**Nota informativa:**

Tenga en cuenta que los Modelos se van actualizando de tanto en tanto en función de cambios legislativos o necesidades específicas, por lo que se recomienda siempre descargar y utilizar la última versión colgada en la web.

Recordamos que se deben eliminar todas las instrucciones que únicamente sirven para orientar sobre qué contenido debe incluirse en cada apartado. Asimismo, elimine esta nota informativa.

**1 Información General**

1.1 Identificación del estudio

Título: Validación de algoritmos de aprendizaje automático para el análisis de señales fisiológicas en la Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos mediante el software VitalParser

Código o número de identificación del protocolo: VP-UCIQ-2025-001

Versión y fecha: Versió 1 de 30.06.2025

1.2 Identificación de promotor

Ramsés Marrero Garcia. Servei de Informatica clínica. Servei de Anestesiología y Reanimación, sección Critics. Hospital Clinic de Barcelona. Dirección: Carrer Mallorca 180, Barcelona. CP: 08036. Barcelona.

1.3 Identificación de investigadores principales de nuestro centro:

IP: Ramsés Marrero Garcia. Especialista anestesiología. Contacto: Tlf: 722734171. N. matricula: 257028.

1.4 Identificación de investigadores principales de los centros participantes

Estudio unicentrico. Otros investigadores en nuestro centro:

Carlos Ferrando. Cap Secció Critics. Servei Anestesiología.

Rosalía Cayuela. Resident Anestesiología y Reanimació.

**2 Justificación**

La justificación debe ser una exposición breve y concisa de:

La monitorización continua de pacientes en las Unidades de Cuidados Intensivos Quirúrgicos (UCIQ) genera grandes volúmenes de datos fisiológicos que contienen información valiosa sobre el estado hemodinámico y respiratorio de los pacientes. Sin embargo, el análisis manual de estos datos es limitado y puede pasar por alto patrones complejos que podrían predecir deterioro clínico o ayudar en la toma de decisiones terapéuticas.

Los algoritmos de aprendizaje automático han demostrado su capacidad para identificar patrones en señales fisiológicas complejas, permitiendo la detección precoz de eventos adversos y la optimización del manejo clínico. El presente estudio propone la implementación y validación de 17 algoritmos de procesamiento de señales, incluyendo los filtros validados del repositorio PyVital y un algoritmo propio desarrollado para el análisis de la onda de pulso arterial.

La implementación se realizará mediante VitalParser, un software desarrollado internamente y validado por los servicios de DSI e Informática Clínica, garantizando la seguridad y privacidad de los datos. El sistema opera completamente offline en cada box de la UCIQ, sin conexión externa, y los datos se procesan de forma anonimizada mediante identificadores generados aleatoriamente.

La justificación del estudio radica en la necesidad de validar estas herramientas en nuestro entorno clínico específico, evaluando su rendimiento con datos reales de nuestra población de pacientes críticos quirúrgicos, antes de considerar su potencial implementación clínica futura.

2.1 Bibliografía relevante

 Davoudi A, Malhotra KR, Shickel B, et al. Intelligent ICU for autonomous patient monitoring using pervasive sensing and deep learning. Sci Rep. 2019;9:8020 [Intelligent ICU for Autonomous Patient Monitoring Using Pervasive Sensing and Deep Learning | Scientific Reports](https://www.nature.com/articles/s41598-019-44004-w).

 Chaudhry F, Hunt RJ, Hariharan P, et al. Machine Learning Applications in the Neuro ICU: A Solution to Big Data Mayhem? Front Neurol. 2020;11:554633 [Machine Learning Applications in the Neuro ICU: A Solution to Big Data Mayhem? - PMC](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7581704/).

 Hüser M, Lyu X, Faltys M, et al. A comprehensive ML-based Respiratory Monitoring System for Physiological Monitoring & Resource Planning in the ICU. medRxiv. 2024;2024.01.23.24301516 [A comprehensive ML-based Respiratory Monitoring System for Physiological Monitoring & Resource Planning in the ICU | medRxiv](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.01.23.24301516v1.full).

 Electroencephalogram in the intensive care unit: a focused look at acute brain injury. Front Neurol. 2023 [Electroencephalogram in the intensive care unit: a focused look at acute brain injury - PMC](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10008537/).

 Thorsen-Meyer HC, Nielsen AB, Nielsen AP, et al. Dynamic and explainable machine learning prediction of mortality in patients in the intensive care unit: a retrospective study of high-frequency data in electronic patient records. Lancet Digit Health. 2020;2:e179–91 [Artificial Intelligence in Critical Care Medicine | Critical Care | Full Text](https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-022-03915-3).

 Gonzalez FA, Santonocito C, Lamas T, et al. Is artificial intelligence prepared for the 24-h shifts in the ICU? Anaesth Crit Care Pain Med. 2024;43(6):101431 [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39368631/)[ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352556824000894).

 Real-time machine learning-based intensive care unit alarm classification without prior knowledge of the underlying rhythm. Eur Heart J Digit Health. 2021;2(3):437-447 [Real-time machine learning-based intensive care unit alarm classification without prior knowledge of the underlying rhythm | European Heart Journal - Digital Health | Oxford Academic](https://academic.oup.com/ehjdh/article/2/3/437/6312556).

 Real-time machine learning model to predict short-term mortality in critically ill patients: development and international validation. Crit Care. 2024 [Real-time machine learning model to predict short-term mortality in critically ill patients: development and international validation | Critical Care | Full Text](https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-024-04866-7).

 Lee HC, Park Y, Yoon SB, Yang SM, Park D, Jung CW. VitalDB, a high-fidelity multi-parameter vital signs database in surgical patients. Sci Data. 2022;9:279 [Nature](https://www.nature.com/articles/s41597-022-01411-5)[Physionet](https://physionet.org/content/vitaldb/1.0.0/).

 PulseDB: A large, cleaned dataset based on MIMIC-III and VitalDB for benchmarking cuff-less blood pressure estimation methods. Front Digit Health. 2023 [Frontiers | PulseDB: A large, cleaned dataset based on MIMIC-III and VitalDB for benchmarking cuff-less blood pressure estimation methods](https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2022.1090854/full).

**3 Hipótesis del estudio**

La hipótesis del presente estudio es que los algoritmos de aprendizaje automático implementados en el software VitalParser pueden identificar y predecir patrones hemodinámicos y respiratorios relevantes en pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos con una precisión superior a los sistemas de alarma convencionales de los monitores de constantes vitales.

Específicamente, se plantea que:

1. Los algoritmos de procesamiento de señales del repositorio PyVital demostrarán una reducción superior al 50% en el número de falsas alarmas comparado con los sistemas de monitorización convencionales.
2. El algoritmo propio desarrollado para el análisis de la onda de pulso arterial será capaz de generar valores hemodinámicos derivados cada 5 segundos con una correlación superior a 0.85 respecto a los valores obtenidos por monitorización invasiva.
3. La detección retrospectiva de eventos clínicos mediante los algoritmos, validada manualmente, mostrará una concordancia superior al 85% con los eventos reales.

**4 Objetivo y Finalidad del Estudio**

**Objetivo principal: Validar el rendimiento de 17 algoritmos de aprendizaje automático implementados en el software VitalParser para el análisis automatizado de señales fisiológicas, comparándolos con las alarmas generadas por los sistemas de monitorización convencionales en la Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos del Hospital Clínic de Barcelona.**

**Objetivos secundarios:**

1. **Evaluar la calidad y completitud de los datos fisiológicos recogidos por el sistema VitalRecorder en los diferentes boxes de la UCIQ.**
2. **Comparar la tasa de falsas alarmas entre los algoritmos de VitalParser y los sistemas de monitorización convencionales.**
3. **Validar manualmente los eventos detectados retrospectivamente por los algoritmos.**
4. **Analizar el rendimiento del algoritmo propio de análisis de onda de pulso arterial en la generación de parámetros hemodinámicos derivados.**
5. **Establecer la sensibilidad y especificidad de cada algoritmo en la detección de eventos específicos (hipotensión, desaturación, arritmias, alteraciones ventilatorias).**
6. **Evaluar la capacidad de los algoritmos para detectar eventos no identificados por los sistemas convencionales.**

4.1 Variables principal y secundarias

**Variable principal:**

* **Tasa de concordancia entre los eventos detectados por los algoritmos y las alarmas generadas por los sistemas de monitorización convencionales, validada mediante revisión manual.**

**Variables secundarias:**

* **Número total de alarmas generadas por cada sistema (VitalParser vs monitores convencionales)**
* **Tasa de falsas alarmas (falsos positivos) de cada sistema**
* **Tasa de eventos no detectados (falsos negativos) de cada sistema**
* **Valor predictivo positivo y negativo de cada algoritmo**
* **Tiempo de latencia en la detección de eventos**
* **Correlación entre valores derivados del algoritmo propio y mediciones directas**
* **Calidad de señal (porcentaje de tiempo con señal válida)**
* **Número de artefactos detectados y filtrados**
* **Concordancia inter-observador en la validación manual de eventos**

**5 Diseño del Estudio**

Se trata de un estudio observacional, analítico, ambispectivo (retrospectivo y prospectivo), unicéntrico, de validación diagnóstica comparativa entre algoritmos de aprendizaje automático y sistemas de monitorización convencionales.

**Características del diseño:**

* **Ámbito:** Unicéntrico, realizado en la UCIQ del Hospital Clínic de Barcelona
* **Tipo de estudio:** Observacional analítico de validación diagnóstica comparativa
* **Temporalidad:** Ambispectivo
  + Fase retrospectiva: análisis de datos de los últimos 6 meses con validación manual
  + Fase prospectiva: recolección y análisis en tiempo real durante 6 meses
* **Enmascaramiento:** Los resultados de los algoritmos no serán visibles para el personal clínico durante la fase de validación prospectiva
* **Grupos:** Estudio de un solo grupo con comparación intra-sujeto (cada paciente sirve como su propio control)

**Gold standard:** Los eventos clínicos reales serán determinados mediante:

1. Revisión manual por expertos clínicos de las señales fisiológicas registradas
2. Correlación con las alarmas documentadas en los sistemas de monitorización
3. Consenso entre al menos dos evaluadores independientes para la validación de eventos

**Justificación del diseño:** El diseño permite comparar directamente el rendimiento de los nuevos algoritmos con los sistemas actuales utilizando los mismos datos de pacientes, eliminando variabilidad inter-sujeto y permitiendo una validación robusta mediante revisión manual experta.

**Duración del estudio:**

* Fase de preparación y auditoría de datos: 1 mes
* Fase retrospectiva con validación manual: 3 meses
* Fase prospectiva: 6 meses de recolección
* Análisis de resultados: 2 meses
* **Duración total:** 12 meses

**Consideraciones sobre anonimización:** El diseño del estudio garantiza la imposibilidad de reidentificación mediante:

* Eliminación automática de información sobre el box de origen
* Conversión de todas las marcas temporales a tiempo relativo
* Ausencia de cualquier metadato que permita correlación con registros asistenciales

**6 Selección de los participantes**

El estudio incluirá todos los datos de monitorización continua generados en la Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos del Hospital Clínic de Barcelona. Los datos se extraen de forma automatizada sin preservar información sobre el box de origen ni marcas temporales absolutas, garantizando la anonimización completa desde el momento de la extracción.

Los datos se obtienen de forma automática de los monitores de constantes vitales y ventiladores mecánicos instalados en cada box de la UCIQ, sin intervención adicional sobre los pacientes. El sistema genera identificadores aleatorios que no permiten la identificación posterior del paciente.

6.1 Criterios de inclusión de los sujetos

- Todos los archivos de datos generados por el sistema VitalRecorder en los boxes de la UCIQ

- Archivos con duración mínima de registro continuo de 30 minutos

- Archivos que contengan al menos las siguientes señales: ECG, presión arterial, saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria

- Archivos generados tanto en el período retrospectivo (últimos 6 meses) como prospectivo (6 meses siguientes)

6.2 Criterios de exclusión de los sujetos

- Archivos con duración inferior a 30 minutos de registro continuo

- Archivos con ausencia de señales vitales básicas (ECG, presión arterial, SpO2)

- Archivos con más del 50% del tiempo de registro con señales de calidad insuficiente o artefactos no recuperables

- Archivos corruptos o con errores técnicos que impidan su procesamiento

**7 Tratamiento y calendario del estudio**

Al tratarse de un estudio observacional sobre datos anonimizados generados automáticamente, no existen visitas ni procedimientos específicos para los pacientes. El calendario se refiere a las fases de procesamiento y análisis de datos:

**Mes 1: Fase de preparación**

* Configuración y validación del software VitalParser
* Auditoría inicial de calidad de datos en los sistemas VitalRecorder
* Entrenamiento del equipo en validación manual de eventos
* Establecimiento de protocolos de transferencia segura de datos

**Meses 2-4: Fase retrospectiva**

* Recolección de archivos de los últimos 6 meses desde OneDrive institucional
* Procesamiento inicial con VitalParser
* Aplicación de los 17 algoritmos sobre los datos históricos
* Validación manual de eventos detectados por al menos 2 evaluadores independientes
* Comparación con alarmas registradas por monitores convencionales

**Meses 5-10: Fase prospectiva**

* Procesamiento en tiempo real de nuevos archivos generados
* Aplicación continua de algoritmos sin visualización por personal clínico
* Registro sistemático de todas las alarmas de monitores convencionales
* Almacenamiento seguro de resultados para análisis posterior

**Meses 11-12: Análisis final**

* Análisis estadístico comparativo de rendimiento
* Evaluación de concordancia entre sistemas
* Generación de informes de resultados

**Frecuencia de procesamiento:**

* Retrospectivo: Procesamiento por lotes semanales
* Prospectivo: Procesamiento diario de nuevos archivos

**8 Estadística**

8.1 Tamaño de la muestra

No se ha realizado un cálculo formal del tamaño muestral dado el carácter exploratorio y de validación del estudio. El tamaño de muestra viene determinado por la factibilidad y el volumen de datos generados en la UCIQ:

* La UCIQ dispone de 12 boxes monitorizados
* Cada box genera aproximadamente 5-10 archivos diarios (según altas y desconexiones)
* Estimación retrospectiva: 6 meses × 30 días × 8 archivos/día × 12 boxes ≈ 17,280 archivos
* Estimación prospectiva: similar volumen para 6 meses adicionales
* **Total estimado: aproximadamente 35,000 archivos para análisis**

Este volumen de datos proporciona poder estadístico suficiente para detectar diferencias clínicamente relevantes en el rendimiento de los algoritmos.

8.2 Análisis estadístico

**Análisis descriptivo:**

* Características de los archivos: duración, calidad de señal, tipos de señales disponibles
* Frecuencia y tipos de alarmas generadas por cada sistema
* Distribución temporal de eventos

**Análisis de concordancia:**

* Coeficiente Kappa de Cohen para concordancia inter-observador en validación manual
* Análisis de concordancia entre sistemas mediante tablas de contingencia

**Análisis de rendimiento diagnóstico:**

* Sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para cada algoritmo y tipo de evento
* Curvas ROC y cálculo de AUC para cada algoritmo
* Análisis de Bland-Altman para valores continuos del algoritmo de onda de pulso

**Análisis comparativo:**

* Test de McNemar para comparar tasas de detección entre sistemas
* Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para comparar número de falsas alarmas
* Regresión logística para identificar factores asociados con discordancias

**Software estadístico:**

* Python (librerías: scikit-learn, pandas, statsmodels)
* R para análisis específicos de concordancia

**Nivel de significación:** p < 0.05

**9 Ética y aspectos legales**

El presente estudio se realizará en estricto cumplimiento de la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, octubre 2013) y de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica.

El estudio será realizado de acuerdo con el protocolo aprobado y con los requisitos legales pertinentes, específicamente:

* **Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica**, al tratarse de un proyecto de investigación con datos de origen humano que no implica el uso de medicamentos.

Dado que el estudio utiliza exclusivamente datos anonimizados generados automáticamente por el sistema VitalRecorder, sin posibilidad de identificación de los pacientes y sin intervención adicional sobre su atención clínica habitual, se solicitará al Comité de Ética de Investigación la exención del consentimiento informado individual.

**Justificación reforzada de la exención del consentimiento informado:**

1. **Anonimización irreversible mediante:**
   * Identificadores aleatorios generados automáticamente, no vinculables a ningún dato del paciente
   * Eliminación automática de la trazabilidad del box de origen durante la extracción
   * Uso exclusivo de tiempo relativo (t=0 en el momento de creación del archivo) sin referencias temporales absolutas
2. **Imposibilidad técnica absoluta de reidentificación** incluso conociendo el período de estudio o la unidad de procedencia
3. No se preserva ningún metadato que permita correlación espacial o temporal con registros asistenciales
4. No se realiza ninguna intervención adicional sobre los pacientes
5. No se accede a historias clínicas ni datos identificativos
6. El estudio presenta riesgo mínimo y beneficio potencial significativo para futuros pacientes
7. La obtención del consentimiento sería impracticable dado el volumen de datos y la naturaleza automática de la recolección

**Sistema de anonimización: Los datos utilizados en este estudio son completamente anonimizados desde su origen mediante múltiples capas de protección técnica:**

1. **Identificadores aleatorios: El sistema VitalRecorder genera automáticamente un identificador único aleatorio cada vez que se crea un nuevo archivo (cuando el pulsioxímetro se desconecta por más de 5 minutos)**
2. **Pérdida de trazabilidad del box: Al extraerse los datos de los monitores, se elimina automáticamente toda información sobre el box específico de procedencia**
3. **Temporalidad relativa: Los datos se almacenan con tiempo relativo, donde el momento 0.0.0000 00:00.00000h corresponde a la creación del archivo, eliminando cualquier referencia temporal absoluta**
4. **Imposibilidad de reidentificación: La combinación de identificador aleatorio, pérdida de ubicación física y ausencia de marcas temporales absolutas hace técnicamente imposible la reidentificación**

**Garantías técnicas de anonimización:**

* **Nivel temporal: Conversión automática a tiempo relativo (t=0 en creación de archivo)**
* **Nivel espacial: No registro del box de origen ni ubicación física**
* **Nivel identificativo: Generación aleatoria de ID sin componentes derivados**
* **Nivel de metadatos: Eliminación de toda información contextual**
* **Verificación: Imposibilidad de reidentificación verificada por el Servicio de Informática Clínica**

**Base de datos y almacenamiento:**

* **Ubicación primaria: OneDrive institucional del Hospital Clínic de Barcelona**
* **Acceso restringido: Solo el equipo investigador autorizado mediante credenciales institucionales**
* **Responsable: Dr. Ramsés Marrero García (Investigador Principal)**
* **Copias de seguridad: Sincronización automática en la nube institucional**
* **Tiempo de conservación: Los datos se conservarán durante 5 años tras la finalización del estudio para permitir verificaciones y análisis adicionales**

**Medidas de seguridad:**

* **Almacenamiento en servidores institucionales con certificación de seguridad**
* **Acceso mediante VPN institucional y autenticación de doble factor**
* **Registro de auditoría de todos los accesos**
* **Procesamiento local sin transmisión externa de datos**
* **Software VitalParser validado por DSI sin conexión a internet**

**Flujo de datos:**

1. **Generación automática en boxes UCIQ → VitalRecorder (local)**
2. **Transferencia a OneDrive institucional (encriptada) sin información de box origen**
3. **Procesamiento con VitalParser (offline) con datos temporales relativos**
4. **Almacenamiento de resultados en OneDrive (encriptado)**
5. **Análisis estadístico en entorno seguro institucional**

**11 Tratamiento de los Datos y Archivo de los Registros. Confidencialidad de los datos.**

La finalidad de la recogida de datos es validar algoritmos de aprendizaje automático para mejorar la monitorización de pacientes críticos, con el objetivo último de optimizar la seguridad y calidad asistencial en las unidades de cuidados intensivos.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Dado el carácter completamente anonimizado de los datos desde su origen, con imposibilidad técnica absoluta de reidentificación:

* Los identificadores son aleatorios y no derivados de ningún dato personal
* No se preserva información sobre el box de procedencia de los datos
* Las marcas temporales son exclusivamente relativas al momento de creación del archivo
* No existe posibilidad de correlación con eventos asistenciales mediante fecha/hora o ubicación
* Los datos son anónimos ab initio, no requiriendo procesos posteriores de anonimización
* No se recogerá ningún dato que permita identificar directa o indirectamente a los participantes

Los datos anonimizados podrán ser compartidos con la comunidad científica para validación externa y desarrollo de nuevos algoritmos, siempre manteniendo su naturaleza anónima y con fines exclusivamente científicos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta **5 años** tras su finalización. Posteriormente, los datos podrán conservarse indefinidamente dado su carácter anónimo y su valor para investigación futura, siempre que se mantengan las medidas de seguridad apropiadas.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679 .

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de protecciodades@clinic.cat.Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos no se pueden eliminar aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

**12 Gestión de muestras biológicas**

No aplica. El presente estudio no contempla la recogida ni análisis de muestras biológicas de ningún tipo.

**13 Financiación**

El presente estudio no cuenta con financiación externa específica. Se realiza con recursos propios del Servicio de Informática Clínica y del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Clínic de Barcelona.

No existe conflicto de intereses económicos. No hay pagos a los investigadores por su participación en el estudio.

Los recursos necesarios (infraestructura informática, software VitalParser, tiempo de dedicación del personal) forman parte de los recursos habituales de los servicios implicados.

**14 Política de Publicación**

El promotor se compromete expresamente a hacer públicos los resultados del estudio, independientemente de que estos sean positivos o negativos.

Los resultados se difundirán mediante:

* Publicación en revistas científicas revisadas por pares del ámbito de cuidados intensivos y/o informática médica
* Presentación en congresos nacionales e internacionales de la especialidad
* Comunicación a los profesionales de la UCIQ para retroalimentación y mejora continua
* Posible publicación del código y algoritmos validados en repositorios de acceso abierto para beneficio de la comunidad científica

La autoría de las publicaciones seguirá las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).