

**UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS**  
**MAESTRIA EN CIENCIAS DE LA INFORMACION Y LAS COMUNICACIONES**  
**INVESTIGACION: Modelo híbrido de control con señales mioeléctrica y encefalográfica para la identificación de gestos en miembro superior.**  
**Ing. Fabián David Barreto Sánchez - Investigador Principal del estudio**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El presente documento está dirigido a hombres y mujeres que teniendo o no alguna condición de discapacidad en alguno de sus miembros superiores quiera participar de manera activa en la investigación titulada “Modelo híbrido de control con señales mioeléctrica y encefalográfica para la identificación de gestos en miembro superior” que se viene adelantando como proyecto de investigación para alcanzar el título de Maestría en Ciencias de la Información y las comunicaciones con la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. La información que aquí se presenta tiene como objetivo ayudarle a Usted a tomar una decisión informada para decidir participar o no en la investigación aquí mencionada.

Este Documento de Consentimiento Informado consta de dos partes:

I. Información General sobre el estudio.

II. Formulario de Consentimiento Informado (Para firmar si está Usted de acuerdo en participar de forma voluntaria en el estudio, de ser así se le dará una copia del documento completo, fechado y firmado por los responsables del mismo).

**I. INFORMACION GENERAL SOBRE EL ESTUDIO**

La presente investigación está encaminada a identificar la relación de las señales biológicas provenientes de los músculos de su brazo y las señales provenientes de su cabeza a través de las señales mioeléctrica y encefalográfica medidas con elementos electrónicos propios a estas funciones. Con el desarrollo de la investigación se busca brindar una herramienta de ingeniería que mejore la detección de los gestos realizados por los miembros superiores (brazo, antebrazo y mano) con miras a ofrecer información electrográfica que ampliaría la visión en cuanto a la creación de nuevas opciones medicas en este campo.

**Selección de Participantes**

Para el desarrollo de esta investigación se está invitando a personas adultas con o sin alguna condición de discapacidad en sus brazos, antebrazo, o manos. Una vez revise la información aquí consignada está usted en libertad de tomar la decisión de participar o no de este estudio. Antes de decidirse, puede hablar sobre los términos de la investigación con alguien con el que se sienta cómodo o de quien quiera tomar una opinión sobre el participar o no. Puede que haya algunas palabras o términos que no entienda, de ser así por favor informe si tiene alguna duda y pida aclaración al investigador. Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Si elige participar o no hacerlo, continuará recibiendo todos los servicios que se le ofrecen en esta institución y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

**Propósito, Procedimientos y Protocolo**

En la actualidad la identificación de los gestos producidos por el miembro superior (Brazo, antebrazo y mano) se encuentra limitada por la poca información que se obtiene proveniente de distintos lugares del cuerpo humano, existe la posibilidad, que al estudiar las señales que se generan en el brazo y algunas señales generadas por la cabeza se encuentre una forma de crear un mecanismo que facilite la identificación de más gestos producidos por el brazo lo que ampliaría la visión en cuanto a la creación de nuevas opciones medicas en este campo. Esta investigación incluirá una única puesta de un brazalete en su brazo, así como un casco en su cabeza, posteriormente se le pedirá realizar algunos gestos con sus manos los cuales estarán siendo monitoreados por los investigadores para el análisis y conclusiones del estudio.

La base del estudio se centra en la necesidad de comparar dos señales provenientes de los músculos de su brazo y algunas señales de su cabeza, pues es fundamental identificar si al combinar estas señales se logre una mejor lectura de algunos gestos producidos por el miembro superior. Para hacer esto, se organizará a los participantes en dos grupos, seleccionados al azar. A los participantes de uno de los grupos se les pedirá hacer seis gestos definidos en el estudio para la recolección de la información propia a la primera fase del mismo, mientras que a los participantes del segundo grupo se les solicitará repetir los mismos seis gestos realizados por el primer grupo con la diferencia que este será un grupo control para verificar la efectividad del estudio.

Si durante el desarrollo de la aplicación del brazalete y el casco y el desarrollo de los gestos propuestos se llegase a observar algo fuera de lo común, se procederá a averiguar cual está siendo la causa de su molestia y se harán los cambios necesarios.

### Descripción del Proceso

Durante la investigación usted hará una visita a la clínica y/o instituto de investigación. En la visita se le colocaran dos elementos para la realización del estudio; estos dos elementos son un brazalete de color negro llamado MYO ARMBAND, este brazalete se le colocara en el brazo, por encima de la altura del codo; para personas que presenten alguna condición de discapacidad se le colocara a la altura del brazo (ver figura 1). El segundo elemento que se le colocara es un casco llamado All-in-One Biosensing de la empresa Open BCI, este será puesto en su cabeza para la lectura de las señales provenientes de ella (ver figura 2). También se le preguntará sobre su salud general, estado físico y ejercicios realizados con su miembro superior.



Figura 1. Ubicación del brazalete, imagen de Referencia



Figura 2. Ubicación del casco, imagen de Referencia

Después de la colocación de los elementos mencionados se le solicitará realizar seis (6) gestos con sus manos, para algunos de ellos se le brindara una pelota plástica, una barra plástica o un disco plástico para facilitar realizar el gesto, en caso que sea una persona en condición de discapacidad en su miembro superior, se le solicitará imaginar realizar el gesto y/o realizar el gesto con el miembro superior que no tiene la condición de discapacidad. Cada gesto se debe realizar diez (10) veces durante un minuto, la figura 3 muestra los seis (6) gestos que debe realizar. El tiempo durante el cual usted participará del estudio será de un (1) día. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio/institución un único día, durante una (1) hora.



Figura 3. Gestos que debe realizar para el estudio.

### Efectos Secundario, riesgos y molestias.

Como efectos secundarios que se puedan presentar en el estudio se espera o no los siguientes casos:

- Puede sentir calor y/o sudor con intensidad baja en el brazo por el uso del brazalete.
- Puede sentir molestia y/o sudor con intensidad baja en la cabeza por el uso del casco.

Si presenta alguna otra molestia durante el estudio se suspenderá el mismo, si esto es necesario se discutirá con usted y siempre se le consultará antes de continuar con el próximo paso. Al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo menor de irritación a señales inalámbricas generadas por los elementos. Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy baja, igual debería estar en guardia de esta posibilidad. Además, le solicitaremos repetir varias veces los gestos. De igual forma puede llegar a sentir molestia por la puesta del casco, pues este cuenta con unas puntas diminutas para la adquisición de la señal de la cabeza.

### Beneficios

Si usted participa en esta investigación puede que no haya un beneficio directo para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que los beneficios para la sociedad en el presente estado de la investigación sean mínimos, pero es probable que generaciones futuras se beneficien de los alcances de este estudio.

### Confidencialidad y derecho a negarse o retirarse

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que, si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los investigadores tendrán acceso a verla. Usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida ni entregada a nadie excepto a Fabián David Barreto Investigador principal del estudio, así como a los auxiliares de la investigación.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y los resultados se anunciarán después de estos encuentros; se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de la presente investigación. Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará de ninguna forma a que conozca los resultados del estudio. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

## A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. En cualquiera de los casos puede contactar a alguna de las siguientes personas:

- Ing. Fabián David Barreto Sánchez, Investigador Principal, Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Carrera 7 No. 40 B – 53, Bogotá D.C, celular: 3173382506, email: [fdbarretos@correo.udistrital.edu.co](mailto:fdbarretos@correo.udistrital.edu.co).
- Ing. Cesar Andrey Perdomo Charry MsC, , Director del Proyecto de investigación, Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Carrera 7 No. 40B – 53, Bogotá D.C, celular: 3158168303, email: [cperdomo@correo.udistrital.edu.co](mailto:cperdomo@correo.udistrital.edu.co).
- PhD(c). Oscar Julián Perdomo Charry, Co-Director del proyecto de investigación, Universidad Del Rosario, Carrera 24 No .63 C -69, Bogotá D.C, celular: 3177921906, email: [oscarj.perdomo@urosario.edu.co](mailto:oscarj.perdomo@urosario.edu.co).

*Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de Bioética de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte Centro de INVESTIGACIONES Y DESARROLLO CIENTÍFICO, Comité de Bioética, Carrera 7 No. 40 B – 53, Bogotá D.C, Tercer piso, (+57 1) 3239300 ext. 1329.*

## II. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Participante

He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo modelo de señales bioeléctricas para el mejoramiento de caracterización de gestos en miembros superiores (Brazos, Antebrazo y Manos). Entiendo que me serán puestos un brazalete y un casco especiales y he de realizar seis gestos definidos en la investigación las veces que requiera el estudio. He sido informado que los riesgos son mínimos y pueden incluir solo malestar por los elementos de adquisición. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante \_\_\_\_\_ Firma del Participante \_\_\_\_\_

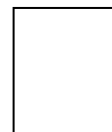
Fecha (Día/mes/año) \_\_\_\_\_

### Si es analfabeto

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmó que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo \_\_\_\_\_

Huella dactilar  
del participante



Firma del testigo \_\_\_\_\_

Fecha (Día/mes/año) \_\_\_\_\_

### Investigador

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmó que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del  
Investigador \_\_\_\_\_

Firma del  
Investigador \_\_\_\_\_

Fecha (Día/mes/año) \_\_\_\_\_

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado  
\_\_\_\_\_(iniciales del investigador/asistente)

SI

NO