



ESCUELA DE MEDICINA
FACULTAD DE MEDICINA

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Versión 150901

PRIMERO: Antecedentes del Proyecto de Investigación.

TÍTULO:	Primeros Auxilios Psicológicos: Ensayo Clínico Randomizado en adultos afectados por un trauma no intencional en servicios de urgencia.
INVESTIGADOR RESPONSABLE:	Nombre: Dr. Rodrigo Figueroa C. Teléfono: 7529 4726 Correo electrónico: rfiguerc@uc.cl Facultad de Medicina y Psicología UC - CIGIDEN
CO-INVESTIGADORES	Ps. Paula Cortés (CIGIDEN - pcortes@uc.cl) Dr. Rodrigo Gillibrand (Hospital del Trabajador ACHS) Dr. Lázaro Calderón (Hospital Dr. Sótero del Río) Carolina Miller (Escuela de Psicología UC) Josefina Sullivan (Escuela de Psicología UC)
FINANCIAMIENTO	FONDAP/15110017. Centro de Investigación para la Gestión Integrada de Desastres Naturales (CIGIDEN)

Este proyecto de investigación utiliza:

Al ser humano como sujeto experimental	X
Datos personales (encuestas o datos de fichas clínicas)	
Ambos	

MARCO TEORICO, HIPOTESIS Y OBJETIVOS

Antecedentes: Los Primeros Auxilios Psicológicos (PAP) son la intervención temprana más recomendada por la Organización Mundial de la Salud¹ para personas afectadas por un evento traumático reciente, especialmente luego de un desastre natural. Desafortunadamente, no existe evidencia concluyente sobre la efectividad de los PAP en prevenir el Trastorno de Estrés Post-traumático (TEPT) ni otros trastornos o síntomas post-traumáticos². En una revisión sistemática sobre PAP encargado por la Organización Mundial de la Salud a Jonathan Bisson (2009), no se encontró ningún ensayo randomizado, estudio observacional o de algún otro tipo acerca de los PAP³.

Aunque actualmente no existe evidencia experimental de que los Primeros Auxilios Psicológicos sean efectivos para prevenir el TEPT en personas afectadas por desastres, la opinión mayoritaria de los expertos es que sí lo serían, debido a que contribuyen a brindar seguridad, calma, autoeficacia, conexión y esperanza, principios básicos de la intervención psicosocial temprana en emergencias y desastres⁴.

Hipótesis: La aplicación de PAP durante las primeras 72 horas luego de un trauma disminuye la incidencia y síntomas de TEPT un mes después del evento.

Objetivos: Evaluar la eficacia de los PAP para la prevención del TEPT y otros trastornos o síntomas post-traumáticos.

Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud, War Trauma Foundation, & Visión Mundial Internacional. (2012). *Primera ayuda psicológica: Guía para trabajadores de campo*. Ginebra: OMS
2. Watson P.J., Brymer M.J., Bonanno G.A. (2011). *Postdisaster psychological intervention since 9/11*. Am Psychol. 2011;66(6):482-494.
3. Bisson, J. I., & Lewis, C. (2009). *Systematic review of psychological first aid*. Geneva: WHO
4. Hobfoll, S. E., Watson, P., Bell, C. C., Bryant, R. A., Brymer, M. J., Friedman, M. J., . . . Ursano, R. J. (2007). Five essential elements of immediate and mid-term mass trauma intervention: Empirical evidence. *Psychiatry*, 70(4), 283-315; discussion 316-69. doi:10.1521/psyc.2007.70.4.28.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño: Este estudio corresponde a un Ensayo Clínico Randomizado (RCT)

Población: 200 adultos (≥ 18 años) que recientemente hayan experimentado una experiencia traumática (así definida por el DSM-5)¹, reciente (hace menos de 72 horas), de origen no-intencional, y que concurran a un servicio de urgencia de hospitales de la Región Metropolitana. Para el cálculo del tamaño muestral se estimó que los PAP generarían una Reducción de Riesgo Relativo (RRR) de 50%, con una potencia de 80%, una significancia estadística (alfa) de 5%, y una prevalencia de TEPT en el grupo control de 34,4%, según lo observado por Fullerton et al. (2001).

Criterios de inclusión:

- Adultos (≥ 18 años) que concurran al servicio de urgencia, ya sea en calidad de paciente o acompañante, que hayan sido víctimas de un trauma no intencional reciente (hace menos de 72 horas), y que cumplan alguno de los siguientes criterios:
 - Víctima directa, como familiar o como testigo de una situación que puso o pone actualmente en riesgo la vida.
 - Víctima directa, como familiar o como testigo de una situación que puso o pone actualmente en serio riesgo la integridad física.
- A modo de ejemplo, situaciones de este tipo incluyen accidentes graves, enfermedades catastróficas, procedimientos médicos altamente dolorosos, malas noticias médicas, catástrofes naturales, incendios, ser testigo de la muerte violenta de otra persona, explosiones, entre otros.

Criterios de exclusión:

- No comprende idioma español.
- No recuerda la experiencia traumática
- Intoxicación
- Pérdida de conciencia por más de 5 minutos
- Psicosis (pérdida del juicio de realidad).
- Niños y adolescentes (< 18 años)
- Personas en riesgo vital o en situación de inestabilidad médica que requiere implementar medidas de soporte vital incompatibles con la aplicación de PAP (fracturas graves, heridas con hemorragias severas no controladas, dolor insoportable, infarto al miocardio inestable,).
- Familiares de personas en riesgo vital inminente o recientemente fallecidas en el servicio de urgencias en las que la oferta de participar en la investigación pueda causar aún mayor malestar.
- Compromiso de conciencia (Glasgow² < 15).
- Víctima directa e indirecta de trauma intencional (ej. asalto, secuestro, abuso sexual, acto terrorista, etc.).
- Pacientes vulnerables por estar afectados por algún trastorno psiquiátrico (se excluye trastorno de la personalidad), en tratamiento formal por médico (ej. esquizofrenia, retardo mental, autismo, trastorno obsesivo compulsivo, trastorno bipolar, depresión, Alzheimer, trastorno de pánico, etc.)

Instrumentos: todas las personas seleccionadas serán invitadas a completar los siguientes cuestionarios, los cuales volverán a ser aplicados luego de un mes por una psicóloga evaluadora:

Para el reclutamiento:

- CIDI, cuestionario demográfico
- PCL-C⁴, para auto-reporte de síntomas de TEPT
- HAM-D⁵, para la observación clínica de síntomas depresivos
- BDI⁶, para el auto-reporte de síntomas depresivos
- MSPSS⁷, para la percepción de apoyo social

- THS⁸, para historia personal de trauma
- PDEQ, para experiencias disociativas peritraumáticas
- PDI, para distrés peritraumático
- TQ, para experiencias traumáticas
- EVA, encuesta visual análoga para evaluar satisfacción con la intervención

Para la evaluación posterior (luego de 1 mes): los cuestionarios anteriores, más:

- CIDI, sección K
- HAM-D⁵, para la observación clínica de síntomas depresivos

No se utilizará ningún otro registro personal entregado por el servicio de salud.

Intervención: si la persona es ingresada al grupo activo, le serán proveídos los Primeros Auxilios Psicológicos según un protocolo basado en la Guía Operativa de la OMS⁹. Fundamentalmente, las acciones son cuatro: escucha activa, técnicas de relajación, priorización de necesidades y facilitar conexión con servicios de ayuda, disponibles en un folleto psicoeducativo que será ampliamente utilizado por el encuestador junto al afectado. Esta intervención es la más recomendada actualmente para las personas afectadas por experiencias traumáticas¹⁰, y se considera como una intervención sin riesgo de iatrogenia.

Control: Los pacientes que sean asignados al grupo control recibirán un folleto psicoeducativo que además incorporará información de contacto para hacer preguntas en caso de que lo deseen. El folleto psicoeducativo incorporará además la dirección y teléfonos de la red de asistencia a víctimas de la Subsecretaría de Prevención del Delito, Servicios de Salud y otros recursos de apoyo.

Seguimiento: Todos los pacientes serán evaluados de igual manera un mes después de su reclutamiento en el Campus San Joaquín de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Durante la evaluación se aplicarán cuestionarios de autoreporte, se efectuará una entrevista clínica estructurada por una psicóloga especialmente entrenada para ello, se proveerá consejería clínica según las necesidades de cada paciente y se les pagará \$10.000.- pesos como reembolso del valor del viaje.

Referencias:

1. American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5th ed.). Washington, DC: Author.
2. Teasdale, G., & Jennett, B. (1974). Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale. *Lancet (London, England)*, 2(7872), 81-4.
3. Wing, J.K., Sartorius, N., & Üstün, T.B. (2007). *Diagnosis and clinical measurement in psychiatry: A reference manual for SCAN*. Cambridge: World Health Organization.
4. Vera-Villarroel, P., Zych, I., Celis-Atenas, K., Córdova-Rubio, N., & Buela-Casal, G. (2011). Chilean validation of the posttraumatic stress disorder checklist-civilian version (PCL-C) after the earthquake on february 27, 2010. *Psychol Rep*, 109(1), 47-58.
5. Ramos-Brieva J A, Cordero Villafañila A. Validación de la versión castellana de la escala de Hamilton para la depresión. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr* 1986; 14: 324-34.
6. Vázquez, C., Sanz, J. (1999). Fiabilidad y validez de la versión española del Inventario para la Depresión de Beck de 1978 en pacientes con trastornos psicológicos. *Clínica y Salud*, 10, 58-81.
7. Arechabala Mantuliz, M. C., & Miranda Castillo, C. (2002). Validación de una escala de apoyo social percibido en un grupo de adultos mayores adscritos a un programa de hipertensión de la Región Metropolitana. *Ciencia y enfermería*, 8(1), 49-55.
8. Carlson, E. B., Smith, S. R., Palmieri, P. A., Dalenberg, C., Ruzek, J. I., Kimerling, R., ... & Spain, D. A. (2011). Development and validation of a brief self-report measure of trauma exposure: the Trauma History Screen. *Psychological assessment*, 23(2), 463.
9. Organización Mundial de la Salud, War Trauma Foundation, & Visión Mundial Internacional. (2012). *Primera ayuda psicológica: Guía para trabajadores de campo*. Ginebra: OMS.
10. Bisson, J. I., & Lewis, C. (2009). *Systematic review of psychological first aid*. Geneva: WHO

JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA Y RELEVANCIA DEL PROYECTO

En Chile y el mundo la experiencia de haber vivido un trauma es altamente frecuente, a diferencia de lo que se pensaba tradicionalmente. En Estados Unidos de Norteamérica, por ejemplo, más de un 50% de la población reportó haber vivido un trauma alguna vez en su vida en un estudio epidemiológico¹. Esta cifra es mucho mayor en México, donde casi un 80% de la población reportaba lo mismo², y menor en Alemania, donde sólo un poco más del 20% de la población lo hizo³. En Chile la situación es intermedia, con poco más de un 40% de la población habiendo vivido un trauma⁴. Un grupo importante de estos traumas ocurren por desastres naturales. En nuestro país hemos experimentado entre dos y seis desastres cada año en la última década, con una tendencia al alza desde 1950, en especial de eventos hidrometeorológicos.

En términos generales, una de cada siete personas que experimenta un trauma desarrolla secuelas psicológicas como Trastorno de Estrés Postraumático (TEPT), depresión o abuso de sustancias^{1,2,5}. La principal causa de TEPT en nuestro país son los accidentes de tránsito y haberse enterado de la muerte repentina de un ser querido⁵. Con todo, un 4,4% de la población ha presentado TEPT alguna vez en la vida, y un 2.4 en el último año. Se ha descrito que hasta un 11,8% de las personas que concurren a los servicios de atención primaria pueden tener TEPT, sin embargo la mayoría no son diagnosticados⁶.

Entre los factores de riesgo de TEPT los más conocidos son ser mujer⁷, percibir bajo apoyo social y una alta carga de estrés después del trauma⁸, así como una alta percepción de riesgo vital durante el trauma, presentar secuelas físicas y/o tener antecedentes de trastornos psiquiátricos. Un 80% de las personas que desarrolla un Trastorno de Estrés Agudo durante el primer mes post-trauma evoluciona hacia un TEPT, y del total de personas que desarrolla el cuadro, un tercio se mantiene sintomática una década después⁹, con un incremento en el riesgo de suicidio de 2,7 veces por sobre la población general¹⁰, y un alto costo en ausentismo laboral⁹. El TEPT ocupa el lugar número 44 en el ranking chileno de enfermedades que más aportan a la carga nacional de enfermedad¹¹, y en el mundo aporta el equivalente al cáncer cérvico uterino¹². De allí la importancia de su prevención y tratamiento precoz.

Con el objetivo de brindar prevención secundaria a las personas que han sido afectadas por un trauma, se han desarrollado varias técnicas. Entre las más importantes se encuentra la Intervención en Crisis¹³, el Debriefing¹⁴, la Terapia Cognitivo Conductual¹⁵, el propranolol¹⁶ de uso inmediato, los corticoides¹⁷ de uso inmediato y los Primeros Auxilios Psicológicos¹⁸. De todas ellas, son estos últimos los más recomendados actualmente por la comunidad científica internacional, a pesar de que no cuentan con evidencia empírica que respalde su efectividad. Esto es relevante, por gran cantidad de personas que podrían llegar a requerir esta intervención sin la seguridad de estar recibiendo algo útil. Por esta razón es que estimamos indispensable someter a evaluación los Primeros Auxilios Psicológicos, al igual que como lo han sugerido otros investigadores. El lugar ideal para hacerlo es aquel donde haya una alta concentración de pacientes afectados por trauma reciente, como por ejemplo los servicios de urgencia. Dada la gran dificultad que significa anticipar cuándo ocurrirá un desastre natural o antrópico, es allí donde es más posible acceder a una muestra de sujetos de interés, tomando posteriormente en consideración las limitaciones que esto pueda traer para la validez externa de los resultados. Adicionalmente, el escenario del servicio de urgencias es más controlado que el del desastre, lo que permite seleccionar e intervenir de manera más homogénea, evitando factores confundentes. Es por ello que decidimos excluir de la muestra aquellas personas que habían vivido trauma intencional (ej. abuso sexual, asaltos, ataques terroristas, etc.) porque elementos como la necesidad

de justicia y la desconfianza en otros seres humanos cambia la significación del evento.

Dado que el objetivo de este estudio es determinar la eficacia de una intervención preventiva, hemos escogido un Ensayo Randomizado Controlado (RCT) para maximizar la validez interna de los resultados, evitando el efecto de factores confundentes conocidos y desconocidos. Por otra parte, dado que ninguna de las otras intervenciones preventivas (ej. Intervención en Crisis, Debriefing, propranolol, etc.) han demostrado ser efectivas y algunas de ellas incluso podrían ser iatrogénicas¹⁹, hemos decidido asignar como grupo control el tratamiento habitual en los servicios de urgencia (Treatment As Usual - TAU).

Referencias:

1. Kessler, R. C., Sonnega, A., Bromet, E., Hughes, M., & Nelson, C. B. (1995). Posttraumatic stress disorder in the national comorbidity survey. *Archives of General Psychiatry*, 52(12), 1048-60.
2. Norris, F. H., Murphy, A. D., Baker, C. K., Perilla, J. L., Rodriguez, F. G., & Rodriguez, J. d. e. . J. (2003). Epidemiology of trauma and posttraumatic stress disorder in Mexico. *J Abnorm Psychol*, 112(4), 646-56. doi:10.1037/0021-843X.112.4.64.
3. Perkonig, A., Kessler, R. C., Storz, S., & Wittchen, H. U. (2000). Traumatic events and post-traumatic stress disorder in the community: Prevalence, risk factors and comorbidity. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 101(1), 46-59.
4. Vicente, B., Kohn, R., Riosco, P., Saldivia, S., Levav, I., & Torres, S. (2006). Lifetime and 12-month prevalence of DSM-III-R disorders in the Chile psychiatric prevalence study. *Am J Psychiatry*, 163(8), 1362-70. doi:10.1176/appi.ajp.163.8.1362.
5. Zlotnick, C., Johnson, J., Kohn, R., Vicente, B., Riosco, P., & Saldivia, S. (2006). Epidemiology of trauma, post-traumatic stress disorder (PTSD) and co-morbid disorders in Chile. *Psychol Med*, 36(11), 1523-33. doi:10.1017/S003329170600828.
6. Stein, M. B., McQuaid, J. R., Pedrelli, P., Lenox, R., & McCahill, M. E. (2000). Posttraumatic stress disorder in the primary care medical setting. *General Hospital Psychiatry*, 22(4), 261-9.
7. Breslau, N. (2001). The epidemiology of posttraumatic stress disorder: What is the extent of the problem? *The Journal of Clinical Psychiatry*, 62 Suppl 17, 16-22.
8. Ozer, E. J., Best, S. R., Lipsey, T. L., & Weiss, D. S. (2003). Predictors of posttraumatic stress disorder and symptoms in adults: A meta-analysis. *Psychological Bulletin*, 129(1), 52-73.
9. Green, B. L., Lindy, J. D., Grace, M. C., & Leonard, A. C. (1992). Chronic posttraumatic stress disorder and diagnostic comorbidity in a disaster sample. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 180(12), 760-6.
10. Kessler, R. C. (2000). Posttraumatic stress disorder: The burden to the individual and to society. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 61 Suppl 5, 4-12; discussion 13-4.
11. Ministerio de Salud de Chile. (2008). Estudio de carga de enfermedad y carga atribuible 2007 ministerio de salud de Chile. *Estudio de carga de enfermedad y carga atribuible*. Ministerio de Salud de Chile. Retrieved from <http://epi.minsal.cl/epi/html/invest/cargaenf2008/minuta21-07-2008.pdf>.
12. World Health Organization. (2008). *The global burden of disease: 2004 update*. World Health Organization.
13. Flannery, R. B., & Everly, G. S. (2000). Crisis intervention: A review. *International Journal of Emergency Mental Health*, 2(2), 119-126.
14. Everly, G. S., & Mitchell, J. T. (2000). The debriefing" controversy" and crisis intervention: A review of lexical and substantive issues. *International Journal of Emergency Mental Health*, 2(4), 211-226.
15. Rothbaum, B. O., Kearns, M. C., Price, M., Malcoun, E., Davis, M., Ressler, K. J., . . . Houry, D. (2012). Early intervention may prevent the development of posttraumatic stress disorder: A randomized pilot civilian study with modified prolonged exposure. *Biol Psychiatry*. doi:10.1016/j.biopsych.2012.06.002.
16. Hoge, E. A., Worthington, J. J., Nagurny, J. T., Chang, Y., Kay, E. B., Feterowski, C. M., . . . Pitman, R. K. (2012). Effect of acute posttrauma propranolol on PTSD outcome and physiological responses during script-driven imagery. *CNS Neurosci Ther*, 18(1), 21-7. doi:10.1111/j.1755-5949.2010.00227.x.
17. Schelling, G., Roozendaal, B., Krauseneck, T., Schmoelz, M., DE Quervain, D., & Briegel, J. (2006). Efficacy of hydrocortisone in preventing posttraumatic stress disorder following critical illness and major surgery. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1071, 46-53. doi:10.1196/annals.1364.005.
18. Figueroa, R. A., Repetto, P., & Bernales, M. (2014). [Incorporation of psychological first aid to the undergraduate curriculum]. *Revista Médica De Chile*, 142(7), 934-5. doi:10.4067/S0034-98872014000700018.
19. Rose, S., Bisson, J., Churchill, R., & Wessely, S. (2002). Psychological debriefing for preventing post traumatic stress disorder (PTSD). *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD000560. doi:10.1002/14651858.CD000560.

SEGUNDO: VALORACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS

1. Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros.	SI		NO	X
<i>Especifique si su respuesta es SI:</i>				
2. La práctica considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico al paciente, estrés físico o psicológico u otro.	SI		NO	X
<i>Especifique si su respuesta es SI. Considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro. Además considere que deberá explicitar este punto en el consentimiento informado.</i>				
3. La práctica considerada en este estudio no es de rutina y puede resultar desconocida para el paciente.	SI	X	NO	
<i>Especifique si su respuesta es SI. Además considere que deberá incluir algún detalle sobre el procedimiento en el consentimiento informado.</i> Efectuar Primeros Auxilios Psicológicos no es un procedimiento de rutina en ningún servicio de urgencia de la región, aunque sí es posible encontrarse con apoyo psicosocial de otra índole en otras instancias (ej. intervención en crisis en albergues luego de desastres, intervenciones en grupos de trabajadores luego de accidentes laborales). El procedimiento completo está claramente explicado en el consentimiento informado.				
4. La práctica considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes.	SI	X	NO	
<i>Especifique si su respuesta es SI.</i> Tanto los pacientes asignados al grupo activo como al control se beneficiarán, ya que recibirán una ayuda que no reciben normalmente en el servicio de urgencias. Todos recibirán psicoeducación por escrito, además de información concreta acerca de diferentes alternativas de apoyo psicológico y/o legal en la red de asistencia pública. Todos además recibirán consejería profesional durante la evaluación final, un mes luego del reclutamiento. Todos pacientes recibirán \$10.000.- pesos como reembolso por su viaje. Adicionalmente, aquellos que reciban Primeros Auxilios Psicológicos recibirán escucha activa, técnicas de relajación y apoyo en priorización de necesidades.				
5. El propósito de la práctica considerada en este estudio será conocida por los pacientes participantes.	SI	X	NO	

Especifique porqué si su respuesta es NO.					
<p>6. Explique cómo serán reclutados y seleccionados los pacientes participantes de esta investigación. Detalle cómo, cuándo, dónde y por quién y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).</p> <p>Cómo: Los investigadores en terreno serán asignados a un servicio de urgencia de la ciudad de Santiago. Previa autorización del médico de turno, los investigadores estarán presentes en los procedimientos habituales de la urgencia. Seleccionarán a los posibles candidatos mediante los criterios de inclusión y exclusión del protocolo de investigación. Para invitar a los posibles candidatos, será utilizado un folleto informativo.</p> <p>Cuándo: Cualquier día, horario de visita, durante todo un mes.</p> <p>Dónde: Servicios de urgencia de adultos de hospitales públicos y mutualidades de la ciudad de Santiago, previamente seleccionados.</p> <p>Quiénes: Estudiantes de 4° y 5° año de Psicología UC, previamente entrenados y certificados en Primeros Auxilios Psicológicos. Es relevante mencionar que los Primeros Auxilios Psicológicos, al igual que los primeros auxilios “físicos”, han sido diseñados para ser provistos por personas sin ningún entrenamiento en psicología o psiquiatría (legos), por lo que el hecho de que quienes intervendrán en los servicios de urgencia sean estudiantes de psicología no amenaza el correcto uso de la técnica. Fueron especialmente diseñados para no producir iatrogenia¹.</p> <p>1. Inter-agency standing committee (IASC). IASC guidelines on mental health and psychosocial input support in emergency situations. Geneva: IASC, (2007).</p>					
7. ¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada pero que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación?	SI		NO	X	
Especifique si su respuesta es SI. Indique la naturaleza del compromiso.					
8. ¿Esperan los investigadores obtener algún beneficio económico u otro directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio?	SI	X	NO		
Especifique si su respuesta es SI. Indique la naturaleza del beneficio. Los estudiantes serán pagados por cada paciente correctamente randomizado. El equipo de investigación principal sólo recibe su remuneración habitual al estar contratados por el centro de investigación CIGIDEN.					
9. ¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el consentimiento de las personas a las que pertenecen los datos?	SI		NO	X	

<i>Especifique si su respuesta es SI. Señale porqué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas. Entregue detalles de la institución o fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados.</i>					
10. Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas.	SI	X	NO		
<i>Especifique si su respuesta es SI:</i> Solo los cuestionarios previamente descritos.					
11. Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo consentimiento informado.	SI	X	NO		
<i>Especifique si su respuesta es NO.</i>					
12. ¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro?.	SI		NO	X	
<i>Especifique.</i>					
13. El diseño experimental especifica el destino de los datos personales y asegura confidencialidad.	SI	X	NO		
<i>Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso.</i> Datos personales sencillos (nombre y teléfono de contacto) solo serán utilizados para agendar la evaluación a un mes de la primera intervención. Tras el proceso de randomización, el paciente será vinculado a un número de identificación. Sólo el equipo de investigación principal tendrá conocimiento de estos datos, puesto que los estudiantes sólo entregarán los datos de los pacientes que ellos hayan evaluado y después cesará su participación en el proyecto.					
14. El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables.	SI		NO	X	

	<i>Especifique. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad.</i>					
	15. ¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas?	SI	X	NO		
<i>Especifique si su respuesta es SI</i> En el caso de los pacientes en los que se detecte TEPT, éstos serán explícitamente derivados a tratamiento a su sistema de salud a través de consejería profesional, con el objetivo de asegurar la continuidad de cuidados.						

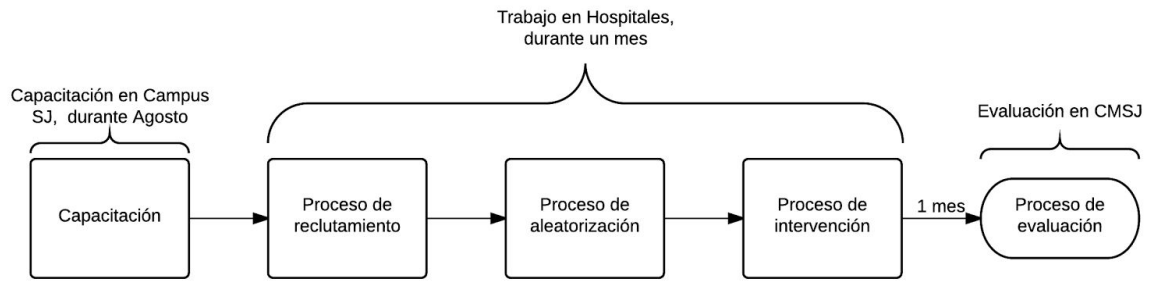
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

El investigador responsable individualizado en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad y se compromete a un desarrollo bioético de su investigación.

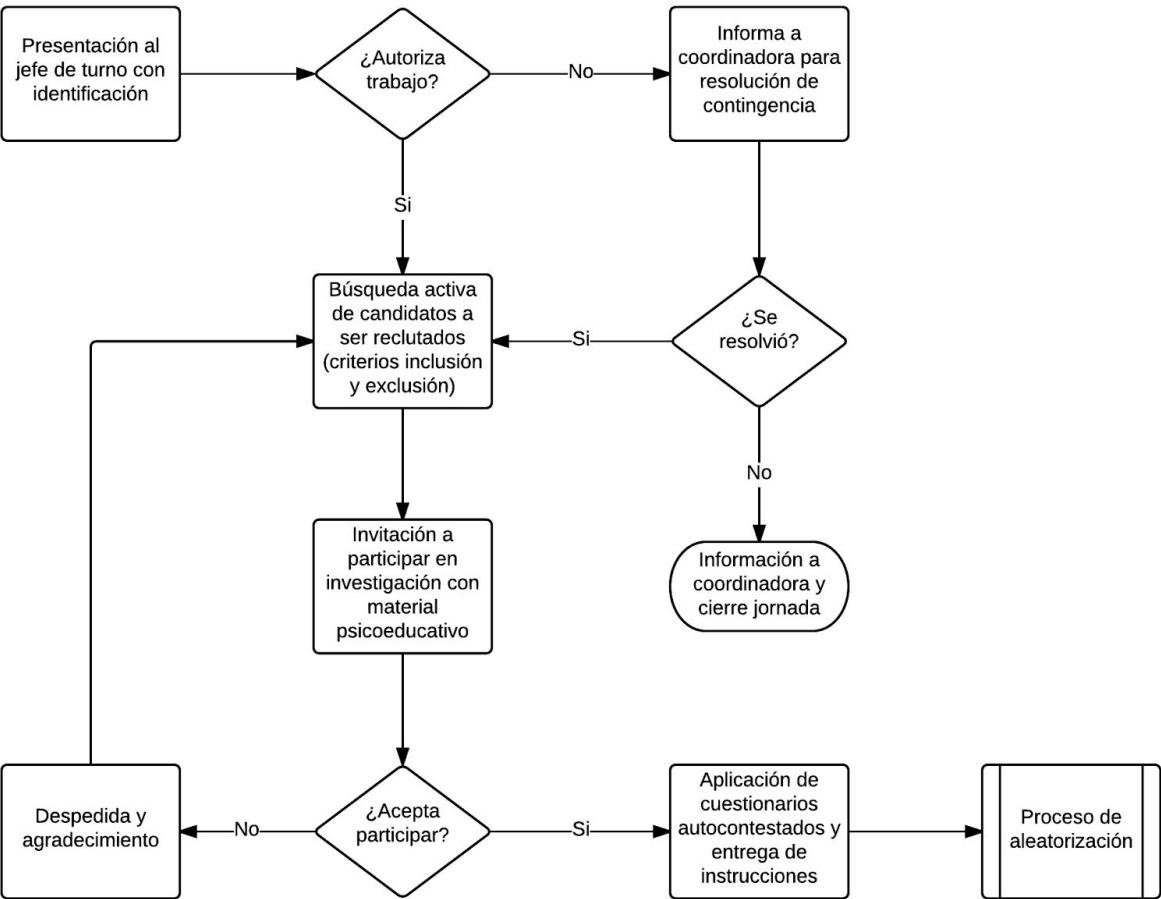


Dr. Rodrigo Figueroa Cabello
 Médico Psiquiatra
 07 de agosto de 2015

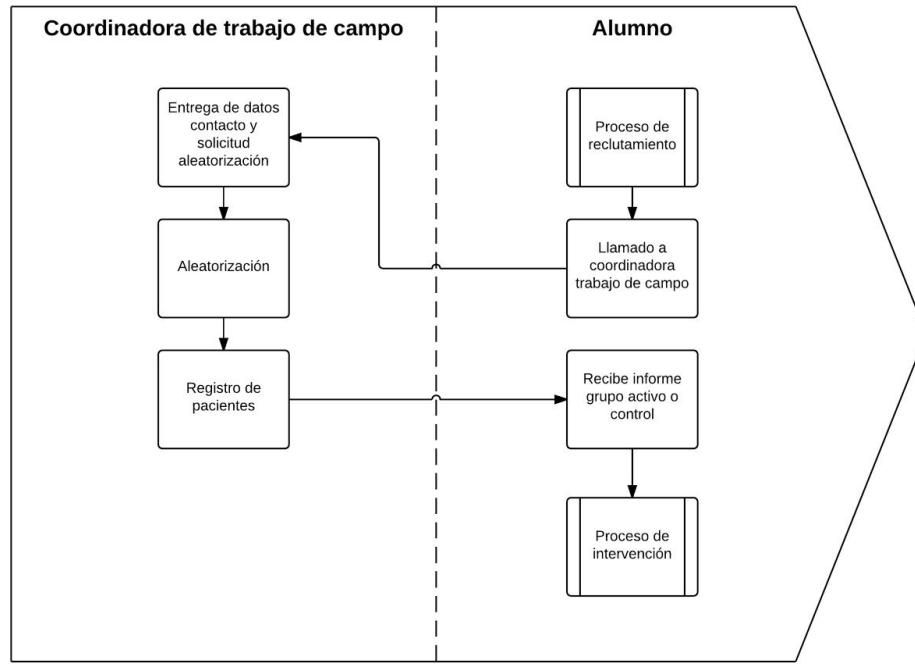
Visión general del estudio



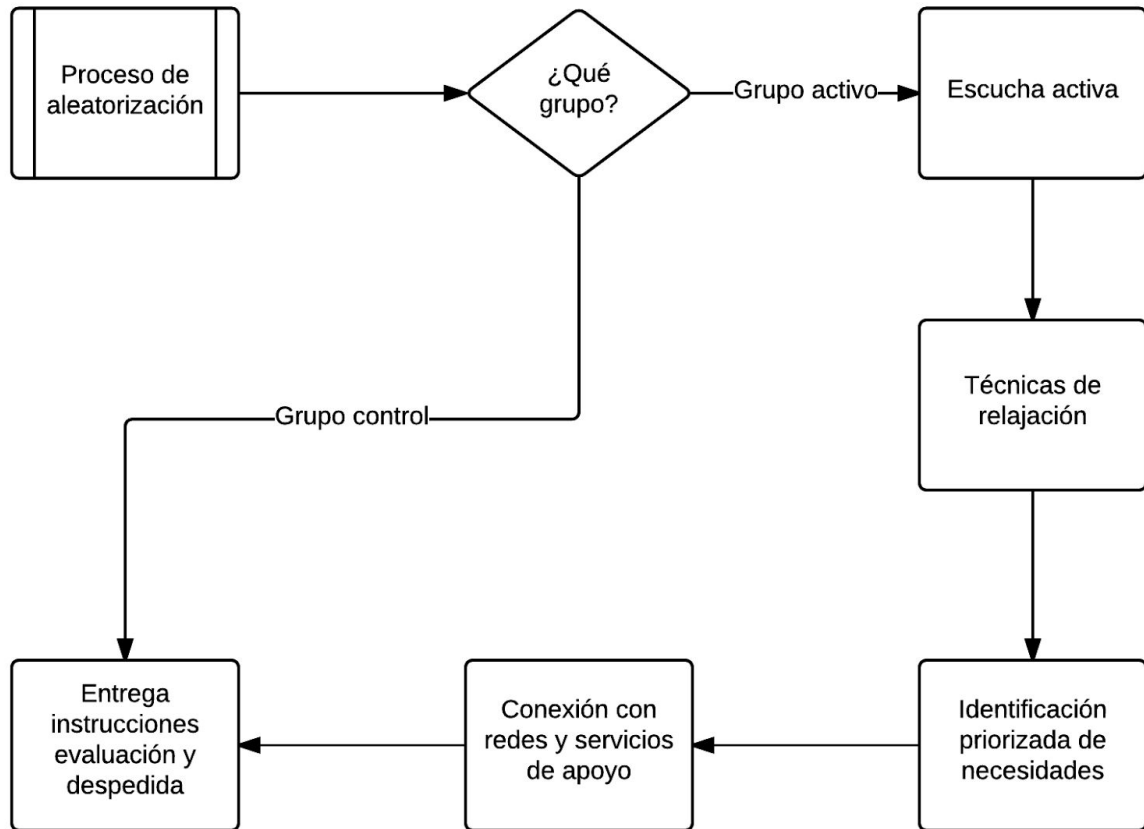
PROCESO DE RECLUTAMIENTO



PROCESO DE ALEATORIZACIÓN



PROCESO DE INTERVENCIÓN



PROCESO DE EVALUACIÓN

