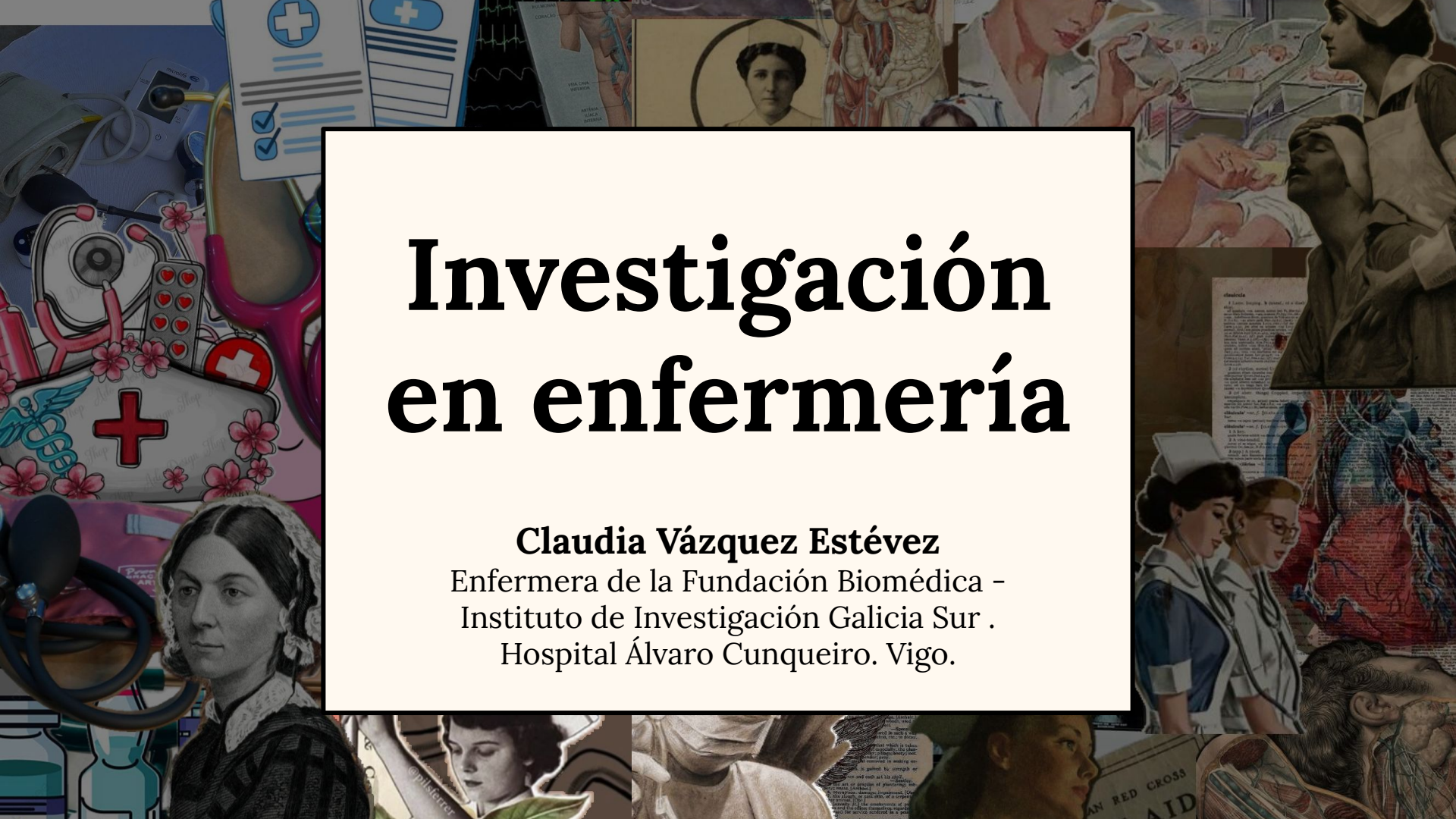




Investigación en enfermería

Claudia Vázquez Estévez

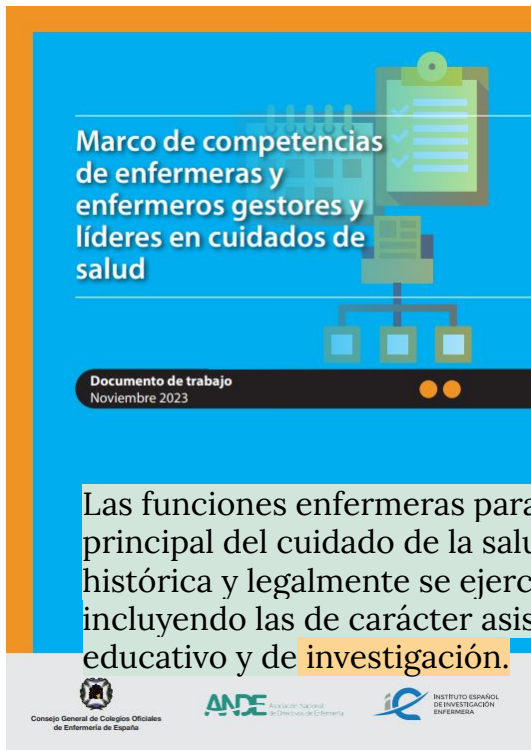
Enfermera de la Fundación Biomédica -
Instituto de Investigación Galicia Sur .
Hospital Álvaro Cunqueiro. Vigo.

Publicado en: «BOE» núm. 280, de 22/11/2003.
Entrada en vigor: 23/11/2003
Departamento: Jefatura del Estado
Referencia: [BOE-A-2003-21340](#)
Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/11/21/44/con>

Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, **investigador**, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.



Xacobeo 21-22



Las funciones enfermeras para cumplir el rol principal del cuidado de la salud de las personas, histórica y legalmente se ejercen desarrollando e incluyendo las de carácter asistencial, gestor, educativo y de **investigación**.

**CARTEIRA DE SERVICIOS DE
ENFERMERÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA
NO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE**

Esta carteira resume como actuar ante problemas de saúde agudos, crónicos, en situación paliativa e/ou terminal, realizando actividades en materia de prevención, promoción da saúde, atención familiar e atención comunitaria, atencións e servizos específicos relativos á muller, a infancia, a adolescencia, os adultos, a terceira idade, os grupos de risco, os enfermos crónicos, e na cirurxía menor. Recóllense tamén aquelas intervencións que teñan que ver coa **investigación**, a formación, a xestión e o mantemento dos recursos.

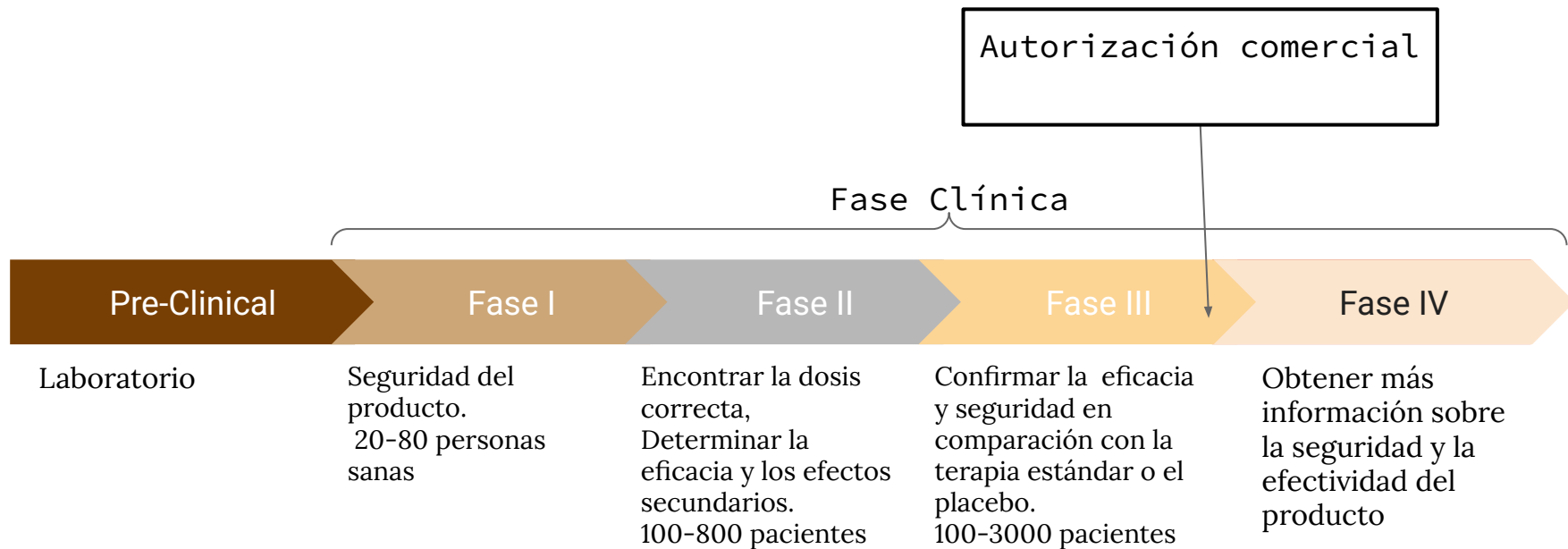
Roles de la enfermería en la investigación



1. Enfermera de investigación clínica o coordinadora de ensayos clínicos
2. Enfermera de apoyo a la investigación
3. Enfermera consumidora de investigación
4. Enfermera investigadora

Moro-Tejedor, M. N., & García-Pozo, A. (2023). Rol de la enfermera en la investigación [Role of the nurse in research]. *Revista española de salud pública*, 97, perspectiva30_tejedor_garciapozo.

Ensayos clínicos

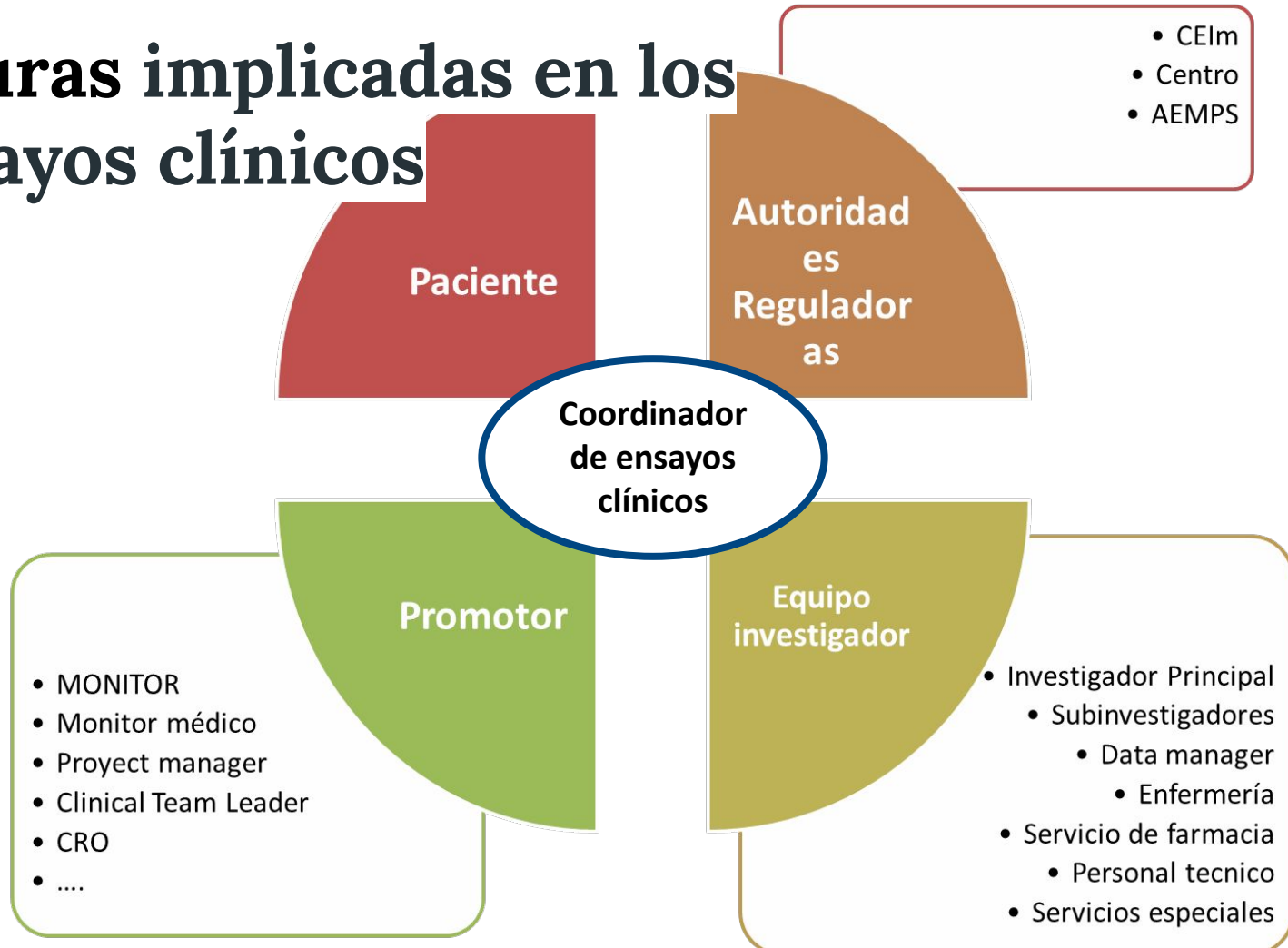


Contenido

1. INFORMACIÓN GENERAL.....	
2. INTRODUCCION Y JUSTIFICACION.....	
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	
3.1. Objetivo principal.....	
3.2. Objetivos secundarios.....	
4. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	
4.1. Descripción del diseño del estudio.....	
4.2. Justificación (aleatorización, enmascaramiento, elección del grupo control, dosis), incluyendo la justificación como BNI si aplica.....	
5. SELECCION DE SUJETOS.....	
5.1. Criterios de inclusión.....	
5.2. Criterios de exclusión.....	
5.3. Criterios de retirada.....	
6. TRATAMIENTO EN INVESTIGACIÓN.....	
6.1. Descripción del tto: nombre, dosis, pauta, vía, seguimiento, brazos del etc 7.....	
6.2. Medicación permitida y prohibida.....	
6.3. Monitorización del cumplimiento si aplica.....	
7. DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	
8. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	
8.1. Descripción de las variables a recoger.....	
8.2. Métodos y tiempo para medirlos.....	
8.3. Análisis de los resultados (en función de los objetivos definidos).....	
9. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS.....	
9.1. Análisis estadístico.....	
9.2. Cálculo del tamaño muestral y su justificación.....	
10. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	
10.1. Definiciones.....	
10.2. Criterios de Causalidad.....	
10.3. Procedimiento de registro de Acontecimientos Adversos.....	
10.4. Notificación de AAG.....	
10.5. Notificación expeditiva de RAGI.....	
10.6. Notificación Expeditiva de otra información de seguridad.....	
10.7. Embarazo.....	
10.8. Informe periódico de seguridad.....	
10.9. Información a los investigadores.....	
11. ASPECTOS ETICOS.....	
11.1. Consideraciones generales.....	
11.2. Información al paciente.....	
11.3. Confidencialidad y Acceso a los datos.....	
11.4. Memoria económica.....	
11.5. Póliza del seguro (SI APLICA COMPLETAR).....	
12. CONSIDERACIONES PRACTICAS.....	
12.1. Responsabilidades de todos los participantes en el ensayo.....	
12.2. Desviaciones del protocolo.....	
12.3. Enmiendas al protocolo.....	

12.4. Aceptación del investigador.....	18
12.5. Compromiso de publicación de resultados.....	18
13. BIBLIOGRAFIA.....	19
14. ANEXOS.....	20
14.1. ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	20
14.2. ANEXO II: DECLARACION DE HELSINKI.....	21
14.3. ANEXO III: HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE.....	27
14.4. ANEXO IV: MEMORIA ECONOMICA.....	28

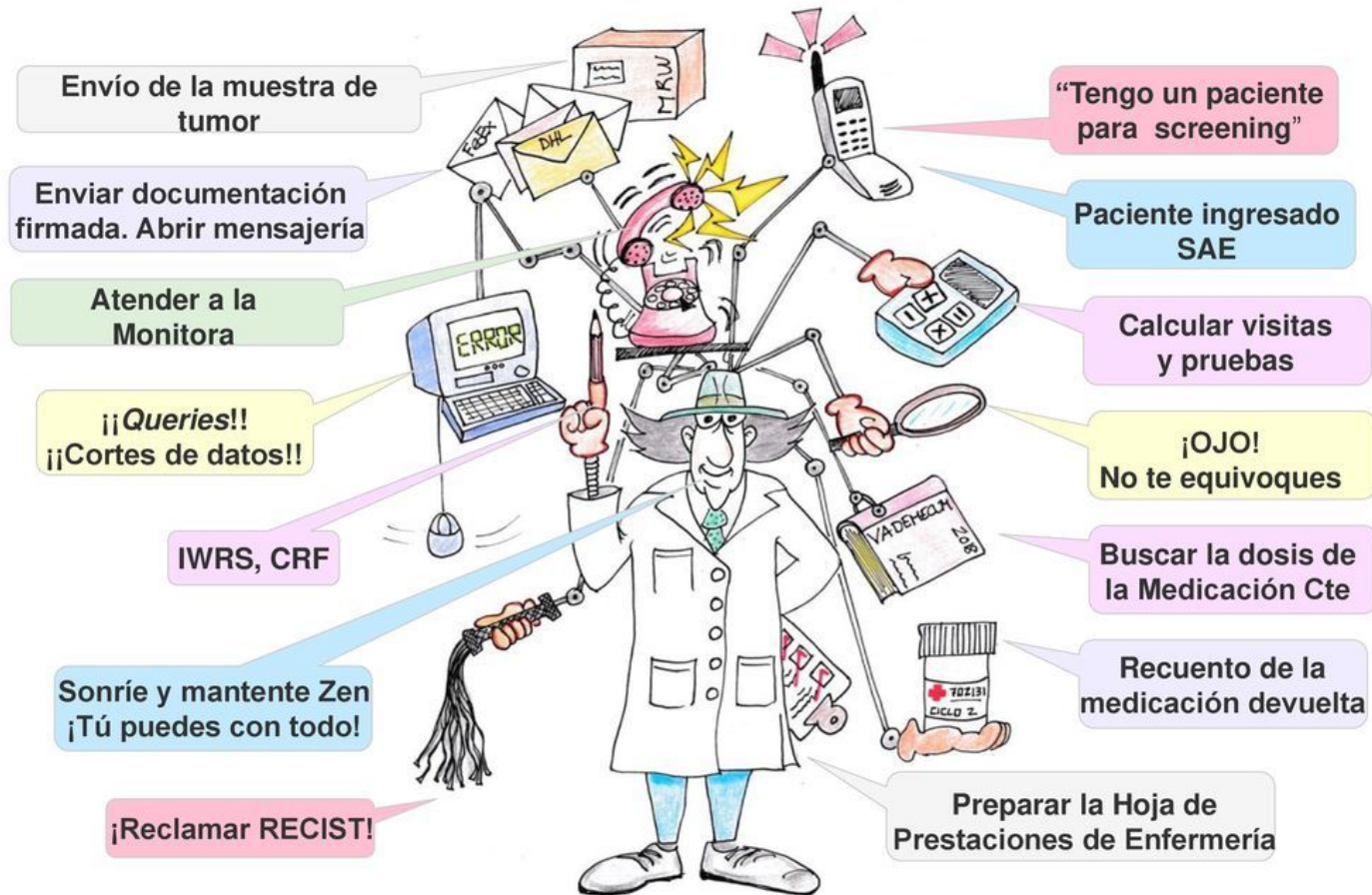
Figuras implicadas en los ensayos clínicos



Figuras implicadas en los ensayos clínicos



STUDY COORDINATORS : ¿quiénes somos? ¿qué hacemos?

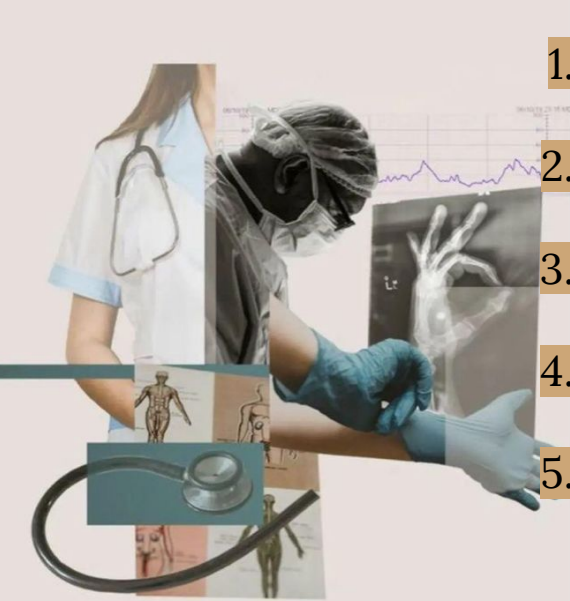


Puesta en marcha del EC en el centro

1. Burocracia para la apertura del ensayo en el centro
2. Coordinación con servicios implicados y gestión del material necesario.
3. Conocer el protocolo y plataformas de trabajo



Durante la visitas del estudio



1. Selección de pacientes
2. Citación y transporte
3. Consentimiento Informado
4. Aleatorizar al paciente y dispensación de la medicación
5. Realizar procedimientos en el orden marcado por el protocolo
6. Procesamiento, almacenamiento y envío de muestras
7. Documentar todo correctamente en el archivo del investigador y en la historia clínica

Durante el desarrollo del ensayo

REDCap

Logged in as minorbl | Log out

My Projects or Control Center

REDCap Messenger 1

View project as user: -- select a user --

Project Home and Design

Project Home · Project Setup

Designer · Dictionary · Codebook

Project status: Development

Data Collection

Survey Distribution Tools

Record Status Dashboard

Add / Edit Records

Record ID 3

Data Collection Instruments:

Demographics

Check ins

Final check-in

Applications

Project Dashboards

Alerts & Notifications

Calendar

Data Exports, Reports, and Stats

Data Import Tool

Data Comparison Tool

Logging

Field Comment Log

File Repository

User Rights and DAGs

Customize & Manage Locking/E-signatures

Data Quality

ADL and ADL Diagram

Survey queue and repeating instances example (PID 124771)

Actions: [Modify instrument](#) [Download PDF of instrument\(s\)](#) [Share instrument in the Library](#)

[VIDEO: Basic data entry](#)

Demographics

Adding new Record ID 3

Record ID 3

Age

* must provide value

Are you Hispanic or Latino?

Yes

No

Don't know / Not sure

Refused

Which one or more of the following would you say is your race?

(Check all that apply)

White

Black or African American

Asian

Native Hawaiian or Other Pacific Islander

American Indian or Alaska Native

Other [specify]

No additional choices

Don't know / Not sure

Refused

Or

Other [specify]

Gender

Male

Female

Other (specify)

Email

Form Status

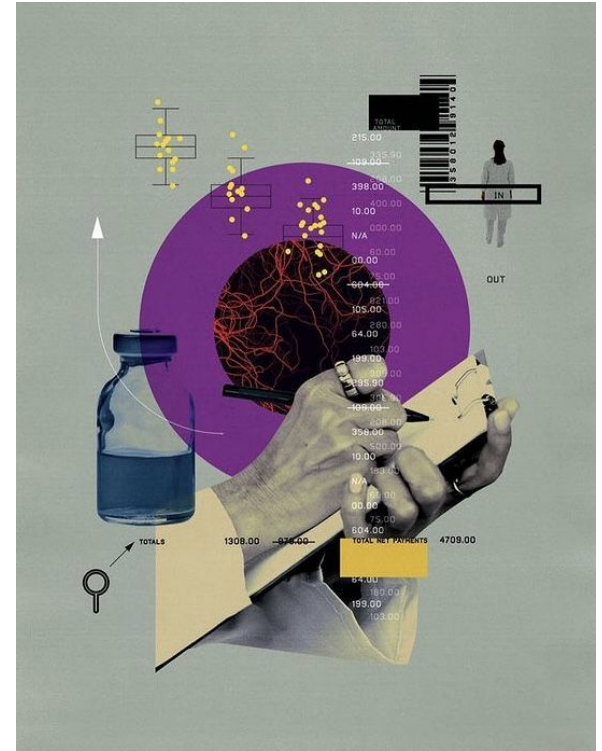
Complete?

Incomplete

1. Cuaderno de recogida de datos
2. Verificar cumplimiento de diarios/cuestionarios
3. Coordinar visitas del monitor al centro
4. Gestionar pagos y facturación
5. Detectar, notificar y hacer seguimiento de eventos adversos

Tras la finalización del ensayo

1. Apoyar en la visita de cierre
2. Gestionar destrucción de material y devolución de dispositivos
3. Archivar documentación
4. Finalizar facturación



¿Qué nos aportan los ensayos clínicos?

1. Posibilitan el acceso a tratamientos experimentales
2. Financiación de fármacos caros y pruebas complementarias
3. Contacto con los últimos avances de la medicina
4. Fuente de ingresos para centros e investigadores



EXCEDENTE DEL EJERCICIO

En el año 2023 el excedente del ejercicio fue

INGRESOS	7.762.755,27
Subvenciones proyectos de investigación	2.334.744,00
Donaciones	454.736,10
Convenios de colaboración y patrocinios	1.633.246,27
Investigación científica (ensayos clínicos, colaboraciones...)	3.243.288,11
Ingresos extraordinarios	0,00
Ingresos financieros	96.740,79
Variación de valor razonable en instrumentos financieros	0,00

¿Qué aporta la enfermería a los ensayos clínicos?

1. Valoración integral y seguimiento clínico cercano.
2. Educación al paciente y cuidadores, adaptada a sus necesidades.
3. Coordinación asistencial eficaz entre servicios.
4. Documentación rigurosa y actualizada.
5. Defensa de los derechos del paciente y manejo ético de la información.
6. Multitarea

ENFERMERA CONSUMIDORA DE INVESTIGACIÓN



Virginia Henderson
Global Nursing e-Repository



Portal Regional de la BVS
Información y Conocimiento para la Salud

Biblioteca Virtual

La Biblioteca Virtual en Salud (BVS), como biblioteca descentralizada y dinámica de fuentes de información equitativo al conocimiento científico en salud. Es mantenido por BIREME, un Centro Especializado de la OPS. Esta colección opera como red de productos y servicios en la Internet, para satisfacer progresivamente las necesidades de información en salud de autoridades, administradores, investigadores, profesores, estudiantes y personal de salud en general. Se



THE JOANNA
BRIGGS INSTITUTE

SciELO 20 Años



Cochrane

Trusted evidence.



Una encuesta del Ministerio de Sanidad en colaboración con el ISCIII actualiza la visión global de la profesión enfermera en España 2024



Protegemos tu salud a través de la Ciencia

[Inicio](#) [El ISCIII](#) [Investigación y Formación](#) [Financiación](#) [Servicios](#) [Actualidad](#) [Transparencia](#) [Contacto](#)



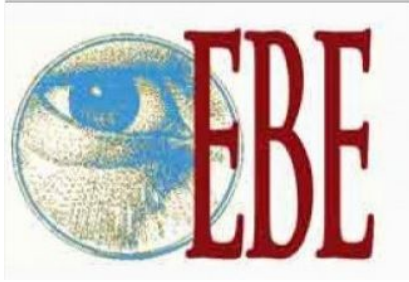
Esp ▼

Prioridades de las enfermeras:

Las enfermeras españolas han definido como prioridades para el futuro de la profesión el desarrollo de un modelo de competencias con un itinerario formativo homogéneo en todo el Sistema Nacional de Salud (71,4%) y el establecimiento de un modelo de Enfermería de Práctica Avanzada (69,3%).

Además, las enfermeras consideran importantes los siguientes puntos:

- Promover la práctica clínica basada en la evidencia (57,5%).
- Mejorar su liderazgo (57%).
- Incluir a las enfermeras como profesionales prescriptoras (55,9%).
- Reclasificar las plazas de enfermería dentro de la función pública y la aprobación del nuevo Estatuto Marco (49,3%).
- Definir y valorar la factibilidad de establecer un modelo de cuidados basado en las necesidades de los pacientes (38,9%).
- Realizar cambios en la Ley de Ordenación Profesional que permitan el completo desarrollo de la profesión (33,7%).
- Mejorar los sistemas de selección y contratación empleando criterios homogéneos y que tengan en cuenta la experiencia laboral así como la formación postgrado/continuada (28,2%).
- Crear plazas de enfermeras especialistas conforme a su titulación y aumentar su número a medida que más enfermeras se vayan formando (25,1%).
- Carrera profesional que conlleve cambios en la remuneración (14,7%).



Enfermería Basada en la Evidencia

Proceso por el cual las enfermeras toman decisiones clínicas, usando las mejores pruebas disponibles sustentadas en la investigación, su experiencia clínica y las preferencias del paciente, en el contexto de los recursos disponibles.



Beneficios para los profesionales de enfermería

- Práctica más **efectiva y segura**
- Mayor **autonomía profesional**
- **Formación continua** e impulso del pensamiento científico
- ↑ **Satisfacción laboral**
- Mejora el **trabajo en equipo**



Beneficios para los pacientes

- ↓ **Variabilidad en la práctica clínica**
- **Cuidados individualizados** y centrados en la persona
- **Atención ética y segura**, orientada al bienestar
- Profesionales **mejor formados y competentes**



Limitaciones para implementar la EBE



1. Escasa **investigación original de calidad**
2. **Barreras institucionales y profesionales** para aplicar la evidencia
3. **Resistencia al cambio** y baja cultura investigadora
4. **Débil formación en metodología** y dificultad para ejercer autonomía
5. **Falta de tiempo y sobrecarga laboral**, que dificultan la actualización constante

Proyecto de Implantación de Guías de Buenas Prácticas en Centros Comprometidos con la Excelencia en Cuidados



Enfermera Investigadora

Objetivo

Creación de **evidencia** y de nuevos **conocimientos** relacionados con la **ciencia enfermera**.

¿Qué hace?

Desarrolla sus **propias ideas** y **diseña proyectos** de investigación en cuidados y los **lidera**.





Instituto de Salud Carlos III

Protegemos tu salud a través de la Ciencia

[Inicio](#) [El ISCIII](#) [Investigación y Formación](#) [Financiación](#) [Servicios](#) [Actualidad](#) [Transparencia](#) [Contacto](#)



Esp

Formación y especialización:

El 63,3% de las enfermeras encuestadas ha obtenido el título de Grado en Enfermería, mientras que el 36,7% son Diplomadas; además, un 34,9% posee al menos un Máster, y un 22,3% tiene formación de especialista. Sin embargo, a pesar de la alta cualificación, solo el 9,5% reportaron estar trabajando como especialista. La encuesta también revela que el 59,5% de las enfermeras ha realizado un máster y que el 1,9% ha alcanzado el grado de Doctora.

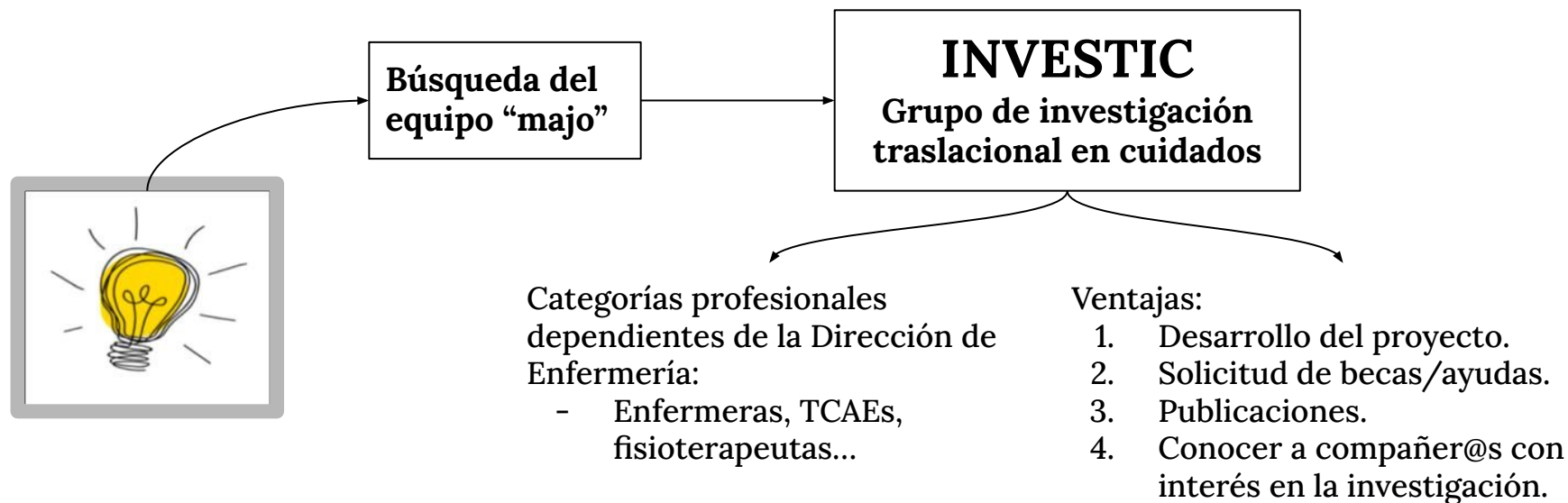
Barreras actuales de la enfermería investigadora



- Falta de tiempo
- Escasa financiación y recursos
- Débil formación en metodología de investigación
- Bajo reconocimiento del rol investigador enfermero
- Desconexión entre investigación y práctica clínica



Sobre Investén - isciïi



El Grupo de Enfermería Experta en VIH (GEEVIH), integrado en la Sociedad Española Interdisciplinaria del Sida (SEISIDA), surge con el objetivo fundamental de dar soporte y potenciar la educación y la eficacia de la investigación en cuidados enfermeros, promover la detección precoz y prevención de nuevos diagnósticos de VIH y de otras ITS, así como mejorar la calidad de vida de las personas con VIH (PVIH) en todos los servicios de salud a lo largo del territorio español.

GEEVIH quiere convertirse en líder en la promoción de la salud y el bienestar de PVIH y para ello pretende influir en las políticas de salud para garantizar un acceso equitativo a servicios de enfermería de calidad y contribuir al avance del conocimiento científico en esta área.

Cuidados de enfermería integrales, libres de estigma y discriminación, son principios básicos de GEEVIH. Y todo ello sin olvidar la **investigación enfermera de excelencia, imprescindible para mejorar la atención y calidad de vida de las PVIH.**

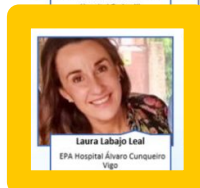
Esta iniciativa refleja el compromiso del GEEVIH con la excelencia de los cuidados, la promoción de la investigación innovadora y la colaboración activa con SEISIDA para avanzar en el conocimiento y la práctica enfermera experta en VIH en España.

El grupo está conformado por enfermeras expertas en prevención del VIH y otras ITS y en cuidados específicos y de calidad dirigidos a PVIH en distintas comunidades autónomas (CCAA) del estado.

"GEEVIH surge ante la necesidad de las enfermeras que trabajan en el ámbito del VIH de crear un espacio donde desarrollar iniciativas que permitan alcanzar la excelencia en la práctica clínica, la investigación y la formación continua en la atención a las personas que viven con VIH en todo el estado", señalan desde el equipo de dirección.

Además, gracias a su integración en SEISIDA, el grupo cuenta con una plataforma colaborativa robusta para alcanzar sus objetivos en el marco de la defensa de los derechos y la igualdad de acceso a servicios de calidad de las personas con VIH.

GEEVIH nace con la misión del grupo de ser un referente en el ámbito de los cuidados a las PVIH en todos los servicios sanitarios del territorio español, contribuyendo activamente en el diagnóstico precoz del VIH/ITS y en la mejora de la calidad de vida de las personas que viven con el VIH a través de la excelencia enfermera en la práctica clínica, la investigación y la formación continua.



GEEVIH

seisida

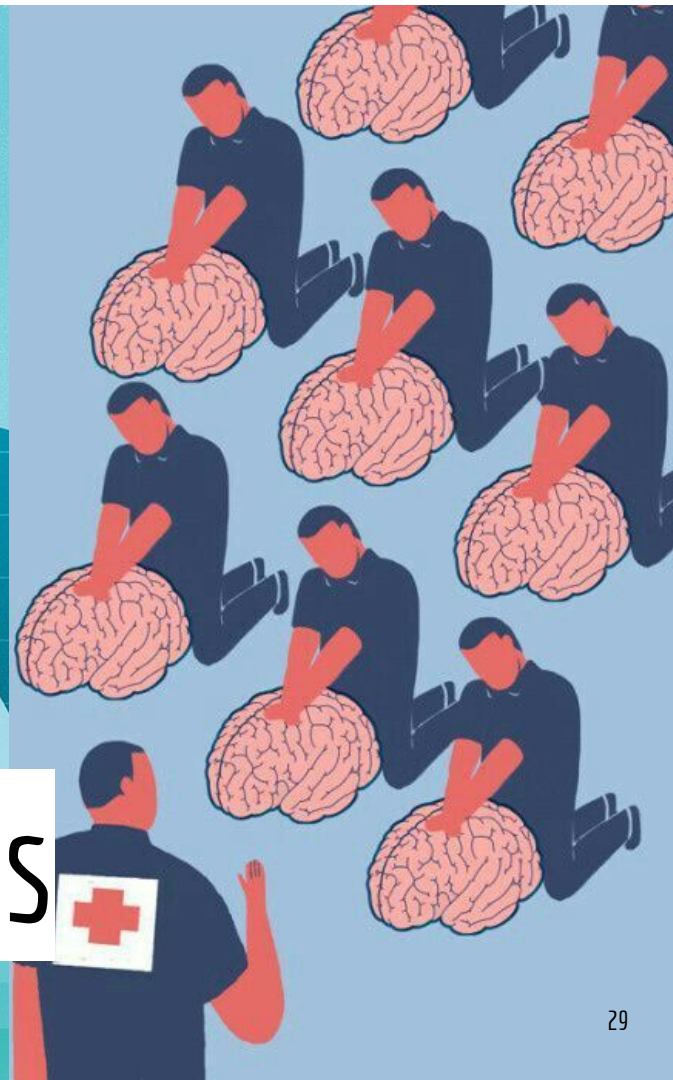


2023 Journal Citation Report
& Journal Impact Factors



- Total de 190 revistas enfermería
- En Q1 se encuadra un total de 38 publicaciones
- 4 españolas

<http://www.eldiagnosticoenfermero.es/2023/06/revistas-de-enfermeria-indexadas-con.html>



Muchas gracias