

SOLICITUD DE ACLARACIONES SOBRE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Dña. Adriana Izquierdo Lahuerta, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

NOTIFICA,

que este Comité ha evaluado el proyecto de investigación titulado:

PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN PARA EL APOYO, GUIADO Y MONITORIZACIÓN DE SERVICIOS DESTINADOS A LA PREVENCIÓN, CONTROL DE RIESGOS, SEGURIDAD Y EVACUACIÓN EN INTERIORES, cuya Investigadora Principal es **Doña M^a Cristina Rodríguez Sánchez** y considera que, para poder emitir un dictamen favorable a su realización, es necesaria la aclaración de los siguientes aspectos:

- Explicar las variables fisiológicas (aparecen en el Consentimiento Informado, pero no en el proyecto):
 - Respuesta: En el proyecto citamos en la página 6 en el SUBP2.1 y SUBP3.2 que las variables fisiológicas a medir son: como son la saturación del oxígeno, frecuencia cardíaca y la temperatura corporal. Estos parámetros son los que se han acordado medir para realizar el estudio. También, se ha procedido a modificar el consentimiento informado para citas explícitamente que son estas variables en el punto 2, subapartado 1.
- En la hoja de información al participante comenta que “el análisis relacionado con aumentar el conocimiento sobre los niveles fisiológicos antes y después de una intervención relacionados con el estrés y valores que pueden estar relacionados con enfermedades cardiovasculares”. ¿A qué enfermedades cardiovasculares se refiere? Si necesita una serie de datos, ¿dónde se encuentran reflejados en el proyecto?
 - Respuesta: En relación a este punto nos referimos a enfermedades relacionadas con la hipertensión, braquicardías, taquicardias u otras enfermedades de riesgo. Entre los datos que les registramos si algún usuario nos indica que padece algún tipo de enfermedad cardiovascular lo anotamos así como la fecha de inicio de dicha enfermedad y la fecha en la que empezó a ejercer como personal de intervención en situaciones de emergencia. El objetivo es realizar un estudio longitudinal para poder estimar qué enfermedades podemos relacionar con el estrés que sufren en las situaciones de emergencia en las que intervienen.
 - En la memoria que se adjuntó sobre todo hacemos hincapié en la necesidad de recoger estos parámetros durante una intervención para detectar posibles anomalías o situaciones que alerten de que el personal de intervención no se encuentra en un estado óptimo para realizar la intervención. Muchos intervinientes sufren desmayos en una intervención y nuestro objetivo es ayudar a tele-detectar estos problemas. Y en paralelo a este objetivo surgió la necesidad de hacer un estudio relacionado con las enfermedades cardiovasculares que se

generan debido a los picos de estrés que sufren los bomberos durante una intervención.

- Explicar cómo se hace el reclutamiento de bomberos y la parte de simulación:
 - Respuesta: El reclutamiento de bomberos se hace con el consentimiento del jefe de la Jefatura de Bomberos de Alcorcón del Centro Unificado de Seguridad. En dicha jefatura tienen un listado de sus bomberos donde se identifica la edad y el personal de mando que está en la jefatura nos orientará a elegir bomberos entre distintos rangos de edad (20-30, 30-45, 45-65) con distinto peso. En el estudio hemos elegido a que la mitad de la población de estudio esté en buena calidad física (relación de peso con la estatura) y personal que esté con un peso más elevado de lo aconsejable (por encima de los 10 kilos).
 - Procedimiento de simulación/evaluación:
 - Se ha definido que en cada evaluación de cada bombero se midan las variables fisiológicas en estado de reposo durante 10 minutos.
 - A los 10 minutos se activa la alarma visual y auditiva que utilizan para cuando se produce una alarma real.
 - Se mide durante 1 minuto los parámetros fisiológicos.
 - El bombero realiza un ejercicio físico de unos 3-4 minutos subiendo a una Torre de 7 plantas que tienen en la misma Jefatura con el equipamiento de intervención y vuelve a realizarse la evaluación fisiológica.
 - La última evaluación fisiológica se realiza durante 10 minutos para comprobar en qué punto vuelven a su estado basal.
- Debe de explicar el tamaño de la muestra o cuantos componentes son necesarios en los diferentes equipos de intervención.
 - El tamaño de la muestra se ha estimado que sea 20-30 personas porque para el estudio longitudinal es suficiente. ¿ROSA? ¿cómo lo justificamos?
- Especificar el tipo de análisis de los datos que se hará:
 - Se realizará un estudio longitudinal de la evolución de los parámetros fisiológicos en función de la edad, peso, tensión, temperatura corporal y saturación de oxígeno para medir la diferencia de dichos parámetros antes, durante y después de la intervención así como medir el tiempo en el que vuelven a su estado basal.... Abla bla bla AQUÍ AÑADIR ALGO PORFI ROSA HELP
- Añadir el tiempo de custodia de los datos.
 - Respuesta: Los datos se custodiarán hasta finalizado el proyecto desde el que se ha iniciado el trabajo, pero también lo dejaremos un año más ya que han surgido sinergias con personal interesado en la Torre para hacer un estudio longitudinal de los resultados. La siguiente fase comenzará 3 meses terminada esta primera fase. La segunda fase consistirá en incorporar técnicas de psicología conductiva para mejorar la respuesta psicológica de los bomberos ante una situación de emergencia y evaluar si mejora su respuesta fisiológica.

- Debe de aportar de los diferentes organismos o asociaciones su autorización a participar en dicho estudio.
 - Respuesta: Tenemos la autorización verbal de la Jefatura de Alcorcón porque estamos pendiente de la firma del convenio.
- En la “Hoja de Información/Consentimiento Informado”:
 - Debe de aclarar y comentar a que se refiere con “Le informamos que el estudio SÍ va a implicar decisiones automatizadas y SI va a incluir la elaboración de perfiles”. ¿Qué perfiles se van a crear?
 - Es algo sencillo, simplemente saber si está en un perfil vulnerable o no. Después haremos otro segundo estudio añadiendo la parte de terapia conductual.
 - Debe de incluir el nombre de la nueva delegada de protección de datos de la URJC (Dña. Leonor Rams Ramos) :
 - Respuesta: Hecho
 - Debe de retirar los datos que hacen referencia a menores de edad.
 - Respuesta: Hecho
- En la hoja de “Solicitud de informe de proyecto de investigación” debe de señalar la correspondiente casilla de qué o a quien/es se incluyen en este estudio.
 - Sobre este punto no sé qué marcar. Puesto que les conectaremos los electrodos para medir los valores fisiológicos y los almacenaremos pero sin guardar sus nombres. Simplemente un número de usuario y los datos que recogemos en el formulario.

Móstoles, a 17 de junio de 2021.

Fdo. Adriana Izquierdo Lahuerta.

Transcurridos tres meses desde la recepción de este escrito sin recibir las aclaraciones requeridas, se producirá la caducidad del procedimiento acordándose su archivo.

Envíe respuesta a este escrito a investigación.comite.etica@urjc.es indicando en un escrito cuáles y dónde se encuentran las correcciones introducidas.