



**CARACTERÍSTICAS DE DEPRESIÓN EN ESTUDIANTES DE PRIMERO Y
SEGUNDO AÑO DE MEDICINA**

KEVIN ANDRES RODRÍGUEZ MORALES CÓD., 120131001
JUAN PABLO AGREDO SALAZAR CÓD. 120131022
ANDRES FELIPE UTIMA VALDERRAMA CÓD. 120121040

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA (UCEVA)
INVESTIGACIÓN I
TULUÁ VALLE
MARZO 2017
IX SEMESTRE



CARACTERÍSTICAS DE DEPRESIÓN EN ESTUDIANTES DE PRIMERO Y
SEGUNDO AÑO DE MEDICINA

KEVIN ANDRÉS RODRÍGUEZ MORALES CÓD. 120131001
JUAN PABLO AGREDO SALAZAR CÓD. 120131022
ANDRES FELIPE UTIMA VALDERRAMA CÓD. 120121040

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN I

TUTORES:

DR. JAIRO VICTORIA CHAPARRO MD DERMATÓLOGO PEDIATRÍA-MSC.
DRA. YOLANDA CHAPARRO DE VICTORIA DOCENTE GERONTOLOGA-GG-
MSP ÉNFASIS EN DOCENCIA UNIVERSITARIA

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA (UCEVA)
INVESTIGACIÓN I
TULUÁ VALLE
MARZO 2017
IX SEMESTRE

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	4
2. TITULO	5
3. PROBLEMA	5
4. PREGUNTA	5
5. PALABRAS CLAVE	5
6. ESTADO DEL ARTE	6
7. JUSTIFICACIÓN	11
8. PLAUSIBILIDAD	11
9. IMPACTO Y COBERTURA	12
10. FACTIBILIDAD	12
11. HIPÓTESIS ALTERNA	12
12. HIPÓTESIS NULA	12
13. OBJETIVO GENERAL	12
14. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
15. MANUAL OPERACIONAL	17
16. TIPO DE ESTUDIO	18
17. TIEMPO	18
18. LUGAR	18
19. POBLACIÓN	18
20. TAMAÑO DE LA MUESTRA	19
21. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	19
22. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	19
23. ADMINISTRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	20
24. CONSIDERACIONES ÉTICAS	20
25. RESULTADOS, ANÁLISIS DESCRIPTIVO INFERENCIAL	
26. CONCLUSIONES	
27. DATOS ADICIONALES	
28. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	
29. RECOMENDACIONES	
30. REFERENCIAS	

LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA NO.1 PRESUPUESTO	13
TABLA NO.2 CRONOGRAMA	14
TABLA NO.3 VARIABLES	15
TABLA NO.4 OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES	15

ANEXOS

	Pág.
1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	29
2. ASENTIMIENTO INFORMADO	32
3. INSTRUMENTO	35
4. DECLARACIÓN HELSINKI	37
5. REPÚBLICA DE COLOMBIA MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993) DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.	43

INTRODUCCIÓN:

Los trastornos depresivos son una enfermedad silente que pueden tener muchos jóvenes en el momento de iniciar una carrera universitaria, la cual puede estar acompañada de una ansiedad como respuesta adaptativa que genera el cambio de pasar de un nivel escolar a uno universitario y aún más en la carrera de medicina, diferentes autores como “Rosal” establecen que antes de entrar a la escuela de medicina, el estatus emocional de los estudiantes se parece al de la población en general. Sin embargo el aumento en los niveles de depresión y su persistencia en el tiempo sugieren un desbalance emocional (2)

En la cueva no se encuentra información reciente o específica sobre la presencia de trastornos depresivos y ansiosos en los estudiantes de medicina, tampoco se conoce cuál es la relación de este trastorno con la carrera siendo así un tema impórtate para abordar y poder investigar acerca que posibles factores son los que desencadenan la depresión en estos estudiantes pudiendo ser uno de los principales factores de llevar un desempeño académico bajo.

Este tipo de trastorno depresivo se caracteriza principalmente por mostrar alteraciones en el pensamiento, afecto y emociones siendo este una principal causa

de un mal desempeño académico que si se detecta de manera temprano se podría disminuir los fracasos académicos y otras conductas que el estudiante toma para tratar de evadir ese sentimiento depresivo como lo sería el consumo de sustancias alucinógenas o cigarrillo.

Se ha observado que con el tiempo las altas exigencias mentales que deben de tener estos estudiantes son mayores que las que ellos tenían en la escuela pudiendo ser esta una pequeña aclaración dentro de un mar de dudas de cuál sería la principal causante de dicha depresión siendo así que el mayor índice de deserción ocurre durante los dos primeros años, y quizá algunos de los estudiantes con depresión sean de los que abandonan la carrera.

TITULO:

Características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina.

PROBLEMA:

Aumento de las características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina en la Unidad Central Del Valle Del Cauca en el año 2017.

PREGUNTA:

¿Cuáles son las características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina?

PALABRAS CLAVE:

Depresión en estudiantes de medicina.

Características de depresión en estudiantes de medicina.

Rendimiento académico y depresión.

Depresión.

ESTADO DEL ARTE:

Se puede considerar la ansiedad como una respuesta adaptativa normal frente a una amenaza (estrés), que permite al individuo mejorar su desempeño, aunque hay ocasiones en que la respuesta no resulta adecuada debido a que el estrés puede ser excesivo para los recursos de que se dispone. Es esta capacidad de adaptación la que deben desarrollar los estudiantes universitarios en su paso desde la educación secundaria a la universitaria, como también en la constante exigencia académica a la que se ven sometidos durante su permanencia en la universidad. Esto, que suele ser un fenómeno transversal a todos los estudiantes, se concentra en determinados grupos de universitarios que, dadas las características de la carrera y su plan de estudios, poseen una mayor carga académica, como son las carreras del área de la salud. (1)

Autores como Rosal establecen que antes de entrar a la escuela de medicina, el estatus emocional de los estudiantes se parece al de la población en general. Sin embargo el aumento en los niveles de depresión y su persistencia en el tiempo sugieren un desbalance emocional, los estudios de medicina es crónico en vez de ser episódico. Lo cual es atribuible a la principal característica de dichos estudios: una constante y creciente exigencia académica que requiere del estudiante grandes esfuerzos de adaptación, por lo cual el estrés que soporta un estudiante durante su adiestramiento es obligadamente alto, con riesgo de menoscabo de su salud mental. (2).

Los problemas de salud mental influyen significativamente en el desempeño académico de los estudiantes y su calidad de vida.(3) En Colombia, las escalas para cuantificar síntomas depresivos más comunes, es la escala de Zung y el inventario de Beck para depresión, se han utilizado para determinar la prevalencia de trastornos depresivos en estudiantes universitarios (4)La identificación temprana de estos trastornos no sólo minimizaría la posibilidad de fracaso académico, sino que también reduciría en forma substancial otras conductas de riesgo para la salud, como el consumo de cigarrillo o de alcohol o las conductas alimentarias desadaptativas asociadas con la presencia de trastornos depresivos, fenómeno más frecuente en las mujeres jóvenes. En consecuencia, es de capital importancia contar con la validación formal de un instrumento de auto informe de síntomas depresivos en estudiantes universitarios que ayude a una identificación válida y confiable de posibles casos de episodio depresivo mayor (EDM) (5).

Hay que tener en cuenta que estos estudiantes en su nuevo entorno universitario tendrán unas altas exigencias físicas, intelectuales y emocionales de la carrera

médica que inciden en la salud mental de los alumnos al incrementar el riesgo de desarrollar algún tipo de enfermedad psiquiátrica, entre las que destaca el Trastorno Depresivo Mayor (TDM)(6).

Un estudio con 7357 estudiantes médicos en Corea, reveló que la prevalencia de depresión se incrementaba durante el primer año y alcanzaba su pico máximo en el segundo, seguido de una disminución gradual en los últimos años; en este mismo estudio también se señala que la prevalencia de episodios depresivos es más alta en los estudiantes de medicina que en sus pares de la población general (7).

Debido a los múltiples factores relacionados con la intensa demanda que implica cumplir las actividades correspondientes a cada año académico, no se conoce si la prevalencia de depresión en un estado de “reposo” (antes del inicio de las actividades académicas) al final de la carrera es mayor que al inicio como un posible indicador de que la depresión es un fenómeno acumulativo (8). En poblaciones de estudiantes de la carrera de medicina como la estudiada, el mayor índice de deserción ocurre durante los dos primeros años, y quizá algunos de los estudiantes con depresión sean de los que abandonan la carrera, por lo que en el quinto año se encuentran sólo los que han sobrevivido a los anteriores años de preparación (9).

Hay que tener en cuenta que la depresión antes de los 18 años es menos frecuente que la de inicio en la edad adulta (2 vs. 5%) y, a mayor edad aumenta el riesgo de depresión, también es cierto que a mayor escolaridad disminuye el riesgo (10). La presencia de estrés y depresión entre los estudiantes de medicina se puede analizar desde dos perspectivas: la susceptibilidad propia antes de ingresar al programa de medicina, relacionada con aspectos biológicos y con la manera cómo los sujetos afrontan los problemas y las dificultades, y el estrés que se desarrolla a consecuencia de la exposición a los factores estresantes que acompañan el proceso de formación médica (11).

Por esta razón existe una importante relación entre la depresión, la ansiedad y el estrés con el rendimiento académico, que indica que hay una alta prevalencia de enfermedades psiquiátricas en los estudiantes de Medicina, y que las mismas afectan más a estos estudiantes que al resto de la población estudiantil; igualmente estas situaciones llevan a un agotamiento mental y nervioso que en consecuencia conlleva a deficientes calificaciones (12). Los aspectos de la responsabilidad también pueden jugar un papel significativo en la predisposición de los médicos para experimentar el síndrome de Burnout y en una perpetuación de este fenómeno (13).

Pero para la universidad La meta de la educación médica es graduar profesionales que tengan los conocimientos, las habilidades y las actitudes adecuadas para desarrollarse en forma exitosa. En el proceso de formación de los futuros médicos existen factores que deben ser considerados: carga de trabajo, formas de evaluación del desempeño, plan de estudios, etc. y que pudieran tener efectos negativos sobre su salud mental y reflejarse en su desempeño académico (14).

Ambos factores no sólo afectan la calidad de vida y el desarrollo profesional y académico de los alumnos, sino que representan también un problema para la Universidad en el sentido de que se destinan recursos que en la mayoría de los casos no se verán reflejados en un aumento en la población de médicos preparados y disponibles para atender las demandas de salud del país (15).

Finalmente, las correlaciones obtenidas permitieron responder al objetivo que buscó establecer la vinculación entre aspectos disposicionales de la personalidad, la ansiedad, la depresión y el estrés, en los estudiantes de las universidades que conformaron la muestra. Pese a que los resultados no son generalizables a otras escuelas de salud, resulta interesante constatar la presencia de esta relación, ya que tanto la personalidad como los síntomas anímicos, ansiosos y estrés pueden ser cuestiones interesantes de tamizar en etapas iniciales del proceso de formación en carreras de salud, a fin de orientar acciones potencialmente paliativas de estas condiciones (16).

La asociación entre estrés y trastornos afectivos con el rendimiento académico se ha analizado en ambas direcciones, es decir, los trastornos afectivos pueden conducir a un mal rendimiento académico, pero a su vez, un rendimiento académico inferior al esperado en una persona susceptible puede inducir síntomas depresivos, ansiedad y estrés. Los efectos negativos que produce el estrés y la depresión sobre el rendimiento académico pueden ser explicados por sus efectos sobre el desempeño cognitivo. Se ha demostrado que estos estados dificultan el rendimiento en tareas que requieren atención dividida, memoria de trabajo, adecuada y rápida recuperación de la información de la memoria, y toma de decisiones. Estos efectos parecen estar determinados por la evaluación individual de las demandas y de los recursos ante una situación, la relación entre el estresor y la tarea, y los estilos de afrontamiento, entre otros (17).

El efecto que tienen el estrés y la depresión sobre el rendimiento académico se ha documentado ampliamente en la literatura científica. Aunque dicho rendimiento es producto del proceso de evaluación llevado a cabo durante un período académico, en la mayor parte de las instituciones educativas se refleja básicamente en el

indicador cuantitativo de la nota o en la categoría de aprobar o no el curso o el semestre. Sus determinantes y variables asociadas han sido objeto de gran interés, sobre todo porque un deficiente desempeño desemboca en mortalidad académica y deserción estudiantil, y por su asociación con la salud mental de los estudiantes (18).

El porcentaje de estudiantes que reprobó alguna materia y que tenía síntomas depresivos fue de 68%, lo que supuso un riesgo de reprobación de 2.4 veces mayor comparado con quienes no tenían síntomas (cuadro 6). Este dato coincide con lo reportado por otros autores en el sentido de que existe una asociación entre tener síntomas depresivos y un menor rendimiento escolar, esto en estudiantes de diversas carreras y diversos niveles escolares (19).

Los trastornos del ánimo son un grupo heterogéneo y prevalente de enfermedades médicas multisistémicas, que se manifiestan con grados variables de depresión, euforia o irritabilidad y se asocian a un significativo deterioro físico y social (Britán, 1994). La prevalencia de depresión en adolescentes, así como su alto impacto en la sociedad, se ha considerado como un problema de salud pública. El inicio de los trastornos psiquiátricos se da en edades tempranas, durante las primeras décadas de vida, y que 2% de la población mexicana ha padecido un episodio de depresión mayor antes de los 18 años de edad (20).

La depresión es una de las causas más frecuentes de suicidio y pocas personas logran identificar las etapas de este trastorno emocional. La Organización Mundial de la Salud (OMS), establece que a diario se registran 3 mil intentos de suicidios, y aunque en México aún no hay estadísticas claras, la Secretaría de Salud estima que cada año hay hasta 14 mil intentos, sin considerar los consumados (Secretaría de salud, 2014) (21). La prevalencia de depresión en estudiantes de medicina es significativamente más alta que la presentada en la población general o en estudiantes de otras licenciaturas y puede dar como resultado el abandono de los estudios, de tal manera que el creciente número de estudiantes que han sido dados de baja debido a su mal rendimiento o a sus indecisiones vocacionales pudiera tener relación con la presencia de este padecimiento (22).

Varios estudios han demostrado que cursar el primer año de la carrera universitaria puede asociarse con altos porcentajes de morbilidad psicológica, especialmente depresión, al confrontar a los alumnos con nuevos estresores (23). Investigaciones como la de Furr et al. (2001) han reportado, incluso, que la depresión afecta a cerca del 50% de la población universitaria, aclarando que muchos factores son los que pueden contribuir a la aparición de síntomas depresivos en los estudiantes. Los más

comunes son: el bajo desempeño académico, los estresores sociales, problemas económicos y el ajuste inherente a la transición del contexto familiar al ambiente universitario (24). Aktekin et al. (2001) reportaron que los puntajes en el Inventario de Beck para depresión, obtenidos en estudiantes de medicina, fueron mayores que los correspondientes a los estudiantes de Economía y que éstos aumentaban de manera importante en el segundo año de la carrera (25).

Por otro lado, utilizando escalas de tamizaje algunos investigadores han reportado prevalencias de síntomas depresivos en estudiantes de Medicina de primero y segundo años hasta de 40%, mismas que estarían asociadas con factores académicos como la carga de estrés que genera la competencia entre los estudiantes por obtener los mejores promedios de calificaciones o reconocimientos académicos, los métodos de evaluación utilizados y otros que tienen que ver con el esfuerzo desarrollado para tener un mejor desempeño académico (26).

Mientras que algunos autores consideran que el bajo rendimiento académico es el factor causal o predictor de la depresión, otros consideran que la relación es inversa, esto es que el rendimiento académico se ve afectado por el abatimiento del estado de ánimo. (27) *Diferencias genéricas y sintomatología depresiva*: Los resultados de este trabajo reportan una diferencia significativa en la presencia de síntomas depresivos entre mujeres y hombres estudiantes de medicina (OR=2.8 para las mujeres), hallazgo que coincide con lo descrito por otros autores, en el sentido de que la proporción de mujeres con síntomas depresivos es el doble en comparación con los hombres (28).

Los factores que están asociados con la mayor frecuencia de depresión en mujeres son factores biológicos como: los hormonales, factores sociales como adversidad en la infancia, factores cognitivos como la tendencia a la rumiación y factores psicológicos como la experiencia de más estresores interpersonales. (29)

Según Barraza Macias, “El estrés académico es un proceso sistémico de carácter adaptativo y esencialmente psicológico, que se presenta de manera descriptiva en tres momentos: Primero: el alumno se ve sometido, en contextos escolares, a una serie de demandas que, bajo la valoración del propio alumno son consideradas estresores. Segundo: esos estresores provocan un desequilibrio sistémico (situación estresante), que se manifiesta en una serie de síntomas (indicadores del desequilibrio). Tercero: ese desequilibrio sistémico obliga al alumno a realizar acciones de afrontamiento para restaurar el equilibrio sistémico (30).

El tema planteado se describe en diversas Facultades de Medicina del mundo. Algunos autores demandan mayor atención de ésta en el cuidado de la salud mental de sus estudiantes, muchos de los cuales encuentran la carrera muy estresante desde el inicio. En las Universidades norteamericanas de Tufts y Harvard, se ha descrito que dos tercios del total de estresores que soportan los estudiantes de Medicina derivan específicamente de la vida académica y de los factores sociales a ella asociados. En la Universidad de Zimbabwe, en 109 estudiantes de primer año de Medicina, de 18 a 24 años de edad, Vaz y colectivo encontraron que el 64,5 por ciento presentaba diversos niveles de estrés y depresión. En la Universidad de Toronto, Coburn y Jovaisas, en estudiantes del primer año de Medicina, encontraron que los factores académicos, especialmente aquellos vinculados a la autopercepción de posibles fracasos, constituían los estresores más significativos (31)

JUSTIFICACIÓN:

La depresión es un problema que afecta cada vez más a los estudiantes, especialmente de medicina de primer y segundo año porque es el momento donde ocurre la transición entre la vida cotidiana y el inicio de la carrera universitaria el cual genera un impacto en su calidad de vida y en su rendimiento académico, con lo cual se aportara información a lo que ya se conoce y de esta manera incentivar el desarrollo de una intervención que sea oportuna antes de la presentación de los síntomas.

PLAUSIBILIDAD:

Con esta investigación se analizó cuáles son los factores que generan este problema; ya que la identificación temprana de estos trastornos no sólo minimizó la posibilidad de fracaso académico, sino que también redujo en forma substancial otras conductas de riesgo para la salud, como el consumo de cigarrillo o de alcohol o las conductas alimentarias desadaptadas asociadas con la presencia de trastornos depresivos, fenómeno más frecuente en las mujeres jóvenes. (5)

IMPACTO Y COBERTURA:

Esta investigación fue dirigida a los que aspiran entrar a la carrera de medicina, a los estudiantes de medicina, a todo el personal de salud, y a las personas que quieran iniciar una carrera universitaria con el fin de dejar aportes que ayuden a disminuir los niveles de depresión, deserción o bajo rendimiento académico beneficiando tanto su vida personal como profesional.

FACTIBILIDAD:

La investigación es viable porque cuenta con recursos económicos, humanos, tecnológicos y acceso fácil a los estudiantes de medicina de la universidad central del valle del cauca de primer y segundo año a quienes va dirigido el estudio, lo cual es esencial para realizar la investigación.

HIPÓTESIS ALTERNA:

Existen muchas características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina

HIPÓTESIS NULA:

Existen pocas características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina

OBJETIVO GENERAL:

Describir las características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Establecer cuáles son las características de depresión de los estudiantes de primer año de medicina.

Estimar cuales son las características de depresión de los estudiantes de segundo año de medicina.

Comparar las características de depresión entres los estudiantes de primero y segundo año de medicina.

MATERIALES Y MÉTODOS

PRESUPUESTO

Tabla No.1

Insumos	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Resma de papel	2 resmas	\$ 9.000	\$ 18.000
Lapiceros negros	1 caja	\$ 8.000	\$ 8.000
Impresiones	400 impresiones	\$ 200	\$ 80.000
Asesorías sobre tema	15 asesorías	\$ 80.000	\$ 1'200.000
Investigador 1	10 horas	\$ 60.000	\$ 240.000
Investigador 2	6 horas	\$36.000	\$ 144.000
Investigador 3	6 horas	\$ 36.000	\$ 144.000
Encuadrado en espiral	3 en espiral	\$50.000	\$ 150.000
Entrevistas	250	\$5.000	\$1'250.000
Totales		\$248.200	\$ 3'234.000

CRONOGRAMA

Tabla No. 2

ACTIVIDADES	TIEMPO EN MESES										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Introducción	X	X									
Materiales y Métodos		X	X								
Protocolo			X	X							
CEM					X	X					
Trabajo de campo							X	X			
Análisis de resultados								X	X		
Socialización									X	X	
Artículos										X	X
Publicación											X

VARIABLES

Tabla No. 3

VARIABLES GENERALES	VARIABLES ESPECIFICAS
Genero	Estudiantes de primero y segundo año de medicina
Nivel socioeconómico	Carga académica
Procedencia	Horario de sueño/descanso
Edad	Características Depresión
Hábitos alimenticios	

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

Tabla No. 4

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO	MEDIDA
Genero	En términos de biológicos se refiere a la identidad sexual de los seres vivos, la distinción que se hace entre femenino y masculino.	Cualitativo	Género masculino y femenino.
Nivel socioeconómico	Medida total económica y sociológica de la preparación laboral y posición económica y social individual en relación a otra persona	Cualitativo	Estratificación

Procedencia	Lugar, cosa o persona de que procede alguien o algo	Cualitativo	Lugar de origen
Edad	Tiempo que ha vivido un ser contando desde su nacimiento	Cuantitativo	Años (conveniencia)
Hábitos Alimenticios	expresión de las creencias o tradiciones alimentarias de una población	Cualitativo	Numero de porciones diarias y horarios de consumo.
Carga Académica	Materias asignadas por semestres o el material a estudiar durante este.	Cuantitativo	Numero de materias
Horario de Sueño	Estado fisiológico de autorregulación y reposo uniforme de un organismo	Cuantitativo	Número de horas
Depresión	Enfermedad o trastorno mental que se caracteriza por una profunda tristeza, decaimiento anímico, baja autoestima, perdida de interés por todo, y disminución de las funciones psíquicas.	Cualitativa	Depresión mayor y menor.

MANUAL OPERACIONAL

El día Febrero/ 7 /2017 se inicia la cátedra de Investigación I, donde los asesores (Dr. Victoria Dra. Chaparro) dan introducción a la cátedra y el proceso a realizar durante el objetivo principal de esta: La investigación. Se habla sobre conceptos básicos y puntos fundamentales para entender e iniciar adecuadamente el proceso de la misma; de igual forma, cada integrante del grupo propone libremente un tema y pregunta en particular justificando su validez, para posteriormente hacer un debate y escoger en equipo el problema más viable para trabajar y empezar a realizar la investigación.

El día Febrero/14/2017 se realiza un trabajo en equipo donde se entra hablar concretamente de las Normas Internacionales de Vancouver (NIV), específicamente de la Introducción, tratando las 4 principales integrantes de esta: Problema, Pregunta, Palabras clave, Título, exponiéndolo a la asesora (Dra. Chaparro) para obtener un análisis y realizar correcciones grupales en una próxima reunión.

El día Febrero/ 21 /2017 se exponen las correcciones y modificaciones a realizar propuestas por la asesora. Se realiza un ejercicio grupal sobre el siguiente paso en la Investigación: Estado del arte, cuyo objetivo fue obtener información actualizada para adquirir conocimientos de alto nivel científico sobre el tema, dándose pautas claves sobre la realización correcta del mismo, su importancia y la precaución que se debe dar ante el plagio no intencionado. Una vez terminada, se envía a la asesora para su respectiva evaluación y sometimiento a correcciones pertinentes.

El día Febrero/ 28 /2017 después de discutidas las correcciones y aportes correspondientes al Estado del arte, se procede a realizar los siguientes pasos de la investigación: Hipótesis alterna (Ha), Hipótesis Nula (Ho), Objetivo general, Objetivos específicos, haciendo énfasis en la importancia y vitalidad que tienen estos como base y desarrollo de la investigación, y de igual forma, pasos claves para su correcta realización.

El día Marzo/ 14 /2017 se inicia en equipo la realización de la introducción de la investigación. Se recolectan todos los pasos realizados hasta el momento para la realización de una presentación presencial donde se expondrá todo el trabajo realizado ya corregido para ser evaluado y aprobado por los asesores.

El día marzo 21 se lleva a cabo la primera evaluación parcial sobre la investigación, específicamente de toda la letra I (introducción) de las NIV, donde cada integrante expone detalladamente los pasos realizados y todo lo competente a ello (propuestas

iniciales, correcciones, modificaciones, etc...) enviando la presentación utilizada a los asesores para su debido análisis y correcciones definitivas.

El día Marzo/ 28 /2017 se realiza un trabajo en equipo para desarrollar puntos de la investigación tales como: Tipo de estudio, Tiempo, Lugar, Población, Tamaño de la muestra para concluir así la elaboración de los pasos y requisitos del primer paso de la investigación según las NIV (letra I)

El día Abril/ 18 /2017 ya dejando corregida y plasmada en la investigación su primera parte (letra I de las NIV) se procede a dar inicio al desarrollo de los pasos siguientes correspondientes a Materiales y Métodos (letra M de la NIV) dando los asesores una explicación detallada y clara sobre la razón y realización de cada paso, así como su concordancia con la parte ya realizada, para ser sometidos como los anteriores a análisis y correcciones. Los pasos a desarrollar fueron: Criterios de inclusión y exclusión, Variables, Operacionalización de las variables, Consideraciones éticas, Análisis estadístico, Administración de la investigación, Presupuesto, Cronograma.

El día Abril/24/2017 los asesores explican las correcciones realizadas a los pasos de la letra M de las NIV y se realizan algunas a los pasos anteriores ya evaluados para ser expuestos en conjunto con el trabajo actual en una próxima reunión.

El día Mayo/2/2017 se llevó a cabo la segunda evaluación parcial sobre la investigación, específicamente de toda la letra I (introducción) y toda la letra M (Materiales y Métodos) de las NIV, donde cada integrante expuso los pasos realizados y todo lo competente a ello (propuestas iniciales, correcciones, modificaciones, etc...) y se envió la presentación utilizada a los asesores para su debido análisis y correcciones definitivas.

El día Mayo/16/2017 Se aclararon algunos conceptos estadísticos importantes a aplicar y analizar en la investigación, tales como el Riesgo Relativo, y su impacto a la hora de analizar posibles resultados de estudios utilizados como referencia en la investigación.

El día Mayo/23/2017 se dio respuesta a las preguntas del Comité de Ética Médica (CEM) en las cuales el tema principal fue la participación de sujetos humanos en la investigación; se realizó primero una respuesta personal por cada integrante del grupo; se realizó un debate sobre las respuestas y finalmente se plasmó una respuesta definitiva. También, se solicitó el desarrollo de Cartas de permiso, Consentimiento informado, Encuesta y Documentos definitivos para entregar al CEM.

El día Mayo/30/2017 se corrigieron los puntos solicitados en la anterior reunión: Cartas de permiso, Consentimiento informado, Encuesta y documentos definitivos y se entregaron al CEM. Se solicitó la impresión de todos los elementos mencionados, la organización de todos los formatos entregados y diligenciados en las reuniones y de la presentación de todo el trabajo realizado hasta el momento para su exposición en la reunión final.

El día Junio/6/2017 se llevó a cabo la tercera evaluación parcial sobre la investigación, específicamente de toda la letra I (introducción), toda la letra M (Materiales y Métodos) de las NIV y todos los documentos que se entregaron a la UCEVA, el CEM y los respectivos sitios donde se realizó la investigación para la evaluación y aprobación de la misma. Cada integrante expuso los pasos realizados y todo lo competente a ello (propuestas iniciales, correcciones, modificaciones, etc...). Finalmente se envió la presentación utilizada a los asesores para su debido análisis y correcciones definitivas.

El día Septiembre/22/2017 recibimos la carta de aprobación por parte del CEM

A partir del día Septiembre/25/2017 hasta el día Octubre/6/2017 se procedió a realizar la aplicación de instrumentos y posterior recolección y análisis de datos

El día Octubre/24/2017 se llevó a cabo la primera evaluación de los resultados recolectados, donde se realizó retroalimentación con los docentes a cargo y se realizan las observaciones correspondientes

El día Noviembre/14/2017 se inició la realización del artículo para su posterior publicación

El día Noviembre/21/2017 se realizó el respectivo informe sobre la investigación para entregar a la UCEVA

El día Noviembre/28/2017 se realizó la pre-evaluación del proyecto final. Se realizaron las respectivas observaciones y correcciones

El día Diciembre/5/2017 se realizó la presentación final del proyecto de investigación

TIPOS DE ESTUDIO:

Descriptivo, prospectivo, transversal.

TIEMPO:

1 Agosto 2017 – 29 Septiembre de 2017

LUGAR:

Facultad de salud medicina Unidad Central Del Valle Del Cauca

POBLACIÓN:

Estudiantes del programa de medicina de primero y segundo año de la Unidad Central Del Valle Del Cauca.

TAMAÑO DE MUESTRA:

Se tomara una muestra por conveniencia de los estudiantes de medicina de primero y segundo año de medicina.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:

INCLUSIÓN:

Se incluirán en este estudio:

- Estudiantes de primero, segundo, tercero y cuarto semestre del programa de medicina de la Unidad Central Del Valle Del Cauca.

EXCLUSIÓN:

Se excluirán en este estudio:

- Estudiantes de medicina de primer y segundo año que no vean las materias del semestre correspondiente completas.
- Estudiantes de medicina que tienen diagnosticados problemas de salud mental.
- Estudiantes de medicina quienes consulten a terapia psicológica por razones extrauniversitarias.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizará la estadística descriptiva de tipo univariada, bivariada y multivariada, con el apoyo y uso de gráficos, tablas y demás elementos estadísticos que nos permitan tabular, analizar y presentar la información de una manera adecuada para el público objetivo.

ADMINISTRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

Investigadores Principales:

Kevin Andres Rodríguez Morales.

Investigadores Secundarios:

Juan Pablo Agredo Salazar.

Andres Felipe Utima Valderrama.

Tutores Y Personal Que Tuvo Participación En La Investigación

Dr. Jairo Victoria. Medico dermatólogo, epidemiólogo

Dra. Yolanda Chaparro. Gerontóloga, salubrista.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente protocolo será entregado al Comité de Ética Médica (CEM) de la Unidad Central del Valle (UCEVA), para contar con la respectiva aprobación y continuar con el proceso de investigación, realizando el trabajo de campo, concluyendo con el análisis de los datos y la proyección de los nuevos conocimientos a la comunidad académica.

Para llevar a cabo el proyecto se pondrán en práctica los principios establecidos en las normas internacionales, tales como: la declaración de Helsinki la cual cita la importancia del respeto a los derechos del sujeto de estudio, prevaleciendo su interés sobre la ciencia y la sociedad, el consentimiento informado y el respeto por la libertad del individuo, que en el caso sería de la entidad que nos proporcionará la base de datos.

Las pautas CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) que dará los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos especialmente en países en desarrollo dadas las circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y disposiciones ejecutivas y administrativas. Asimismo, se tendrá en cuenta las guías de la buena práctica clínica de la conferencia internacional de armonización (GPC/ICH).

A nivel nacional se tendrá en cuenta la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Se enfatizará en el respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes que hagan parte de la investigación (Artículo 5).

La investigación será realizada por Kevin Andres Rodríguez Morales, Juan Pablo Agredo Salazar y Andres Felipe Utima Valderrama; estudiantes matriculados en la Unidad Central Del Valle Del Cauca, con el apoyo y asesoría de Yolanda Chaparro de Victoria, gerontóloga, salubrista, y Jairo Victoria, médico dermatólogo y epidemiólogo; en donde se contará con una persona idónea con conocimientos y experiencia (Art 6° Res 8430/1993). A su vez se tendrá en cuenta la importancia de proteger la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice (Art 8° Res 8430/1993). Cabe anotar que todos los datos recolectados serán utilizados únicamente en este estudio.

De acuerdo al Artículo 9° de la Resolución 8430/1993 esta investigación es catalogada con riesgos mínimos dado que será un estudio transversal donde se empleará la recolección de datos a través de procedimientos comunes como es la entrevista y encuesta de los estudiantes de medicina.

No existe probabilidad de que el sujeto investigado sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio pues no se hará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participarán en el estudio.

Se requerirá los permisos pertinentes de la Unidad Central Del Valle Del Cauca (UCEVA) de Tuluá valle, para el acceso a las entrevistas de los estudiantes de medicina de primer y segundo año. La investigación carece de conflicto de intereses desde el punto de vista de patrocinios o remuneración alguna (Art. 51 Res. 8430/1993).

Dicho estudio tendrá como fin, identificar las características de depresión en los estudiantes de medicina de la UCEVA de primero y segundo año de medicina, ya que es la etapa donde se produce el cambio desde la etapa de bachiller a la universitaria, generando problemas depresivos que van a generar mal rendimiento académico, deserción, entre otras causas.

La importancia radica en permitirle al personal médico, identificar tempranamente estas características y así brindar un tratamiento oportuno, para mejorar el nivel académico, evitar la deserción estudiantil y ayudar no solo a los estudiantes de medicina, sino a todos los estudiantes que lo necesiten y no se hayan dado cuenta de su posible condición.

RESULTADOS

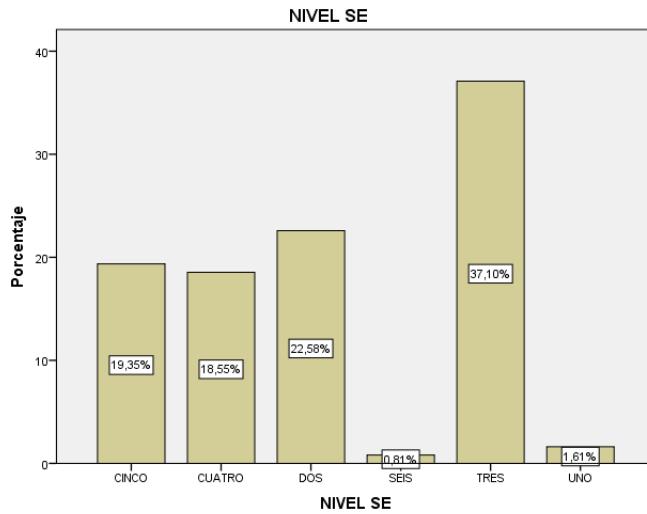
RESULTADOS, ANÁLISIS DESCRIPTIVO INFERENCIAL

Estadísticos

		NIVEL SE	NUMERO DE HORAS DE SUEÑO DIARIAS	SEMESTRE	RESULTADO PUNTUACION ESCALA DE ZUNG
N	Válido	124	124	124	124
	Perdidos	0	0	0	0

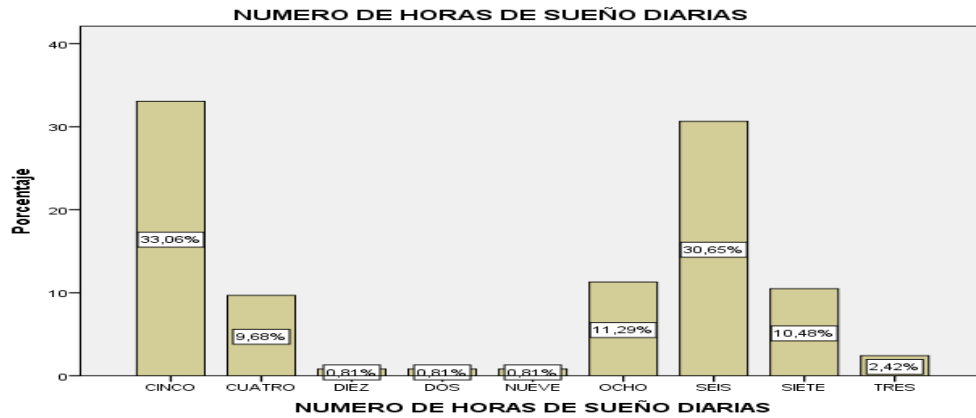
NIVEL SE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CINCO	24	19,4	19,4	19,4
	CUATRO	23	18,5	18,5	37,9
	DOS	28	22,6	22,6	60,5
	SEIS	1	,8	,8	61,3
	TRES	46	37,1	37,1	98,4
	UNO	2	1,6	1,6	100,0
	Total	124	100,0	100,0	



NUMERO DE HORAS DE SUEÑO DIARIAS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CINCO	41	33,1	33,1	33,1
	CUATRO	12	9,7	9,7	42,7
	DIEZ	1	,8	,8	43,5
	DOS	1	,8	,8	44,4
	NUEVE	1	,8	,8	45,2
	OCHO	14	11,3	11,3	56,5
	SEIS	38	30,6	30,6	87,1
	SIETE	13	10,5	10,5	97,6
	TRES	3	2,4	2,4	100,0
	Total	124	100,0	100,0	



ANÁLISIS DESCRIPTIVO

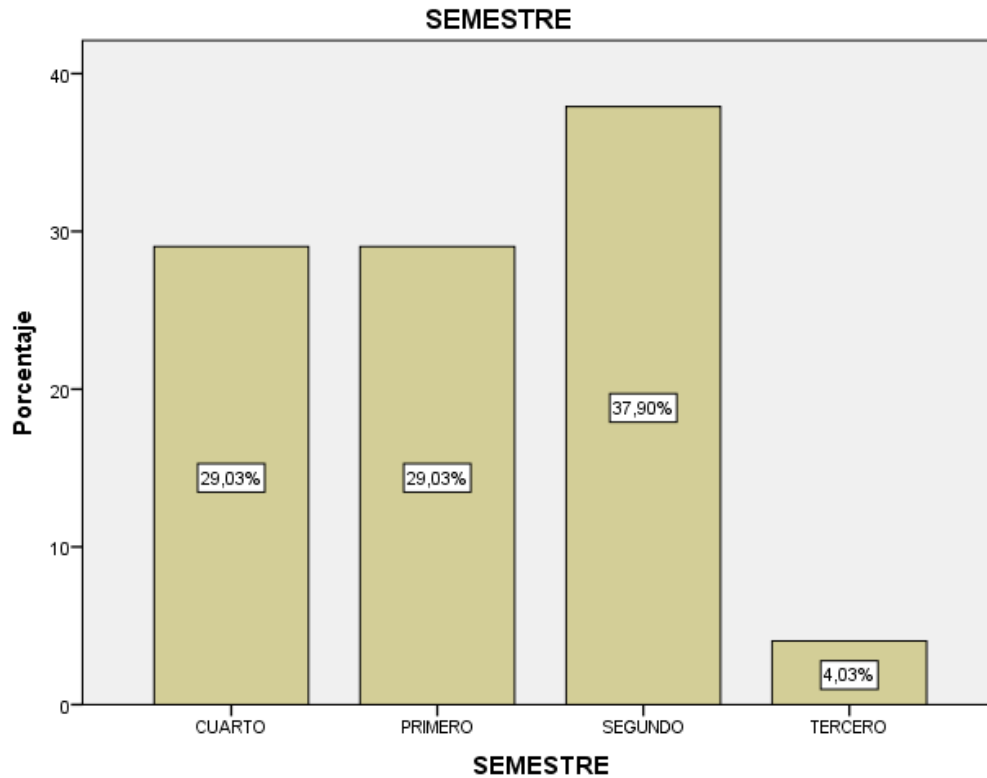
Tenemos una muestra final por conveniencia de 124 estudiantes de medicina de primero y segundo año, de los cuales se les realizó el análisis sobre las características de depresión, para dicha muestra no se tienen datos perdidos.

Una de las características importantes es el nivel socioeconómico donde se obtuvo un 37.1% correspondiente a un nivel al tres, seguido del 22.6% del nivel dos y posteriormente el 19.4% para nivel cuatro.

Otra característica principal en los estudiantes de medicina es el número de horas de sueño diarias, el 33.1% duermen cinco horas, seis horas 30.6% y ocho horas con 11.3%.

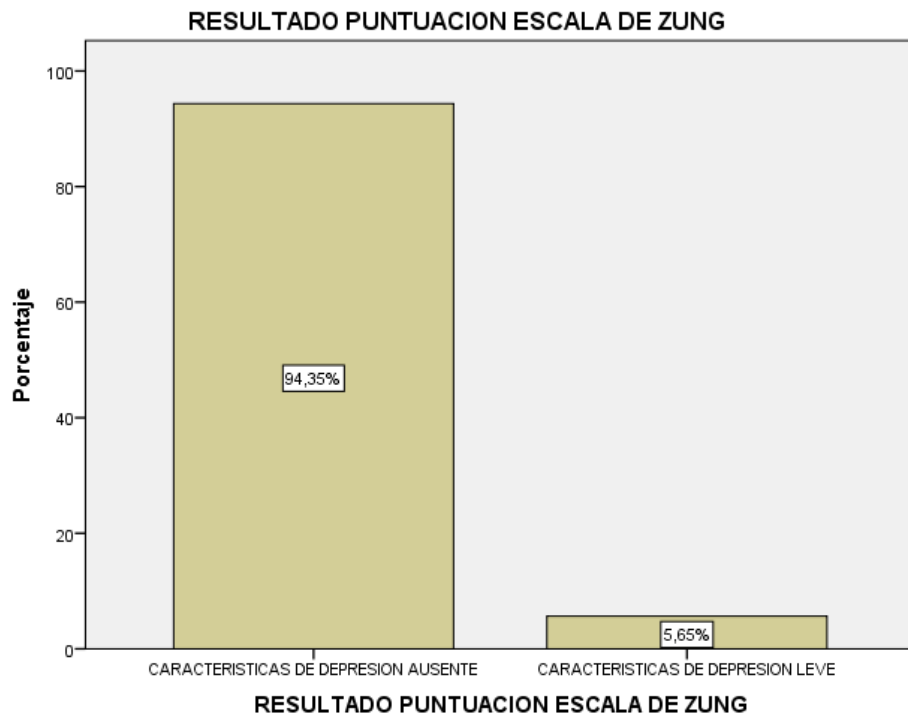
SEMESTRE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUARTO	36	29,0	29,0	29,0
	PRIMERO	36	29,0	29,0	58,1
	SEGUNDO	47	37,9	37,9	96,0
	TERCERO	5	4,0	4,0	100,0
	Total	124	100,0	100,0	



RESULTADO PUNTUACION ESCALA DE ZUNG

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CARACTERISTICAS DE DEPRESION AUSENTE	117	94,4	94,4	94,4
	CARACTERISTICAS DE DEPRESION LEVE	7	5,6	5,6	100,0
	Total	124	100,0	100,0	



ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Con respecto al semestre tenemos que hay 47 estudiantes de segundo que corresponde al 37.9% y el 29.0% pertenecen al primer semestre, al igual que cuarto semestre.

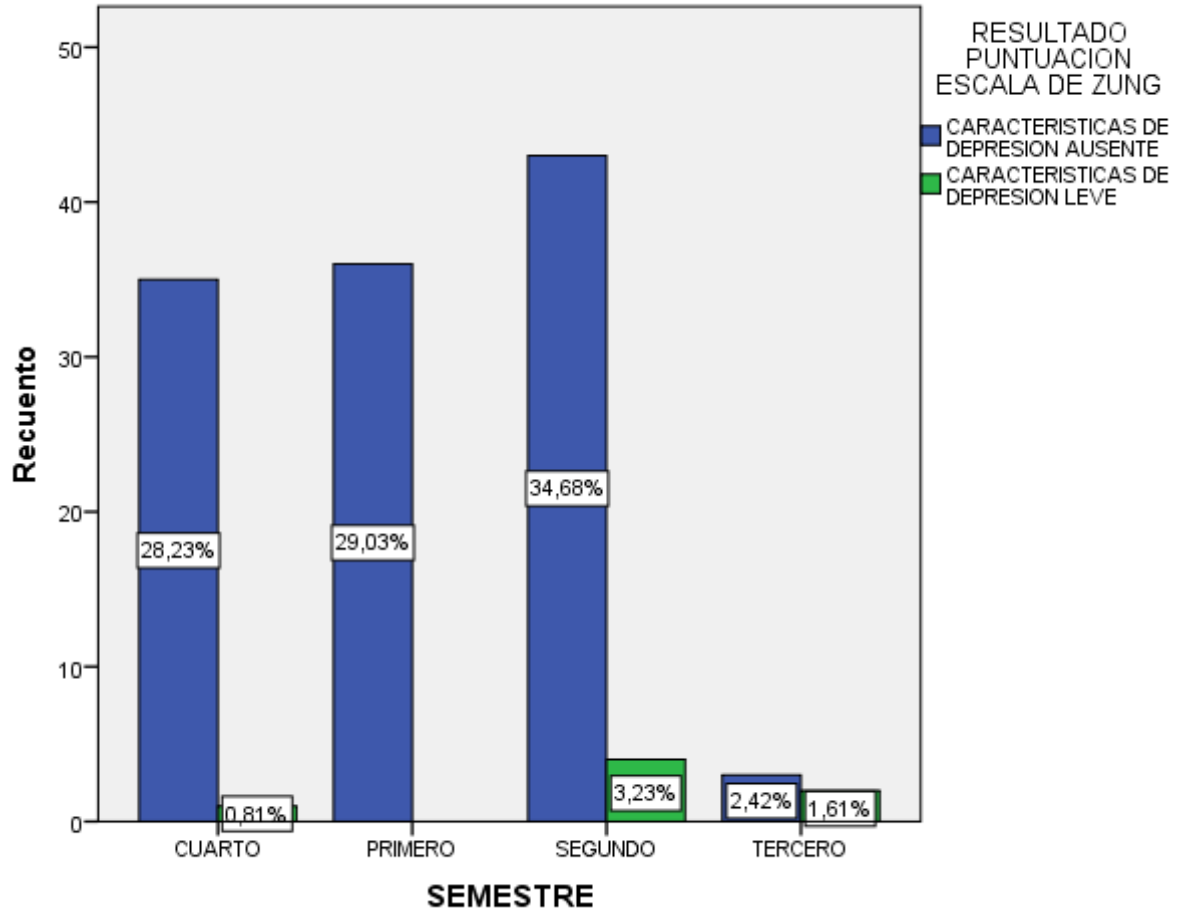
El resultado de puntuación de la escala de Zung, se obtuvo que el 94.4% con una frecuencia de 117 estudiantes tienen características de depresión ausente y el 5.6% tienen características de depresión leve, siendo el primero un número significativo.

ANÁLISIS INFERENCIAL

Tabla cruzada SEMESTRE*RESULTADO PUNTUACION ESCALA DE ZUNG

			RESULTADO PUNTUACION ESCALA DE ZUNG		Total
			CARACTERISTI CAS DE DEPRESION AUSENTE	CARACTERISTI CAS DE DEPRESION LEVE	
SEMESTRE	CUARTO	Recuento	35	1	36
		Recuento esperado	34,0	2,0	36,0
		% dentro de SEMESTRE	97,2%	2,8%	100,0%
	PRIMERO	Recuento	36	0	36
		Recuento esperado	34,0	2,0	36,0
		% dentro de SEMESTRE	100,0%	0,0%	100,0%
	SEGUNDO	Recuento	43	4	47
		Recuento esperado	44,3	2,7	47,0
		% dentro de SEMESTRE	91,5%	8,5%	100,0%
TERCERO	Recuento	3	2	5	
	Recuento esperado	4,7	,3	5,0	
	% dentro de SEMESTRE	60,0%	40,0%	100,0%	
Total	Recuento	117	7	124	
	Recuento esperado	117,0	7,0	124,0	
	% dentro de SEMESTRE	94,4%	5,6%	100,0%	

Gráfico de barras



Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	14,513 ^a	3	,002
Razón de verosimilitud	10,609	3	,014
N de casos válidos	124		

a. 5 casillas (62,5%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,28.

ANÁLISIS INFERENCIAL

Teniendo en cuenta las variables cualitativas, se realizó la prueba de chi cuadrado la cual nos arroja un valor de 14.51 para 3 grados de libertad siendo este un valor mayor a 7.81, con una significancia bilateral asintótica menor de 0.05 dándonos 0.002, por lo cual se sugiere que es estadísticamente significativo para el presente estudio.

Se puede concluir que los estudiantes de medicina de primer y segundo año, debido a los resultados arrojados y el análisis, que a partir de la puntuación de la escala de Zung y el semestre cursado, se acepta la hipótesis alterna, indicando que existen muchas características de depresión en estudiantes de primero y segundo año de medicina, entre las más relevantes encontramos la variabilidad en la cantidad de horas que le dedican al sueño y el nivel socioeconómico, recopiladas en la escala de Zung

DISCUSIÓN

CONCLUSIONES

- El estrato socioeconómico tuvo un promedio entre 3 y 5 por lo que tener un estrato socioeconómico bajo no influyó en un aumento de desarrollo de las características de depresión.
- El paso a un semestre cada vez mayor sí genera un aumento en las características de depresión, y se ve reflejado en un grado mayor en estudiantes de semestres con más carga académica como segundo semestre.
- Las horas de sueño varían en cada persona sin embargo el promedio de sueño estuvo entre 5 y 6 horas por lo cual la falta de sueño no fue un factor importante para el desarrollo de características de depresión.
- Se concluye que los estudiantes tienen muchas características de depresión como tristeza, pérdida del apetito, irritabilidad, cansancio que se evidencia en la escala de Zung.

DATOS ADICIONALES

- Menor número de horas de sueño fue de
- Mayor número de horas de sueño fue de
- El estrato socioeconómico que predominó fue
- La procedencia de los estudiantes fue mayormente de
- El promedio de veces de alimentación por día fue de

LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

- Al momento de aplicar el instrumento no se encontró el total de estudiantes por semestre a encuestar.

CONFLICTOS DE INTERÉS:

- Este estudio no presenta conflictos de interés ya que no se encuentra patrocinado por ninguna casa farmacéutica, institución o personas ajenas al proyecto

RECOMENDACIONES:

- Recomendar a la universidad implementar en los primeros semestres un consejero estudiantil ya que la mayoría de los estudiantes llegan de un proceso de adaptación de la escuela a la universidad que para muchos es dramático muchas veces porque la mayoría inician una vida de estudiante lejos de su familia
- Recomendar a la universidad que en semestres de mucha sobrecarga académica se establezca una mesa de diálogo de los estudiantes con los docentes del semestre que cursa, para que así logren disminuir las angustias o dudas sobre los parciales cercanos
- Se recomienda a la universidad seguir con el método de que los estudiantes cuando estén en semana de parciales no se dicten clases magistrales para que así en estos semestres de mucha carga académica disminuya las ansiedades y nervosismos de los estudiantes y con ellos se logre un mejor enfoque académico obteniendo mejores resultados académicos

REFERENCIAS:

1. Selye H. Stress and the general adaptation syndorme. Br Med J. 1950; 1:1383-92.

Cabanach R, Fernández R, González L, Freire C. Estresores académicos percibidos por estudiantes universitarios de ciencias de la salud. Fisioterapia. 2010; 32:151-8.

2. Miranda CA, Gutiérrez JC, Escobar CA. Prevalencia de depresión en estudiantes de medicina de la Universidad del Valle. Revista colombiana de psiquiatría 2000; 29 (3)

3. Ortiz L, López S, Borges, G. Desigualdad Socioeconómica y Salud Mental: Revisión de la Literatura Latinoamericana Cada Saúde Públ 2007; 23 (6): 1255-72.

Florenzano R. Conductas de riesgo adolescente y factores protectores. En: Florenzano, Valdés eds. El Adolescente y sus Conductas de Riesgo. Ediciones Universidad Católica de Chile. Tercera Edición 2005; 99-112

Invertir en salud mental. Documento de la Organización Mundial de la Salud. 2004.

Dimsdale J, Young M. Student Mental Health Committee Final Report. University of California, 2006

4. González A, Campo A, Haydar R. Síntomas depresivos en estudiantes de psicología. Acta Psiquiat Psicol Am Lat. 1999;45:234-9.

Arboleda A, Gutiérrez JC, Miranda CA. Prevalencia de síntomas depresivos en médicos internos y residentes de la Universidad del Valle, 1999. Médicas UIS. 2001; 15:4-7.

Miranda CA, Gutiérrez JC, Bernal F, Escobar CA. Prevalencia de depresión en estudiantes de medicina de la U. del Valle. Rev Col Psiquiatría. 2000;29: 251-60.

Campo-Cabal G, Gutiérrez JC. Psicopatología en estudiantes universitarios de la Facultad de Salud, Univalle. Rev Col Psiquiatría. 2001; 30:351-8.

Amézquita ME, González RE, Zuluaga D. Prevalencia de la depresión, ansiedad y comportamiento suicida en la población estudiantil de pregrado de la Universidad de Caldas, año 2000. Rev Col Psiquiatría 2003; 32:341-56

5. Patton GC, Carlin JB, Coffey C, Wolfe R, Hibbert M, Bowes G. Depression, anxiety, and smoking initiation: a prospective study over 3 years. J Am Public Health. 1998;88:1518-22.

Torikka A, Kaltiala-Heino R, Rimpelä A, Rimpeläm, Rantanen P. Depression, drinking, and substance use among 14- to 16-year-old Finish adolescents. Nord J Psychiatry. 2001;55:351-7.

6. Dyrbye LN, Thomas MR, Shanafelt TD. Systematic review of depression, anxiety, and other indicators of psychological distress among U.S. and Canadian medical students. Acad Med 2006;81(4):354-373.

Shah M, Hasan S, Malik S, Sreeramareddy CT. Perceived stress, sources and severity of stress among medical undergraduates in a Pakistani medical school. BMC Med Educ 2010;10:2.

Rosal MC, Ockene IS, Ockene JK, Barrett SV et al. A longitudinal study of students' depression at one medical school. Acad Med 1997;72(6):542-546
 Salud Mental 2013;36:375-379

Kirkcaldy BD, Sherpard RJ, Siefen RG. The relationship between physical activity and self-image and problem behaviour among adolescents. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2002;37:544-50.

7. Roh MS, Jeon HJ, Kim H, Han SK et al. The prevalence and impact of depression among medical students: a nationwide cross-sectional study in South Korea. Acad Med 2010;85(8):1384-1390.

Salud Mental 2013;36:375-379

8. Estudio comparativo sobre depresión y los factores asociados en alumnos del primer año de la facultad de medicina y del internado. Francisco Romo Nava, Silvia A. Tafoya, Gerhard Heinze. Salud Mental 2013;36:375-379

9. Facultad de Medicina, UNAM. Informe de Actividades 2008-2012: Los Estudiantes y Programas de Apoyo. Facultad de Medicina, UNAM. Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.

Reyes-Razo M. En la UNAM, la mejor Facultad de Medicina de México: Enrique Graue OEM en línea. México: Organización Editorial Mexicana; 2012

Salud Mental 2013;36:375-379

10. Benjet C, Borges G, Mora MM, Fleiz-Bautista C et al. La depresión con inicio temprano: prevalencia, curso natural y latencia para buscar tratamiento. Salud Publica Mex 2004;46(5):417-424.

Belló M, Puentes-Rosas E, Medina-Mora M, Lozano R. Prevalencia y diagnóstico de depresión en población adulta en México. Salud Publica Mex 2005;47(Supl 1):s4-s11.

Salud Mental 2013;36:375-379

11. Enns MW, Cox BJ, Sareen J, Freeman P. Adaptive and maladaptive perfectionism in medical students: a longitudinal investigation. Med Educ 2001; 35: 1034-42.

Dahlin M, Joneborg N, Runeson B. Stress and depression among medical students: a cross-sectional study. Med Educ 2005; 39: 594-604

12. Monte PR. Factorial validity of the maslach burnout inventory (mbi-hss) among spanish professionals. RevSaúdePública

2Pascarella ET, Terenzini PT, Wolffe LM. Orientation to College and freshman year persistence / withdrawal decisions. Jhigedu

3Liselotte ND, Thomas MR, Mashele MH, Lawson KL, Novotny PJ, Sloan JA et. Al. A Multicenter Study of Burnout, Depression, and Quality of Life in Minority and Nonminority US Medical Students. J mayclin

Merma L, Ucharico R. Prevalencia de Burnout en médicos de la ciudad de Tacna. CIMEL 2003

Shailesh K. Burnout in psychiatrists. World Psychiatry

13. Alvarez-Lopez E, Gutierrez-Maldonado J, Pueyo AA. Hábito de fumar y esquizotipia. Psicothema

9Bataller–Bataller S, Pérez-Moltó, HerreraBallester A, Beneito-Galbis JJ, ArocasPérez R, Ortega-García J. Prevalencia del tabaquismo en el sector textil de albaida

14. Liselotte N, Dyrbye MD, Matthew R, Thomas MD et al. Systematic review of depression, anxiety, and other indicators of psychological distress among U.S. and Canadian medical students. Acad Med

15. Adewuya AO, Ola BA, Olutayo OA, Mapayi BM et al. Depression amongst Nigerian university students. Prevalence and socio-demographic correlates. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol

16. Yusoff MSB, Rahim AFA, Yaacob MJ. Prevalence and sources of stress among Universiti Sains Malaysia Medical Students. Malays J Med Sci

17. LeBlanc VR. The effects of acute stress on performance: implications for health professions education. Acad Med

18. Vélez-Van Meerbeke A, Roa-González C. Factores asociados al rendimiento académico en estudiantes de medicina. Educ Med

19. Campo-Arias A, González RJ, Sánchez HZ, Rodríguez RD et al. Percepción del rendimiento académico y síntomas depresivos en estudiantes de media vocacional de Bucamaranga, Colombia.

Field T, Diego M, Sanders C. Adolescent depression and risk factor. Adolescence

20. Britán Colodro José Trastornos del ánimo. Boletín de la escuela de medicina. P. Universidad Católica de Chile 1994; 23: 103 111. Disponible en: http://emn.cl/paginas/publicaciones/boletin/html/psiquiatria/5_5.html Consultado el 12 de julio de 2016.

21. Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud. Depresión y Suicidio en México [Sede Web]. México: spps.gob.mx; 2009- [actualizada el 19 de Agosto de 2014; acceso Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://www.spps.gob.mx>

22. Síntomas depresivos y rendimiento escolar en estudiantes de Medicina. Claudia Fouilloux Morales, 1 Virginia Barragan Perez, 1 Silvia Ortiz Leon,

1 Aurora Jaimes Medrano, 1 María Ester Urrutia Aguilar, 2 Rosalinda Guevara-Guzman³.

23. Voelker R. Mounting student depression taxing campus mental health services. *JAMA* 2003;289:2055–2056.

Al-Qaisy L. The relation of depression and anxiety in academic achievement among group of university students. *Inter J Psychology Counseling* 2011;3(5):96-100.

24. Furr RS, Westefeld SJ, McConnell NG, Jenkins MJ. Suicide and depression among college students: A decade later. *Professional Psychology Research Practice* 2001;32:97-100.

25. Aktekin M, Karaman T, Yigiter S, Erdem S et al. Anxiety, depression and stressful life events among medical students: a prospective study in Antalya, Turkey. *Med Educ* 2001;35:12-17.

26. Sherry S, Notman MT, Nadelson CC, Kanter F et al. Anxiety, depression, and menstrual symptoms among freshman medical students. *J Clin Psychiatry* 1988;49:490-493.

Vaidya PM, Mulgaonkar KP. Prevalence of depression, anxiety and stress in undergraduate medical students and its correlation with their academic performance. *Indian J Occup Ther* 2007;39(1):7-10.

27. Furr RS, Westefeld SJ, McConnell NG, Jenkins MJ. Suicide and depression among college students: A decade later. *Professional Psychology Research Practice* 2001;32:97-100.

Campo-Arias A, González RJ, Sánchez HZ, Rodríguez RD et al. Percepción del rendimiento académico y síntomas depresivos en estudiantes de media vocacional de Bucaramanga, Colombia. *Arch Pediatr Urug* 2005;76(1):21-26.

Clark DC, Zeldow PB. Vicissitudes of depressed mood during four years of medical school. *JAMA* 1988;260:2521-2528.

Myoung-Sun R, Hong JJ, Hana K, Sung KH et al. The prevalence and impact of depression among medical students: a nationwide cross-sectional study in South Korea. *Acad Med* 2010;85(8):1384-1390.

28. Mikolajczyk RT, Maxwell AE, El Ansari W et al. Prevalence of depressive symptoms in university students from Germany, Denmark, Poland and Bulgaria. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2008;43:105–112.

Essau CA, Lewinsohn PM, Seeley JR, Sasagawa S. Gender differences in the developmental course of depression. *J Affect Disord* 2010;127:185–190

29. DeRose LM, Wright AJ, Brooks-Gunn J. Does puberty account for the gender differential in depression? En: Keyes CLM, Goodman SH (eds.). *Women and depression*. New York: Cambridge University Press; 2006; pp. 89–128.

Daley SE, Hammen C, Rao U. Predictors of first onset and recurrence of major depression in young women during the 5 years following high school graduation. *J Abnorm Psychol* 2000;109: 525–533.

Nolen-Hoeksema S. Gender differences in depression. *Current directions. Psychol Science* 2001;10:173–176.

Shih JH, Eberhart NK, Hammen CL, Brennan PA. Differential exposure and reactivity to interpersonal stress predict sex differences in adolescent depression. *J Clin Child Adolesc Psychol* 2006;35:103-115.

30. Barraza Macías A. Características del estrés académico e los alumnos de educación media superior. *Revista Electrónica Psicología Científica*[Internet]. 2005

31. Casas Hilari M. *Combatir el estrés*. Ediciones Océano. 2014

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de UCEVA que se encuentran cursando entre primero y cuarto semestre de medicina y que no tienen problemas de depresión ya diagnosticados.

Somos Kevin Andrés Rodríguez Morales con C.C. 1.116.725.468 de Trujillo, Juan Pablo Agredo Salazar con C.C. 1.116.257.766 de Tuluá y Andrés Felipe Utima Valderrama con C.C. 1.116.257.902 de Tuluá, estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UCEVA. Estamos realizando una investigación sobre Características De Depresión En Estudiantes De Medicina.

Los trastornos depresivos son una enfermedad silente que pueden tener muchos jóvenes en el momento de iniciar una carrera universitaria, la cual puede estar acompañada de una ansiedad como respuesta adaptativa que genera el cambio de pasar de un nivel escolar a uno universitario y aún más al entrar a la escuela de medicina, causas que pueden terminar llevando a deserción estudiantil, mal rendimiento académico, entre otras situaciones si no se descubre a tiempo.

Como usted corresponde a esta población joven, candidato a un estudio e intervención temprana, le invitamos a que sea participe de nuestra investigación, lo cual hará solo con responder las preguntas que se le formularán a continuación.

Esta investigación es catalogada con riesgos mínimos dado que será un estudio Descriptivo, prospectivo, transversal donde se empleará la recolección de datos a través de encuestas en donde no existe probabilidad de que usted sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio pues no se hará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes.

La identidad de aquellos que participen en la investigación no será compartida y la información que sea recolectada por este proyecto se mantendrá en confidencial y absoluta reserva.

La información personal que se recogerá durante la encuesta, será puesta fuera del alcance de cualquier ajeno al estudio y solo los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información utilizada como material tendrá un número telefónico en lugar de su nombre, el cual sólo será conocido por los investigadores y compartida con el Comité de Ética Médica exclusivamente con fines científicos.

Usted no se verá implicado en gasto económico alguno, ya que el grupo de investigación se encargará de brindar todo el material necesario para realización de la encuesta y algún otro proceso necesario en caso de recolección de información.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir libremente entre participar o no hacerlo; de igual forma, puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado con anterioridad. Su médico también podrá detener el estudio por razones médicas u otras razones.

Yo _____, He sido invitado a participar en la investigación sobre Características de depresión en los estudiantes de medicina. Realizaré de forma voluntaria y honesta el siguiente cuestionario para contribuir desinteresadamente con el proyecto de investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída; he tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente formar parte de esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte de alguna forma mi salud o situación académica.

Firma del Participante _____

Fecha _____ Día/mes/año

Si tiene cualquier pregunta acerca de este estudio o acerca de lo que debe hacer en caso de que sienta alguna molestia durante el mismo, puede comunicarse con el Dr. Kevin Andrés Rodríguez Morales, investigador principal al número 3168797174.

Si tiene dudas con respecto a los derechos y deberes que tiene por su participación en este estudio, puede comunicarse con Angélica María Gómez o Jorge Hernán Gómez; funcionarios del comité de investigación de la UCEVA – vicerrectoría al teléfono 224 22 02 – Ext. 122. Su médico, responsable de esta investigación, estará disponible para responder cualquier pregunta adicional:

Nombre: Kevin Andrés Rodríguez Morales

Dirección: Carrera 30 # 42B-11 - Tuluá

Teléfono: 316 879 7174

Kevin Andrés Rodríguez Morales

C.C. 1.116.725.468 de Trujillo

Juan Pablo Agredo Salazar

C.C. 1.116.257.766 de Tuluá

Andrés Felipe Utima Valderrama

C.C. 1.116.257.902 de Tuluá

ASENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de Asentimiento Informado se dirige a los acudientes de los estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de UCEVA que se encuentran cursando entre primero y cuarto semestre de medicina y que no tienen problemas de depresión ya diagnosticados.

Somos Kevin Andrés Rodríguez Morales con C.C. 1.116.725.468 de Trujillo, Juan Pablo Agredo Salazar con C.C. 1.116.257.766 de Tuluá y Andrés Felipe Utima Valderrama con C.C. 1.116.257.902 de Tuluá, estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UCEVA. Estamos realizando una investigación sobre Características De Depresión En Estudiantes De Medicina.

Los trastornos depresivos son una enfermedad silente que pueden tener muchos jóvenes en el momento de iniciar una carrera universitaria, la cual puede estar acompañada de una ansiedad como respuesta adaptativa que genera el cambio de pasar de un nivel escolar a uno universitario y aún más al entrar a la escuela de medicina, causas que pueden terminar llevando a deserción estudiantil, mal rendimiento académico, entre otras situaciones si no se descubre a tiempo.

Como acudiente del estudiante le informamos que el corresponde a esta población joven, candidato a un estudio e intervención temprana, le invitamos a que le de autorización para que sea participe de nuestra investigación, lo cual hará solo con responder las preguntas que se le formularán a continuación.

Esta investigación es catalogada con riesgos mínimos dado que será un estudio Descriptivo, prospectivo, transversal donde se empleará la recolección de datos a través de encuestas en donde no existe probabilidad de que usted sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio pues no se hará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes.

La identidad de aquellos que participen en la investigación no será compartida y la información que sea recolectada por este proyecto se mantendrá en confidencial y absoluta reserva.

La información personal que se recogerá durante la encuesta, será puesta fuera del alcance de cualquier ajeno al estudio y solo los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información utilizada como material tendrá un número telefónico en lugar de su nombre, el cual sólo será conocido por los investigadores y compartida con el Comité de Ética Médica exclusivamente con fines científicos.

El estudiante no se verá implicado en gasto económico alguno, ya que el grupo de investigación se encargará de brindar todo el material necesario para realización de la encuesta y algún otro proceso necesario en caso de recolección de información.

La participación del estudiante en esta investigación es totalmente voluntaria. Por lo tanto puede elegir libremente entre participar o no hacerlo; de igual forma, puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado con anterioridad. Su médico también podrá detener el estudio por razones médicas u otras razones.

Yo _____, Acudiente del Estudiante _____, Autorizo la participación en la investigación sobre Características de depresión en los estudiantes de medicina. Dejaré Realizar de forma voluntaria y honesta el siguiente cuestionario para contribuir desinteresadamente con el proyecto de investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída; he tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento Autorizar voluntariamente al estudiante para formar parte de esta investigación y entiende que el estudiante tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que afecte de alguna forma su salud o situación académica.

Firma del Acudiente _____

Firma del Participante _____

Fecha _____ (Día/mes/año)

Si tiene cualquier pregunta acerca de este estudio o acerca de lo que debe hacer en caso de que sienta alguna molestia durante el mismo, puede comunicarse con el Dr. Kevin Andrés Rodríguez Morales, investigador principal al número 3168797174.

Si tiene dudas con respecto a los derechos y deberes que tiene por su participación en este estudio, puede comunicarse con Angélica María Gómez o Jorge Hernán Gómez; funcionarios del comité de investigación de la UCEVA – vicerrectoría al teléfono 224 22 02 – Ext. 122. Su médico, responsable de esta investigación, estará disponible para responder cualquier pregunta adicional:

Nombre: Kevin Andrés Rodríguez Morales

Dirección: Carrera 30 # 42B-11 - Tuluá

Teléfono: 316 879 7174

Kevin Andrés Rodríguez Morales

C.C. 1.116.725.468 de Trujillo

Juan Pablo Agredo Salazar

C.C. 1.116.257.766 de Tuluá

Andrés Felipe Utima Valderrama

C.C. 1.116.257.902 de Tuluá

INSTRUMENTO PARA APLICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
ENCUESTA CON TEST DE ZUNG

Nombre:

Edad:

Semestre que cursa:

Dirección:

Teléfono:

Género: M__ F__

Estrato:

Lugar nacimiento:

Promedio horas sueño diarias:

Número de veces que se alimenta por día:

- 1) ¿le han diagnosticado algún trastorno depresivo? Si___ no___
- 2) ¿asiste a consulta psiquiátrica y/o psicológica por algún problema relacionado a depresión? Si___ no___
- 3) ¿en este momento cursa todas las materias correspondientes del semestre? Si___ no___

Escala de Autoevaluación para la Depresión de Zung (SDS)

Por favor lea cada enunciado y decida con qué frecuencia el enunciado Describe la forma en que usted se ha sentido en los últimos días.

Por favor marque (X) la columna Adecuada.	Poco tiempo	Algo del tiempo	Una buena parte del tiempo	La mayor parte del tiempo
1. Me siento decaído y triste.				
2. Por la mañana es cuando me siento mejor.				
3. Siento ganas de llorar o irrumo en llanto.				
4. Tengo problemas para dormir por la noche.				
5. Como la misma cantidad de siempre.				
6. Todavía disfruto el sexo.				
7. He notado que estoy perdiendo peso.				
8. Tengo problemas de estreñimiento.				
9. Mi corazón late más rápido de lo normal.				
10. Me canso sin razón alguna.				
11. Mi mente está tan clara como siempre.				
12. Me es fácil hacer lo que siempre hacía.				
13. Me siento agitado y no puedo estar quieto.				
14. Siento esperanza en el futuro.				
15. Estoy más irritable de lo normal.				
16. Me es fácil tomar decisiones.				
17. Siento que soy útil y me necesitan.				
18. Mi vida es bastante plena.				
19. Siento que los demás estarían mejor si yo muriera				
20. Todavía disfruto de las cosas que disfrutaba antes				

RESPONSABLE: KEVIN ANDRES RODRÍGUEZ MORALES CÓDIGO 120131001

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. Principios para toda investigación médica

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a

las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación.

Realizando una comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación.

Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias: - El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente. - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado,

puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.

Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

REPÚBLICA DE COLOMBIA MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993) DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPITULO 1 DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios: a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen. b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo. d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución. e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTICULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTICULO 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de Investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.