

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EM ESTUDO

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou pouco claro, não hesite em pedir mais informações através do email: up202103370@up.pt

Se deseja participar no estudo solicitamos que preste o seu consentimento, assinando o documento no final.

A participação no estudo é voluntária, podendo o participante em qualquer altura cessar a sua participação sem qualquer tipo de consequência, bastando para isso contactar o responsável através do e-mail acima.

1. DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Título:

Entidade Responsável: INESC-TEC

Responsável Direto: Nome: **Miguel Rocha** e Costa Telemóvel: **924355241**

Descrição Geral: Este estudo decorre no âmbito do desenvolvimento de uma tese de mestrado do curso de Engenharia Biomédica para o ano letivo 2023/2024.

2. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Procedimentos gerais: Ser-lhe-á pedido que preste atenção a uma série de imagens que irá ser transmitida num monitor. O protocolo de aquisição contará com a apresentação de um bloco de 150 imagens diferentes a um ritmo de 5 imagens por segundo, correspondendo a um período de 30 segundos contínuos de aquisição. Cada bloco de 150 imagens irá ser repetido 14 vezes com tempo de descanso entre cada bloco definido pelo participante. Assumindo um período de descanso médio de 13 segundos entre cada bloco, o protocolo completo terá um período de 10 minutos (7 min de aquisição e 3 min de descanso).

As imagens apresentadas foram capturadas a partir de um drone que sobrevoou o jardim da FEUP, sendo as mesmas de dois tipos diferentes: a classe 1 de imagens irá corresponder a um ser humano com uma camisola vermelha situado num local aleatório do jardim da FEUP, sendo que o mesmo poderá aparecer em qualquer um dos quadrantes da imagem; a classe 2 de imagens irá corresponder a um local aleatório do jardim da FEUP mas sem a presença do ser humano. As classes de imagens surgirão com uma ordem aleatória em cada bloco em que a primeira classe irá ocorrer com menor frequência, isto é, 10% das ocasiões (15 imagens). Ser-lhe-á pedido que, no surgimento da imagem de classe 1 (com um ser humano), conte mentalmente a sua ocorrência até ao final de cada bloco de imagens. Para a correta aquisição do sinal do Eletroencefalograma, ser-lhe-á pedido que tente reduzir o ato de piscar os olhos e de movimentar a cabeça durante os períodos de aquisição. Todas as instruções de utilização ser-lhe-ão explicadas pelo investigador.

Riscos: Os riscos e desconforto causado não serão maiores dos que está sujeito na utilização de qualquer equipamento médico de aquisição de sinais biomédicos, nomeadamente ECG, EMG e EEG, ou na utilização de um equipamento de realidade virtual. **Contudo, devido à rápida apresentação de imagens serão rejeitados participantes com risco de epilepsia.** Algum desconforto/secura ocular poderá surgir durante a aquisição pelo que será fornecido gotas hidratantes entre cada bloco de aquisição. Para melhorar a condutividade do sinal será aplicado uma pasta condutora sobre o couro cabeludo de modo a reduzir o ruído comumente associado à aquisição de um sinal biomédico. Salienta-se que a utilização de elétrodos certificados pode causar alguma irritação na pele.

Benefícios: A sua participação neste estudo será de extrema importância para melhorar o estado da arte na área de estudo do cérebro para desenvolver tecnologias que englobem melhorar vários aspetos da vida humana como restaurar a independência de indivíduos com problemas motores associados a acidentes ou doenças degenerativas.

Compensações e/ou custos: Não há qualquer compensação financeira, nem custos associados a participação neste estudo.

Finalidade do tratamento:

Os dados recolhidos serão tratados de acordo com a legislação nacional e da UE aplicável e apenas serão usados pelos investigadores para os fins de investigação científica.

Responsável pelo Tratamento:

INESC TEC - Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores, Tecnologia e Ciência, Campus da FEUP, Rua Dr. Roberto Frias, 4200 - 465 Porto.

Confidencialidade: Todos os dados adquiridos serão analisados para fins científicos no âmbito do estudo em causa; todos os envolvidos neste estudo têm um compromisso de confidencialidade e de não divulgação de dados ou informação de carácter pessoal dela retirada; os dados recolhidos serão tratados de forma pseudo-anónima e em conjunto, de forma a não ser identificada a sua participação individual no estudo. Alguns passos serão tomados para proteger a sua identidade individual, nomeadamente: a) a cada participante será atribuído um código; b) todos os dados recolhidos serão guardados num servidor local do INESC TEC (instituição acolhedora do estudo) com acesso restrito e limitado apenas aos membros do grupo de investigação envolvidos; c) qualquer vídeo contendo imagens que identifiquem os participantes serão guardados de forma segura e apenas é permitido o seu acesso a investigadores autorizados. No entanto, os participantes podem, ou não, permitir esta partilha anónima de dados a investigadores terceiros, indicando “SIM” ou “NÃO” na frase seguinte:

Por favor indique: _____SIM _____ NAO

Partilha de Dados Pessoais: Os dados/resultados anónimos e em conjunto poderão ser divulgados/publicados no âmbito de publicações científicas, podendo envolver equipas de investigação de diversas instituições. Após a anonimização destes dados, os documentos de base, que possuam alguma relação com uma possível identificação, serão destruídos num prazo de 6 meses.

Encarregado de Proteção de Dados: Para quaisquer questões, exercício de direitos do titular dos dados pessoais, pedidos ou reclamações relativas ao tratamento de dados pessoais, contacte por favor, o nosso encarregado de proteção de dados, através do contacto: dpo@inesctec.pt

Adicionalmente, se algum problema ou anomalia fisiológica for detetada nos dados recolhidos, deseja ser informado dessa situação?

Por favor indique: _____SIM _____ NÃO

Caso responda positivamente indique o seu contacto (email ou tel): _____

Direitos do Titular dos Dados: Enquanto titular dos dados, a lei reconhece-lhe os seguintes direitos: Informação, Acesso, Retificação, Apagamento, Oposição e Portabilidade. No caso de desistência não há prejuízo no tratamento de dados recolhidos até então, sendo estes tornados totalmente anonimizados. Para o exercício de algum dos seus direitos utilize o seguinte endereço de e-mail: duarte.f.dias@inesctec.pt.

O exercício dos direitos poderá ver-se afastado ou limitado, no respeito pelos termos e condições previstos na legislação nacional e da UE aplicável, na medida em que tal exercício seja suscetível de tornar impossível ou

prejudicar gravemente a obtenção dos objetivos do tratamento para fins de investigação e apenas na medida do necessário para a prossecução daqueles fins.

A lei confere-lhe, igualmente, o direito de apresentação de queixas perante uma Autoridade europeia de supervisão, sendo que em Portugal a Autoridade competente é a Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt).

3. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Li e compreendi a informação sobre o estudo, incluindo a identidade do Responsável, o tipo de dados que vai ser recolhido, o objetivo da recolha e do respetivo tratamento. | <input type="checkbox"/> |
| 2. Li e compreendi a informação sobre como os dados serão armazenados e durante quanto tempo, incluindo o que acontecerá aos meus dados no caso de desistir de participar no estudo. | <input type="checkbox"/> |
| 3. Foi-me dada a oportunidade de fazer perguntas e de esclarecer todas as dúvidas sobre este estudo. | <input type="checkbox"/> |
| 4. Compreendo que posso desistir desta participação em qualquer momento, sem necessitar de dar justificações e sem que sofra penalizações ou que questionem as minhas razões. | <input type="checkbox"/> |
| 5. Percebi de que forma poderei comunicar a minha desistência, bem como exercer os meus direitos enquanto titular dos dados. | <input type="checkbox"/> |

O Participante:

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas previamente. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que forneço de forma voluntária.

Nome:

Assinatura:

Data: / /