



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Versión 1.0 – Fecha 21/07/2025

Sistema de realidad mixta para rehabilitación con exoesqueleto robótico y juego interactivo

Los estudiantes de pregrado en Ingeniería Mecatrónica David Esteban González Rozo, Guillermo Andrés Aguilera Hurtado y Jerónimo Rueda Giraldo están desarrollando un trabajo de grado bajo la dirección de los profesores Iván Fernando Mondragón, PhD y Julián Colorado, PhD, cuyo objetivo es diseñar e implementar un sistema de realidad mixta para la rehabilitación del miembro superior en pacientes post-ACV.

El presente documento tiene como propósito brindar consentimiento informado para participar en este proyecto de investigación. Usted está siendo invitado a participar en el estudio titulado: **SISTEMA DE REALIDAD MIXTA PARA REHABILITACIÓN CON EXOESQUELETO ROBÓTICO Y JUEGO INTERACTIVO**. A través de esta participación, se busca validar el funcionamiento del sistema desarrollado mediante la interacción con usuarios sanos, con el fin de evaluar su experiencia, usabilidad y posibles mejoras. En este documento encontrará la información necesaria para comprender el alcance del proyecto y su participación libre y voluntaria.

¿Por qué se realiza el estudio?

El accidente cerebrovascular (ACV) es una de las principales causas de muerte y discapacidad a nivel mundial. La mayoría de los sobrevivientes presentan afectaciones motoras en el miembro superior, lo que limita su funcionalidad y calidad de vida. El uso de tecnologías como la realidad mixta y exoesqueletos robóticos representa una alternativa innovadora para apoyar los procesos de rehabilitación post-ACV y mejorar la motivación y adherencia al tratamiento en etapas claves de neuroplasticidad. Por ello, este trabajo de grado busca contribuir al desarrollo y validación de un sistema interactivo orientado a facilitar la recuperación motora del miembro superior.

¿En qué consiste el estudio?

Si decide participar, se realizarán los siguientes procedimientos:

1. Explicación general del sistema de realidad mixta, incluyendo el funcionamiento del exoesqueleto y del entorno virtual interactivo. Toma de datos demográficos.
2. Uso del sistema por parte del participante, realizando una serie de tareas en un entorno virtual, siguiendo las instrucciones del juego interactivo y la interfaz para terapia con el exoesqueleto.
3. Registro de observaciones sobre la interacción, experiencia de uso, y desempeño del sistema.
4. Aplicación de tres cuestionarios para evaluar la percepción del participante sobre el sistema a nivel de usabilidad y carga mental, por medio de herramientas como el *System Usability Scale (SUS)*, el *Virtual reality system usability questionnaire (VR-SUQ)* y el cuestionario Nasa-tlx

Duración El estudio tiene una duración total de 8 meses: 5 meses de diseño y 3 de validación, con fecha de finalización en el mes de diciembre. Su participación en esta prueba tendrá una duración aproximada de 45 a 60 minutos, distribuidos entre una breve explicación inicial, una etapa de familiarización con los visores de realidad mixta, la interacción con el sistema desarrollado, y la diligencia del cuestionario de usabilidad al finalizar la prueba.

¿Quienes están involucrados?

Estudiantes de pregrado y profesores de la Pontificia Universidad Javeriana.

Privacidad y confidencialidad

Este estudio cumple con la Ley 1581 de 2012 (Hábeas Data). Se garantiza confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos. Los datos recolectados serán seudonimizados, de manera que se asignará un código a cada participante y se gestionarán de manera separada los datos que permitan identificar al participante, con los demás datos del estudio; adicionalmente, los datos se almacenarán en una base segura. Solo los investigadores principales tendrán acceso. Su nombre no será usado en publicaciones ni análisis. Una vez han transcurrido 6 meses desde la finalización del proyecto, todos los datos relacionados con información personal que permita identificar al usuario serán eliminados por el equipo, garantizando una anominización de los datos restantes.

Riesgos o molestias

Este estudio se clasifica como de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Sin embargo, durante la interacción con el sistema de realidad mixta podrían presentarse leves molestias como fatiga visual, mareo o incomodidad física debido al uso de dispositivos de visualización montados en la cabeza (Head-Mounted Displays), de acuerdo con la norma IEEE 3079-2020. En caso de cualquier malestar expresado

por el usuario o identificador por el equipo investigador, la actividad se suspenderá y se prestará la atención necesaria. No se prevén riesgos mayores ni efectos adversos.

Derechos del participante

- Usted puede negarse o abandonar el estudio en cualquier momento sin sanción alguna. Para estudiantes y trabajadores de la universidad, la participación (o no participación) no afectará su situación académica o laboral.
- Como participante tiene el derecho acceder, rectificar, cancelar u oponerse al tratamiento de sus datos en cualquier momento del desarrollo del estudio. En caso de desear que todos sus datos recolectados durante la prueba sean eliminados, una vez se ha manifestado esta solicitud ante alguno de los miembros del equipo, todos los datos del participante serán inmediatamente retirados de la base de datos del proyecto.

Contacto

Si tiene preguntas, comuníquese con:

- David Esteban González Rozo – desteban.gonzalezr@javeriana.edu.co
- Guillermo Andrés Aguilera Hurtado – aguilera.g@javeriana.edu.co
- Jerónimo Rueda Giraldo – jeronimorueda@javeriana.edu.co
- Ivan Fernando Mondragón – imondragon@javeriana.edu.co
 - Teléfono: 3208320 ext. 5385
 - Dirección: Cra 7 No 40-62, piso 4, Facultad de Ingeniería, PUJ.

Consentimiento

He comprendido el propósito del estudio. Me han explicado claramente mi participación, riesgos y beneficios. Al firmar este documento, ACEPTO participar en el estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido resueltas. Entiendo que las respuestas en las pruebas pueden ser consultadas por los miembros del estudio. He leído la sección sobre almacenamiento de datos para investigación futura y he recibido una copia de este consentimiento.

Consentimiento y firma

Mi elección para participar en este estudio bajo las condiciones descritas es:

positiva_____ o negativa_____

Mi elección para que mis datos permanezcan almacenados y sean usados en investigaciones futuras bajo las condiciones descritas es:

positiva_____ o negativa_____

Nombre del participante: _____

Firma: _____

C.C. No.: _____

Fecha: dd _____ mm _____ aa _____

Nombre del investigador: _____

Firma: _____

C.C. No.: _____