

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO	Evaluación de seguridad, desempeño y experiencia del usuario de un sistema robótico controlado por BCI para la rehabilitación asistida de brazo y antebrazo (Brazo-FiT) en personas con hemiparesia.
OBJETIVOS	Recolectar señales cerebrales utilizando métodos no invasivos durante el movimiento imaginado adelante-atrás, izquierda-derecha y pronación-supinación del brazo con hemiparesia de 3 adultos mayores de 18 años, y 15 adultos sanos. Estas señales serán utilizadas en la investigación titulada “Evaluación de seguridad, desempeño y experiencia del usuario de un sistema robótico controlado por BCI para la rehabilitación asistida de brazo y antebrazo (Brazo-FiT) en personas con hemiparesia”. También se recolectarán señales de sensores inerciales de captura de movimiento del brazo y el antebrazo.
PROCEDIMIENTO	<p>El lugar donde se realizará el experimento estará aislado del entorno tanto acústica como visualmente, además de ser exclusivo para el participante y experimentador, de tal forma que se eviten distracciones provenientes del exterior.</p> <p>Se inicia con la anamnesis y evaluación de los usuarios con el fin de evitar posibles sesgos durante el experimento.</p> <p>El/la participante se sentará frente al robot y a una pantalla de televisión anclada al piso, ubicada atrás y arriba del robot, que desplegará la interfaz gráfica del experimento.</p> <p>Se le indicará al participante el objetivo e instrucciones del experimento. Se usará un gorro que se ajustará a la cabeza del participante. El gorro alojará y mantendrá en posición 8 electrodos de electroencefalografía (EEG) distribuidos uniformemente sobre el cuero cabelludo con su respectivo gel conductor. Se usará también un cable para referencia (REF) que se ubicará en el lóbulo derecho de la oreja, y un electrodo como conexión a tierra (GND) sobre el cuero cabelludo con su respectivo gel conductor.</p> <p>Se ubicarán sensores inerciales de captura de movimiento sobre los puntos articulares de interés: hombro, codo, muñeca</p> <p>En la fase de adquisición de señales cerebrales, el participante ubicará las palmas de las manos derecha e izquierda sobre una superficie plana con los dedos extendidos descansando de manera relajada sobre dicha superficie. En la interfaz gráfica que se presenta en la pantalla de televisión aparecerán de manera visual las instrucciones que el participante deberá seguir en cuanto a momentos de concentración, imaginación del movimiento ya sea movimiento adelante-atrás del brazo, movimiento a izquierda y derecha del brazo, movimiento de pronación-supinación del brazo, y descanso de actividades. En ningún momento el participante ejecutará el movimiento del brazo de manera física. En el momento de descanso de actividades, el participante puede moverse para acomodarse mejor en la silla, parpadear, y realizar otros movimientos que considere necesarios para mantener una posición cómoda durante el siguiente ciclo de instantes de concentración e imaginación de movimiento. En los instantes de concentración e imaginación se recomienda no realizar ningún movimiento corporal, si es posible no parpadear, y estar relajado. El inicio de la imaginación será indicado por la emisión de un</p>

	<p>sonido de corta duración generado por el computador. La imaginación se debe realizar de manera repetida hasta que en la interfaz gráfica de la pantalla del televisor se indique el paso al descanso de actividades. El participante tendrá en todo momento, durante la toma de datos de electroencefalografía, las manos sobre la superficie plana con los dedos extendidos descansando de manera relajada sobre dicha superficie. En esta fase de adquisición de señales se realizarán tomas de datos divididas en 2 bloques (corridas o runs) intercalados con la respectiva fase de validación en línea que se describe más adelante. Cada bloque tiene una duración de 6 minutos y 24 segundos, con un descanso de 3 minutos. Los datos adquiridos en esta fase serán utilizados para entrenar un modelo dentro del software que permitirá clasificar las actividades de imaginación que se generen en las siguientes fases del experimento.</p> <p>Luego de la primera corrida de entrenamiento, el participante iniciará la fase de la validación en línea. La mano del participante se acopla al robot UR3 por medio de un guante con velcro que se sujeta al mango del dispositivo de efector final adaptable*. La posición de reposo de la mano será cerrada, empuñando el mango del efector final. La otra mano permanecerá ubicada sobre una superficie plana. El participante debe permanecer relajado en toda esta fase, sin intentar mover físicamente el brazo que se encuentra moviéndose con el extremo final del robot. Esta fase de validación en línea es muy similar a la fase de entrenamiento. La diferencia radica fundamentalmente en que luego de que el sistema le indica al usuario que imagine el movimiento del brazo, el participante tendrá un tiempo máximo de 15 segundos para completar correctamente la tarea. Si la intensidad de la imaginación del usuario es la suficiente para ser detectada por el modelo previamente entrenado en la fase de adquisición de señales, será interpretada como una señal de control para el UR3. Si la señal de control detectada corresponde al movimiento del brazo, el UR3 procederá a moverse impulsando de esta manera el brazo relajado del participante a lo largo de la trayectoria de movimiento previamente definida. En esta fase de validación en línea se realizarán tomas de datos divididas en 2 bloques (corridas o runs). Cada bloque tiene una duración de entre 4 minutos, y 9 minutos con 36 segundos (esto depende de la rapidez con que el usuario se desempeñe en el uso de la interfaz BCI), con un descanso de 3 minutos. Al final del segundo bloque con su respectivo descanso se tendrá un tiempo acumulado de experimentación de máximo 30 minutos, aproximadamente. Los resultados estadísticos del desempeño del participante en cuanto a la actividad de imaginación solicitada a través de la interfaz gráfica del televisor comparada con la actividad de imaginación generada por el participante, detectadas por el sistema y ejecutadas por el UR3, serán desplegadas visualmente en la pantalla del televisor al finalizar cada bloque (corrida o run) de validación en línea.</p> <p>* Enlace a video descriptivo del dispositivo de efector final adaptable a robot manipulador: (BrazoFiT 1: https://youtube.com/shorts/kBxIewlYcSc?feature=share) (BrazoFiT 2: https://youtube.com/shorts/wgGHIDlksiE?feature=share) (BrazoFiT 3: https://youtube.com/shorts/LrZcLxnw9UM?feature=share)</p> <p>Antes de dar por terminado el experimento, se realizará una encuesta para obtener información sobre aspectos relativos al desarrollo del experimento llevado a cabo. Una vez finalizada la encuesta, el participante habrá terminado su participación en el experimento.</p>
RIESGOS E INCONVENIENTES	<p>Los riesgos involucrados en el estudio son ínfimos. La instrumentación utilizada en el experimento está aprobada por la FDA y cumple con la normativa estándar para equipos médicos IEC 60601. Toda superficie del equipo que entre en contacto directo con el/la participante es inocua y en ningún momento se generará una lesión o herida sobre la piel o cuero cabelludo.</p> <p>El robot colaborativo UR3 tiene clasificación sala blanca: Clase 5 (ISO 14644). Certificado de Seguridad de funcionamiento: ISO 13849-1. Tiene dos paradas de emergencia. Una activada desde un botón físico ubicado en la carcasa del teach-pendant. Otra parada de emergencia se activa desde un botón digital, ubicado dentro de la interfaz de programación</p>

		<p>del robot (teach-pendant). El robot también cuenta con un movimiento de emergencia que consiste en forzar la rotación de la articulación tirando o empujando el brazo robótico.</p> <p>El dispositivo de efector final contiene partes únicamente mecánicas. Al ser impulsado por el robot colaborativo UR3, cualquier sobrecarga que se produzca activará la parada de emergencia del robot. La mano de la persona se unirá al dispositivo de efector final por medio de un guante con velcro. El mango de agarre del dispositivo, al cual se unirá la mano de la persona, está fabricado en plástico UHM (Ultra High Molecular Weight Polyethylene), material que es utilizado en cirugías de reemplazo de articulaciones humanas.</p> <p>Los sensores Xsens DOT tienen certificaciones CE y FCC. Estos sensores se unen al brazo y antebrazo para verificar que el sistema robot-efector final está generando de manera correcta las trayectorias articulares, de acuerdo con las necesidades del usuario, dentro de los límites fisiológicamente permitidos por las articulaciones del miembro superior humano.</p> <p>El mayor inconveniente que se puede generar es una pequeña cantidad de gel de electrodos en el cabello o una irritación menor de la piel después de retirar los electrodos debido al tiempo de uso. El gel se puede retirar fácilmente del cabello al final del experimento mediante lavado.</p>
<p>Afirmo que se me ha dado:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Una explicación de los procedimientos que deben seguirse, con aclaración de los procedimientos que son experimentales. B. Respuestas a las preguntas que he hecho. C. El nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando su dirección de correo electrónico que me fue entregada. <p>Entiendo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Mi participación es voluntaria y puedo retirar mi consentimiento y dejar de participar en el experimento en cualquier momento. Mi negativa a participar no dará lugar a ninguna sanción. B. No se me recompensará con dinero por la participación en el experimento. C. Al firmar este acuerdo, no renuncio a ningún derecho legal ni libero a Neurotrauma Center ni a sus agentes de responsabilidad por negligencia. 		
<p>CONSENTIMIENTO</p>		<p>CONFIDENCIALIDAD</p> <p>La información que recojamos en este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance público y solamente los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número.</p> <p>Por la presente doy mi consentimiento para ser objeto de esta investigación.</p>

Nombre del Participante: _____

Correo electrónico: _____

Edad (años): _____ Brazo con hemiparesia: (Derecho / Izquierdo / Ninguno) _____

¿Presenta trastornos musculoesqueléticos que le impidan realizar el movimiento normal del brazo afectado por hemiparesia?

(Si / No / No aplica) _____

¿Presenta algún deterioro cognitivo relacionado con la atención, orientación, o memoria? (Si/No) _____

Firma: _____ Fecha: _____



RESUMEN DEL PROTOCOLO

Gracias por ser parte de este experimento.

Antes de leer este documento ya debe de haber firmado el consentimiento informado del proyecto. Si no es así solicítelo al investigador, a partir de este momento se debe guardar confidencialidad acerca del estudio.

1. Se deben tener en cuenta algunos aspectos para que la adquisición de los datos sea de buena calidad, se le dará una explicación detallada de qué debe hacer durante el experimento, es necesario que usted como participante la tenga presente.
2. Se realizará adquisición de señales de electroencefalografía (EEG), una muy pequeña actividad eléctrica que el cerebro produce como efecto secundario de su funcionamiento. Debido a que son señales pequeñas, se trata de que en el lugar a efectuarse el experimento exista la menor cantidad de fuentes de ruido eléctrico e interferencias, por lo cual, por favor, se recomienda mantener alejado el smartphone u otro aparato electrónico durante el tiempo que dure el experimento.
3. Se ruega moverse lo menos posible, la fricción con la alfombra o con la silla puede causar estática eléctrica, aún en pequeñas cantidades. La estática es mayor en amplitud que las ondas cerebrales, además el ruido eléctrico generado por los músculos es mayor a las ondas eléctricas que se desean detectar. Usted tendrá momentos y espacios para descansar durante la sesión experimental.
4. El movimiento también puede hacer que la conexión entre los electrodos y la piel se vea afectada, esto puede ocasionar que los datos recolectados no sean de buena calidad y tengan ruido.
5. Si usted toca los electrodos se puede afectar el contacto entre el electrodo y la piel, aún un pequeño desplazamiento de los electrodos puede afectar la adquisición de los datos, si algún electrodo es incómodo para usted por favor infórmele al investigador, para la mayoría de los participantes la incomodidad que puede presentarse no es tan grande como para constituir un problema. Usualmente, al pasar un tiempo, usted no sentirá la presencia de los electrodos. No continúe el experimento si siente mucha molestia.
6. Durante los periodos de descanso los investigadores podrán revisar y ajustar los electrodos si es necesario además podrán darle instrucciones sobre qué debe de hacer durante el resto del experimento, por favor, atienda las instrucciones que le sean dadas.
7. Usted y los investigadores tendrán, en ocasiones, algunos inconvenientes para adquirir datos de buena calidad. Agradecemos su paciencia. Si usted tiene alguna duda sobre el experimento, o dificultad para realizar el experimento, por favor notifique al investigador de inmediato, este se asegurará de que usted pueda comprender y llevar a cabo el experimento de manera satisfactoria.

¡Muchas gracias, ahora los investigadores darán una explicación del experimento, recuerde seguir las instrucciones!

USO DEL REGISTRO VIDEOFOTOGRAFICO

Como parte de este estudio, se realizará un registro videográfico durante su participación en este proyecto de investigación, el registro de video y de audio tomado se usará para representar cómo es ejecutado e implementado el estudio, considerando que el registro de video y las fotografías ayudarán a ilustrar los resultados de este estudio.

Es posible que alguien que vea este estudio pueda reconocer su voz en los audios o su imagen de los videos o fotografías.

A través de este documento le solicitamos su permiso para usar los siguientes registros en presentaciones académicas públicas, tales como; Revistas académicas, periódicos, boletines, conferencias, seminarios, publicaciones multimedia en línea y páginas Web. Por favor indicar bajo qué usos usted está dispuesto a consentir la utilización de estos registros videográficos. Esta es una decisión voluntaria y solo depende de usted. En cualquier uso de los registros su nombre no será identificado.

• Los videos/fotos pueden ser estudiados por el equipo de investigadores	Si (...) / No (...)
• Los videos/fotos pueden ser mostrados a participantes de este estudio	Si (...) / No (...)
• Los videos/fotos pueden ser usados para publicaciones científicas	Si (...) / No (...)
• Los videos/fotos pueden ser mostrados en reuniones de científicos interesados en el estudio	Si (...) / No (...)
• Los videos/fotos pueden ser mostrados en clases a estudiantes	Si (...) / No (...)
• Los videos/fotos pueden ser mostrados en presentaciones públicas a grupos no científicos.	Si (...) / No (...)
• Los videos/fotos pueden ser usados en televisión y/o radio.	Si (...) / No (...)

El participante da constancia que ha leído y da su consentimiento para el uso del registro videográficos indicado en este documento

Nombre del participante _____	Nombre del testigo _____
Firma del participante _____	Firma del testigo _____
Fecha (dd/mm/aa) _____	Fecha (dd/mm/aa) _____