA

Con esta herramienta formativa se quiere mejorar la calidad de vida de los familiares de la UCP, sobre todo del estado anímico, disminuyendo la sobrecarga emocional y proporcionarles herramientas para poder sobrellevar el ingreso de su familiar enfermo y dar utilidad y sentido a su rol de cuidador informal con la ayuda del equipo de la UCP.

Permitirá elaborar un protocolo de intervención formativo específico en la unidad de cuidados paliativos, mejorando la calidad de atención prestada y según el caso, detectando áreas de mejora. De esta manera, en un futuro tendremos bien atendidos y asesorados a los cuidadores informales de los pacientes paliativos y poder aliviarlos de cargas emocionales intrínsecas del proceso, y poderlo replicar en otras UCP y con las modificaciones pertinentes en otras unidades de ingreso.

También se quiere dar difusión de este estudio en el próximo Congreso Nacional de Cuidados Paliativos.

7. PRESUPUESTO

Presupuesto proyecto

Personal:	Importe
	- €
Material Inventariable:	Importe
	2.266 €
Programa de Software IBM SPSS v.27 para Windows	266 €
Traducción de manuscritos	1.200 €
Análisis de datos	800 €
Material Fungible:	Importe
	150 €
Libros	50 €
Fotocopias	100 €
Otros Gastos:	Importe
	1.190 €
Horas de formación al personal a 30€/Hora	90 €
Inscripción Congreso Nacional de Cuidados Paliativos	500 €
Viaje y Alojamiento	600 €
Gastos totales	Importe Total
	3.606 €

8. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA										
Actividades	oct.-24	nov.-24	dic.-24	ene.-25	feb.-25	mar.-25	abr.-25	may.-25	jun.-25	jul.-25
Presentación y aceptación en el CEIC										
Presentación a los profesionales implicados										
Formación a los profesionales										
Identificación y reclutamiento de los sujetos del PI										
Elaboración y recogida de datos										
Recogida de los datos										
Análisis de los datos										
Conclusiones del estudio										
Difusión de los resultados (Congreso)										

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cuidados paliativos [Internet]. [citado 26 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
2. Amil Bujan P, Bullich Marín I, Cabanes Duran C, Contel Segura JC, Ferrando Belart C, Francisco Bordas R, et al. Bases per el desenvolupament del model organitzatiu d'atenció integral a la població adulta amb necessitats pal-liatives i en situació de final de vida [Internet]. 2018 [citado 21 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/11351/5575>
3. Guía de Cuidados Paliativos – SECPAL [Internet]. [citado 26 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.secpal.org/guia-de-cuidados-paliativos/>
4. Bayés R, Arranz P, Barbero JJ, Barreto P. Intervención Emocional en Cuidados Paliativos. novena edicion. Barcelona: Editorial Ariel; 2003. p. 91-92.
5. Perpiñá-Galvañ, Orts-Beneito, Fernández-Alcántara, García-Sanjuán, García-Caro, Cabañero-Martínez. Level of Burden and Health-Related Quality of Life in Caregivers of Palliative Care Patients. Int J Environ Res Public Health. 29 de noviembre de 2019;16(23):4806.
6. Asociación Española de Enfermería en cuidados paliativos (AECPAL). 2ª ed. Guía Planes de cuidados estandarizados de Enfermería dirigidos a paciente y familia en procesos avanzados y terminales – SECPAL [Internet]. 2014 [citado 26 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.secpal.org/2a-ed-planes-de-cuidados-estandarizados-de-enfermeria-dirigidos-a-paciente-y-familia-en-procesos-avanzados-y-terminales/>
7. Ullrich A, Ascherfeld L, Marx G, Bokemeyer C, Bergelt C, Oechsle K. Quality of life, psychological burden, needs, and satisfaction during specialized inpatient palliative care in family caregivers of advanced cancer patients. BMC Palliat Care. diciembre de 2017;16(1):31.
8. Ullrich A, Marx G, Bergelt C, Benze G, Zhang Y, Wowretzko F, et al. Supportive care needs and service use during palliative care in family caregivers of patients with advanced cancer: a prospective longitudinal study. Support Care Cancer. marzo de 2021;29(3):1303-15.
9. Karabulutlu EY, Turan GB, Yanmış S. Evaluation of care burden and preparedness of caregivers who provide care to palliative care patients. Palliat Support Care. febrero de 2022;20(1):30-7.
10. Moir C, Roberts R, Martz K, Perry J, Tivis L. Communicating with patients and their families about palliative and end-of-life care: comfort and educational needs of nurses. Int J Palliat Nurs. 2 de marzo de 2015;21(3):109-12.

11. Saarinen J, Mishina K, Soikkeli-Jalonen A, Konradsen H, Haavisto E. Participation in inpatient care from the perspective of family members of palliative care patients. *Int J Palliat Nurs.* septiembre de 2023;29(9):446-54.
12. Alam S, Hannon B, Zimmermann C. Palliative Care for Family Caregivers: Journal of Clinical Oncology. *J Clin Oncol.* 20 de marzo de 2020;38(9):926-36.
13. Maze C, Wilkinson C, Stajduhar K, Daudt H, Tysick S. Perceptions of bereaved family members of nursing care on an inpatient hospice palliative care unit. *Int J Palliat Nurs.* 2 de septiembre de 2022;28(9):406-18.
14. Almeida CSLD, Marcon SS, Matsuda LM, Kantorski LP, Paiva BSR, Sales CA. Operation of a hospital palliative care service: a fourth-generation evaluation. *Rev Bras Enferm.* abril de 2019;72(2):383-90.
15. Oliveira C, Fonseca G, Areia NP, Sotero L, Relvas AP. Caring for people who take care: What is already done? *Palliat Support Care.* 27 de agosto de 2021;1-11.
16. Cardoso Teixeira MJ. Impacto dos Programas Educacionais nos Membros da Família Prestadores de Cuidados de Pessoas em Fase Terminal - Revisão Integrativa: Pensar Enfermagem. *Pensar Enferm.* enero de 2015;2-18.
17. Martí-García C, Fernández-Alcántara M, Suárez López P, Romero Ruiz C, Muñoz Martín R, Garcia-Caro MP. Experiences of family caregivers of patients with terminal disease and the quality of end-of-life care received: a mixed methods study. *PeerJ.* 14 de diciembre de 2020;8:e10516.
18. Hudson P, Girgis A, Thomas K, Philip J, Currow DC, Mitchell G, et al. Do family meetings for hospitalised palliative care patients improve outcomes and reduce health care costs? A cluster randomised trial. *Palliat Med.* enero de 2021;35(1):188-99.
19. Lee KC, Yiin JJ, Chao YF. Effect of integrated caregiver support on caregiver burden for people taking care of people with cancer at the end of life: A cohort and quasi-experimental clinical trial: *International Journal of Nursing Studies.* *Int J Nurs Stud.* abril de 2016;56:17-26.
20. Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, Chan AW, Moher D, Mayo-Wilson E, et al. Guidelines for Reporting Outcomes in Trial Protocols: The SPIRIT-Outcomes 2022 Extension. *JAMA.* 20 de diciembre de 2022;328(23):2345.
21. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry.* 2003;25(4):277-83.
22. Gort AM, March J, Gómez X, De Miguel M, Mazarico S, Ballesté J. Escala de Zarit reducida en cuidados paliativos. *Med Clínica.* mayo de 2005;124(17):651-3.
23. Kristjanson LJ. Validity and reliability testing of the FAMCARE Scale: measuring family satisfaction with advanced cancer care. *Soc Sci Med* 1982. marzo de 1993;36(5):693-701.

24. Aoun S, Bird S, Kristjanson LJ, Currow D. Reliability testing of the FAMCARE-2 scale: measuring family carer satisfaction with palliative care. *Palliat Med.* octubre de 2010;24(7):674-81.
25. Almaraz MJ, Aldasoro E, Sobradillo N. Estudio de satisfacción e identificación de factores de la atención hospitalaria que los familiares de personas fallecidas consideran importantes en la fase final de la vida [Internet]. 2007 [citado 26 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/libro/estudio-de-satisfaccion-e-identificacion-de-factores-de-la-atencion-hospitalaria-que-los-familiares-de-personas-fallecidas-consideran-importantes-en-la-fase-final-de-la-vida/web01-ejeduki/es/>

ANEXOS

ANEXO I. GRUPO CONTROL Y GRUPO INTERVENCIÓN

Grupo Control:

Está compuesto por familiares que participarán en el estudio y NO recibirán la intervención formativa multidisciplinar durante el ingreso en la unidad de cuidados paliativos.

Será un ingreso convencional donde al cuidador principal se le irán resolviendo sus dudas conforme las solicite a los diferentes profesionales de manera individual y bajo petición del propio cuidador y disponibilidad del profesional.

A las 48-72 horas del ingreso, contestarán a los cuestionarios de ansiedad y depresión y el de sobrecarga del cuidador. Pasada una semana de ingreso, se repetirán los cuestionarios y se añadirá el cuestionario de satisfacción del familiar.

Por parte del personal sanitario, cuando se crea necesaria la intervención de apoyo psicológico o social, se le facilitará la derivación a su servicio.

Grupo intervención:

Está compuesto por los familiares que participarán en el estudio y SI recibirán la intervención formativa multidisciplinar durante el ingreso en la unidad de cuidados paliativos.

Tendrán el mismo trato que el grupo control, a excepción, que entre el primer test (cuestionario de ansiedad y depresión y el de sobrecarga) y el segundo test, recibirán las sesiones formativas en 4 sesiones grupales detalladas más adelante en el Anexo III.

ANEXO II. VARIABLES SOCIO-DEMOGRAFICAS

Marcar con una cruz al lado de la respuesta correcta y escribir la respuesta en la línea de puntos cuando corresponda. *(El código de participante lo rellenará el personal sanitario).*

Fecha:

Código del participante:

1.Sexo del familiar o cuidador informal encuestado:

- masculino

- femenino

- otro

2. Edad:

3.Nivel de estudios:

- Primarios
- Secundarios o bachiller
- Universitarios

4.Relación de parentesco con el paciente:

.....

5.Existencia de más cuidadores informales.

Si

No

En caso afirmativo que número:

6.Actividad laboral:

7.Lugar de procedencia del paciente:

- Derivado de otro hospital
- Del domicilio
- Otros:

ANEXO III. INTERVENCION FORMATIVA MULTIDISCIPLINAR

Temas de la formación:

- Entrenamiento y participación en las tareas de cuidado como el aseo, comida, hidratación y rehabilitación, con la formación de las diferentes disciplinas.
- Información y participación conjunta con los profesionales sanitarios en las decisiones terapéuticas respecto al paciente (manejo del dolor, limitación terapéutica y explicar la sedación).
- Explicar fases de duelo, trabajar la impotencia, saber cómo acompañar en el final de vida.
- Dar pautas de relajación breves.
- En caso de retorno a domicilio, recomendaciones de adaptaciones en casa y manejo del enfermo (curas, alimentación, detección de síntomas de alarma, adaptaciones al domicilio y recursos al alta).

Tabla de formación de las sesiones formativas:

1era Sesión	AYUDA A LOS CUIDADOS AL PACIENTE
	<ul style="list-style-type: none">• Cómo ayudar en el aseo, cambios posturales, curas básicas de la piel, hidratación y alimentación. (enfermería)• Alimentación: ¿Qué es la disfagia, tipos de texturas? (logopedia)• Rehabilitación: Ejercicios, frecuencia y paseos. (fisioterapia)
2a Sesión	CUIDAR AL CUIDADOR
	<ul style="list-style-type: none">• Final de vida: ¿Qué es? (médico)• Sedación. (medico)• Limitación terapéutica. (médico)• Decisiones conjuntas. (médico)• Cerrar asuntos prácticos pendientes. (trabajo social)
3era Sesión	PROCEDIMIENTOS Y DECISIONES CONSENSUADAS
	<ul style="list-style-type: none">• Fases del duelo. (psicología)• Orientar como acompañar en el final de vida. (psicología)• Detección y orientación de patologías del familiar. (psicología)• Ejercicios de relajación. (fisioterapia)
4a Sesión	REGRESO AL DOMICILIO. ¿QUÉ HAY QUE HACER?
	<ul style="list-style-type: none">• Adaptaciones al domicilio. (terapia ocupacional)• Recursos sociales post hospitalización. (trabajo social)• Recomendaciones para seguir los cuidados en casa. (enfermería)• Recomendaciones de cómo seguir atención psicológica ambulatoria. (psicóloga)

ANEXO IV. REGISTRO INTERVENCION FORMATIVA MULTIDISCIPLINAR

Registrado por el profesional sanitario.

REGISTRO INTERVENCIÓN FORMATIVA MULTIDISCIPLINAR				
	Fecha			
	Día	Día	Día	Día
	Sesiones			
Participantes	1era Sesión	2a Sesión	3era Sesión	4a Sesión
Cod Participante 1	✓			
Cod Participante 2	✗			
Cod Participante 3	✗			
Cod Participante 4	✓			
Cod Participante 5				
Cod Participante 6				
Cod Participante 7				
Cod Participante 8				
Cod Participante 9				
Cod Participante 10				
Valores <de 0 =	✗	No Asistencia		
Valores > de 0 =	✓	Asistencia		

Registro informático donde quedará anotado qué sujeto del estudio participa en las sesiones formativas y en qué fecha para saber quién ha completado la formación y no será retirado del estudio.

Para confirmar la asistencia, introducirá cualquier número superior a 0, i para la No asistencia, valores de 0 o inferiores.

ANEXO V. ESCALA HADS.

Nombre del paciente :

Fecha de nacimiento : / /

D		Me siento como si cada día estuviera más lento
0		Nunca
1		A veces
2		Muy a menudo
3		Por lo general en todo momento
	A	Tengo una sensación extraña, como de "aleteo" en el estómago
	0	Nunca
	1	En ciertas ocasiones
	2	Con bastante frecuencia
	3	Muy a menudo
D		He perdido interés por mi aspecto personal
0		Me preocupo al igual que siempre
1		Podría tener un poco más cuidado
2		No me preocupo tanto como debiera
3		Totalmente
	A	Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme
	0	Nada
	1	No mucho
	2	Bastante
	3	Mucho
D		Me siento optimista respecto al futuro
0		Igual que siempre
1		Menos de lo que acostumbraba
2		Mucho menos de lo que acostumbraba
3		Nada
	A	Me asaltan sentimientos repentinos de pánico
	0	Nada
	1	No muy a menudo
	2	Bastante a menudo
	3	Muy frecuentemente
D		Me divierto con un buen libro, la radio o un programa de televisión
0		A menudo
1		A veces
2		No muy a menudo
3		Rara vez
		< Totales

INTERPRETACIÓN:

Subescala ansiedad: sumar el resultado de las respuestas a las 7 preguntas impares (0-21)

Subescala depresión: sumar el resultado de las respuestas a las 7 preguntas pares (0-21)

Puntuaciones: Inferior o igual a 7 = no caso

8-10 = caso dudoso

Igual o superior a 11 = caso

ANEXO VI. ESCALA ZARIT ABREVIADA.

ESCALA DE SOBRECARGA DEL CUIDADOR DE ZARIT ABREVIADO.

Nombre cuidador:

Fecha:

Rut:

	NUNCA 1	RARA VEZ 2	ALGUNAS VECES 3	BASTANTES VECES 4	CASI SIEMPRE 5
1. ¿Piensa que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para usted?					
2. ¿Se siente agobiado por intentar compatibilizar el cuidado de su familiar con otras responsabilidades (trabajo, familia)?					
3. ¿Piensa que el cuidar de su familiar afecta negativamente la relación que Ud. Tiene con otros miembros de su familia?					
4. ¿Piensa que su salud ha empeorado debido a tener que cuidar a su familiar?					
5. ¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?					
6. ¿Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó la enfermedad de su familiar?					
7. Globalmente ¿Qué grado de "carga" experimenta por el hecho de cuidar a su familia?					

Puntaje:

Ausencia de sobrecarga ≤ 16

Sobrecarga intensa ≥ 17

ANEXO VII. ESCALA SATISFACCIÓN FAMCARE TRADUCIDA

ESCALA FAMCARE

Instrucciones

Piense en la atención que recibió su familiar. Por favor conteste las preguntas que aparecen a continuación e indique hasta qué punto está satisfecho/a con los cuidados recibidos: muy satisfecho (MS), satisfecho (S), indeciso (I), insatisfecho (IS), o muy insatisfecho (MI). Por favor rodee con un círculo las letras que mejor correspondan a su experiencia.

Hasta qué punto está satisfecho/a con:

1. El alivio del dolor del paciente.	MS	S	I	IS	MI
2. La información proporcionada respecto al pronóstico del paciente.	MS	S	I	IS	MI
3. Las respuestas de los profesionales sanitarios.	MS	S	I	IS	MI
4. La información sobre los efectos secundarios.	MS	S	I	IS	MI
5. Las derivaciones a otros especialistas.	MS	S	I	IS	MI
6. La disponibilidad de una cama hospitalaria.	MS	S	I	IS	MI
7. Las reuniones con la familia para hablar sobre la enfermedad del paciente.	MS	S	I	IS	MI
8. La rapidez con la que se trataron los síntomas.	MS	S	I	IS	MI
9. La atención del médico ante la descripción que hacía el paciente de sus síntomas.	MS	S	I	IS	MI
10. El modo en el que se hicieron las pruebas y los tratamientos.	MS	S	I	IS	MI
11. La disponibilidad de los médicos para la familia.	MS	S	I	IS	MI
12. La disponibilidad de las enfermeras para la familia.	MS	S	I	IS	MI
13. La coordinación de los cuidados.	MS	S	I	IS	MI
14. El tiempo requerido para hacer el diagnóstico.	MS	S	I	IS	MI
15. La forma en que se incluyó a la familia en las decisiones de cuidados y tratamientos.	MS	S	I	IS	MI
16. La información acerca de cómo manejar el dolor del paciente.	MS	S	I	IS	MI
17. La información acerca de las pruebas del paciente.	MS	S	I	IS	MI
18. La profundidad con la que valoraba el médico los síntomas del paciente.	MS	S	I	IS	MI
19. La manera en que el médico hacía seguimiento de las pruebas y los tratamientos.	MS	S	I	IS	MI

ANEXO VIII. HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Efectividad de una intervención formativa multidisciplinar en la unidad de cuidados paliativos.

Código del estudio:

Promotor :.....

Investigador principal: Núria Perramon Cubells

Centro: Hospital Sant Andreu Manresa. (Unidad de Cuidados Paliativos)

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el CEIm de la unidad de ensayos clínicos del IRIS-CC (Instituto de Investigación e Innovación en ciencias de la Vida y de la Salud en la Cataluña Central), de acuerdo con la ley vigente, el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Queremos que usted reciba la información necesaria y correcta para poder decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, le invitamos a leer detenidamente esta hoja informativa y nosotros le aclararemos cualquier duda que le pueda surgir.

Le invitamos a participar en este estudio por formar parte de los familiares cuidadores de pacientes ingresados en nuestra Unidad de Cuidados Paliativos, siendo usted el cuidador principal.

Debe saber, en todo momento, que su participación es voluntaria y que puede decidir NO participar. En caso afirmativo, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello altere la relación con el equipo sanitario de la unidad, ni se produzca perjuicio alguno para usted o su familiar enfermo.

El objetivo de este estudio es intentar demostrar que usted puede tener una mejor vivencia en el paso de su familiar enfermo en nuestra unidad si durante el ingreso se le ofrece una formación con 4 sesiones de grupo programadas por parte del equipo de la unidad de 1 hora de duración sobre:

- Participación y entrenamiento sobre diferentes cuidados de su familiar enfermo (aseo, comida, hidratación, curas simples de la piel, ejercicios de rehabilitación).
- Asesoramiento sobre aspectos emocionales por los que usted y su familia irán pasando (fases del duelo, sobrellevar la impotencia, cómo acompañar a final de vida al enfermo, cómo cuidarse durante el proceso).
- Formación más práctica del ingreso (como se maneja el dolor, que es la sedación, qué decisiones habrá de tomar conjuntamente con el personal sanitario y/o paciente, y si retorna al domicilio, qué necesita saber para ayudar a los cuidados).

Si usted decidiera participar en este estudio, debe saber que para que sea veraz y contrastada toda la información recogida, se necesitarán dos grupos de participantes de familiares para poderlos comparar. Estos grupos se escogerán al azar con un programa informático de selección de datos numéricos. Un grupo de ellos se le realizará la formación y al otro grupo no, sin mermarse de la atención habitual y específica de esta unidad hospitalaria. El investigador principal no sabrá a qué grupo pertenece usted.

Para poder verificar si su estado emocional varía con o sin esta formación se le pasarán una serie de cuestionarios en dos fases: antes y después de la formación. La participación de usted en el estudio será en torno a las 2 semanas, pero la investigación no finalizará hasta mediados de julio o agosto del 2025.

Los beneficios de dicha formación son mejorar la ansiedad, la carga, la incertidumbre y el malestar que percibe el familiar cuidador en su paso por la unidad de cuidados paliativos, resolver dudas sobre el proceso y tener algunas herramientas prácticas para poder aplicar.

Para su información es necesario saber que no va a percibir ninguna compensación económica, ni tampoco el equipo investigador.

El centro asegurará que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europeo, siendo su participación en todo momento en el anonimato.

Si durante el ingreso, el investigador principal considere que ya no cumple con los criterios de selección necesarios para el estudio por cambios de salud de su familiar o colaboración requerida, puede ser excluido del estudio y recibirá una explicación adecuada por el motivo que ha ocasionado su retirada.

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el investigador principal.

Núria Perramon Cubells (nuria.perramon@santandreulasalut.cat). Teléfono de contacto: 938743312. Ext. 2285.

ANEXO IX. CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE

Título del estudio: "Efectividad en la intervención formativa multidisciplinar dirigida a los familiares de pacientes ingresados en la unidad de cuidados paliativos".

Yo, (nombre y apellidos del participante) -----

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (nombre de la investigadora)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
- Cuando quiera. Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece la **Ley Orgánica 7/2021** de Protección de Datos de Carácter Personal, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos y de los destinatarios de la información.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante. Fecha: ____/____/____.

Firma de la investigadora. Fecha: ____/____/____.