

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Interfaz humano-máquina para la asistencia y cuidado de personas mayores con dependencia motora: una propuesta transformadora basada en visión computacional y videoanalítica”

Proyecto financiado por ANID

DESAFÍO GLOBAL DE LONGEVIDAD SALUDABLE AÑO 2023 FASE INTERNACIONAL CATALIZADORA - INVESTIGACIÓN APLICADA

Folio: NAM23I0021

Nombre del Investigador principal: Claudio Tapia Malebrán

RUT.: 12440826-1

Institución: Universidad de Chile.

Dirección: Avenida Independencia 1027

Correo Electrónico: claudiotapia@uchile.cl

Teléfono: +56984099523

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación “Interfaz humano-máquina para la asistencia y cuidado de personas mayores con dependencia motora: una propuesta transformadora basada en visión computacional y videoanalítica” debido a que usted cumple con los criterios para participar en este proyecto de investigación.

Objetivos: Este proyecto tiene como objetivo desarrollar un sistema de comunicación entre una persona y diferentes dispositivos electrónicos (como encender y apagar la luz, solicitar ayuda a través de un timbre, encender y apagar el televisor, entre otros), a partir de las imágenes de video registradas por una cámara. Esto permitirá, en el futuro, la detección de gestos de su rostro o lenguaje corporal, para la asistencia, cuidado y monitoreo de personas mayores con dependencia motora. Este proyecto tiene el potencial de aumentar la eficiencia de los sistemas de cuidado al mejorar la autonomía de las personas mayores con discapacidades motoras, disminuir los efectos negativos de la dependencia, como la depresión o el deterioro de la salud mental, y mejorar la calidad de vida de las personas mayores.

¿En qué consiste su participación?

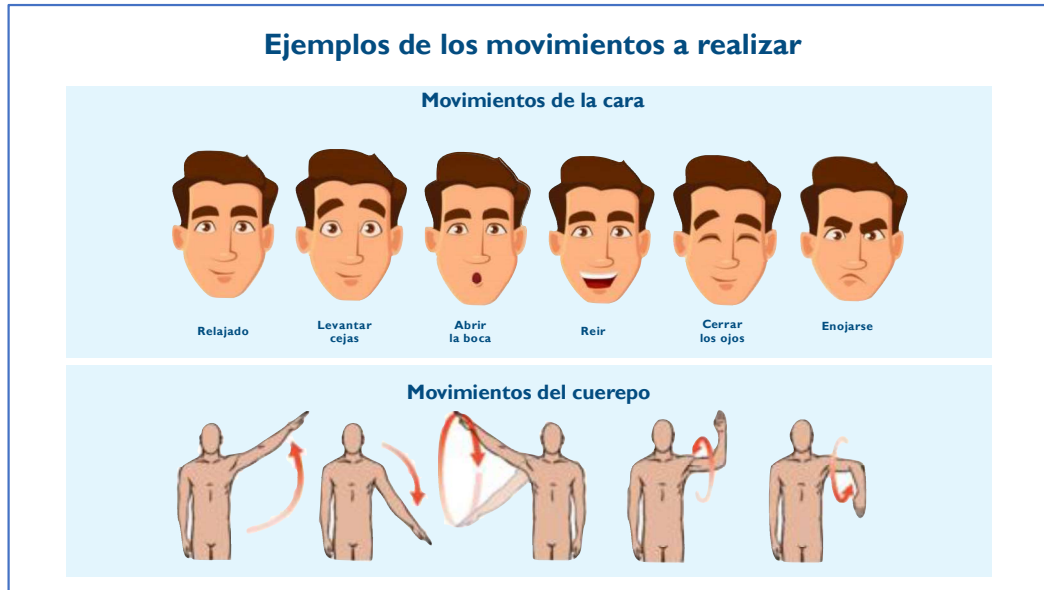
Su participación implica los siguientes procedimientos:

1. Se consultarán sus antecedentes generales de salud. También el equipo de investigación llevará a cabo una evaluación de su nivel de movilidad utilizando un test llamado Escala de Evaluación Motora. Esta escala incluirá la realización de movimientos cotidianos como girarse en la cama, sentarse al borde de la cama, mantenerse de pie, caminar y manipular objetos. Además se realizará una evaluación conocida como Mini-Mental que nos ayudará a saber cómo está su memoria y función cognitiva.

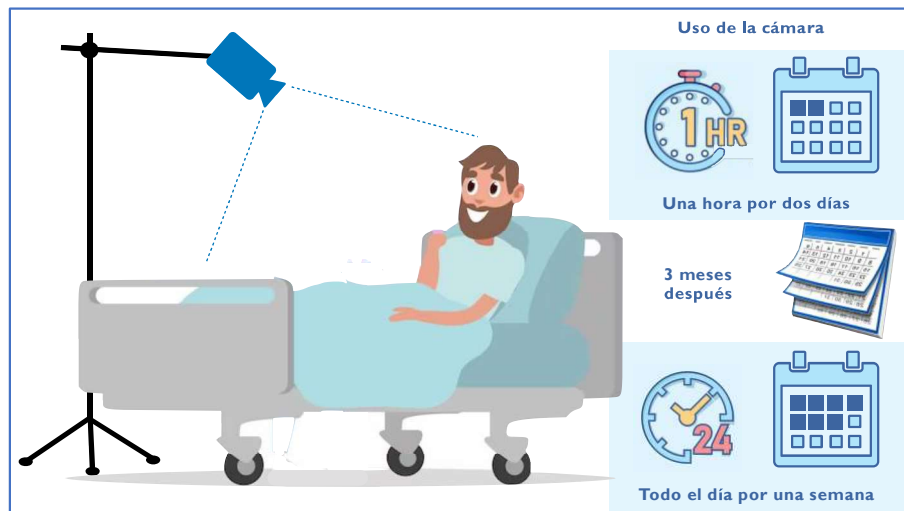
12|OCT|2023



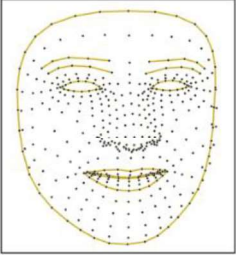

2. Se posicionará frente a su cama una cámara de video de tamaño pequeño que registrará algunos gestos de su cara y/o movimientos corporales que usted pueda realizar. Esto no tiene costo para usted.



Su participación se realizará en dos oportunidades. La primera vez (fase 1), se realizará una sesión de una hora durante dos días. La segunda (fase 2), se realizará 3 meses después y durará una semana, en ese periodo la cámara estará funcionando todo el día. No se almacenará ninguna imagen o video de su rostro, de su cuerpo o de su habitación.



A continuación se muestra en qué consistirá su participación:

Participación	¿Qué ocurrirá?	Requisitos	¿Me grabarán?	¿Dónde se guardarán los datos?
Fase 1 Día 1 y 2 Duración: 1 hora cada día.	Uno de los investigadores instalará una cámara pequeña en su habitación y le pedirá que haga movimientos con la cara y el cuerpo (como los de la figura más arriba) para que la computadora pueda identificar estos gestos. Al final del segundo día se retirará la cámara.	Debe estar acompañado/a por un cuidador/a en todo momento.	La cámara no guardará ninguna grabación de imágenes, sólo permitirá identificar una especie de esquema sobre sus gestos y movimientos, como se ve en la figura. 	Serán almacenados de manera segura en una cuenta privada en internet propiedad del investigador y administrada por la Universidad de Chile.
Fase 2 7 días Duración: 1 semana (tres meses después de la primera participación)	Uno de los investigadores instalará una cámara pequeña en su habitación. Usted no requiere realizar ninguna acción y podrá seguir con todas sus actividades habituales. La cámara de video estará permanentemente registrando sus gestos faciales y/o movimientos corporales para detectar su necesidad de asistencia. Usted tiene la posibilidad de apagar la cámara o interrumpir el monitoreo en cualquier momento.	Debe estar acompañado/a por un cuidador/a en todo momento.		

- Al finalizar su participación y luego de que la cámara de video sea retirada, un investigador le realizará algunas preguntas acerca de su percepción del procedimiento en general y de su percepción acerca del uso de las prestaciones realizadas a partir del uso de la cámara. El investigador registrará sus respuestas. Usted podrá revisar estas respuestas en ese mismo momento y también podrá solicitar una copia de este documento.

Riesgos: Debido al tipo de estudio y basado en la evidencia disponible hasta la fecha, no existe información que nos haga prever algún tipo de riesgo al participar de este estudio. De todas formas, el equipo investigador estará permanentemente consultando por su estado, y ante cualquier sospecha de presentar un riesgo asociado a su participación en el proyecto, el equipo de investigadores suspenderá de manera segura los procedimientos y su participación.

Sólo se podrán realizar las etapas del estudio si usted se encuentra acompañado/a o bajo los cuidados de un cuidador o cuidadora. Es importante destacar que el sistema no implica contacto directo con su piel o resto del cuerpo.

Costos: Los implementos necesarios para la realización de esta investigación serán aportados por el equipo de investigación, sin costo alguno para usted durante el desarrollo de este proceso investigativo.

Beneficios: Su participación en este estudio contribuirá a desarrollar un sistema de alerta y monitoreo que pueda ser utilizado por personas con movilidad reducida. Al mismo tiempo, su participación contribuirá a identificar un conjunto de variables que pueden ser usadas en dispositivos tecnológicos que detecten automáticamente la necesidad de asistencia por parte de un tercero. El contar con este tipo de información permitiría mejorar la toma de decisiones por parte del equipo de salud.

Compensación: Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio. Tampoco recibirá algún beneficio directo de este estudio.

Confidencialidad: Los resultados que se obtengan de este estudio servirán para realizar un reporte científico que describa el impacto de contar con un sistema automático de asistencia para personas con movilidad reducida. En estos reportes la identidad de los participantes no será publicada, resguardando así su privacidad. La integridad de los datos obtenidos será almacenada en formato digital (servicio de almacenamiento con cuentas de la Universidad de Chile OneDrive) mientras dure el estudio y posteriormente los datos se mantendrán al resguardo del investigador responsable en la Universidad de Chile.

Es posible que los datos recopilados en el marco de esta investigación sean utilizados en estudios posteriores que se beneficien del tipo de registros obtenidos. Si así fuese, se almacenarán por un periodo de 10 años y solamente estarán disponibles los datos codificados según lo indicado en el párrafo anterior, manteniendo su identidad personal estrictamente en el anonimato.

Usted puede decidir si está de acuerdo en autorizar que sus datos sean usados para futuros estudios.

Usted puede solicitar al investigador responsable que destruya los datos provenientes de su participación una vez finalizado este proyecto, si así usted lo desea.

Información adicional: Usted y el equipo de salud tratante serán informados si surgen complicaciones que puedan afectar su participación en el proceso investigativo.

No se espera que los participantes se queden con el dispositivo utilizado en este estudio, ni que haya beneficios directos para ellos. Los resultados de la investigación serán utilizados únicamente para fines científicos.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándole al investigador, sin que ello signifique modificaciones en el estudio y tratamiento habituales de su condición de salud. De igual manera el investigador podrá determinar su retiro del estudio si considera que esa decisión va en su beneficio.

Complicaciones: En el improbable caso de que Ud. presente alguna complicación directamente dependientes del uso del sistema de la cámara de video, su participación será suspendida y usted recibirá una evaluación médica o psicológica por parte de un profesional del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, sin costo alguno para usted o su sistema previsional. Esto no incluye las complicaciones propias de su enfermedad y de su curso natural.

12|OCT|2023



Derechos del Participante: Usted tiene derecho a ser informado de todo lo que se realizará en todo momento, pudiendo hacer las preguntas que sean necesarias para la mejor comprensión de los procedimientos.

Usted tiene el derecho a solicitar toda la información recopilada a partir de su participación. En caso de requerirlo, será proporcionada una vez entregado el informe final del proyecto, esto es 12 meses después de iniciado. La información será entregada en formato digital a través de correo electrónico conteniendo un enlace (link) que permitirá descargar toda la información asociada a su participación, o bien será entregada en formato físico si así usted lo desea.

Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio puede comunicarse con:

Investigador: Claudio Tapia Malebrán / +56 9 84099523

Otros Derechos del participante

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse con el Presidente del “Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos”, Dra. Lucía Cifuentes, al Email: ceish.med@uchile.cl. cuya oficina se encuentra en la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, Avenida Independencia 1027, teléfono: (+56 2) 2 9789536.

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en la investigación “Interfaz humano-máquina para la asistencia y cuidado de personas mayores con dependencia motora: una propuesta transformadora basada en visión computacional y videoanalítica”.

¿Está de acuerdo en autorizar que sus registros sean usados para futuros estudios?

Si su respuesta es “Sí”, sólo se usarán los datos relacionados con las ubicaciones específicas de puntos clave en el rostro y la postura corporal, omitiendo otros datos. Estos datos serán usados para estudios de optimización y mejora de los sistemas de detección movimientos del rostro o del cuerpo, para la asistencia, cuidado y monitoreo de personas mayores.

En ningún caso serán usadas imágenes, pues ninguna imagen será almacenada en este estudio.

Si _____

No _____

12|OCT|2023



Nombre del Participante
Rut.

Firma

Fecha

Nombre de Director
de Institución o Delegado
Art. 11 Ley 20120
Rut.

Firma

Fecha

Nombre del investigador
Rut.

Firma

Fecha

12|OCT|2023

