

**Ana Belén Hernández Ruiz**

**ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA DE EXPERIENCIA DE  
PACIENTE. ESTUDIO MULTICÉNTRICO A NIVEL NACIONAL**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Dirigido por la Dra. Estrella Martínez Segura**

**Máster en Investigación en Ciencias de la Enfermería**



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

**Tarragona**

**2024**



**Agradecimientos:**

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han contribuido a la realización de este Trabajo de Fin de Máster. Este logro no habría sido posible sin su apoyo incondicional y constante motivación.

En primer lugar, quiero agradecer a mi familia por su comprensión y apoyo absoluto a lo largo de este proceso. A mi novio Luis Javier, por su paciencia y cariño. Gracias por ser una fuente constante de ánimo y por estar siempre dispuesto a brindarme tu apoyo en cada paso de este camino.

A mis amigos de Ágreda y Zaragoza, por su amistad inquebrantable y por los momentos de alegría y distracción que me han proporcionado. Gracias por vuestra comprensión y por ofrecerme siempre palabras de aliento cuando más las necesitaba.

A la Universitat Rovira i Virgili (URV), por la formación recibida y las valiosas experiencias compartidas. Agradezco profundamente el conocimiento adquirido y las oportunidades brindadas. Al Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (HCULB), por el apoyo y ayuda aportado para la realización de este trabajo.

A mis compañeros de trabajo, por su apoyo y compañerismo. Su ayuda y comprensión han sido esenciales en este trayecto. A mi tutora, gracias por su orientación, apoyo y confianza. Su ayuda ha sido imprescindible para la realización de este proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1.INTRODUCCIÓN .....	12
1.2. Justificación .....	15
2.MARCO TEÓRICO.....	17
2.1. Definición de experiencia de paciente .....	17
2.2. ¿Cómo se mide la experiencia de paciente? .....	18
2.2.1. Cuestionarios para medir la experiencia de pacientes .....	19
2.3. Marco legal .....	21
2.3.1. Reglamentación Española sobre experiencia de paciente.....	22
2.3.2. Reglamentación en Aragón sobre experiencia de paciente .....	23
2.4. Estado actual del tema .....	24
2.4.1. Participación de los pacientes en el Sistema Sanitario .....	28
2.4.2. Experiencia de paciente y hospitalización. ....	29
2.4.3. Experiencia de paciente y hospitales magnéticos .....	30
2.4.4. Experiencia de paciente y enfermería .....	31
3.OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	33
3.1. Objetivos .....	33
3.1.1 Objetivo general .....	33
3.1.2. Objetivos específicos .....	33
3.2. Hipótesis .....	33
4.MÉTODO.....	34
4.1. Adaptación y creación del cuestionario “Experiencia de Paciente - Cuidados Enfermeros”.....	34
4.1.1. Grupo de Expertos. Elaboración y creación del cuestionario “Experiencia de Paciente – Cuidados Enfermeros”.....	34
- 4.1.1.1. Diseño .....	34
- 4.1.1.2. Población y muestra.....	35
- 4.1.1.3. Ubicación / Instrumentos de recogida de información .....	35
4.1.2. Grupo focal con asociaciones de pacientes.....	36
- 4.1.2.1. Diseño .....	36

- 4.1.2.2. Población y muestra .....	37
- 4.1.2.3. Ubicación / Instrumentos de recogida de información .....	37
4.2. Validación del cuestionario a nivel Autonómico. Prueba piloto.....	37
4.2.1. Captación de pacientes y recogida de los datos .....	37
- 4.2.1.1 Diseño .....	37
4.2.2. Población y muestra .....	38
- 4.2.2.1. Población objetivo: .....	38
- 4.2.2.2. Diseño del muestreo .....	38
- 4.2.2.3. Tamaño muestral .....	38
- 4.2.2.4. Criterios de inclusión y exclusión. ....	39
4.2.3. Variables.....	39
- 4.2.3.1. Variables dependientes.....	39
- 4.2.3.1. Variables independientes .....	39
4.2.4. Ubicación / Instrumentos de recogida de información .....	41
4.2.5. Validación del cuestionario. Análisis estadístico .....	42
4.2.6. Creación del cuestionario “Experiencia del Paciente – Cuidados Enfermeros”. Prueba piloto .....	43
4.3. Validación del cuestionario “Experiencia de Paciente - Cuidados Enfermeros”. Nivel nacional.....	44
4.3.1 Contacto con los diferentes hospitales nacionales y formación a enfermeras en la administración de la escala.....	44
- 4.3.1.1. Diseño .....	44
4.3.2. Captación de pacientes y recogida de datos .....	44
4.3.3. Población y muestra.....	45
- 4.3.3.1. Población objetivo .....	45
- 4.3.3.2. Diseño del muestreo .....	45
- 4.3.3.3. Tamaño muestral .....	45
- 4.3.3.4. Criterios de inclusión y exclusión. ....	46
4.3.4. Variables .....	46
- 4.3.4.1. Variables dependientes.....	46
- 4.3.4.2. Variables independientes .....	47
4.3.5. Ubicación / Instrumentos de recogida de información.....	48

4.3.6. Validación del cuestionario. Análisis estadístico .....	49
4.3.7. Creación del cuestionario Experiencia del Paciente Cuidados Enfermeros. Nivel nacional.....	49
4.4. Resumen de las fases del estudio.....	50
4.5. Cronograma.....	51
4.6. Presupuesto.....	52
5. ASPECTOS ÉTICOS .....	53
5.1. Gestión de los Datos .....	54
6.APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS DATOS.....	54
7.LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN .....	56
8.BIBLIOGRAFÍA.....	58
9.ANEXOS.....	68

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Resumen de la revisión bibliográfica en las bases de datos .....	25
Tabla 2. Páginas web consultadas .....	28
Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión del estudio. Prueba piloto .....	39
Tabla 4. Clasificación de variables independientes. Prueba piloto.....	40
Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión del estudio. Validación nacional .....	46
Tabla 6. Clasificación de variables independientes. Validación nacional .....	47
Tabla 7. Cronograma .....	51
Tabla 8. Presupuesto .....	52

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Resumen de las fases del estudio. ....	50
--	----

**ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y SIGLAS**

- AECC:** Asociación Española Contra el Cáncer
- AFC:** Análisis Factorial Confirmatorio
- AFE:** Análisis Factorial Exploratorio
- AHRQ:** Agency for Healthcare Research and Quality
- ALCER:** Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón
- AMAC-GEMA:** Asociación de Mujeres Aragonesas con Cáncer Genital y de Mama
- AMCA:** Asociación Madrileña de Calidad Asistencial
- ANCC:** American Nurses Credentialing Center
- BOE:** Boletín Oficial del Estado
- CEICA:** Comité de Ética de Investigación de la Comunidad de Aragón
- CAHPS:** Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
- CG-CAHPS:** Clinical Group Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
- EUCS:** Escuela Universitaria Ciencias de la Salud
- FP:** Formación Profesional
- QPP:** Quality from the Patients' Perspective
- QPPS:** Questionnaire Quality from the Patient's Perspective shortened
- QPP-PC:** Questionnaire Quality from the Patient's Perspective for Palliative Care
- HCE:** Historia Clínica Electrónica
- HCULB:** Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa
- HUMS:** Hospital Universitario Miguel Servet
- HKIEQ:** Hong Kong Inpatient Experience Questionnaire
- IACS:** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
- IIS Aragón:** Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón
- SF-HKIEQ:** Shot Form - Hong Kong Inpatient Experience Questionnaire
- NHS:** National Health Service
- NHSIS:** National Health Service Inpatient survey
- NORPEQ:** The Nordic Patient Experiences Questionnaire
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- PEQ:** Patient experience questionnaire
- PEQ-GP:** Patient experiences with general practitioners
- PPE:** Picker Patient Experience

**PPE-15:** Picker Patient Experience Questionnaire-15

**PPE-33:** Picker Patient Experience Questionnaire- 33

**PREM:** Patient-Reported Experience Measures

**PROM:** Patient-Reported Outcomes Measures

**SNHU:** Southern New Hampshire University

## RESUMEN

**Introducción:** Los hospitales tienen un papel esencial en el cuidado de la salud dentro de la atención sanitaria. Las enfermeras pueden ser uno de los pilares fundamentales en conseguir brindar unos cuidados adecuados a los pacientes. Éstos, son el eje principal de la atención. Por consiguiente, la evaluación de la experiencia de paciente se presenta como una herramienta idónea para situar al paciente en el centro de atención, facilitando su participación en el sistema sanitario, para mejorar la calidad asistencial.

**Objetivo:** Diseñar y validar un cuestionario de experiencia de paciente en relación con los cuidados enfermeros durante el ingreso hospitalario.

**Método:** Diseñar un cuestionario sobre experiencia de paciente y cuidados enfermeros tomando como base el cuestionario "*Picker Patient Experience Questionnaire – 33*" a través de un grupo de expertos enfermeros y un grupo focal con la colaboración de asociaciones de pacientes. Validar el cuestionario a través de una prueba piloto a nivel autonómico y realizar una validación a nivel nacional con la colaboración de varios hospitales públicos nacionales. Se utilizará el análisis estadístico para medir la fiabilidad con el coeficiente de Kappa para la prueba test-retest, la consistencia interna con el alfa de Cronbach y la validez de constructo a través del análisis factorial exploratorio y confirmatorio.

**Resultados esperados:** Se pretende conseguir un instrumento adaptado al contexto sanitario español, con validez y fiabilidad adecuadas para valorar la experiencia del paciente relacionado con los cuidados enfermeros durante el ingreso hospitalario.

**Conclusiones:** Disponer de un instrumento de medida de experiencia de paciente es fundamental para mejorar la calidad asistencial. Este cuestionario nos ayudará a mejorar y optimizar los recursos sanitarios.

**Palabras clave:** Experiencia de paciente, Enfermería, Cuidados, Cuestionario, Calidad.

## ABSTRACT

**Introduction:** Hospitals has an essential role in health care as part of health assistance. Nurses can be a key mainstay when managing to bring proper care to patients, who are the main center of attention. Consequently, the evaluation of patients experience is presented as an ideal tool to situate the patient as the focus of attention, making their participation in the health system easier in order to improve quality care.

**Aim:** To design and validate a patient's experience questionnaire related to the nurse care during hospital admission.

**Methodology:** To design a questionnaire about patient experience and nursing care taking "Picker Patient Experience Questionnaire - 33" as a base with a group of experienced nurses and a focus group with the collaboration of patient's associations. To validate the questionnaire through a pilot project at an autonomous level and to carry out a national level validation with the collaboration of some national public hospitals. Statistical analysis will be used to measure reliability through test-retest calculated using the Kappa coefficient, internal consistency with Cronbach's alpha and construct validity through exploratory and confirmatory factor analysis.

**Expected results:** the aim is to achieve an instrument adapted to the Spanish health context, with appropriate validity and reliability to value the patient's experience of nursing care during hospital admission.

**Conclusions:** To have a measurement tool of the patient's experience is basic to improve quality care. This questionnaire will help to optimize the health resources.

**Key words:** Patient's experience, Nursing, Care, Questionnaire, Quality.

# 1. INTRODUCCIÓN

Dentro de la atención sanitaria, los hospitales juegan un papel esencial en el cuidado de la salud si se tiene en cuenta el alcance de las actividades que ofrecen, los retos a los que se enfrentan y los recursos limitados existentes. En estas organizaciones, las profesionales de enfermería se erigen como una pieza clave ejecutando el 70% aproximadamente de las intervenciones directas sobre el paciente y/o cuidador. Esta intervención representa al menos el 65% del presupuesto reservado para los recursos humanos de un hospital (Salvadores Fuentes et al., 2002). Este dato es importante porque, a medida que el número de personal sanitario es más grande, las enfermeras<sup>1</sup> tienen una influencia significativa en la optimización de la productividad de los servicios de salud y efectividad en los resultados de salud del paciente y en definitiva en la calidad asistencial (Buchan & Aiken, 2008).

Para el *National Health Service* (NHS), la calidad de la atención se basa en tres dominios: seguridad del paciente, efectividad clínica y experiencia del paciente, los cuales están interrelacionados, existiendo una asociación positiva entre ellos (Black et al., 2014). Efectivamente, existe evidencia que indica que altas puntuaciones en la experiencia de los pacientes se han correlacionado con mayor calidad clínica, mayor seguridad del paciente y menos complicaciones (Goldfarb et al., 2017; Etingen et al., 2016; Hernández et al., 2020). Es por esta razón, por la que hoy en día se considera la experiencia del paciente un factor fundamental de la calidad de la atención sanitaria.

La experiencia del paciente se define como la suma de todas las interacciones que están formadas por la cultura de una organización y la influencia de las percepciones de los pacientes a lo largo de la atención continuada, desde la primera comunicación en el centro asistencial hasta el momento del alta (Wolf et al., 2014).

Hay que destacar, que la experiencia de paciente no es sinónimo de satisfacción del paciente en asistencia sanitaria. La diferencia entre satisfacción y experiencia es importante ya que las preguntas de satisfacción del paciente son más susceptibles a lo subjetivo y hacen más difícil conocer cómo se podría actuar para implementar mejoras. A diferencia de las encuestas de satisfacción, en las encuestas de experiencia se obtienen datos sobre si los comportamientos que son importantes para los pacientes ocurrieron o no, y con qué frecuencia.

---

<sup>1</sup> El término enfermera/enfermeras hace referencia a ambos géneros en todo el documento.

Es decir, las medidas de la experiencia del paciente obtienen retroalimentación de los pacientes sobre lo que sucedió antes, durante y después de las interacciones con el sistema de atención médica (Kumah, 2019), mientras que la satisfacción del paciente implica la evaluación de la atención brindada en relación con las necesidades y expectativas. Por tanto, la satisfacción del paciente es un resultado de su experiencia (Larson et al., 2019).

Así mismo, se cree que las encuestas de experiencia son más objetivas y más capaces de informar sobre las acciones apropiadas para la mejora. Una mayor o menor satisfacción negativa puede no revelar necesidades relacionadas con la patología, pero los datos sobre la experiencia del paciente pueden detectar importantes áreas de mejora lo largo del recorrido hospitalario. Por ejemplo, midiendo experiencias de pacientes se han identificado problemas de calidad relacionados con la comunicación entre personal sanitario y los pacientes (Gualandi et al., 2021).

Normalmente, existe una desconexión entre lo que quieren los pacientes, lo que los equipos sanitarios creen que quieren los pacientes y lo que ofrece el entorno hospitalario (Nepal et al., 2020). Al respecto, Bezos indica que la experiencia del paciente consiste en escuchar profundamente sus necesidades y, junto con ellas, transformar el contexto de atención médica para lograr resultados de salud y bienestar que puedan medirse científicamente (AMCA, 2022).

Mejorar la experiencia del paciente no radica en exigir la prestación de cuidados innecesarios, se requiere una comunicación clara con los pacientes sobre el porqué de la atención que se presta es más apropiada y en su mejor interés (Khateeb et al., 2020). De esta comunicación paciente-profesional sanitario, los hospitales pueden extraer información para centrarse en áreas específicas de mejora, toma de decisiones estratégicas o gestión y evaluación de las expectativas de los pacientes.

Basándonos en los datos que se han mencionado al comienzo de esta sección, las enfermeras son probablemente, uno de los colectivos que más influyen en la experiencia de los pacientes debido a la cantidad de tiempo invertida en los cuidados y la forma en que interactúan y se comunican con ellos (Elliott et al., 2010, Calabro et al, 2018). La investigación existente generalmente apunta a una relación entre la dotación de personal de enfermería y la experiencia del cuidado del paciente (Kang & Hasnain-Wynia, 2013, Hong & Cho, 2021). Cualitativamente se ha puesto de manifiesto los posibles obstáculos para mejorar la experiencia del paciente, como son la carga de trabajo y las limitaciones de personal, los factores ambientales incontrolables y las

expectativas poco realistas de los pacientes. La mejora de las prácticas de atención al paciente es una prioridad, y hay muchas iniciativas en marcha con un éxito variable (Yalew et al., 2020).

La finalidad de medir la experiencia del paciente es la de recabar información y ajustar en función de la percepción del paciente. De esta forma es posible detectar los puntos críticos en todo el proceso asistencial, y debería también contribuir a medir y mejorar la experiencia de los pacientes a lo largo de toda su relación con el sector sanitario.

Los pacientes a menudo definen la calidad en términos de factores humanos no técnicos, tales como la empatía, la fiabilidad, la capacidad de respuesta y la comunicación. Estos factores en un estudio representaron el 71% de la variación en la evaluación de los pacientes de sus experiencias de salud, y es por esta razón por la que una cultura organizativa que demuestre estos comportamientos probablemente tendrá mejores resultados desde el punto de vista de los pacientes (Golda et al., 2018).

Además, la evolución de las relaciones entre los profesionales de la salud y los pacientes y el aumento de las enfermedades crónicas requieren una mayor participación de los pacientes en su atención sanitaria. De hecho, los pacientes deben continuar el tratamiento por sí solos, ser capaces de adaptarlo e incluso estar atentos a las señales de alerta relacionadas con su enfermedad (Battard & Liarte, 2019). Ante esta situación, la integración de las experiencias de los pacientes promueve nuevas perspectivas que trascienden los límites tradicionales de la atención sanitaria.

De esta forma, la evaluación de la experiencia del paciente se muestra como una herramienta idónea al situar al paciente en el centro de atención y facilitando su participación activa en el sistema sanitario. Al medir la experiencia del paciente se pretende determinar la sensibilidad, en el sentido de la forma y en entorno en el que los pacientes son tratados, incluyendo la autonomía, la comunicación, la confidencialidad, la dignidad y la atención rápida (Wolf et al., 2014). Asimismo, proporciona información útil para evaluar la cultura de la organización y para evaluar y diseñar los procesos asistenciales con el fin de que estos respondan, en la medida de lo posible, a las necesidades, a las circunstancias y al entorno de los pacientes (AMCA, 2022).

Tomar consciencia de la relación entre la experiencia del paciente y las características organizativas favorecerá una interpretación de la calidad más centrada en el paciente, además de obligar a un mejor uso de su valoración para impulsar la mejora (Flott et al., 2018).

De la información de la experiencia de los pacientes se podrían obtener recomendaciones para fortalecer la calidad del servicio sanitario, favorecer la comunicación, mejorar las infraestructuras y optimizar cómo realizar un seguimiento del paciente fuera de los hospitales (Tucker & Munchus, 1998).

Existe una diversidad de instrumentos que han sido utilizados para evaluar las percepciones de los pacientes sobre la atención hospitalaria. Se han desarrollado instrumentos de encuesta para medir la perspectiva de los pacientes en diversos tipos de servicios, incluida la atención hospitalaria general, radiología, servicios pediátricos, atención de ancianos, psiquiatría, enfermos crónicos y muchos otros.

Entre estos instrumentos destaca en la literatura el *Picker Patient Experience Questionnaire* (PPS), en el que algunas preguntas se dirigen a la experiencia con el personal de enfermería (Barrio-Cantalejo et al., 2009). Este cuestionario<sup>2</sup> se basa en estos 8 estándares: respeto por las preferencias de los pacientes, coordinación e integración de la atención, información y educación, comodidad física, apoyo emocional, participación de familiares y amigos, continuidad y transición y acceso a la atención. Estos estándares también han sido propuestos por la Escuela de Medicina de Harvard y el Fondo del Commonwealth.

En España, la mayoría de las encuestas sobre la percepción de los usuarios sobre los servicios sanitarios contiene preguntas generales sobre información y participación. El problema de las encuestas generales es que resulta difícil desagregar los resultados para averiguar, por ejemplo, el comportamiento diferenciado de los diferentes servicios, distintos profesionales, diferentes situaciones clínicas, entre otros (Jenkinson et al., 2003).

## 1.2. Justificación

Conocer la experiencia del paciente proporcionará información valiosa para mejorar la atención sanitaria y abordar los desafíos derivados del cambio demográfico (mayor número de usuarios del sistema sanitario, con un alto índice de cronicidad y de necesidad de educación para la salud y cuidados).

Debemos añadir la importancia del empoderamiento de los pacientes, como proceso para fortalecer los derechos y las capacidades de las personas de tomar decisiones,

---

<sup>2</sup> En este documento, las palabras "cuestionario" y "escala" se utilizan indistintamente y deben interpretarse como términos equivalentes.

satisfacer necesidades y resolver problemas relacionados con su salud, favoreciendo la igualdad en el acceso a la información y la toma de decisiones. Según la OMS, implica que el paciente adquiera un mayor control y protagonismo en su atención, dejando atrás el modelo paternalista de la atención sanitaria. Es indispensable contar con la opinión de los pacientes, utilizando sistemas de valoración en los que estén presentes en todas las fases del proceso, desde el diseño de los mismos hasta su implementación.

La evidencia pone de relieve la necesidad de que los países desarrollen instrumentos válidos y confiables, específicos del contexto para capturar con precisión aspectos del cuidado importantes para la población que atienden (Banda et al., 2023). Esta falta de herramientas propicia la carencia de estudios empíricos que describan las experiencias de estos pacientes para diseñar nuevas formas de colaboración y organización.

Parece pues conveniente, disponer de herramientas dirigidas a, de forma más específica, explorar los diferentes componentes del proceso de información, consentimiento y derecho de toma de decisiones tal como son internalizados por los pacientes en relación con los cuidados enfermeros (Khateeb et al., 2020; Jekinson et al; 2003).

La experiencia del paciente, desde la perspectiva de los cuidados y la atención prestadas por enfermería, es fundamental para promover su participación activa en el cuidado de su salud, resultando esencial para mejorar la calidad asistencial y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Debemos recordar que, los profesionales de enfermería son los que más tiempo están en contacto con los pacientes durante su estancia en centros sanitarios. Actualmente, no existe una herramienta, validada a nivel nacional, que valore la experiencia del paciente desde la perspectiva de la atención y los cuidados enfermeros.

El objetivo final es garantizar que la atención sanitaria se centre verdaderamente en las necesidades y experiencias de los pacientes, y este estudio es un paso importante en esa dirección.

## 2. MARCO TEÓRICO

La evaluación de la experiencia de paciente se presenta como una herramienta idónea para situar al paciente en el centro de atención, facilitando su participación en el sistema sanitario, y, por lo tanto, para mejorar la calidad asistencial.

Las medidas de resultados y de experiencias informadas por el paciente, en inglés *patient-reported outcome measures* (PROM) y *patient-reported experience measures* (PREM), permiten la evaluación desde la perspectiva del paciente de aspectos como la efectividad de una intervención o la seguridad en la atención sanitaria. Los PROM son cuestionarios (también conocidos como herramientas o instrumentos de evaluación) para medir el estado de salud de los pacientes de manera estandarizada y cuantitativa en un momento determinado. Los PREM se utilizan comúnmente para solicitar información sobre la satisfacción de los pacientes con la prestación de servicios en un entorno clínico, o describir la experiencia del paciente con una terapia o plan de atención. Ambos, están destinados a proporcionar datos de evaluación sobre la salud de los pacientes (Wolff et al., 2021).

La evidencia disponible, nos muestra como los mejores resultados clínicos se obtienen cuando se unen la excelencia del trabajo clínico, la organización en la asistencia y la trayectoria de cuidados ofrecidos al paciente en el sistema.

### 2.1. Definición de experiencia de paciente

No existe una definición única sobre qué es la experiencia de paciente, y debemos ser conscientes de que las definiciones pueden cambiar, ya que se producen cambios rápidamente, sobre todo, en un contexto sanitario. Wolf (Wolf et al., 2014) realizó una revisión sobre esta definición. Afirma que aún queda mucho camino por recorrer para crear una definición clara y compartida de la experiencia del paciente.

¿En el artículo “¿Qué es la experiencia del paciente”? Del *Gallup Business Journal* (Robinson, 2010), los autores sugieren que la experiencia ideal del paciente se crea satisfaciendo cuatro necesidades emocionales básicas: confianza, integridad, orgullo y pasión, afirmando en última instancia, que la experiencia se trata de involucrar a los pacientes.

La *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (Agency for Healthcare Research and Quality, 2023) define experiencia de paciente como la variedad de

interacciones que los pacientes tienen con el sistema de atención sanitaria. Como componente integral de la calidad de la atención sanitaria, incluye varios aspectos de la prestación de atención médica que los pacientes valoran mucho cuando buscan y reciben atención, como el fácil acceso a la información o la buena comunicación con los proveedores de atención sanitaria.

Otra de las definiciones que tiene mayor importancia, es la aportada por Beryl, que la define como “la suma de todas las interacciones, moldeadas por la cultura de una organización, que influyen en las percepciones del paciente a lo largo de la atención continua” (The Beryl Institute, n.d.). De esta definición, es destacable que emergen cuatro dimensiones: interacciones personales, cultura de la organización, percepción del paciente y la familia y a lo largo de la continuidad del cuidado (AMCA, 2022).

El Instituto de experiencia del paciente (AMCA, 2022) identifica cinco dimensiones para definir la experiencia del paciente, que son: la dimensión física, los aspectos emocionales, el contexto social y la dimensión simbólica de la persona, y la calidad asistencial.

## **2.2. ¿Cómo se mide la experiencia de paciente?**

La experiencia del paciente puede medirse a través de diferentes instrumentos y métodos, entre las que destacan los métodos cualitativos y los métodos cuantitativos.

Entre los métodos cualitativos más utilizados para medir la experiencia de paciente se encuentran la entrevista abierta o etnográfica (característica del método etnográfico), la entrevista en profundidad (más propia del método fenomenológico), los grupos de discusión o entrevistas grupales, historias de vida de pacientes centradas en aspectos puntuales de la experiencia en contexto sanitario, así como quejas o elogios, entre otros. (Zamora-Soler et al., 2019). Como indica un artículo (Marsh et al., 2019), estos estudios que se describen, retratan más fielmente las preocupaciones de sus pacientes. Sin embargo, se ha identificado una sensación de nerviosismo entre los equipos hospitalarios en torno al uso de datos cualitativos, ya que se considera que su recopilación lleva mucho tiempo, y es más complicado interpretar sin sesgos.

Los métodos cuantitativos más utilizados para medir la experiencia de paciente son las encuestas/cuestionarios e indicadores de calidad sobre aspectos específicos de la atención (tiempos de espera, resultados clínicos...). Una revisión sistemática (Gleeson et al., 2016) describe que este tipo de encuestas eran el tipo de datos sobre experiencia

de paciente que se recopilaban con mayor frecuencia (a menudo obligatorios), pero el menos aceptable para los equipos de atención médica.

### **2.2.1. Cuestionarios para medir la experiencia de pacientes**

Hay que señalar que, los cuestionarios de experiencia de los pacientes tienen una gran validez interna pero no tienen una validez externa tan evidente ni robusta. La gran influencia que la cultura y el entorno social, económico, político y religioso ejercen sobre las expectativas y necesidades de los pacientes hace que deban adaptarse al momento y contexto concreto en que trabaja la organización determinada (AMCA, 2022).

Los cuestionarios se utilizan frecuentemente debido a su capacidad para incluir una gran cantidad de pacientes de manera estandarizada. Se pueden utilizar varias herramientas para captar la complejidad de la atención hospitalaria. Entre los más utilizados destacan:

- **Picker Patient Experience Questionnaire:** *Picker Institute* ha seleccionado los 15 ítems que describen de manera esencial las experiencias de los pacientes hospitalizados. Éstos constituyen el *Picker Patient Experience Questionnaire-15* (PPE-15), que se diseñó para incluirse sistemáticamente en todas las encuestas del *Picker Institute*, analizarse de forma específica y comparar sus resultados en los diferentes contextos.

Parte de las dimensiones que explora el PPE-15 se refieren a la información que reciben los pacientes y sus familias y a las posibilidades que tienen de participar en las decisiones. Esto es lo que se conoce como el proceso de consentimiento informado, aunque este se ha convertido en un acto burocrático de firma de papeles por los pacientes (AMCA, 2022).

Este cuestionario ha sido validado y traducido a diferentes idiomas, como el francés (Buclin et al., 2024), el español (Barrio-Cantalejo et al., 2009) (Anexo 1) y a otros idiomas y dialectos (Bertran et al., 2018; Jenkinson et al., 2002; Seleznev et al., 2020), pudiendo compararse los resultados en diferentes países. Varios estudios han utilizado esta escala o alguna de sus versiones para conocer la experiencia del paciente en cuidados intensivos (Leonardsen et al., 2017), en pacientes crónicos (Zhu et al., 2022), o en hospitalización en general (Seleznev et al., 2020).

- **Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS)** (CMS, n.d.): Este cuestionario desempeña un papel importante como

herramienta de mejora de la calidad para las organizaciones de atención médica que utilizan datos estandarizados para identificar las fortalezas y debilidades relativas en su desempeño, por lo que determina dónde necesitan mejorar. Además, permite realizar un seguimiento de su progreso a lo largo del tiempo (Quigley et al., 2022).

Una de sus versiones, la CG-CAHPS se ha administrado en diferentes áreas, como en atención primaria (Holt, 2019), teniendo en cuenta los aspectos más generales y de índole médica.

- **Quality from the Patients' Perspective (QPP) y QPP-Shortened (QPPS):** cuestionario que surgió a partir de los hallazgos de un estudio previo, utilizando una aproximación cualitativa y un análisis de teoría fundamentada, llegaron a un modelo de calidad de la atención sanitaria desde la perspectiva del paciente. A partir del citado modelo, desarrollaron un cuestionario de 56 ítems, *Quality from the Patients' Perspective* (QPP) que evalúa 9 dimensiones. Después, en un desarrollo posterior, el cuestionario fue reducido a una versión abreviada, que consta de 24 ítems (AMCA, 2022).

El QPP-PC incluye preguntas relacionadas con un personal multidisciplinario que a menudo interviene en los cuidados paliativos (médicos, enfermeras y otro personal como terapeutas ocupacionales. Esta escala se ha utilizado para evaluar la calidad y experiencia de paciente en los pacientes terminales (Sandsdalen et al., 2020), y en pacientes operados de cirugía de próstata (Christiansen et al., 2021).

- **NHS Inpatient Survey (NHSIS):** Estos cuestionarios han sido utilizados desde 2002 para valorar la experiencia de pacientes que han sido hospitalizados en el *National Health Service* británico y los resultados obtenidos (así como las adaptaciones que se han realizado en el cuestionario y los motivos de esta) se publican con periodicidad anual (AMCA, 2022).
- **Patient Experience Questionnaire (PEQ):** fue desarrollado en una amplia muestra de pacientes. Consta de 35 ítems que se estructuran en 10 subescalas. Este cuestionario ha sido utilizado para valorar la experiencia en pacientes crónicos (Bjertnæs et al., 2022), como pacientes en consultas de manera ambulatoria en Reino Unido en versión corta (Aazh et al., 2020). Asimismo, ha sido modificado y utilizado para ver la valoración médica con médicos

generalistas, en pacientes crónicos (PEQ-GP), dando buenos resultados de fiabilidad y validez (Bjertnæs et al., 2022).

- **The Nordic Patient Experience Questionnaire (NORPEQ)** Fue desarrollado en pacientes de Finlandia, Islas Feroe, Noruega y Suecia, con el fin de medir la experiencia del paciente hospitalizado. Consta de 8 ítems. Se han llevado a cabo un estudio en pacientes hospitalizados en los que muestran la fiabilidad y validez de la prueba (Skudal et al., 2012).
- **Hong Kong Inpatient Experience Questionnaire (HKIEQ)**: es la primera herramienta validada en Asia que examina la experiencia de los pacientes hospitalizados y la calidad de la atención con 54 ítems en nueve dimensiones. Este cuestionario ha demostrado ser confiable y consistente y es útil como una opción para que los formuladores de políticas garanticen que los servicios hospitalarios satisfagan las necesidades de los pacientes (Wong et al., 2015).

Posteriormente, se desarrolló una versión reducida (SF-HKIEQ), para medir la experiencia del paciente atendido en consultas ambulatorias de especialidades, que consta de 47 ítems y tiene una estructura interna de 9 dimensiones. Sus autores reportan mejores características métricas para este último, con una buena consistencia interna y una fiabilidad test-retest (AMCA, 2022).

### 2.3. Marco legal

La salud es un derecho humano básico y las personas buscan ayuda del personal sanitario no sólo para ellas mismas, sino también para sus familiares o amigos, lo que significa que no sólo los pacientes tienen sus opiniones y experiencias con respecto a los hospitales (Min et al., 2019).

El plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030 "*Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*" (OMS, 2022), tiene como misión impulsar políticas, estrategias y acciones, basadas en la ciencia, la experiencia de los pacientes, el diseño de sistemas y las asociaciones, al objeto de eliminar todas las fuentes de riesgo y daños evitables para los pacientes y el personal de salud. Entre los objetivos destacan implicar y empoderar a pacientes y familiares para obtener su ayuda y apoyo en favor de una atención de salud más segura en el que se pueda aprender de la experiencia de los pacientes y familiares expuestos a una atención insegura para entender mejor la naturaleza del daño y favorecer la elaboración de

soluciones más eficaces. Una de las estrategias habla explícitamente del tema: *“Estrategia 4.2: Aprender de la experiencia de los pacientes para mejorar la seguridad”*.

### **2.3.1. Reglamentación Española sobre experiencia de paciente**

Las leyes españolas sobre la experiencia del paciente se centran en garantizar la calidad y seguridad de la atención sanitaria, así como en proteger los derechos de los pacientes, y promover su participación. A continuación, se presentan las leyes más relevantes en el ámbito nacional.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de La Autonomía Del Paciente y de Derechos y Obligaciones En Materia de Información y Documentación Clínica., 2002, afirma que los pacientes, son los titulares del derecho a la información, y tienen derecho a conocer aquella que esté disponible sobre su estado de salud y las actuaciones asistenciales que se le realicen. La información se dará de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, lo que le permitirá al paciente tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas, según la Ley Orgánica 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 1986, a la promoción de la salud, el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población. Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, alguno de sus derechos más destacados (respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad, sin discriminación alguna). La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, manteniendo la confidencialidad con su proceso y con su estancia instituciones sanitarias.

La Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad Del Sistema Nacional de Salud, 2003), establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud

en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

Calidad, que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores de sistema.

Participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias.

La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Los Derechos Digitales, 2018, regula el tratamiento de los datos en relación a las investigaciones en salud, dando participación a los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, en el que se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

### ***2.3.2. Reglamentación en Aragón sobre experiencia de paciente***

En Aragón, (donde se realizará la prueba piloto del estudio), se dispone de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, 2002, donde se establece el marco general para el sistema de salud de esta comunidad, incluyendo los derechos y deberes de los pacientes y los profesionales de la salud. Dentro de los principios rectores, se encuentra la calidad permanente de los servicios y prestaciones para lograr la máxima eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos, así como la satisfacción de los usuarios.

Entre los derechos de los pacientes se incluye el derecho a una atención sanitaria de calidad, el derecho a la información y a la confidencialidad de los datos personales y de salud. Así mismo, promueve la participación activa de los pacientes en las decisiones que afectan su salud, así como en los procesos de evaluación y mejora de los servicios sanitarios.

El Plan de Salud de Aragón 2030 (2018), es un documento estratégico que establece las prioridades y objetivos en materia de salud pública y atención sanitaria. Dentro de

uno de sus objetivos, de adecuar la atención en el sistema sanitario a las necesidades de las personas enfermeras, una de las actuaciones es facilitar el abordaje transversal y centrado en la persona, contribuyendo a mejorar la calidad y humanizar la asistencia.

Su enfoque incluye la mejora de la calidad de los servicios y la satisfacción del paciente, con el objetivo de mejorar de la accesibilidad, reducción de los tiempos de espera, fomento de la atención centrada en el paciente y mejora de la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud.

Aragón ha desarrollado una carta específica de derechos y deberes de los pacientes (Gobierno de Aragón, 2014), que refuerza el marco nacional establecido por la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente. Estas leyes y regulaciones buscan asegurar que los pacientes en España reciban una atención sanitaria de calidad, respetuosa y centrada en sus necesidades y derechos, promoviendo una cultura de participación y transparencia en el sistema de salud.

## 2.4. Estado actual del tema

Para describir el estado actual del tema, se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica exhaustiva para seleccionar los artículos científicos nacionales e internacionales relacionados con la experiencia de paciente, enfermería y calidad, seguridad y participación de los usuarios. Las fechas de la búsqueda bibliográfica y de la realización del proyecto están representados por el cronograma (Página 51).

Los idiomas utilizados han sido el inglés y el castellano. Se han tomado como filtros artículos publicados de acceso libre completo, y que se hayan publicado desde el año 2014 hasta la actualidad. Las bases de datos online consultadas han sido: PubMed, CUIDEN, Dialnet Plus, CINAHL, SCOPUS y Google Scholar. Se han utilizado diferentes descriptores y palabras claves (Experiencia de paciente, enfermería, calidad sanitaria, cuestionario, PROM, PREM, Hospitales magnéticos, participación), así como MESH (*patient patisfaction, nursing, quality of health care, magnet hospital...*) y DECS (satisfacción del paciente, enfermería, participación, seguridad). Se ha realizado una revisión de los diferentes cuestionarios más utilizados sobre experiencia de paciente y sus usos en la atención sanitaria. La búsqueda bibliográfica y selección de los diferentes artículos se describen a continuación (Tabla 1).

Base de datos	Tipo de Búsqueda	Términos de búsqueda	Documentos seleccionados
<b>PUBMED</b>	Búsqueda libre	“patient experience” AND nursing	<a href="https://doi.org/10.1186/s12913-021-06341-3">https://doi.org/10.1186/s12913-021-06341-3</a> <a href="https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0512">https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0512</a>
		“patient experience” AND hospitalization	<a href="https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.05.004">https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.05.004</a> <a href="https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034225">https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034225</a> <a href="https://doi.org/10.1186/s12913-019-4452-z">https://doi.org/10.1186/s12913-019-4452-z</a>
		PROM AND PREM	<a href="https://doi.org/10.1186/s13643-021-01725-2">s://doi.org/10.1186/s13643-021-01725-2</a>
		“patient experience” AND hospitalization AND nurses AND quality of health care AND patient safety	<a href="https://doi.org/10.3390/IJERPH18105169">https://doi.org/10.3390/IJERPH18105169</a> <a href="https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2021-052899">https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2021-052899</a> <a href="https://doi.org/10.3390/IJERPH20032391">https://doi.org/10.3390/IJERPH20032391</a> <a href="https://doi.org/10.1111/HEX.13344">https://doi.org/10.1111/HEX.13344</a> <a href="https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2016-011907">https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2016-011907</a> <a href="https://doi.org/10.1186/s13643-015-0089-0">https://doi.org/10.1186/s13643-015-0089-0</a>
		"Patient experience" and nurses	<a href="https://doi.org/10.3390/healthcare9040387">https://doi.org/10.3390/healthcare9040387</a> <a href="https://doi.org/10.1177/2374373520966817">https://doi.org/10.1177/2374373520966817</a>
		Picker patient experience	<a href="https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.05.004">https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.05.004</a> <a href="https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034225">https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034225</a> <a href="https://doi.org/10.1177/00469580221090382">https://doi.org/10.1177/00469580221090382</a> <a href="https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1297769">https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1297769</a> doi: 10.2147/PROM.S274015 <a href="https://doi.org/10.1093/PUBMED/FDG049">https://doi.org/10.1093/PUBMED/FDG049</a> <a href="https://doi.org/10.1093/INTQHC/14.5.353">https://doi.org/10.1093/INTQHC/14.5.353</a>
		patient experience QPP	<a href="https://doi.org/10.2147/JMDH.S246184">https://doi.org/10.2147/JMDH.S246184</a>

			<a href="https://doi.org/10.1177/2374373521998844/FORMAT/EPUB">https://doi.org/10.1177/2374373521998844/FORMAT/EPUB</a>
		quality of nursing care "patient experience"	<a href="https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000001109">https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000001109</a>
	Búsqueda avanzada	(CAPHS) AND ("Patient Experience")	<a href="https://doi.org/10.1080/14737167.2022.2064848">https://doi.org/10.1080/14737167.2022.2064848</a> <a href="https://doi.org/10.1177/2374373518793143">https://doi.org/10.1177/2374373518793143</a> <a href="https://doi.org/10.1177/1077558709339066">https://doi.org/10.1177/1077558709339066</a>
		("patient Experience") AND (nurse)	<a href="https://doi.org/10.1186/s12913-021-06341-3">https://doi.org/10.1186/s12913-021-06341-3</a>
		(("patient experience") AND (participation)) AND (nurse)	<a href="https://doi.org/10.3390/IJERPH19042003/S1">https://doi.org/10.3390/IJERPH19042003/S1</a>
	((magnet hospital) AND (patient experience)) AND (nurse)	<a href="https://doi.org/10.1177/00469580221090382">https://doi.org/10.1177/00469580221090382</a>	
<b>CUIDEN</b>	Búsqueda avanzada	Hospitales magnéticos	<a href="http://www.index-f.com.sabidi.urv.cat/para/n25/pdf/104.pdf?id=10165&amp;user=univ-rovira&amp;nivel=2&amp;md=175bc067689b620f0afcfea4029e7f74">http://www.index-f.com.sabidi.urv.cat/para/n25/pdf/104.pdf?id=10165&amp;user=univ-rovira&amp;nivel=2&amp;md=175bc067689b620f0afcfea4029e7f74</a> <a href="http://www.index-f.com/para/n25/104.php">http://www.index-f.com/para/n25/104.php</a>
	Búsqueda libre	Satisfacción del paciente	Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización
<b>DIALNET</b>	Búsqueda libre	Picker patient experience	<a href="https://doi.org/10.1016/j.cali.2009.02.003">https://doi.org/10.1016/j.cali.2009.02.003</a> <a href="https://doi.org/10.1016/J.CALI.2017.12.004">https://doi.org/10.1016/J.CALI.2017.12.004</a>
<b>CINHAL</b>	Búsqueda libre	Experiencia de paciente	<a href="https://doi.org/10.18270/rce.v18i2.2513">https://doi.org/10.18270/rce.v18i2.2513</a>
	Búsqueda avanzada	"patient experience" and Nurse	A retrospective study of nurses impact on the patient experience <a href="https://doi.org/10.4037/ajcc2019938">https://doi.org/10.4037/ajcc2019938</a>

		"patient experience" and Nurse and patients	<a href="https://doi.org/10.1177/2374373520948669">https://doi.org/10.1177/2374373520948669</a>
		"patient experience" and Nurse and quality of health care	<a href="https://doi.org/10.1080/00185868.2020.1796554">https://doi.org/10.1080/00185868.2020.1796554</a> <a href="https://doi.org/10.2471/BLT.18.225201">https://doi.org/10.2471/BLT.18.225201</a>
		"picker patient experience questionnaire"	<a href="https://doi.org/10.1186/s12913-017-2614-4">https://doi.org/10.1186/s12913-017-2614-4</a>
		"Patient experience" AND PEQ	<a href="https://doi.org/10.1093/fampra/cmab133">https://doi.org/10.1093/fampra/cmab133</a> ISSN: 1050-0545
		"Patient experience" AND NORPEQ	<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122299">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122299</a>
		HKIEQ AND "Patient experience"	<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122299">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122299</a>
<b>SCOPUS</b>	Busqueda libre	magnet AND hospitals AND patient AND experience	<a href="https://doi.org/10.1097/00115514-201307000-00007">https://doi.org/10.1097/00115514-201307000-00007</a> <a href="https://doi.org/10.1111/hex.12885">https://doi.org/10.1111/hex.12885</a>
		"magnet hospitals" AND "patient experience"	<a href="https://doi.org/10.1080/20479700.2017.1353776">https://doi.org/10.1080/20479700.2017.1353776</a>
		NORPEQ	<a href="https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-000864">https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-000864</a>
	Busqueda avanzada	"magnet hospital" AND "patient experience"	<a href="https://doi.org/10.1111/1475-6773.12357">https://doi.org/10.1111/1475-6773.12357</a>
<b>GOOGLE SCHOLAR</b>	Búsqueda libre	"Experiencia de paciente" y enfermería	Guía para el diseño, implementación y medición de la experiencia del paciente en Hospitales mediante PREM
		Seguridad del paciente AND leyes AND OMS	PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 2021 - 2030

Tabla 1. Resumen de la revisión bibliográfica en las bases de datos consultadas. Elaboración propia.

Asimismo, se han utilizado diferentes páginas web oficiales de organismos u organizaciones, tales como Ministerio de Sanidad, Gobierno de Aragón, junto con otras específicas sobre experiencia de paciente, tanto nacionales como internacionales. Se pueden ver en la siguiente tabla (Tabla 2).

PÁGINAS WEBS CONSULTADAS	
<b>Picker Institute</b>	<a href="https://picker.org/">https://picker.org/</a>
<b>IEXP experiencia de Paciente</b>	<a href="https://iexp.es/">https://iexp.es/</a>
<b>Centers for Medicare &amp; Medicaid Services</b>	<a href="https://www.cms.gov/data-research/research/consumer-assessment-healthcare-providers-systems/hospital-cahps-hcahps">https://www.cms.gov/data-research/research/consumer-assessment-healthcare-providers-systems/hospital-cahps-hcahps</a>
<b>Agency for Healthcare Research and Quality</b>	<a href="https://www.ahrq.gov/cahps/index.html">https://www.ahrq.gov/cahps/index.html</a>
<b>Boletín oficial del Estado</b>	<a href="https://www.boe.es/buscar/">https://www.boe.es/buscar/</a>
<b>Instituto Beryl</b>	<a href="https://theberylinstitute.org/">https://theberylinstitute.org/</a>
<b>American Nurses Credentialing Center</b>	<a href="https://www.nursingworld.org/ancc/">https://www.nursingworld.org/ancc/</a>
<b>Shouthern New Hampshire University</b>	<a href="https://www.snhu.edu/about-us/newsroom/health/what-is-a-magnet-hospital">https://www.snhu.edu/about-us/newsroom/health/what-is-a-magnet-hospital</a>
<b>Gobierno de Aragón</b>	<a href="https://www.aragon.es/-/plan-de-salud-de-aragon-2030">https://www.aragon.es/-/plan-de-salud-de-aragon-2030</a>

Tabla 2. Páginas web consultadas. Elaboración propia.

### **2.4.1. Participación de los pacientes en el Sistema Sanitario**

La participación de los pacientes es un componente esencial de la atención centrada en la persona y de la calidad de la atención sanitaria y social (Báo et al., 2023). En este enfoque, los servicios deben otorgar a los pacientes una mayor capacidad de toma de decisiones y una variedad de opciones, integrando las necesidades físicas, psicosociales, culturales y emocionales particulares de cada paciente. La implicación activa de los pacientes se relaciona con mejoras en los procesos de atención médica y en los resultados de salud, además de contribuir a la reducción de la mortalidad y a la disminución de los costos de la atención sanitaria (Kylén et al., 2022).

La pertinencia de la participación de los pacientes en la toma de decisiones en lo que compete a su salud ha sido sistemáticamente ignorada, así como se ha prestado escasa

atención y conocimientos a la medición del beneficio real de una decisión terapéutica, el coste-beneficio, la efectividad y el coste efectividad que implica (AMCA, 2022).

La evaluación de la experiencia del paciente se presenta como una herramienta idónea para situar al usuario en el centro de atención, facilitando su participación activa en el sistema sanitario (AMCA, 2022). Sin embargo, se quiere medir la experiencia de paciente sin contar con él. Cuenta de ello, una revisión sistemática (Clavel et al., 2021), nos muestra que en el 50% de los estudios donde se han validado herramientas que miden la experiencia de paciente, no los han tenido en cuenta, y solo un 19% de los estudios que validan escalas, incluyeron a los pacientes a través de grupos focales o entrevistas en profundidad.

Como afirma Clavel en su revisión sistemática, se necesita una herramienta exhaustiva que evalúe las dimensiones centrales de la asociación en la atención, mida las preferencias y las experiencias con el compromiso, evalúe la relación entre los pacientes, sus familiares y los profesionales sanitarios para desarrollar su colaboración (Clavel et al., 2021).

### ***2.4.2. Experiencia de paciente y hospitalización.***

La investigación de la experiencia de los pacientes en la prestación de servicios de salud se está convirtiendo cada vez más en parte de los estudios realizados desde una perspectiva organizacional para mejorar la calidad (Báo et al., 2023).

En la búsqueda de promover un entorno seguro, la inclusión de familias y pacientes como partes interesadas comprometidas con la atención es uno de los elementos que deben incorporarse en los planes locales de seguridad del paciente en las diferentes instituciones de salud, y especialmente en los hospitales (Báo et al., 2023).

Éstos, tienen como objetivo mejorar la experiencia del paciente para perfeccionar la calidad de la atención. Los resultados de las encuestas sobre la experiencia del paciente se pueden agregar a la escala de evaluación del desempeño hospitalario para una mejora continua de la calidad y para identificar los principales problemas desde la perspectiva de los pacientes (Min et al., 2019).

Los pacientes que han experimentado una hospitalización pueden ofrecer información única sobre la calidad de la atención, que puede utilizarse para mejorar (Beattie et al., 2015). Andrés et al en su estudio (Andrés et al., 2019), demostró que los hospitales acreditados mostraron mayor experiencia de paciente que los que no estaban

acreditados. Diversos cuestionarios se han utilizado en hospitalización para valorar la experiencia de paciente, y se ha descrito la importancia de La comodidad física y que las preferencias del paciente son partes integrales de la atención centrada en el paciente, junto con una mayor comunicación del personal sanitario (Brown, 2021; Seleznev et al., 2020).

### **2.4.3. Experiencia de paciente y hospitales magnéticos**

Un hospital designado como “*Magnet*” es un centro médico considerado el estándar de oro para la práctica y la innovación de la enfermería. Los hospitales “*Magnet*” están certificados por el Centro Estadounidense de Credenciales de Enfermeras (ANCC) como instituciones donde las enfermeras están capacitadas no solo para tomar la iniciativa en la atención al paciente, sino también para ser impulsoras del cambio y la innovación en la atención médica institucional.

Empoderar a las enfermeras para el beneficio del paciente es un enfoque continuo, como se señala en la Declaración de la misión “*Magnet*” de ANCC (*What Is a Magnet Hospital? | SNHU, 2024*).

Una estrategia sencilla para mejorar potencialmente la experiencia de los pacientes y las puntuaciones de desempeño derivadas de ellas involucra a las enfermeras tituladas, que brindan la atención más directa al paciente en los hospitales. Las investigaciones han demostrado que la experiencia de los pacientes con la atención hospitalaria está significativamente relacionada con si los hospitales cuentan con buenos recursos con respecto a la enfermería, por ejemplo, personal de enfermería, entornos de trabajo de apoyo y horarios de trabajo razonables para las enfermeras (*Learn About the ANCC Magnet Recognition Program | ANA, n.d.*).

Los hospitales “*Magnet*” siguen un plan, que tiene como núcleo un sólido entorno de práctica de enfermería, para demostrar la excelencia de la enfermería a través de resultados empíricos. Se requieren logros en cinco componentes para lograr el reconocimiento “*Magnet*”, que incluyen liderazgo transformacional, empoderamiento estructural, práctica profesional ejemplar, nuevos conocimientos y resultados empíricos (*Learn About the ANCC Magnet Recognition Program | ANA, n.d.*).

En un estudio, se observó que los pacientes que recibieron atención en hospitales reconocidos por “*Magnet*” informaron experiencias de atención significativamente

mejores, reflejadas por sus dos medidas globales de experiencia: con la atención y experiencias y con la comunicación de las enfermeras (Stimpfel et al., 2016).

La aparición e implantación de los hospitales magnéticos puede contribuir a un aumento del empoderamiento y al desarrollo de la disciplina enfermera por medio de las características que poseen y los cambios estructurales que proponen, como por ejemplo la mejora de la calidad de los cuidados, el aumento de la autonomía, relaciones interdisciplinarias igualitarias, modelos profesionales de cuidado y desarrollo profesional y docente (Arlandis Casanova et al., 2016).

#### ***2.4.4. Experiencia de paciente y enfermería***

Para las organizaciones que intentan mejorar la experiencia del paciente y sus resultados financieros, es imperativo comprender los factores que más influyen en una experiencia positiva del paciente. Es posible que los hospitales deseen considerar invertir en personal y recursos de enfermería, y en relaciones entre enfermeras y médicos, para impactar positivamente la experiencia de atención de los pacientes (Brown, 2021).

Las enfermeras son el componente más grande de la fuerza laboral hospitalaria y tienen un impacto significativo en la seguridad del paciente y los resultados de la atención médica (Brown, 2021).

Un metaanálisis reciente (Lake et al., 2019), confirmó que los pacientes tienen más probabilidades de obtener mejores resultados, donde hay mejores entornos laborales de enfermería. Por lo tanto, los gerentes y directores de enfermería en todos los entornos que se encuentran por debajo del punto de referencia en cuanto a medidas de experiencia del paciente deberían considerar centrarse en implementar medidas que mejore el ambiente en las unidades de enfermería.

Después de sintetizar 14 estudios recientes, Halm sugiere que la toma de decisiones compartida que involucre a las enfermeras clínicas en el desarrollo de planes y políticas de dotación de personal puede mejorar la adecuación de los recursos. Facilitar a las enfermeras el liderazgo y el empoderamiento en el sistema hospitalario, influirá positivamente en la calidad de la atención (Halm, 2019).

Esto exige una comprensión adicional de lo que los pacientes sienten que es esencial en una experiencia de calidad y cuál es el papel de la enfermería, particularmente con los cambios en el flujo de trabajo provocados por la pandemia de coronavirus.

Como afirma Park (Park et al., 2020), el mayor nivel de personal de enfermería y los hospitales universitarios son factores importantes en la experiencia general positiva y sostenida del paciente. Huh afirma en su estudio (Huh & Shin, 2021), que la formación adecuada en competencias de seguridad de las enfermeras, mejora además la seguridad del paciente. Cuando habla de seguridad del paciente, se refiere a la actitud, las habilidades y los conocimientos que los trabajadores sanitarios deben tener para proteger a los pacientes de riesgos y peligros innecesarios. En un artículo de EEUU (Lasater et al., 2021), se comprobó que la falta de dotación de personal de enfermería se asoció con resultados de salud adversos para los pacientes, incluida la mortalidad y las estancias más prolongadas. Cada paciente adicional en la carga de trabajo de una enfermera aumentó las probabilidades de muerte del paciente en un 16%.

Actualmente pensar en la calidad de la atención de enfermería es imperativo en cualquier contexto. Una de las formas posibles de evaluar la calidad de la atención es utilizar indicadores obtenidos de los pacientes relacionados con los resultados de las intervenciones de enfermería. Otros estudios han identificado como indicador la satisfacción de los pacientes, pero se cree que sería más relevante centrarse en el concepto más amplio de experiencia del paciente (Gonçalves et al., 2023).

## **3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

### **3.1. Objetivos**

#### ***3.1.1 Objetivo general***

Diseñar y validar un cuestionario de experiencia del paciente en relación con los cuidados enfermeros durante el ingreso hospitalario.

#### ***3.1.2. Objetivos específicos***

- Identificar las dimensiones de la experiencia del paciente que puedan generar indicadores para llevar a cabo la adecuada evaluación.
- Valorar la validez y fiabilidad del cuestionario elaborado.
- Evaluar la experiencia del paciente respecto a los cuidados enfermeros.

### **3.2. Hipótesis**

Disponer de una herramienta para conocer la experiencia del paciente con respecto a los cuidados enfermeros durante la hospitalización, mejorará los cuidados y la calidad asistencial durante el ingreso.

## 4. MÉTODO

La realización del presente proyecto se realizará en diferentes fases, por lo que se describirá el diseño, muestra y metodología en cada una de las etapas.

### 4.1. Adaptación y creación del cuestionario “Experiencia de Paciente - Cuidados Enfermeros”.

Para la realización del presente proyecto, se tomará como base el cuestionario “*Picker Patient Experience- 33*” (Anexo 1) ya que es una escala traducida y validada al español, y se describen varias preguntas que se basan específicamente en los profesionales enfermeros (Barrio-Cantalejo et al., 2009). Las diferentes fases se describen a continuación:

#### 4.1.1. Grupo de Expertos. Elaboración y creación del cuestionario “Experiencia de Paciente – Cuidados Enfermeros”.

##### - 4.1.1.1. Diseño

Se creará un grupo de expertos, formados por enfermeras para que evalúen los cuidados enfermeros en el paciente hospitalizado. Se considera experto a una persona capaz de ofrecer valoraciones definitivas de un problema y hacer recomendaciones respecto a sus momentos fundamentales (Marrero Hernández & Fernández, 2022). Éstos deberán tener voluntariedad y compromiso con el proyecto.

El grupo de expertos se reunirá una vez a la semana en sesiones de 1 - 2 horas para poder confeccionar el cuestionario.

*1º Sesión:* Explicación breve del cuestionario por parte de la enfermera moderadora e investigadora principal del proyecto, y comienzo de la adaptación y creación del cuestionario, pregunta a pregunta.

*2º Sesión y sucesivas:* Se abrirá la reunión con un resumen del día anterior y se proseguirá con las dudas y propuestas que se tengan, hasta que se termine el cuestionario, pudiendo eliminar, aumentar y adaptar las preguntas, según el consenso del grupo de expertos y la bibliografía revisada.

Tras las sesiones, la investigadora principal realizará un análisis de las aportaciones del grupo, y se revisará y modificará el cuestionario si es necesario, notificándolo al grupo en la siguiente sesión.

- **4.1.1.2. Población y muestra**

El grupo de expertos estará formado por 10 - 12 enfermeras, siguiendo los criterios de Soliño Millán (citado por Marrero Hernández & Fernández, 2022), de diferentes áreas de hospitalización, tanto de áreas médicas como de áreas quirúrgicas de los diferentes hospitales de Zaragoza (Hospital Miguel Servet, Hospital Clínico Lozano Blesa, Hospital Royo Villanova y Hospital Sagrado Corazón de Jesús) para poder tener una muestra representativa. Se seleccionará por muestreo no probabilístico de conveniencia.

Las enfermeras tendrán una antigüedad de servicios prestados en el hospital de más de 5 años de práctica asistencial, para que aporten su experiencia en relación a los cuidados enfermeros.

- **4.1.1.3. Ubicación / Instrumentos de recogida de información**

Las reuniones se realizarán en un Aula-Taller de la Escuela Universitaria Ciencias de la Salud (EUCS) de Zaragoza, previa petición a la secretaría del centro. Se creará un grupo de difusión en redes sociales donde se programarán las reuniones con las enfermeras, en el día y hora que mayor disponibilidad tengan todas, o a la mayoría de ellas. Se dispondrá de un ordenador portátil, con el uso de internet, y se realizarán videoconferencias a través de la aplicación de TEAMS o similar, facilitando a las personas su presencia que por diversas causas no puedan estar de manera presencial en las reuniones.

Éstas, se grabarán con una aplicación de grabación de ordenador (REC o similar) y se tendrá el apoyo de una grabadora de voz (*TENSAFEE 8G®*).

### **4.1.2. Grupo focal con asociaciones de pacientes**

#### **- 4.1.2.1. Diseño**

Tras realizar la primera versión del cuestionario “Experiencia de Paciente - Cuidados Enfermeros”, se creará un grupo focal, caracterizado por ser un grupo de discusión que posibilitará el diálogo sobre el cuestionario mediante experiencias comunes, a partir de estímulos específicos para el debate (Silveira Donaduzzi et al., 2015).

El grupo focal lo liderará una moderadora y dos observadoras expertas en investigación cualitativa perteneciente al Hospital Clínico Lozano Blesa. El grupo focal estará compuesto por varios pacientes de diferentes asociaciones aragonesas, con los que se habrán puesto en contacto telefónico y a través de correo electrónico explicando los objetivos del estudio.

Inicialmente, se realizará un envío del cuestionario “Experiencia del Paciente” elaborado en la primera fase por el grupo de expertos, a las asociaciones participantes para que lo revisen.

Posteriormente, al cabo de 15 días se iniciará un primer encuentro de debate en el que se dará la bienvenida a los mismos por la moderadora y se realizará la presentación de cada participante. A continuación, se determinarán 15-20 minutos para el desarrollo de la dinámica explicando el cuestionario y la moderadora (como facilitadora del proceso de discusión) iniciará la discusión para que los pacientes realicen las aportaciones, propuestas de mejora y de cambio en relación al cuestionario. El debate se realizará mediante preguntas abiertas, formuladas por la moderadora y se insistirá en el hecho de que los participantes no hablen al mismo tiempo evitando discusiones paralelas.

En el segundo encuentro (a los 15 días posteriores al primer encuentro), se realizará una síntesis de las opiniones transcritas sobre las propuestas de mejora de la sesión anterior y se validarán todas las opiniones que se propongan a continuación. Ambas reuniones se grabarán previa autorización para un análisis posterior.

Finalmente, el cuestionario “Experiencia de Paciente – Cuidos Enfermeros” se modificará o seguirá, siguiendo los consejos y aportaciones del grupo focal.

#### - **4.1.2.2. Población y muestra**

El grupo focal estará compuesto por una muestra idónea de 8 participantes, como indica Stein en su artículo (Stein Backes et al., 2011). Se contactará con la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), la Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón (ALCER), Foro Aragonés de Pacientes y Asociación de Mujeres Aragonesas con Cáncer Genital y de Mama (AMAC-GEMA), y cada una de ellas, ofrecerán 2 colaboradores. Serán las propias asociaciones los que seleccionen a los participantes más idóneos para esta valoración (pacientes mayores de edad que hayan tenido numerosos ingresos, y que no estén inmunodeprimidos en el momento de la selección o con tratamiento activo contra el cáncer).

#### - **4.1.2.3. Ubicación / Instrumentos de recogida de información**

La reunión se llevará a cabo en un aula - taller de la EUCS, previa petición al servicio de secretaría del centro. Se dispondrá una mesa central, con sillas a su alrededor en disposición circular, para mejorar el debate entre los colaboradores. Las opiniones de los participantes se registrarán a través de una grabadora (grabadora de voz digital, *TENSAFEE 8G®*) para poder realizar la posterior transcripción y análisis. Una de las moderadoras, realizará un registro escrito en un cuaderno de campo con todas las aportaciones que le resulten interesantes y útiles para el análisis posterior.

## **4.2. Validación del Cuestionario a nivel Autonómico. Prueba piloto.**

Una vez elaborado y adaptado el cuestionario con las modificaciones en la fase anterior, se administrará el cuestionario a los pacientes del HCULB de Zaragoza para comprobar la validez y la fiabilidad del cuestionario.

### **4.2.1. Captación de pacientes y recogida de los datos**

#### - **4.2.1.1 Diseño**

Inicialmente, se informará del estudio de investigación a las supervisoras de enfermería de las diferentes unidades del HCULB (medicina interna, cirugía, traumatología, ginecología, nefrología, urología...). Éstas, informarán a las cinco enfermeras colaboradoras del estudio de los pacientes que se vayan de alta en cada una de las plantas para la llevar a cabo la captación de los pacientes.

Seguidamente, las enfermeras colaboradoras visitarán a los pacientes seleccionados en las habitaciones y explicarán los objetivos del proyecto y se solicitará la participación y la firma del consentimiento informado.

Tras la inclusión de los pacientes al estudio, se administrará el cuestionario por las enfermeras colaboradoras del proyecto y será transcrito a la aplicación web que se habrá creado para su uso a través del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Se mantendrá un contacto estrecho entre la enfermera investigadora y las enfermeras colaboradoras del centro.

#### **4.2.2. Población y muestra**

##### **- 4.2.2.1. Población objetivo:**

Pacientes hospitalizados del HCULB, tanto de plantas quirúrgicas como de plantas médicas mayores de 18 años que cumplan los requisitos de inclusión.

Se seleccionarán los pacientes que se vayan a ir de alta, de las unidades hospitalarias tanto médicas (medicina interna, nefrología, cardiología...) como quirúrgicas (cirugía, traumatología, urología...).

##### **- 4.2.2.2. Diseño del muestreo**

Se realizará un muestreo por conglomerados. Se dividirá las diferentes plantas entre plantas quirúrgicas y médicas y se tomarán aquellas personas que vayan a ir de alta ese mismo día. Una vez se cuente con el listado de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, se seleccionarán de forma aleatoria.

Las enfermeras colaboradoras del proyecto se seleccionarán con un muestreo no probabilístico de conveniencia.

##### **- 4.2.2.3. Tamaño muestral**

Diferentes estudios (Consuelo et al., 2019; Roco Videla et al., 2021) afirman que el tamaño muestral de una prueba piloto no está definido claramente, pero se deberían tener entre 5 y 10 sujetos por ítem, con un mínimo de 300, para poder tener una validez adecuada de la herramienta. Para medir la consistencia interna de la prueba, varios autores (Manuel Batista-Foguet et al., 2004; Snook & Gorsuch, 1989) señalan, como regla general, que contar con 300 participantes permite obtener soluciones fiables

independientemente del tipo de análisis factorial realizado. Se contará con una proporción de pérdidas de alrededor del 5%. Con estos datos, tomaremos como tamaño de la muestra 350 pacientes.

De esta muestra, se seleccionará una submuestra de 60 pacientes, seleccionados de manera aleatoria para estimar la fiabilidad del instrumento, utilizando la prueba test-retest (Barrios & Coscuella, 2013).

Se seleccionarán a 5 enfermeras para que cada una de ellas administre 70 cuestionarios en cinco meses, que es el tiempo establecido en el cronograma (Página 51).

#### - **4.2.2.4. Criterios de inclusión y exclusión.**

Los criterios utilizados para la inclusión y exclusión de los pacientes en el estudio se muestran en la siguiente tabla (tabla 3).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Pacientes mayores de 18 años	Pacientes con patología urgente y emergente
Firmar el consentimiento informado	Pacientes con patología psiquiátrica
Ingreso superior a 24 horas	Pacientes con deterioro cognoscitivo o alteración de la comprensión y expresión
Ingreso en unidades médicas o quirúrgicas	Presencia de barrera idiomática
	Negativa a firmar el consentimiento informado
	Falta de datos / Complimentación incorrecta por parte de la enfermera

Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión del estudio. Prueba piloto. Elaboración propia.

### **4.2.3. Variables**

#### - **4.2.3.1. Variables dependientes**

Como variables dependientes se valorarán las diferentes dimensiones que nos aporte el análisis estadístico del cuestionario “Experiencia del paciente – Cuidados Enfermeros” referente a la experiencia percibida del paciente en relación a los cuidados enfermeros recibidos durante la hospitalización.

#### - **4.2.3.1. Variables independientes**

Las variables independientes se dividen en variables sociodemográficas, variables clínicas y otras variables; descritas en la siguiente tabla (Tabla 4).

<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>			
<b>Tipo de variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>Subcategoría</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS</b>	Género	Femenino Masculino Otros	Cualitativa nominal
	Edad		Cuantitativa continua
	Estado civil	Soltero viviendo en pareja casado Viudo Otros	Cualitativa nominal
	Nivel de estudios	Sin estudios Primarios Secundarios FP Universitario	Cualitativa ordinal
	Situación profesional	Estudiante Trabajador por cuenta propia Trabajador por cuenta ajena Jubilado Desempleado Trabajador Doméstico	Cualitativa nominal
	Nacionalidad		Cualitativa nominal
<b>VARIABLES CLÍNICAS</b>	Diagnóstico principal		Cualitativa nominal
	Enfermedad crónica	Si No	Cualitativa dicotómica nominal
	Limitación de la actividad/día	Sin limitación Limitación moderada Limitación severa	Cualitativa nominal
	Días de ingreso		Cuantitativa discreta
	Especialidad a cargo de la que ingresa el paciente		Cualitativa nominal
	Tipo de ingreso	Programado Urgente	Cualitativa nominal
	Número de ingresos durante el último año		Cuantitativa discreta
<b>OTRAS VARIABLES</b>	Tipo de habitación	Individual Doble	Cualitativa nominal
	Planta en la que estuvo ingresado		Cualitativa nominal
	Presencia de familiares durante el ingreso	Si Solo un familiar No	Cualitativa nominal
	Salud autopercebida	Muy buena Buena Regular Mala Muy mala	Cualitativa nominal

Tabla 4. Clasificación de variables independientes. Prueba piloto. Elaboración propia

#### **4.2.4. Ubicación / Instrumentos de recogida de información**

El cuestionario se administrará en la propia habitación del paciente que se vaya a ir de alta y acceda a participar en el estudio.

Se utilizará el cuestionario “Experiencia de paciente – Cuidados Enfermeros” creado en la fase anterior, con las preguntas adaptadas del *Picker Patient Experience-33* para evaluar la experiencia del paciente en relación a los cuidados enfermeros a nivel hospitalario. Se podrá administrar en formato papel o en formato digital, a conveniencia del personal de enfermería colaborador. Si se realiza de la primera forma, este se deberá digitalizar en la base de datos creada para ello lo antes posible, y guardarlo hasta que finalice el estudio. Los cuestionarios en formato papel se enviarán por correo postal a la investigadora principal.

Las variables sociodemográficas se conseguirán a través de la información de la Historia Clínica Electrónica (HCE).

Para el contacto con la submuestra de pacientes de la prueba test-retest se utilizará el teléfono proporcionado por el hospital en el que trabaje la enfermera responsable del estudio.

Se creará una aplicación web y base de datos en la plataforma REDCAP o similar, para que se lleve a cabo la recogida y transcripción de los cuestionarios. La plataforma web y la base de datos se creará a través del IACS, y se mantendrá abierta con los datos hasta que termine el proyecto piloto (aproximadamente 1 año).

Para mantener el contacto con las enfermeras participantes del estudio y la investigadora principal, se creará un grupo en una aplicación móvil (*WhatsApp* o similar) donde estarán incluidas las colaboradoras. Se utilizará para solventar todas aquellas dudas que puedan tener a lo largo del proceso de recogida de datos.

El hospital pondrá a disposición una de sus aulas de formación para realizar reuniones con el grupo de enfermeras participantes, en caso de ser necesario.

#### **4.2.5. Validación del cuestionario. Análisis estadístico**

Para la validación de los datos, se llevará a cabo los siguientes procedimientos estadísticos, con la ayuda metodológica de un estadístico del IACS.

Las variables cualitativas se presentarán mediante la distribución de frecuencias de los porcentajes de cada categoría y las cuantitativas serán exploradas con la prueba de bondad de ajuste a una distribución normal y se darán indicadores de tendencia central y de dispersión.

La fiabilidad y la validez constituyen los pilares fundamentales del lenguaje de la medición y representan los indicadores de calidad de los cuestionarios. Ambas propiedades son cuestiones de grado. La fiabilidad, que tiene una naturaleza principalmente empírica, se centra en el rendimiento de las mediciones obtenidas. Por otro lado, la validez posee una orientación más teórica, pues inevitablemente surge la pregunta: ¿para qué es válida? En efecto, no se valida un instrumento de medición en sí mismo, sino en función del propósito para el cual se va a utilizar (Manuel Batista-Foguet et al., 2004).

En cuanto a la fiabilidad se medirá, en primer lugar, la concordancia entre las respuestas dadas al alta del paciente y las respuestas recogidas telefónicamente dos semanas después del alta. Con esto se quiere calcular el coeficiente de concordancia test-retest calculado mediante el coeficiente Kappa de Cohen. Los resultados obtenidos a través de este coeficiente se utilizarán para la reformulación de los ítems (si hay una posible causa de error en las respuestas) y para la selección de los ítems más adecuados para la escala definitiva.

La consistencia interna de la escala se calculará con el coeficiente alfa de Cronbach, que es una estimación del límite inferior de la fiabilidad. El alfa de Cronbach permite evaluar homogeneidad en escalas cuyos ítems pueden responderse en más de dos alternativas (Sánchez & Echeverry, 2004). El cálculo de dicho coeficiente se llevará a cabo conjuntamente con el análisis de los ítems a través de sus índices de discriminación, permitiéndonos descartar aquellos ítems que no superen los valores mínimos establecidos para dichos índices, es decir, que no discriminen adecuadamente.

En cuanto a la validez, los expertos en experiencia del paciente comprobarán, durante la modificación del cuestionario, que la herramienta estuviera compuesta por ítems representativos del constructo de medición y proporcionales a la importancia de los diferentes componentes, es decir, a la validez de contenido.

Una vez analizada la escala para su cálculo de fiabilidad se comprobará la validez de constructo mediante un Análisis Factorial Confirmatorio (AFC), comprobando que las dimensiones de la escala estudiadas previamente con el Análisis Factorial Exploratorio (AFE) tienen un ajuste adecuado mediante el método de ecuaciones estructurales. El modelo de AFC corrige las deficiencias inherentes a la perspectiva exploratoria y conduce a una mayor concreción de las hipótesis que deben ser contrastadas. Con este modelo, cada ítem satura únicamente sobre el factor-dimensión del que se supone que constituye un indicador válido (Manuel Batista-Foguet et al., 2004).

Se analizarán las variables psicosociales que podrían influir en las respuestas de los pacientes con el fin de descartar los efectos de posibles covariables, como el género, edad, estado civil, nivel de estudios, ingresos económicos, situación profesional, lugar de residencia y nacionalidad. Y otras variables relacionadas con el ingreso en el hospital como bloque hospital, días de ingreso, tipo de ingreso, tipo de habitación, autopercepción de su estado de salud, especialidad médica, planta de ingreso y diagnóstico.

La asociación entre las variables estudiadas se investigará mediante pruebas de contraste de hipótesis, con comparación de proporciones cuando ambas variables sean cualitativas (chi cuadrado, prueba exacta de Fisher), comparaciones de medias cuando una de ellas sea cuantitativa (t de Student, ANOVA, y si no siguen distribución normal el test de la U de Mann-Whitney o el de Kruskal-Wallis) y correlaciones bivariadas (Coeficiente de Correlación de Pearson) cuando ambas sean cuantitativas.

En el caso que sea necesario, se aplicarán test adecuados para muestras pareadas (medidas antes-después). Para estudiar la relación de cada variable se completará el análisis mediante modelos de regresión multivariante. Los efectos se considerarán significativos si  $p < 0,05$ . En el caso de múltiples comparaciones se aplicará la corrección de Bonferroni al p-valor.

Para el análisis estadístico y las variables se utilizará el programa Jamovi® v. 2.4.11. y el paquete estadístico *Lisrel 8.80* para la realización del estudio de AFC y AFE.

#### **4.2.6. Creación del cuestionario “Experiencia del Paciente – Cuidados Enfermeros”. Prueba piloto**

Los resultados del análisis estadístico de los datos obtenidos en la muestra del HCULB, nos ofrecerán unas pautas a seguir, eliminando los ítems que no sean necesarios, a través del AFC, ya que optimiza la bondad del ajuste al añadir parámetros y consigue

mayor parquedad eliminándolos o aumenta la validez mediante la supresión de ítems inapropiados (Manuel Batista-Foguet et al., 2004). Estos ítems, nos aportarán las dimensiones con las que contará el nuevo cuestionario. Se obtendrá la tercera versión del cuestionario “Experiencia de Paciente – Cuidados Enfermeros”

### **4.3. Validación del cuestionario “Experiencia de Paciente - Cuidados Enfermeros”. Nivel nacional.**

Una vez realizada la prueba piloto en el HCULB de Zaragoza, se procederá la validación de la escala a nivel nacional.

#### ***4.3.1 Contacto con los diferentes hospitales nacionales y formación a enfermeras en la administración de la escala***

##### ***- 4.3.1.1. Diseño***

Se seleccionarán hospitales de diferentes comunidades autónomas, para poder contar con una muestra representativa a nivel nacional. Se contactará con los hospitales telefónicamente o a través de correo electrónico con la dirección de enfermería del centro o la subdirección de enfermería relacionada en materia de investigación. Se les explicará los objetivos del proyecto y se les dará la información escrita para que evalúen el estudio. Transcurridos 10 días, se volverá a contactar con dichos centros, y, si aceptan participar en el proyecto, colaborarán con 4 enfermeros por hospital para administrar los cuestionarios a los pacientes. Cada centro participante designará un investigador responsable de su propio centro.

Antes de iniciar la validación de la escala a nivel nacional, se llevarán a cabo sesiones de videoconferencia entre la investigadora principal, y las enfermeras colaboradoras de los diferentes hospitales adscritos para explicarles los objetivos del estudio, enseñarles a administrar el cuestionario y solventar las dudas que puedan surgir a lo largo de las sesiones. Al inicio del proyecto, estas reuniones se programarán de manera mensual hasta que comience el proyecto y posteriormente se realizarán reuniones trimestrales.

#### ***4.3.2. Captación de pacientes y recogida de datos***

La captación de pacientes se realizará activamente en las propias unidades de hospitalización, acudiendo a la habitación del paciente en el momento del alta

hospitalaria, como en la investigación de la prueba piloto. Las personas responsables de las unidades de hospitalización serán las encargadas de avisar a los miembros responsables para cada centro participante de las altas previstas en el mismo día de realizar la valoración a través del cuestionario. La enfermera referente de cada centro, proporcionará esta información a las demás compañeras para la administración del cuestionario de manera efectiva.

### **4.3.3. Población y muestra**

#### **- 4.3.3.1. Población objetivo**

Se contará con los pacientes hospitalizados de 4 hospitales con un número de camas superior a 500, y con los pacientes de 2 hospitales con un número de camas inferior a 500 para poder tener una comparativa de hospitales grandes y pequeños.

Al igual que en la prueba piloto, son pacientes hospitalizados tanto de plantas quirúrgicas (cirugía, traumatología, urología...) como de plantas médicas (medicina interna, nefrología, cardiología...), mayores de 18 años que cumplan los requisitos de inclusión, en todos aquellos hospitales que participen en el proyecto. Se seleccionarán los pacientes que se vayan a ir de alta ese mismo día.

#### **- 4.3.3.2. Diseño del muestreo**

Se realizará un muestreo por conglomerados. Se dividirá las diferentes plantas entre plantas quirúrgicas y médicas y se tomarán aquellas personas que vayan a ir de alta a su domicilio. Una vez se cuente con el listado de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, se seleccionará de forma aleatoria.

#### **- 4.3.3.3. Tamaño muestral**

Para la selección del número de enfermeras colaboradoras, se calcula que 1 persona colaboradora en el estudio puede recoger y transcribir 100 cuestionarios durante los 10 meses que dura la recogida de datos. Por lo tanto, se calcula que participen 24 investigadoras colaboradoras (4 enfermeras colaboradoras por cada hospital).

Para recoger la muestra de los pacientes participantes de cada hospital, ésta, se seleccionará teniendo en cuenta el número de altas que tienen en un año, excluyendo las altas hospitalarias de ingreso inferior a 24 horas, pacientes con enfermedad mental, personas menores de 18 años, y personas diagnosticadas con deterioro cognitivo.

Al conocer estas cifras, se utilizará la calculadora muestral disponible en la página web “[https://www.corporacionaem.com/tools/calc\\_muestras.php](https://www.corporacionaem.com/tools/calc_muestras.php)” con un nivel de confianza del 95% y un error del 5%. Estas cifras variarán entre 340 hasta 385 pacientes, dependiendo de las cifras aportadas por cada hospital.

El tamaño de la muestra contará con alrededor de 2000 pacientes institucionalizados de más de 24 horas en unidades médicas y quirúrgicas y con una edad superior a 18 años.

De esta muestra, como en la prueba piloto, se seleccionará una submuestra de 60 pacientes (10 pacientes por centro hospitalario), seleccionados de manera aleatoria para estimar la fiabilidad del instrumento, utilizando el coeficiente de test-retest (Barrios & Coscuella, 2013).

#### - 4.3.3.4. *Criterios de inclusión y exclusión.*

Estos criterios se describen en la siguiente tabla (tabla 5).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Pacientes mayores de 18 años	Pacientes con patología urgente y emergente
Firmar el consentimiento informado	Pacientes con patología psiquiátrica
Ingreso superior a 24 horas	Pacientes con deterioro cognoscitivo o alteración de la comprensión y expresión
Ingresados en unidades médicas o quirúrgicas	Presencia de barrera idiomática
	Negativa a firmar el consentimiento informado
	Falta de datos / Complimentación incorrecta por parte de la enfermera

Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión del estudio. Validación nacional. Elaboración propia.

### 4.3.4. *Variables*

#### - 4.3.4.1. *Variables dependientes*

Al igual que en la prueba piloto, como variables dependientes se valorarán las diferentes dimensiones que nos aporte el análisis estadístico del cuestionario “Experiencia del paciente – Cuidados Enfermeros” referente a la experiencia percibida del paciente en relación a los cuidados enfermeros recibidos durante la hospitalización.

- **4.3.4.2. Variables independientes**

Al igual que en la prueba piloto, las variables independientes se dividen en variables sociodemográficas, variables clínicas, y otras variables, descritas en la siguiente tabla (Tabla 6).

<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>			
<b>Tipo de variable</b>	<b>categoría</b>	<b>subcategoría</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Variables socio-demográficas</b>	Género	Femenino Masculino Otros	Cualitativa nominal
	Edad		Cuantitativa continua
	Estado civil	Soltero viviendo en pareja casado Viudo Otros	Cualitativa nominal
	Nivel de estudios	Sin estudios Primarios Secundarios FP Universitario	Cualitativa ordinal
	Situación profesional	Estudiante Trabajador por cuenta propia Trabajador por cuenta ajena Jubilado Desempleado Trabajador Doméstico	Cualitativa nominal
	Nacionalidad		Cualitativa nominal
	Comunidad Autónoma		Cualitativa nominal
<b>Variables clínicas</b>	Diagnóstico principal		Cualitativa nominal
	Enfermedad crónica	Si No	Cualitativa dicotómica nominal
	Limitación de la actividad/día	Sin limitación Limitación moderada Limitación severa	Cualitativa nominal
	Días de ingreso		Cuantitativa discreta
	Especialidad a cargo de la que ingresa el paciente		Cualitativa nominal
	Tipo de ingreso	Programado Urgente	Cualitativa nominal
	Número de ingresos durante el último año		Cuantitativa discreta
<b>Otras variables</b>	Tipo de habitación	Individual Doble	Cualitativa nominal
	Planta en la que estuvo ingresado		Cualitativa nominal

Presencia de familiares durante el ingreso	Si Solo un familiar No	Cualitativa nominal
Salud autopercebida	Muy buena Buena Regular Mala Muy mala	Cualitativa nominal
Hospital		Cualitativa Nominal
Tamaño del hospital	Más de 500 camas Menos de 500 camas	Cualitativa dicotómica nominal

Tabla 6. Clasificación de variables Independientes. Validación nacional. Elaboración propia.

#### **4.3.5. Ubicación / Instrumentos de recogida de información**

La habitación de los pacientes que se vayan de alta será la ubicación donde se llevará a cabo la administración del cuestionario por parte de las enfermeras.

Se utilizará el cuestionario creado y validado en la prueba piloto. Éste, se podrá administrar en formato papel o en formato digital, a conveniencia del personal de enfermería. Si se realiza de la primera forma, se deberá digitalizar lo antes posible en la base de datos creada para ello (REDCAP o similar) y el cuestionario se guardará. Cuando acabe el estudio, se deberán enviar los cuestionarios en formato papel al correo aportado por la investigadora principal en Zaragoza.

Para el contacto con la submuestra de pacientes de la prueba test-retest se utiliza el teléfono del hospital en el que trabaje la enfermera responsable del estudio.

Se utilizará la base de datos creada en la prueba piloto (*REDCAP* o similar) creada a través de la ayuda del IACS, modificando algunas variables del estudio inicial. Se mantendrá abierta hasta que termine el proyecto (duración aproximada de 3 años).

Para mantener el contacto con todas las enfermeras, se creará un grupo en una aplicación móvil (*WhatsApp* o similar) con todas las enfermeras participantes de todos los hospitales, y se crearan subgrupos en la misma aplicación con las enfermeras de cada hospital y la investigadora principal. Estos grupos se utilizarán para dar información útil sobre el proyecto, programar reuniones y para poder resolver las dudas en la mayor brevedad posible.

Las reuniones se realizarán desde el hospital con los ordenadores que dicho centro proporcione. Se llevarán a cabo de manera telemática a través de una aplicación web (TEAMS o similar).

#### **4.3.6. Validación del cuestionario. Análisis estadístico**

Para la validación de los datos, se procederá con los mismos procedimientos estadísticos que en la prueba piloto, con la ayuda metodológica de un estadístico del IACS. (ver apartado 4.2.5. Validación del cuestionario. Análisis estadístico).

#### **4.3.7. Creación del cuestionario *Experiencia del Paciente Cuidados Enfermeros. Nivel nacional***

Los resultados del análisis estadístico de los datos obtenidos en la muestra de los seis hospitales, nos ofrecerán unas pautas a seguir, eliminando los ítems que no sean necesarios, a través del AFC, ya que optimiza la bondad del ajuste al añadir parámetros y consigue mayor parquedad eliminándolos o aumenta la validez mediante la supresión de ítems inapropiados (Manuel Batista-Foguet et al., 2004). Dentro de estos ítems, nos ofrecerá las dimensiones que se crearán. De este análisis estadístico, obtendremos el cuestionario final “Experiencia de paciente – Cuidados Enfermeros”.

Con esta herramienta, validada a nivel nacional se podrá conocer los puntos fuertes y débiles que tiene la enfermería, para poder mejorar la calidad asistencial.

#### 4.4. Resumen de las fases del estudio

En la siguiente figura se describen resumidamente las fases de las que se compone el proyecto (Figura 1):

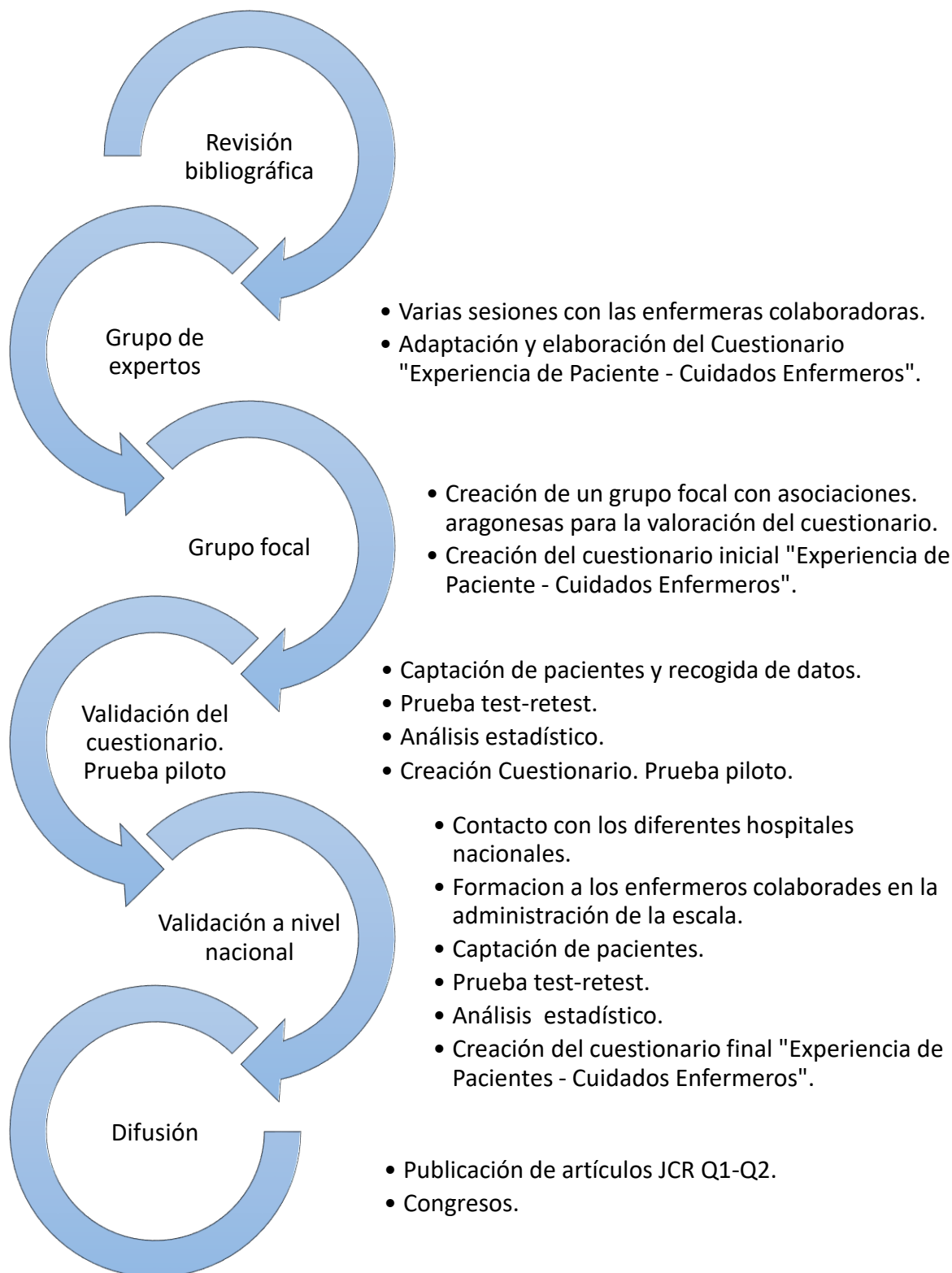


Figura 1. Resumen de las fases del proyecto. Elaboración propia.

### 4.5. Cronograma

Las fases de este proyecto se han desarrollado en un cronograma de cuatro años de duración, que se detalla a continuación (tabla 7):

ACTIVIDAD / TAREA	2024												2025												2026												2027													
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■																																													
Reunión de expertos						■	■	■																																										
Modificación cuestionario PPE-33						■	■	■																																										
Presentación y evaluación del CEICA prueba piloto.						■	■																																											
Grupo focal con pacientes expertos								■	■																																									
Elaboración del cuestionario Experiencia de Paciente								■	■	■																																								
Formación y reuniones con las enfermeras participantes										■	■	■	■	■	■	■	■																																	
Prueba piloto test-retest. Prueba piloto											■	■	■	■	■	■	■																																	
Análisis test retest											■	■	■	■	■	■	■																																	
Validación cuestionario prueba piloto											■	■	■	■	■	■	■																																	
Diseño de la plataforma web REDCAP. Prueba piloto									■	■	■	■	■	■	■	■	■																																	
Recogida de datos y mantenimiento en plataforma web. Prueba piloto											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Análisis estadístico prueba piloto																		■	■	■	■																													
Elaboración resultados, conclusiones y discusión de la prueba piloto																		■	■	■	■																													
Contacto con otros centros para la validación nacional																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Formación y reuniones con las enfermeras participantes																						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Presentación y evaluación del CEICA. Validación nacional																						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Prueba test-retest de la prueba nacional																						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Análisis del test-retest de la prueba nacional																							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Validación del cuestionario final "Experiencia del paciente"																							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Recogida de datos y mantenimiento en plataforma web																							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Análisis estadístico. Validación nacional																								■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboración resultados, conclusiones y discusión. Validación nacional																								■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Difusión congresos y publicaciones. Validación nacional																							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tabla 7. Cronograma. Elaboración propia.

## 4.6. Presupuesto

Para la realización del presupuesto, se han tenido en cuenta los siguientes aspectos especificadas en la siguiente tabla (Tabla 8):

<b>GASTOS DE PERSONAL</b>	
<i>Personal Sanitario</i> <sup>3</sup>	0 €
<b>GASTOS DE EJECUCIÓN</b>	
<i>Servicio de apoyo estadístico Instituto Aragonés de Ciencias de la salud.</i> <sup>4</sup> (40h. 44,50€/ h)	1.780 €
<i>Servicio de apoyo lingüístico y traducción. Universidad de Zaragoza (0,035 € / palabra)</i> <sup>5</sup>	1.900 €
<i>Publicación de Artículos científicos (x3) con indexación en JCR (Q1-Q2) (3000 € / artículo)</i>	9.000 €
<i>Material fungible: Informático, fotocopias, impresión de material de difusión</i>	800 €
<i>Creación y diseño de la plataforma web a través del IACS</i> <sup>6</sup>	5.000
<i>Coste de computación (0.28 € / hora / CPU)</i>	1.400 €
<i>Cuota anual alojamiento de los datos avanzado (4,45 € / GB año) (50 GB y 4 años)</i>	890 €
<i>Gastos de viajes / dietas para formación de enfermeros a diferentes hospitales nacionales (100 €/ día / hospital)</i>	800 €
<i>Gastos de viajes (Inscripción, alojamiento y dietas en congresos nacionales/ Internacionales)</i>	12.000
<b>TOTAL:</b>	<b>33.570</b>

Tabla 8. Presupuesto. Elaboración propia.

<sup>3</sup> El personal sanitario que colabore no recibirá retribución monetaria. recibirá un certificado por parte del IIS Aragón de colaboración en proyecto de investigación, que podrá ser computable en las bolsas sanitarias de su Comunidad.

<sup>4</sup> <https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2017/04/tarifas-same.pdf>

<sup>5</sup> <https://culm.unizar.es/node/1424#:~:text=Servicio%20de%20Asesoramiento%20ling%C3%BC%C3%ADstico%20y%20Traducci%C3%B3n%20en%20ingl%C3%A9s.,electr%C3%B3nico%3A%20traduccionculm%40unizar.es>

<sup>6</sup> <https://bigan.iacs.es/es/servicios/tarifas>

## 5. ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización del proyecto de validación de la prueba piloto se seguirán los siguientes pasos:

1. *Aprobación del Comité de Ética de Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA)*: Se solicitará la aprobación por parte del CEICA para garantizar que el proyecto cumpla con todas las normas éticas para la investigación. Para ello se presentará el modelo correspondiente, detallado en el anexo 2.
2. *Compromiso del Investigador Principal*: Se adjuntará el compromiso del investigador principal, especificado en el anexo 3, donde se detalla la responsabilidad y las obligaciones del investigador en la coordinación y desarrollo del proyecto. Con este documento, el investigador principal se compromete a seguir todas las directrices éticas y profesionales, garantizando la integridad y validez del estudio.
3. *Aprobación del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa*: Se solicitará la aprobación de dicho hospital mediante los documentos de "Autorización uso de recursos en investigación" (anexo 4), "Acuerdo de Confidencialidad y de Finalidad de uso en Estudios de Investigación para el Hospital Clínico Lozano Blesa – Zaragoza" (anexo 5) y el modelo de "Solicitud de autorización para la realización de proyectos de Investigación dentro del Sector Zaragoza III" (anexo 6). Estos documentos son fundamentales para poder utilizar las instalaciones y recursos del hospital para llevar a cabo el proyecto.
4. *Declaración de interés*. Se solicitará a las asociaciones participantes en el grupo focal la declaración de interés (anexo 7)
5. *Hoja de información al paciente y consentimiento informado*: Se entregará la hoja sobre la información del paciente, y se explicará de manera detallada los objetivos del proyecto. Posteriormente, se solicitará la firma del consentimiento informado de las personas que participen en el proyecto, tanto los enfermeros que colaboren con la realización del grupo de expertos y colaboradores en los propios hospitales, como los pacientes colaboradores de las asociaciones en el grupo focal, como aquellos usuarios hospitalizados que quieran participar. Este consentimiento será el mismo para todos, disponible en el anexo 8.

La participación en el proyecto es libre y voluntaria, pudiendo renunciar en cualquier momento a continuar.

Para llevar a cabo la validación del cuestionario a nivel nacional, se solicitará una ampliación al CEICA que se solicite en la prueba piloto, con la información de los centros participantes. Cada centro participante, se hará responsable de los documentos que se tengan que entregar para poder llevar a cabo la validación del proyecto de manera ética.

Todas las actividades programadas se rigen según los principios recogidos en la Declaración de Helsinki, manteniendo la confidencialidad de aquellos aspectos que puedan ser más sensibles.

Este trabajo sigue las normas de la declaración de Tokio, además de la legislación actual (Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales)

## **5.1. Gestión de los Datos**

Únicamente tendrán acceso a los datos de los participantes la investigadora principal y los colaboradores. Los datos del estudio se almacenarán en el servidor informático del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza siendo propiedad y titularidad la gerencia de Sector Sanitario Zaragoza III y el Servicio Aragonés de Salud.

En relación al tiempo de conservación de los datos, cuando el estudio finalice, estos serán borrados del servidor (aproximadamente 4 años).

Los datos recogidos seguirán la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

## **6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS DATOS**

Cuando las medidas carecen de un propósito claro o se especifican e interpretan incorrectamente, existe el riesgo de proporcionar una evaluación inexacta y poco confiable de la calidad de la atención. Este uso inadecuado de las medidas puede resultar en una pérdida de tiempo y recursos, tanto en la recopilación inicial de datos como en las iniciativas y políticas derivadas de una medición deficiente.(Larson et al., 2019). Por lo tanto, el uso

adecuado de los PREM nos permite identificar puntos críticos y áreas de mejora de la calidad asistencial de los procesos.

Los datos obtenidos a través del cuestionario validado permitirán identificar las áreas específicas en las que los cuidados enfermeros pueden mejorarse. Los resultados pueden utilizarse para diseñar programas de capacitación para el personal de enfermería, enfocándose en las habilidades y competencias que necesitan mayor atención según las experiencias reportadas por los pacientes. (Hong & Cho, 2021; Andrés et al., 2019)

La validación del cuestionario ayuda a establecer estándares claros de calidad en los cuidados enfermeros. Esto permite que los hospitales comparen sus prácticas y resultados con otros centros de salud. Un cuestionario validado proporciona una herramienta estandarizada para obtener una comunicación continua con los pacientes, permitiendo mejorar la interacción entre enfermeras y pacientes, lo que es crucial para una experiencia positiva del paciente (Brown, 2021; Etingen et al., 2016).

La administración hospitalaria puede utilizar estos datos para asignar recursos de manera más efectiva y priorizar intervenciones. Los resultados pueden influir en la formulación de políticas de salud a nivel institucional y gubernamental, promoviendo prácticas que han demostrado mejorar la experiencia del paciente (Hong & Cho, 2021; Andrés et al., 2019).

La utilización de estos datos empoderará a los pacientes, haciéndolos sentir que sus opiniones y experiencias son valoradas y que tienen un papel activo en la mejora de los cuidados que reciben y puede reducir los costes asociados a estancias prolongadas, complicaciones y readmisiones, beneficiando tanto a los pacientes como al sistema de salud en general (Hong & Cho, 2021).

La validación de un cuestionario de experiencia del paciente relacionado con los cuidados enfermeros en el ámbito hospitalario tiene múltiples aplicaciones y utilidades que van más allá de la mejora de la calidad del cuidado y la satisfacción del paciente. Estos datos proporcionan una base sólida para la toma de decisiones informadas, contribuyen significativamente al conocimiento científico y la optimización de recursos. Implementar y utilizar estos datos de manera efectiva puede transformar la práctica enfermera y la experiencia hospitalaria global de los pacientes, asegurando una atención centrada en el paciente y basada en la evidencia.

Los datos que se obtengan pueden contribuir al cuerpo de conocimiento existente sobre la experiencia del paciente y los cuidados enfermeros, siendo útiles para investigaciones futuras y publicaciones científicas.

## 7. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Se contemplan como limitaciones del estudio el sesgo del entrevistador relacionado con la variabilidad a la hora de administrar los cuestionarios. Este puede estar presente pese al entrenamiento previo de las personas encargadas de administrar los cuestionarios y el sesgo de deseabilidad social (de Campos & Rueda, 2017). Consiste en presentar una imagen encubierta o distorsionada de lo que uno piensa, valora y actúa, debido a una necesidad de aprobación social. Puede estar relacionado con el hecho de que el cuestionario sea administrado dentro del hospital y por personal sanitario, distorsionando el paciente la respuesta a algunas preguntas.

Durante el desarrollo del proyecto, pueden surgir dificultades para llevarlo a cabo. Por ello, se han contemplado diferentes supuestos y sus respectivas soluciones:

### - **Pérdida de datos**

Para evitar la pérdida de datos o la falta de cumplimentación en los cuestionarios, se implementará un control semanal sobre los cuestionarios recibidos. Si se detecta algún error, dato extremo o ausencia de datos en la transcripción de los cuestionarios a la base de datos, se notificará la incidencia a la persona responsable a la mayor brevedad posible. En la reunión trimestral con cada hospital participante, se informará del número de cuestionarios completados y los que aún faltan por administrar. Se resolverán las dudas y se solventarán los problemas que surjan lo antes posible.

### - **Participación Escasa**

Si se observa una baja participación por parte de los pacientes, se mantendrá una reunión con todas las enfermeras colaboradoras del hospital que muestre malos resultados, o, si no fuera posible, con la enfermera responsable de cada centro. En dicha reunión se identificarán y resolverán los posibles problemas. Si estos no se solucionan en un plazo de cinco meses, se facilitará una prórroga o se suspenderá la colaboración con dicho centro, contactando con otro de características similares. La decisión dependerá de la disposición y voluntad de las enfermeras colaboradoras.

### - **Falta de colaboración de las enfermeras participantes**

Si hay poca colaboración por parte de las enfermeras responsables, se mantendrá una reunión con ellas para encontrar formas de mejorar la colaboración. Si finalmente deciden abandonar el proyecto, el hospital o las enfermeras colaboradoras se encargarán de

conseguir nuevas participantes. En caso de no encontrar una enfermera sustituta, y se ha recogido la mitad de la muestra, se prorrogará el tiempo de recogida de los cuestionarios para los enfermeros restantes. Si no se ha llegado a la mitad de la muestra, se consultará con el resto de las enfermeras participantes para decidir sobre la continuidad del estudio con la posibilidad de una prórroga.

- **Falta de Colaboración de los Hospitales**

Si los primeros hospitales contactados deciden no participar o no responden a la solicitud, se contactará con otros hospitales similares. En caso de que un hospital participante decida no continuar, se buscará otro hospital de características similares para reemplazarlo. En tal caso, se darán los plazos propuestos en el cronograma comenzando desde el inicio de la participación.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Aazh, H., Ballinger, J., Hayes, C., Pepler, A., Lammaing, K., J Moore, B. C., Danesh, A. A., & Vitoratou, S. (2020). Psychometric evaluation of a patient experience questionnaire (PEQ) for outpatient appointments: Analysis using data from a UK National Health Service Audiology Patient Experience Questionnaire for Audiology. *Journal of the American Academy of Audiology*, 33(2), 82–91.

Agency for Healthcare Research and Quality. (2023, September). *What Is Patient Experience?* <https://www.ahrq.gov/cahps/about-cahps/patient-experience/index.html>

AMCA. (2022). *Guía para el diseño, implementación y medición de la experiencia del paciente en Hospitales mediante PREM (Patient-Reported Experience Measures)*.

Andres, E. B., Song, W., Song, W., & Johnston, J. M. (2019). Can hospital accreditation enhance patient experience? Longitudinal evidence from a Hong Kong hospital patient experience survey. *BMC Health Services Research*, 19(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4452-z>

Arlandis Casanova, M., Fernández Sarro, J., & Hernández García, M. del C. (2016). La importancia de los hospitales magnéticos para el desarrollo de la Disciplina Enfermera. *Paraninfo Digital*. <http://www.index-f.com/para/n25/104.php>

Banda, S., Nkungula, N., Chiumia, I. K., Rylance, J., & Limbani, F. (2023). Tools for measuring client experiences and satisfaction with healthcare in low- and middle-income countries: a systematic review of measurement properties. *BMC Health Services Research*, 23(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09129-9>

Báo, A. C. P., Prates, C. G., Amaral-Rosa, M. P., Costa, D. G. da, de Oliveira, J. L. C., Amestoy, S. C., de Magalhães, A. M. M., & de Moura, G. M. S. S. (2023). Experience of the patient regarding their safety in the hospital environment. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 76(5). <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0512>

Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., Sánchez Rodríguez, C., Molina-Ruiz, A., Tamayo-Velázquez, M. I., Suess, A., & Jiménez-Martín, J. M. (2009). Adaptación

transcultural y validación del Picker Patient Experience Questionnaire-15 para su uso en población española. *Revista de Calidad Asistencial*, 24(5), 192–206. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2009.02.003>

Barrios, M., & Coscuella, A. (2013). *Fiabilidad* (PID\_00198628).

Battard, N., & Liarte, S. (2019). Including Patient's Experience in the Organisation of Care: The Case of Diabetes<sup>1</sup>. *Journal of Innovation Economics and Management*, 3(30), 39–57. <https://doi.org/10.3917/jie.pr1.0054>

Beattie, M., Murphy, D. J., Atherton, I., & Lauder, W. (2015). Instruments to measure patient experience of healthcare quality in hospitals: A systematic review. *Systematic Reviews*, 4(1). <https://doi.org/10.1186/s13643-015-0089-0>

Bertran, M. J., Viñarás, M., Salamero, M., Garcia, F., Graham, C., McCulloch, A., & Escarrabill, J. (2018). Spanish and Catalan translation, cultural adaptation and validation of the Picker Patient Experience Questionnaire-15. *Journal of Healthcare Quality Research*, 33(1), 10–17. <https://doi.org/10.1016/J.CALI.2017.12.004>

Bjertnæs, Ø. A., Iversen, H. H., & Valderas, J. M. (2022). Patient experiences with general practitioners: psychometric performance of the generic PEQ-GP instrument among patients with chronic conditions. *Family Practice*, 39(3), 519–526. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmab133>

Black, N., Varaganum, M., & Hutchings, A. (2014). Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. *BMJ Qual Saf*, 23, 534–542. <https://doi.org/10.1136/bmjqs>

Brown. (2021). A retrospective study of nurses impact on the patient experience. *Nursing Economic\$,* 39(3), 119–124.

Buchan, J., & Aiken, L. (2008). Solving nursing shortages: A common priority. *Journal of Clinical Nursing*, 17(24), 3262–3268. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2008.02636.x>

Buclin, C. P., Uribe, A., Daverio, J. E., Iseli, A., Siebert, J. N., Haller, G., Cullati, S., & Courvoisier, D. S. (2024). Validation of French versions of the 15-item picker patient experience questionnaire for adults, teenagers, and children inpatients. *Frontiers in Public Health*, 12. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1297769>

Christiansen, O., Benth, J. Š., Kirkevold, Ø., Bratt, O., & Slaaen, M. (2021). Construct Validity of the Questionnaire Quality From the Patients Perspective Adapted for Surgical Prostate Cancer Patients. *Journal of Patient Experience*, 8. <https://doi.org/10.1177/2374373521998844/FORMAT/EPUB>

Clavel, N., Paquette, J., Dumez, V., Del Grande, C., Ghadiri, D. P., Pomey, M. P., & Normandin, L. (2021). Patient engagement in care: A scoping review of recently validated tools assessing patients' and healthcare professionals' preferences and experience. *Health Expectations*, 24(6), 1924–1935. <https://doi.org/10.1111/HEX.13344>

CMS. (n.d.). *Encuesta CAHPS ® sobre Atención Hospitalaria*.

Consuelo, M., Manzanares, S., Prieto Mo-Reno, B., Javier, F., Álvaro, H., María, J., & Nebreda, C. (2019). Validación de una escala de la satisfacción de los estudiantes con los trabajos de fin de titulación. In *Electronic Journal of Research in Educational Psychology* (Vol. 17, Issue 1).

de Campos, M. I., & Rueda, F. J. M. (2017). Social desirability bias in measures of organizational values. *Universitas Psychologica*, 16(2). <https://doi.org/10.11144/Javeriana.upsy16-2.sdsm>

Elliott, M. N., Lehrman, W. G., Goldstein, E., Hambarsoomian, K., Beckett, M. K., & Giordano, L. A. (2010). Do hospitals rank differently on HCAHPS for different patient subgroups? *Medical Care Research and Review*, 67(1), 56–73. <https://doi.org/10.1177/1077558709339066>

Etingen, B., Miskevics, S., & LaVela, S. L. (2016). Assessing the Associations of Patient-Reported Perceptions of Patient-Centered Care as Supplemental Measures of Health Care Quality in VA. *Journal of General Internal Medicine*, 31, 10–20. <https://doi.org/10.1007/s11606-015-3557-2>

Flott, K., Darzi, A., & Mayer, E. (2018). Care pathway and organisational features driving patient experience: Statistical analysis of large NHS datasets. *BMJ Open*, 8(7). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020411>

Gleeson, H., Calderon, A., Swami, V., Deighton, J., Wolpert, M., & Edbrooke-Childs, J. (2016). Systematic review of approaches to using patient experience data for quality improvement in healthcare settings. *BMJ Open*, 6(8). <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2016-011907>

Gobierno de Aragón. (2014). *Carta de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema de Salud en la Comunidad Autónoma de Aragón*.

Golda, N., Beeson, S., Kohli, N., & Merrill, B. (2018). Analysis of the patient experience measure. In *Journal of the American Academy of Dermatology* (Vol. 78, Issue 4, pp. 645–651). Mosby Inc. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.03.051>

Goldfarb, M. J., Bibas, L., Bartlett, V., Jones, H., & Khan, N. (2017). Outcomes of patient- and family-centered care interventions in the icu: A systematic review and meta-analysis. *Critical Care Medicine*, 45(10), 1751–1761. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002624>

Gonçalves, I., Mendes, D. A., Caldeira, S., Jesus, É., & Nunes, E. (2023). The Primary Nursing Care Model and Inpatients' Nursing-Sensitive Outcomes: A Systematic Review and Narrative Synthesis of Quantitative Studies. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(3). <https://doi.org/10.3390/IJERPH20032391>

Gualandi, R., Masella, C., Piredda, M., Ercoli, M., & Tartaglioni, D. (2021). What does the patient have to say? Valuing the patient experience to improve the patient journey. *BMC Health Services Research*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06341-3>

Halm, M. A. (2019). The influence of appropriate staffing and healthy work environments on patient and nurse outcomes. *American Journal of Critical Care*, 28(2), 152–156. <https://doi.org/10.4037/ajcc2019938>

Hernández, N., Fornari, A., Rose, S., & Torte, L. (2020). Implementing inter-professional patient-family centered plan of care meetings on an inpatient hospital unit. *Patient Experience Journal*, 7(1), 84–91. <https://doi.org/10.35680/2372-0247.1379>

Holt, J. M. (2019). Patient Experience in Primary Care: A Systematic Review of CG-CAHPS Surveys. *Journal of Patient Experience*, 6(2), 93–102. <https://doi.org/10.1177/2374373518793143>

Hong, K. J., & Cho, S. H. (2021a). Associations between nurse staffing levels, patient experience, and hospital rating. *Healthcare (Switzerland)*, 9(4). <https://doi.org/10.3390/healthcare9040387>

Hong, K. J., & Cho, S. H. (2021b). Associations between nurse staffing levels, patient experience, and hospital rating. *Healthcare (Switzerland)*, 9(4). <https://doi.org/10.3390/healthcare9040387>

Huh, A., & Shin, J. H. (2021). Person-Centered Care Practice, Patient Safety Competence, and Patient Safety Nursing Activities of Nurses Working in Geriatric Hospitals. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(10). <https://doi.org/10.3390/IJERPH18105169>

Jenkinson, C., Coulter, A., & Bruster, S. (2002). The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 14(5), 353–358. <https://doi.org/10.1093/INTQHC/14.5.353>

Jenkinson, C., Coulter, A., Reeves, R., Bruster, S., & Richards, N. (2003). Properties of the Picker Patient Experience questionnaire in a randomized controlled trial of long versus short form survey instruments. *Journal of Public Health Medicine*, 25(3), 197–201. <https://doi.org/10.1093/PUBMED/FGD049>

Kang, R., & Hasnain-Wynia, R. (2013). Hospital commitment to community orientation and its association with quality of care and patient experience. *Journal of Healthcare Management*, 58(4), 277–288. <https://doi.org/10.1097/00115514-201307000-00007>

Khateeb, R., Keniston, A., Moore, A., Hrach, C., Indovina, K. A., Kneeland, P., Rudolph, M., & Burden, M. (2020). Perspectives on Patient Experience: A National Survey of Hospitalists. *Journal of Patient Experience*, 7(6), 1482–1490. <https://doi.org/10.1177/2374373520948669>

Kumah, E. (2019). Patient experience and satisfaction with a healthcare system: connecting the dots. *International Journal of Healthcare Management*, 12(3), 173–179. <https://doi.org/10.1080/20479700.2017.1353776>

Kylén, M., Schön, U. K., Pessah-Rasmussen, H., & Elf, M. (2022). Patient Participation and the Environment: A Scoping Review of Instruments. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(4). <https://doi.org/10.3390/IJERPH19042003/S1>

Lake, E. T., Sanders, J., Duan, R., Riman, K. A., Schoenauer, K. M., & Chen, Y. (2019). A Meta-Analysis of the Associations between the Nurse Work

Environment in Hospitals and 4 Sets of Outcomes. *Medical Care*, 57(5), 353–361.  
<https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000001109>

Larson, E., Sharma, J., Bohren, M. A., & Tunçalp, Ö. (2019). When the patient is the expert: Measuring patient experience and satisfaction with care. *Bulletin of the World Health Organization*, 97(8), 563–569.  
<https://doi.org/10.2471/BLT.18.225201>

Lasater, K. B., Aiken, L. H., Sloane, D., French, R., Martin, B., Alexander, M., & McHugh, M. D. (2021). Original research: Patient outcomes and cost savings associated with hospital safe nurse staffing legislation: an observational study. *BMJ Open*, 11(12). <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2021-052899>

*Learn About the ANCC Magnet Recognition Program | ANA*. (n.d.). Retrieved June 9, 2024, from <https://www.nursingworld.org/organizational-programs/magnet/>

Leonardsen, A. C. L., Grøndahl, V. A., Ghanima, W., Storeheier, E., Schönbeck, A., Løken, T. A., Bakken, N. C. M., Letting, G. S., Holst, R., & Jelsness-Jørgensen, L. P. (2017). Evaluating patient experiences in decentralised acute care using the Picker Patient Experience Questionnaire; Methodological and clinical findings. *BMC Health Services Research*, 17(1).  
<https://doi.org/10.1186/s12913-017-2614-4>

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (2002).

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad Del Sistema Nacional de Salud (2003).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de La Autonomía Del Paciente y de derechos y Obligaciones En Materia de Información y Documentación Clínica. (2002).

Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Los Derechos Digitales (2018).

Ley Orgánica 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (1986).

Manuel Batista-Foguet, J., Coenders, G., & Alonso, J. (2004). Análisis factorial confirmatorio. Su utilidad en la validación de cuestionarios relacionados con la salud. In *Med Clin (Barc)* (Vol. 122).

Marrero Hernández, R. A., & Fernández, A. S. (2022). DISEÑO DEL GRUPO DE EXPERTOS para contribuir a la gestión de la planificación del mantenimiento. *Revista Científica de La Universidad de Cienfuegos*, 14(S1), 97–109.

Marsh, C., Peacock, R., Sheard, L., Hughes, L., & Lawton, R. (2019). Patient experience feedback in UK hospitals: What types are available and what are their potential roles in quality improvement (QI)? In *Health Expectations* (Vol. 22, Issue 3, pp. 317–326). Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1111/hex.12885>

Min, R., Li, L., Zi, C., Fang, P., Wang, B., & Tang, C. (2019). *Evaluation of patient experience in county-level public hospitals in China: a multicentred, cross-sectional study*. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034225>

Nepal, S., Keniston, A., Indovina, K. A., Frank, M. G., Stella, S. A., Quinzanos-Alonso, I., McBeth, L., Moore, S. L., & Burden, M. (2020). What Do Patients Want? A Qualitative Analysis of Patient, Provider, and Administrative Perceptions and Expectations About Patients' Hospital Stays. *Journal of Patient Experience*, 7(6), 1760–1770. <https://doi.org/10.1177/2374373520942403>

OMS. (2022). *PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 2021 - 2030. Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de la salud*.

Park, S., Xu, J., Smith, F. S., & Otani, K. (2020). What Factors Affect Patient Perceptions on Their Hospital Experience? *Hospital Topics*, 98(3), 127–134. <https://doi.org/10.1080/00185868.2020.1796554>

Plan de Salud de Aragón 2030 (2018).

Quigley, D., Qureshi, N., Rybowski, L., Shaller, D., Edgman-Levitan, S., Cleary, P. D., Ginsberg, C., & Hays, R. D. (2022). Summary of the 2020 AHRQ research meeting on 'advancing methods of implementing and evaluating patient experience improvement using consumer assessment of healthcare providers and systems (CAHPS®) surveys.' *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 22(6), 883–890. <https://doi.org/10.1080/14737167.2022.2064848>

Robinson, J. (2010, September 30). *What Is the "Patient Experience"?* GALLUP. <https://news.gallup.com/businessjournal/143258/patient-experience.aspx>

Roco Videla, Á., Hernández Orellana, M., & Silva González, O. (2021). ¿Cuál Es El Tamaño Muestral Adecuado Para Validar Un Cuestionario? In *Nutricion Hospitalaria* (Vol. 38, Issue 4, pp. 877–878). ARAN Ediciones S.A. <https://doi.org/10.20960/nh.03633>

Salvadores Fuentes, P., Sánchez Lozano, F. M., & Jiménez Fernández, R. (2002). *Manual de administración de los servicios de enfermería*. Ariel.

Sánchez, R., & Echeverry, J. (2004). Validación de escalas de medición en salud. *Revista de Salud Pública*, 6(3), 302–318. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-006420040003000006&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-006420040003000006&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

Sandsdalen, T., Grøndahl, V. A., & Wilde-Larsson, B. (2020). Development of a short form of the questionnaire quality from the patient's perspective for palliative care (QPP-PC). *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 13, 495–506. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S246184>

Seleznev, I., Alibekova, R., & Clementi, A. (2020). Patient satisfaction in Kazakhstan: Looking through the prism of patient healthcare experience. *Patient Education and Counseling*, 103(11), 2368–2372. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.05.004>

Silveira Donaduzzi, D. S. da, Colomé Beck, C. L., Heck Weiller, T., Nunes da Silva Fernandes, M., & Viero, V. (2015). Grupo focal y análisis de contenido en investigación cualitativa. *Index de Enfermería*, 24(1–2), 71–75. <https://doi.org/10.4321/S1132-12962015000100016>

Skudal, K. E., Garratt, A. M., Eriksson, B., Leinonen, T., Simonsen, J., & Bjertnaes, O. A. (2012). The Nordic Patient Experiences Questionnaire (NORPEQ): Cross-national comparison of data quality, internal consistency and validity in four Nordic countries. *BMJ Open*, 2(3). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-000864>

Snook, S. C., & Gorsuch, R. L. (1989). Component analysis versus common factor analysis: A Monte Carlo study. *Psychological Bulletin*, 106(1), 148–154. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.106.1.148>

Stein Backes, D., Silveira Colomé, J., Herdmann Erdmann, R., & Lerch Lunardi, V. (2011). Grupo focal como técnica de coleta e análise de dados em pesquisas qualitativas. *O Mundo Da Saúde, Sao Paulo*, 35(4), 438–442.

Stimpfel, A. W., Sloane, D. M., McHugh, M. D., & Aiken, L. H. (2016). Hospitals Known for Nursing Excellence Associated with Better Hospital Experience for Patients. *Health Services Research*, 51(3), 1120–1134. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12357>

The Beryl Institute. (n.d.). *Defining Patient and Human Experience*. 2024.

Tucker, J. L., & Munchus, G. M. (1998). The Predictors of Quality Care. *MILITARY MEDICINE*, 163, 754–757. <https://academic.oup.com/milmed/article/163/11/754/4831855>

*What is a Magnet Hospital? | SNHU*. (2024, April). <https://www.snhu.edu/about-us/newsroom/health/what-is-a-magnet-hospital>

Wolf, J. A., Marshburn, D., & Lavela, S. L. (2014). Defining Patient Experience. *Patient Experience Journal*, 1(1), 7–19. <https://doi.org/10.35680/2372-0247.1004>

Wolff, A. C., Dresselhuis, A., Hejazi, S., Dixon, D., Gibson, D., Howard, A. F., Liva, S., Astle, B., Reimer-Kirkham, S., Noonan, V. K., & Edwards, L. (2021). Healthcare provider characteristics that influence the implementation of individual-level patient-centered outcome measure (PROM) and patient-reported experience measure (PREM) data across practice settings: a protocol for a mixed methods systematic review with a narrative synthesis. *Systematic Reviews*, 10(1). <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01725-2>

Wong, E. L. Y., Coulter, A., Hewitson, P., Cheung, A. W. L., Yam, C. H. K., Lui, S. F., Tam, W. W. S., & Yeoh, E. K. (2015). Patient experience and satisfaction with inpatient service: Development of short form survey instrument measuring the core aspect of inpatient experience. *PLoS ONE*, 10(4). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122299>

Yalew, Z. M., Zeleke, H., Afenigus, A. D., Yitayew, Y. A., Minuye, B., & Kassahun, S. A. (2020). Patient Experience in Nursing Care and Associated Factors Among Adult Admitted Patients in Debre Markos and Dessie Referral Hospitals, Amhara Region, Ethiopia, 2019. *Journal of Patient Experience*, 7(6), 1391–1397. <https://doi.org/10.1177/2374373520966817>

Zamora-Soler, J. Á., Maturana-Ibáñez, V., & Casabona-Martínez, I. (2019). El análisis de la calidad asistencial desde la perspectiva de la satisfacción y la experiencia del paciente: una mirada enfermera. *Revista Colombiana de Enfermería*, 18(2), e010. <https://doi.org/10.18270/rce.v18i2.2513>

Zhu, L. H., Ying, Q. S., Yang, M., Zhu, L. F., & Chen, H. X. (2022). The Impact of Chronic Illness on the Patient Experience: Results From a Cross-Sectional Comparative Study in a Comprehensive Tertiary Hospital in China. *Inquiry (United States)*, 59. <https://doi.org/10.1177/00469580221090382>

## 9. ANEXOS

## Anexo 1. Picker Patient Experience Questionnaire-33

Durante su ingreso en el hospital, ¿algún profesional sanitario le informó sobre algunas de estas cuestiones?

1. La Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes:

- Sí , totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

2. Su derecho a rechazar tratamientos o pruebas:

- Sí , totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

3. Su derecho a conocer lo que está escrito en su Historia Clínica:

- Sí , totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

Durante su ingreso en el hospital, ¿algún profesional sanitario le explicó lo que usted quiso saber sobre las siguientes cuestiones?

4. Sobre su enfermedad

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

5. Sobre los efectos del tratamiento

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

6. Sobre los riesgos de las pruebas diagnósticas

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

Ahora le voy a hacer unas preguntas sobre la claridad con que le informaron el MÉDICO o la ENFERMERA y sobre su deseo de decidir los cuidados que le ofrecieron en el Hospital:

7. Cuando tuvo preguntas que hacer a algún médico, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender? (PPE-15.1)

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- No tuve necesidad de preguntar
- NS/NC

8. Cuando tuvo preguntas que hacer a alguna enfermera, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender? (PPE-15.2)

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- No tuve necesidad de preguntar
- NS/NC

9. ¿Hubiese querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos? (PPE-15.6)

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

Ahora le voy a hacer dos preguntas sobre las condiciones en que le dieron la información en el Hospital.

10. A veces en el hospital un médico o enfermera pueden decir una cosa y otros decir lo contrario, ¿le ha pasado esto a usted? (PPE-15.3)

- Sí, muy a menudo
- Sí, alguna vez
- No
- NS/NC

11. ¿Hablaron los médicos delante de usted como si no estuviera allí? (PPE-15.5)

- Sí, muy a menudo
- Sí, alguna vez
- No
- NS/NC

Las siguientes preguntas se refieren a empatía o cercanía de los profesionales que le informaron.

12. Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o su tratamiento, ¿algún médico habló de ese tema con usted? (PPE-15.4)

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- No tuve ninguna preocupación o miedo
- NS/NC

13. ¿Durante su ingreso le hicieron firmar algún papel de consentimiento para una operación o prueba?

- Sí. Pasar a preguntas 14 y 15.
- No. Pasar a pregunta 16
- No, porque no me hicieron ninguna operación o prueba. Pasar a la pregunta 22
- NS/NC. Pasar a pregunta 22

14. ¿Algún profesional le ayudó a entender bien el papel de consentimiento?

- Sí
- No
- No necesité ayuda
- NS/NC

15. ¿Le pareció que el papel (de consentimiento) era fácil de entender?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

16. Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o tratamiento, ¿alguna enfermera habló de ese tema con usted? (PPE-15.8)

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- No tuve ningún miedo o preocupación
- NS/NC

17. ¿Encontró a alguien, del personal del hospital, con quien hablar de sus preocupaciones? (PPE-15.9)

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- No tuve ninguna preocupación
- NS/NC

Le voy a hacer 3 preguntas sobre la accesibilidad o facilidad para hablar con los profesionales que le trataron.

18. ¿Los profesionales que le atendieron le animaron a preguntar sobre su enfermedad o cualquier aspecto relacionado con ella?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

19. ¿Le fue fácil localizar a su médico para que le explicara sus dudas?

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- No tuve necesidad de localizarle
- NS/NC

20. Si su familia, o alguien cercano a usted, quiso hablar con el médico, ¿tuvieron oportunidad de hacerlo? (PPE-15.11)

SI

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No hubo familiares ni amigos implicados
- Mi familia no quiso o necesitó información
- No quise que mis familiares ni amigos hablaran con el médico
- NS/NC

NO

- No

Estas dos preguntas son sobre quiénes eran los destinatarios de la información, sobre a quién se dirigía la información.

21. Habitualmente, ¿a quién se dirigían primero los médicos cuando daban información sobre su estado de salud?

- A usted
- A su familia
- A ambos a la vez
- Dependía del momento
- NS/NC

22. Y usted, ¿a quién hubiera preferido que informaran en primer lugar?

- A usted
- A su familia
- A ambos a la vez
- Depende del momento
- NS/NC

A continuación, le voy a hacer una serie de preguntas sobre el momento del alta y la vuelta a casa

23. ¿Los médicos o enfermeras dieron a su familia, o a alguien cercano a usted, la información necesaria para ayudarle a recuperarse? (PPE-15.12)

SI

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No hubo familiares ni amigos implicados
- Mi familia no quiso o necesitó información
- No quise que mis familiares ni amigos hablaran con el médico
- NS/NC

NO

- No

24. ¿Algún miembro del personal del hospital le explicó para qué servían los medicamentos que tenía que tomar en casa de manera que usted lo pudiera comprender? (PPE-15.13)

SI

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No necesité explicaciones
- No tuve que tomar medicamentos. Pase a la pregunta 26
- NS/NC

NO

- No

25. ¿Algún profesional le explicó los posibles efectos secundarios de la medicación que debía tener en cuenta? (PPE-15.14)

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- No necesité explicaciones
- NS/NC

26. ¿Le habló alguien de los posibles signos de alarma, relacionados con su enfermedad o tratamiento, a los que tenía que estar atento cuando volviera a casa? (PPE-15.15)

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

Estas últimas preguntas nos ayudan a conocer algunos aspectos de la calidad de la relación de los profesionales con usted: el respeto a la confidencialidad y a la intimidad, su forma de tratar el dolor y cómo percibió usted el trato que le ofrecieron los profesionales.

27. Cuando los médicos le explicaron cosas de su enfermedad ¿trataron de evitar que los demás enfermos pudieran oírlo (por ejemplo, le hablaron en voz baja, corrieron la cortina de separación, y)?

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- Estuve ingresado/a en una habitación individual
- NS/NC

28. ¿Los profesionales trataron de proteger su intimidad cuando estuvo ingresado/a en el hospital? (Por ejemplo, cuando le hicieron exploraciones, lo asearon, tuvo que hacer sus necesidades o le cambiaron la ropa).

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- No fue necesario porque yo podía hacerlo todo sólo
- NS/NC

29. ¿Sintió usted dolor en algún momento? (PPE-15.10 a y b)

- Sí. Pase a la pregunta 30
- No. Pase a la pregunta 31
- NS/NC. Pase a la pregunta 31

30. ¿Cree que el personal del hospital hizo todo lo que pudo para calmar su dolor?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- NS/NC

31. A la hora de darle algún tipo de información sobre su estado de salud, los profesionales ¿lo hicieron en general con delicadeza?

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- NS/NC

32. Cuando el médico le informaba sobre el estado de su enfermedad, ¿le dedicaba suficiente tiempo?

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- NS/NC

33. En general, ¿se sintió usted tratado con respeto mientras estuvo en el Hospital? (PPE-15.7)

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No
- NS/NC

## Anexo 2. Modelo de memoria de proyecto de investigación para CEICA

<b>TÍTULO</b>	
<b>VERSIÓN Y FECHA</b>	
<b>CENTRO DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO</b>	

<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO</b>	
<b>NOMBRE Y APELLIDOS*</b>	
<b>DNI*</b>	
<b>E-MAIL*</b>	
<b>TELÉFONO*</b>	
<b>PUESTO DE TRABAJO</b>	
<b>SERVICIO/DEPARTAMENTO</b>	
<b>CENTRO/ FACULTAD-UNIVERSIDAD/ OTRO</b>	

<b>PROMOTOR (Imprescindible para ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos)</b>	
<b>IDENTIFICACIÓN EMPRESA/ NOMBRE Y APELLIDOS*</b>	
<b>NIF/DNI*</b>	
<b>E-MAIL*</b>	
<b>TELÉFONO*</b>	
<b>CONTACTO DE LA PERSONA ENCARGADA DE GESTIONAR LA SOLICITUD</b>	
<i>Si lo desea, añada los datos de contacto de la persona encargada de gestionar los detalles de la solicitud</i>	
<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	
<b>E-MAIL</b>	
<b>TELÉFONO</b>	

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail [protecciondedatos.iacs@aragon.es](mailto:protecciondedatos.iacs@aragon.es).

1. ALCANCE Y FINANCIACIÓN DEL PROYECTO	
¿Es un proyecto multicéntrico? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, se debe presentar el listado de centros completo y rellenar un compromiso del equipo investigador <b>por cada centro de Aragón</b> (ver <a href="#">anexo I</a> )
¿Dispone de financiación específica para el estudio? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	En <b>todos los casos</b> se debe rellenar el <a href="#">anexo II</a> : autorización uso de recursos. Además, en caso afirmativo, se debe presentar el presupuesto y la fuente de financiación.

2. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	
<b>2.1 ¿Se trata de una investigación con <u>medicamentos</u>?</b> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En caso afirmativo, escoja una opción:	
1) <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio observacional respecto al tratamiento con medicamentos (EOM) En este caso, especificar: <input type="checkbox"/> Recogida de datos prospectivos <input type="checkbox"/> Recogida de datos retrospectivos <input type="checkbox"/> Recogida transversal de datos	
2) <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio de intervención: ensayo clínico con medicamentos <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/#n-espanola">En este caso se debe presentar según instrucciones de la AEMPS (https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/#n-espanola)</a>	
<b>2.2 ¿Se trata de una investigación con <u>productos sanitarios o dispositivos médicos</u>?</b> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En caso afirmativo, escoja una opción:	
1) <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio observacional respecto al uso del producto sanitario	
2) <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio de intervención: ensayo clínico con productos sanitarios <a href="https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/">En este caso se debe presentar según PNT del CEICA para este tipo de estudios (https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/)</a>	
<b>2.3 ¿Se trata de una investigación con procedimientos invasivos?</b> (Definición: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el participante).  <a href="#">En caso afirmativo se debe contratar una póliza de seguros o justificar riesgo mínimo</a>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>2.4 ¿En la investigación se incluyen menores de edad o personas incapaces de dar su consentimiento?</b>  <a href="#">En caso afirmativo se debe presentar un documento de información y consentimiento informado dirigida al tutor/representante legal/familiar y otro dirigido al menor de edad (adaptado a su capacidad). Revisar plantilla CEICA.</a>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

2. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	
<b>2.5 ¿Se utilizan muestras biológicas en el estudio?</b>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, escoja una o varias opciones:	
1) <input type="checkbox"/> Se utilizan muestras de excedentes asistenciales con consentimiento para el proyecto <i>Se debe presentar el documento de información y consentimiento (<a href="#">plantilla CEICA</a>)</i>	
2) <input type="checkbox"/> Se utilizan muestras de excedentes asistenciales sin consentimiento <i>Se debe justificar adecuadamente en el apartado de aspectos éticos (art. 58.2 Ley 14/2007)</i>	
3) <input type="checkbox"/> Se recogen muestras específicamente para este estudio <i>Se debe presentar el documento de información y consentimiento (<a href="#">plantilla CEICA</a>)</i>	
4) <input type="checkbox"/> Se crea una colección de muestras privada <i>Para la creación de una nueva colección, presentar la documentación necesaria para su evaluación e indicar nº de registro (nº _____) (ver <a href="#">web CEICA</a>)</i>	
5) <input type="checkbox"/> Se utilizan muestras ya recogidas en una colección de muestras privada En este caso, identificar nº de colección y responsable: _____	
6) <input type="checkbox"/> Se solicitan muestras a un Biobanco autorizado. En este caso, identificar el Biobanco: _____ <i>Se debe presentar la solicitud al biobanco</i>	
<b>2.6 ¿Se realizan análisis genéticos?</b>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>2.7 ¿Se utilizan embriones, células embrionarias humanas, células o tejidos fetales humanos o bien células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular?</b> <i>Debe contactar con el IACS o con la institución responsable para posteriores autorizaciones</i>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

### 3. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Se considera **Dato personal** cualquier dato (edad, sexo) o cualquier información (numérica, alfabética, gráfica, acústica) sobre una persona física identificada o identificable; se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente (es decir, que no se haya anonimizado de forma irreversible en origen)

#### 3.1 ¿Se recogen o tratan datos de carácter personal en el estudio?

Sí  No

En caso afirmativo, marca la opción aplicable:

Se solicita el consentimiento informado del interesado

Presentar el documento de información y consentimiento ([plantilla CEICA](#))

Se utilizan datos obtenidos con otra finalidad que han sido seudonimizados (por ej. Historia clínica, otra investigación, otros registros) conforme a la D.A. 17 de la Ley Orgánica 3/2018.

Otros. Especificar:

Marque las **categorías** a las que pertenecen los datos recogidos:

**datos identificativos** (Nombre, dirección, email, DNI, nº Historia clínica, teléfono, firma, IP, geolocalización, imagen/voz, otros)

**datos personales**: fecha nacimiento, lugar de nacimiento, nombre padres, lugar de trabajo, datos económicos, sexo, estado civil, hijos, titulación académica, otros.

**datos de opinión**

**datos especialmente sensibles**: salud, etnia, religión, opinión política, vida u orientación sexual, afiliación sindical, necesidades educativas especiales

#### 3.2 Si los datos se recogen directamente del interesado (fuente primaria), especificar el procedimiento (Ejemplo: entrevista, encuesta en papel, correo electrónico, teléfono, aplicaciones web, ...)

#### 3.3 Si no se recogen directamente del interesado (fuente secundaria), marque la opción y especifique:

Se recogen datos de un registro ya existente (ej. Historia Clínica) **con el consentimiento** del interesado.

Se reutilizan datos de otra investigación similar, para la cual se obtuvo el consentimiento del interesado.

Se debe presentar permiso del responsable de los datos, el modelo de consentimiento con el que fueron obtenidos y el compromiso de utilización de los datos seudonimizados ([ver en la web](#)).

Se utilizan datos obtenidos con otro fin y **sin consentimiento para investigación** (por ej, Historia clínica u otro registro)

En este caso, indicar:

El investigador (si es personal del centro) accede directamente a la historia clínica. Presentar permiso del responsable de los datos (si se trata de la historia clínica, se debe presentar la autorización de la dirección para el acceso a datos para este estudio)

El investigador recibe los datos ya seudonimizados Presentar el compromiso de utilización de los datos seudonimizados ([ver en la web](#)).

**Nota: los investigadores que no tengan relación laboral con el hospital/centro no tienen acceso a la historia clínica, por lo que SIEMPRE que se use esta fuente deben obtener los datos seudonimizados.**

En todos los casos, explicar: origen de los datos, responsable de los mismos

Datos procedentes de BIGAN

Presentar informe de la Unidad de Biocomputación ([link a la solicitud](#)) y el compromiso de utilización de los datos seudonimizados ([ver en la web](#))

#### 3.4 Una vez obtenida la información y los datos ¿cómo se garantiza la privacidad de los participantes?

Sólo se utilizan datos agregados (es decir, datos que corresponden a grupos de personas y no a cada una de esas personas)

Los datos se anonimizan (los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo irreversiblemente con toda información que identifique al sujeto)

los datos se seudonimizan o codifican (se sustituyen los identificadores directos por un código/seudónimo que sólo conoce el equipo investigador)

Explicar cómo y quién realiza la medida adoptada:

**3.5 Plazo de conservación de los datos:** especificar fecha de destrucción (al menos mes y año): \_\_\_\_\_

Generalmente se considera adecuado conservar hasta la fecha de publicación, si no, se debe justificar

### 3.6 Encargados del tratamiento (no cumplimentar en caso de datos anónimos)

Se entiende por **encargado de tratamiento** a toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales, ajeno al responsable del tratamiento (investigador).

Si un tercero (ajeno a la institución) trata datos del proyecto, será necesario firmar un **contrato de encargado de tratamiento**. Un modelo se puede descargar de <https://seguridad.salud.aragon.es/plantillas/>

Indicar qué personas van a tratar los datos recogidos, especificando quién tendrá acceso a los datos identificativos:

¿Todas las personas autorizadas a tratar los datos están sujetas a un acuerdo de confidencialidad firmado con el centro?

Sí  No

**3.7 ¿Se van a ceder datos a terceros?** Sí  No

En caso de cesión se debe especificar:

- los datos cedidos son:  identificados,  seudonimizados,  anonimizados

- a quién se ceden:

- qué datos se ceden:

- con qué finalidad:

- Explique cómo se seudonimizan o se anonimizan los datos:

- Si hay transferencias internacionales: especificar empresa y país (en este caso, se debe solicitar el consentimiento expreso del participante para esta cesión)

<b>TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES</b>	
<b>3.8 ¿Se van a realizar grabaciones (audio/vídeo)?</b>	
<p style="color: purple;">Recuerde que se necesita consentimiento expreso del interesado para realizar grabaciones, esta información se debe incluir en el documento de consentimiento</p>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<p>En caso de grabación, se debe especificar:</p> <p>- Dónde se van a conservar, quién tiene acceso y las medidas de seguridad a aplicar:</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- Plazo de conservación de las grabaciones:</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- con qué finalidad:</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- si se utilizan aplicaciones informáticas o almacenamiento en la “nube”, se debe indicar quién es el proveedor de servicios y donde está su residencia legal, así como el enlace a su política de privacidad:</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div>	
<b>3.9 Medidas de seguridad de la información: descripción de los sistemas informáticos que se van a utilizar</b>	
<p style="color: purple;">Se recuerda que los servidores que contengan datos personales deben estar ubicados en el territorio de la UE (RDL 14/2019)</p>	
<p>- Sistema en el que se van a guardar los datos (ordenador personal, servidores corporativos, empresa u organismo externo, proveedor de servicios en la “nube”, etc.)</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- Aplicativos que se van a utilizar para el tratamiento de datos (excel, spss, etc.)</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- Si se utilizan aplicaciones informáticas online o almacenamiento en la “nube”, se debe indicar quién es el proveedor de servicios y donde está su residencia legal, así como el enlace a su política de privacidad.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div>	
<b>3.10 Medidas de seguridad de la información: Dispositivos</b>	
<p>- Indicar si se va a utilizar algún tipo de dispositivo extraíble (USB portátil, disco duro externo, etc.) y si se van a encriptar</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- En el caso de que no se utilicen sistemas informáticos corporativos, indicar si se hacen copias de seguridad.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>- Indique las medidas de seguridad para documentos en formato papel (custodia, acceso).</p> <div style="background-color: #e0e0e0; height: 20px; width: 100%;"></div>	
<b>Recomendaciones generales sobre uso de datos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilizar redes Wifi para transmitir información sensible.</li> <li>• Utilizar contraseñas fuertes y cambiarlas periódicamente.</li> <li>• Encriptar siempre la información sensible que vaya a enviarse por correo electrónico.</li> <li>• Procurar que las versiones de los sistemas operativos y los aplicativos estén siempre actualizados.</li> <li>• En los ordenadores personales, utilizar siempre antivirus y que este actualizado.</li> <li>• No abrir nunca ficheros adjuntos a correos electrónicos en los que no identifiquemos al remitente.</li> <li>• No utilizar redes sociales para comunicar información sensible.</li> <li>• El teléfono móvil es un dispositivo poco seguro para el manejo de información sensible, y los antivirus que se pueden instalar ofrecen poca protección.</li> <li>• Utilizar siempre que se pueda aplicaciones corporativas</li> <li>• El uso de USB u otros dispositivos extraíbles está altamente desaconsejado</li> </ul>	

**4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (completar los campos o adjuntar protocolo completo con la información equivalente)**

<b>4.1 Tareas del equipo investigador</b> Explicar brevemente quién participa en el estudio, en calidad de qué y qué tareas va a realizar, así como su filiación (puesto de trabajo actual). Se debe presentar el cv y la firma de todos ellos en el <a href="#">anexo I</a> <a href="#">Si el estudio es multicéntrico debe presentarse un Anexo I por cada centro</a>
<b>4.2 Justificación del estudio: Antecedentes, estado actual del tema, relevancia</b> (Citar las referencias bibliográficas en el apartado siguiente)
<b>4.3 Bibliografía</b> (debe estar referenciada en el texto anterior)
<b>4.4 Hipótesis</b> (afirmación que se pretende demostrar)
<b>4.5 Objetivos</b>

**4.6 Metodología** (se deben detallar **todos** los campos siguientes):Diseño del estudio

Participantes: criterios de inclusión/exclusión; modo de reclutamiento (quién y cómo realiza el contacto inicial con los participantes, presentar material de difusión del estudio, si lo hay), tamaño muestral (y su justificación), aleatorización (si procede)

Fuentes de información: variables detalladas (datos a recoger), origen de los datos, cuándo y cómo se recogen, a qué periodo de tiempo se refieren.

Procedimientos: detallar de forma diferenciada los procedimientos puramente asistenciales de los propios de la investigación, presentar encuestas o formularios que se vayan a utilizar (link en caso de ser encuestas online), valoración del riesgo de los procedimientos experimentales y medidas para minimizarlo.

Análisis estadístico

Consideración de la perspectiva de género: detallar las medidas adoptadas para que los resultados del estudio puedan reflejar posibles diferencias por sexo/género.

Limitaciones del estudio

En caso de muestras biológicas: detallar tipo y número de muestras, cómo se recogen, dónde y quién las analiza, cuándo se destruyen (o destino final)

**4.7 Aspectos éticos** (balance riesgo/beneficio, **justificación en caso de solicitar exención del consentimiento** informado, implicaciones asistenciales, implicaciones para el participante o su familia, compensación a los participantes, póliza de seguro).

**4.8 Cronograma y plan de trabajo:**

- Etapas de desarrollo, duración, fechas estimadas de inicio y fin (indicar al menos mes y año).
- Lugares donde se prevé realizar el proyecto, instalaciones que se utilizarán.

**LE RECORDAMOS la documentación a presentar, según aplique, junto con este formulario para la evaluación del proyecto** (formato digital):

1. Compromiso del investigador principal y colaboradores ([Anexo I](#))
2. CV de todos los investigadores (principal y colaboradores)
3. Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado (Ver [plantilla en la web del CEICA](#)) **o bien** Solicitud de dispensa de HIP/CI y autorización para acceso a los registros (por ej. historia clínica).
4. Memoria económica/ fuente de financiación
5. Autorización para el uso de recursos ([Anexo II](#))
6. Certificado de póliza de seguro (si procede).
7. Certificado marcaje CE y ficha técnica (si es un producto sanitario).
8. Compromiso de uso de datos seudonimizados **SÓLO si cumple el apartado 3.3** (uso de datos de fuente secundaria) (disponible en [la web del CEICA](#))
9. Declaración responsable en caso de estudios observacionales con medicamentos (EOM) sin interés comercial, si procede ([ver modelo en la web del CEICA](#))
10. Si el estudio se realiza en la Universidad se debe presentar la autorización de la Universidad para el tratamiento de datos personales, salvo que se utilicen datos del Sistema Aragonés de Salud.
11. Si el estudio se realiza en algún centro escolar, residencia, asociación, club deportivo, clínica privada o similar, se debe presentar la autorización del responsable del centro para la realización del estudio (formato libre).

### Anexo 3. Compromiso del investigador principal

D/Dña \_\_\_\_\_, con NIF \_\_\_\_\_ Del Servicio/Departamento: **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** \_\_\_\_\_ Del Centro/Institución:

\_\_\_\_\_

#### CERTIFICA

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el estudio titulado:

\_\_\_\_\_

- Que se compromete a que cada participante sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón y por la autoridad competente.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.
- Que garantizará la confidencialidad de los datos recogidos, cumpliendo con la LO 3/2018, de protección de datos de carácter personal.
- Que informará anualmente al CEICA de la marcha del ensayo, así como si se introducen modificaciones en el protocolo o se interrumpe.
- Que, una vez terminado el estudio, aportará copia de informe final y de las publicaciones derivadas.

**Que dicho estudio se realizará contando con la participación de los siguientes investigadores colaboradores:**

Nombre y apellidos:	NIF:	Firma:
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Siendo aceptada por:** el Jefe de Servicio/ Coordinador del Centro de Salud\*/ Jefe de Departamento (Universidad). **Nombre y Apellidos:** \_\_\_\_\_

**Firma:**

\* si se trata de varios Centros de Salud de un mismo sector, debe firmar el **Director de AP del Sector**. Si implica a varios sectores, debe firmar el Gerente del SALUD

Firmado por el Investigador Principal:

a fecha de \_\_\_\_\_

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail [protecciondedatos.iacs@aragon.es](mailto:protecciondedatos.iacs@aragon.es).

## Anexo 4. Autorización uso de recursos en investigación

***Este documento debe ser firmado por el jefe de servicio o responsable institucional equivalente del centro donde se va a realizar el estudio.***

*El fin de este documento es garantizar que el responsable de la institución donde se realiza el estudio conoce la investigación y acepta el uso de recursos o el gasto que pueda suponer a la institución, de forma que se garantice un uso adecuado y eficiente de los recursos tales como tiempo de los profesionales, aparataje y dispositivos, pruebas complementarias, etc.*

D/Dña \_\_\_\_\_ , como responsable del

Servicio/Centro/Departamento/Institución: \_\_\_\_\_

### DECLARO QUE

conozco y acepto que se realice el estudio abajo mencionado, en las condiciones que me han sido expuestas:

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

El estudio tiene financiación externa:

No

Si. Especificar fuente y adjuntar presupuesto: \_\_\_\_\_

El estudio supone la colaboración de recursos, pruebas o personal de otros servicios

No

Si. Especificar recursos, pruebas o personal y servicio: \_\_\_\_\_

En este caso, firma del Jefe de Servicio implicado: \_\_\_\_\_

El estudio supone el uso de recursos\* del servicio o la institución

No

Si, a cargo del investigador. Especificar recursos y coste total aproximado:

Si, a cargo de la institución<sup>1</sup>. Especificar recursos y coste total aproximado:

\* Incluir en este apartado el uso de instalaciones o la realización de pruebas que supongan un gasto más allá del funcionamiento habitual de la institución. En este caso, se debe recabar una firma adicional (ver abajo).

Y para que conste lo firmo: \_\_\_\_\_ a fecha de \_\_\_\_\_

<sup>1</sup>En este caso, recoger además la firma del Director Médico del centro o equivalente:

--

## Anexo 5. Acuerdo de Confidencialidad y de Finalidad de uso en Estudios de Investigación para el Hospital Clínico Lozano Blesa - Zaragoza

### ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

D/ Dña: Ana Belén Hernández Ruiz, con DNI 72893322C, domiciliado en Avenida San José, 179. Zaragoza, dependiente de la Institución SALUD, con título de proyecto ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA DE EXPERIENCIA DE PACIENTE, asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información a la que pueda tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del Sector Zaragoza III. Sólo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o indirectamente, de identificar personalmente a los pacientes.

El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes **ESTIPULACIONES**:

**Primera:** El solicitante únicamente podrá utilizar la información para fines ligados a la realización del proyecto de investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

**Segunda:** Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación, obliga a preservar los datos de identificación personal de paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

**Tercera:** En caso de que la información resulte relevada o divulgada por cualquier medio (impreso, gráfico, electrónico, etc.,) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este Acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia, será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

**Cuarta:** El solicitante se obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entre ambas partes por cualquier motivo.

**Quinta:** El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza, a            de            de 20

Firma de la Dirección:

Firma del Solicitante:

Fdo.:

Fdo.:

**Anexo II:** PE-03-1\_Z3(X)\_Rev.B\_Acuerdo de Confidencialidad.

## Anexo 6. Modelo de Solicitud de autorización para la realización de proyectos de Investigación dentro del Sector Zaragoza III

### SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DENTRO DEL SECTOR ZARAGOZA III

El presente documento es un formulario de solicitud para la realización de un proyecto de investigación, le sugerimos leer cuidadosamente cada uno de los rubros que contiene para garantizar que la información que proporcione sea completa.

<b>Título del Proyecto:</b>					
<b>Nombre del Responsable:</b>			<b>Categoría profesional:</b> <input type="checkbox"/>		
<b>Dirección:</b>		<b>Teléfono de contacto:</b>		<b>E-mail de contacto:</b>	
<b>Tutor del Proyecto:</b> (Nombre del Tutor, Categoría profesional, Centro Sanitario del Sector III, y Servicio en el que trabaja)					
<b>Tipo de Proyecto:</b>					
<input type="checkbox"/>	Tesis doctoral	<input type="checkbox"/>	Tesina	<input type="checkbox"/>	Proyecto FIS o similar
<input type="checkbox"/>	Comunicación	<input type="checkbox"/>	Trabajo de campo	<input type="checkbox"/>	Otros
<b>Resumen:</b> (máximo 300 palabras)					
<b>1.-Justificación:</b>					
<b>2.-Objetivos:</b>					
<b>3.-Metodología:</b>					
<b>4.-Aspectos Éticos:</b>					

**5.-Conflicto de intereses:**

Anverso del **Anexo I:** PE-03-1\_Z3(X)\_Rev.B\_Solicitud para realizar Proyectos de Investigación en el Sector III.

**Recursos solicitados:**

<input type="checkbox"/>	Revisión de historias clínicas	<input type="checkbox"/>	Uso de bases de datos	<input type="checkbox"/>	Aplicación de encuestas
<input type="checkbox"/>	* Realización de pruebas diagnósticas	<input type="checkbox"/>	* Aplicación de tratamientos	<input type="checkbox"/>	* Otros

*\*Nota: Describir el tipo de pruebas diagnósticas, tratamiento a utilizar o en su caso cualquier otro recurso solicitado.*

**Duración y cronograma de actividades:**

**Análisis de costes:** *(Especificar los costes derivados de la realización del Proyecto)*

**Firma del Solicitante:**

**Firma del Tutor:**

**Firma del Jefe de Servicio y/o Coordinador del Centro de Salud dónde se desarrolle:**

**Lugar y Fecha**

En, ....., a ..... de ..... de 20....

Reverso del **Anexo I:** PE-03-1\_Z3(X)\_Rev.B\_Solicitud para realizar Proyectos de Investigación en el Sector III.

## Anexo 7. Modelo de Declaración de Interés

**Investigador Principal:** Ana Belén Hernández Ruiz

**Título del proyecto:** Elaboración y validación de un cuestionario de experiencia de paciente en relación a los cuidados enfermeros.

**Centro Solicitante:**

**Entidad/Sociedad o Empresa interesada** (Incluya el Número de Identificación Fiscal):

\_\_\_\_\_

**Interés en los resultados del proyecto:**

El interés que tiene \_\_\_\_\_ en el proyecto es que las personas con cáncer y sus cuidadores puedan beneficiarse de la elaboración de un cuestionario que valore la experiencia del paciente hospitalizado. En la elaboración de dicho cuestionario, se contará desde el primer momento con la colaboración de pacientes, los cuales aportarán una visión indispensable para la consecución de los objetivos del proyecto.

**Relación anterior o actual con la entidad solicitante:**

La Asociación \_\_\_\_\_ mantiene desde hace tiempo una relación de implicación y colaboración activa con la formación y la investigación de los profesionales sanitarios, favoreciendo la realización de acciones sinérgicas que beneficien a todas las partes implicadas.

**Aportación de recursos económicos al proyecto:** NO

**Aportación NO económica al desarrollo del proyecto:**

\_\_\_\_\_ facilitará a este grupo de investigación la colaboración de pacientes relacionados con esta asociación. Estos tendrán las actitudes y aptitudes necesarias para participar en una dinámica de grupo focal como fase previa a la elaboración de un cuestionario de experiencia de paciente. La participación de dichos pacientes será totalmente voluntaria, no repercutirá en su curso clínico y no tendrá remuneración económica.

Firma del Representante Legal

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/202\_\_

## Anexo 8. Documento de información al participante y consentimiento informado

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

**Título de la investigación:** ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO EXPERIENCIA DE PACIENTE – CUIDADOS ENFERMEROS

**Promotor:** IIS ARAGÓN

**Investigador Principal:** Ana Belén Hernández Ruiz      **Tfno:** 626708518  
**mail:** abhernandezr@salud.aragon.es

**Centro:** Hospital Universitario Lozano Blesa, Zaragoza

Otro:

**Especificar:** \_\_\_\_\_

#### 1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Clínico Lozano Blesa. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

#### 2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque se le va a pasar una encuesta de valoración de experiencia de paciente en el momento del alta hospitalaria.

En total en el estudio participarán 2000 pacientes de estas características. En total participarán seis centros de toda España

#### 3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Se quiere conocer la experiencia del paciente en el momento del alta del Hospital Clínico Lozano Blesa. Se trata de un proyecto de investigación de Enfermería que se quiere llevar a cabo para mejorar la calidad asistencial del Hospital.

#### 4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si forma parte del grupo de expertos, se le realizará una serie de preguntas acerca de su experiencia personal en el trabajo y se le grabará a través de una aplicación Web / Grabadora de voz.

Si participa en el grupo focal, se le realizarán una serie de preguntas para que valore el cuestionario, en el que tendrá que dar su opinión. Serán un total de dos reuniones de 2 horas de duración. Estas reuniones se grabarán con una grabadora digital.

Si participa como paciente hospitalizado, se le va a realizar una serie de preguntas acerca de su experiencia de Hospitalización en el momento del alta hospitalaria. La duración de la encuesta será de aproximadamente veinte minutos. Se revisará la historia clínica para recoger datos sociodemográficos.

#### 5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Este estudio no tiene riesgos para la salud ni supone ninguna molestia. La duración de las preguntas será de alrededor de veinte minutos.

#### 6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

#### 7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Se recogerán datos de la historia clínica para recoger variables sociodemográficas.

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: **Ana Belén Hernández Ruiz**

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el delegado de protección de datos de la institución, dirigiendo un correo electrónico a la dirección [dpd@salud.aragon.es](mailto:dpd@salud.aragon.es). En caso de no pertenecer al SALUD, se debe incluir el mail de contacto con el DPD de la institución correspondiente.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace: <https://protecciondatos.aragon.es/registro-actividades/731>

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener la confidencialidad mediante el uso de códigos que no permitan su identificación (datos seudonimizados), con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

#### **9. ¿Quién financia el estudio?**

Este proyecto no está financiado por ninguna institución

El conocimiento derivado de este estudio puede generar en un futuro beneficios comerciales que pertenecerán al equipo investigador, los participantes no tendrán derecho a reclamar parte de ese beneficio.

#### **10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

#### **11. ¿Puedo cambiar de opinión?**

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria (sólo para proyectos en el ámbito asistencial). Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

## **12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Título del PROYECTO: ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA – EXPERIENCIA DE PACIENTE

D./Dña, ..... (nombre y apellidos del participante),  
declaro que

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: .....(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados hospitalarios/mi relación con el investigador.

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio:  sí  no (marque lo que proceda)

- Doy mi conformidad para que los datos de mi historia clínica sean revisados para los fines del estudio, tal como se me ha informado en este documento.
- Doy mi conformidad para pueda ser grabado por parte de la enfermera responsable del estudio, tal como se me ha informado en este documento.
- Doy mi consentimiento para que utilicen mi número de teléfono personal para que se me informe de los avances del proyecto.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha: .....

.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha: .....

.....

