# Consentimiento informado para el uso de un prototipo

**Nombre del prototipo: Sistema de captura y análisis de señal Electrocardiográfica (ECG).**

**Investigadores:** Carlos Bernal, Gabriela Naranjo, Diego Jiménez.

**Institución:** Universidad Militar Nueva Granada, Sede Campus.

**Dirección:** Kilómetro 2, vía Cajicá-Zipaquirá.

Se le invita a participar en la valoración de un prototipo de órtesis de mano desarrollada para facilitar la movilidad de los dedos tanto para movimientos de flexión como de extensión, así como ayudar a la rehabilitación y recuperación de afecciones motoras por causa de un accidente cerebrovascular. Este dispositivo está diseñado exclusivamente con fines de investigación y aún no está certificado para uso clínico. Su participación es voluntaria y puede retirarse en cualquier momento sin repercusión alguna.

El dispositivo se compone de:

1. Sensores de Electrocardiograma: Nos permitirá tomar una captura más acertada de la señal electromiografía, se acompaña de electrodos ubicados en el antebrazo, más específicamente en los músculos flexores y extensores comunes de los dedos.
2. Unidad de procesamiento de señales: Procesa las señales de EMG para identificar los movimientos anatómicos y sus amplitudes, esta unidad traduce las señales eléctricas en comandos de movimientos específicos (flexión y extensión).
3. Interfaz: Permite al usuario conectar el sistema en sus distintas etapas para brindar una señal y una respuesta.

El objetivo de este laboratorio es analizar la variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) utilizando la transformada wavelet para identificar cambios en las frecuencias características y analizar la dinámica temporal de la señal cardíaca.

Esta prueba busca evaluar puntos como:

* La funcionalidad en tareas específicas.
* La capacidad de amplitud y frecuencia de la señal capturada.

Se realizará una evaluación inicial para asegurarse de que el participante cumple con los criterios de inclusión del estudio, se le dará una introducción adecuada y detallada, de los procedimientos a realizar, así como explicar los objetivos y beneficios para este, y se responderán todas sus dudas, antes durante y después del desarrollo del laboratorio.

Al ser participante acepta usar el dispositivo bajo la supervisión de docentes y estudiantes de pregrado capacitados, proporcionar una retroalimentación respecto a la experiencia que tenga con el sensor.

Aunque se han tomado medidas específicas para garantizar la seguridad del prototipo y para el usuario, es posible que se experimenten molestias leves o una leve sensación de presión en puntos localizados, ansiedad o estrés por el contante monitoreo, en caso de sentir cualquier dolor o incomodidad, se debe informar al supervisor de la prueba de inmediato. Su participación colaborará en el desarrollo de tecnologías innovadoras que ayudarán a brindar a futuros usuarios con condiciones similares a mejorar su calidad de vida.

Todos los datos seleccionados durante la prueba se deberán tratar con estricta confidencialidad, y se manejará de acuerdo con la Ley 1582 de 2012 sobre la protección de datos personales en Colombia, sus retroalimentaciones, respuestas, observaciones, o imágenes que se registren serán utilizadas únicamente con fines de análisis e investigación, publicación académica o mejora del laboratorio, sin revelar información personal. Los datos personales del participante serán codificados para proteger su identidad y retroalimentación respecto a la investigación y serán guardados y almacenados de manera segura para evitar cualquier tipo de acceso no autorizado.

El participante puede hacer preguntas respecto al dispositivo o el avance de la investigación en cualquier momento del transcurso del laboratorio, al igual que solicitar información sobre los resultados generales del experimento, se recalca que tiene derecho a detener su participación en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión y sin repercusión.

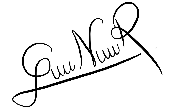
Este estudio cumple con todas las normativas aplicables en Colonia para la investigación en salud, incluyendo, la resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia, asegurando un buen manejo ético y seguro de la investigación, decreto 4725 de 2005, el cual reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización, vigilancia sanitaria del dispositivo médico, garantizando así que el prototipo utilizando en este estudio el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad establecidos, la ley 100 de 1993 que establece el sistema de seguridad social integral, esta ley fomenta el acceso equitativo a la tecnología en salud.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria, tiene derecho a decidir libremente se desea o no participar en esta, su decisión no tendrá ningún efecto sobre su atención médica. Si decide participar tiene la opción de retirarse en cualquier momento si así lo desea sin necesidad de justificar su decisión.

Al firmar este documento, usted reconoce que ha leído y comprendido a totalidad la información proporcionada, beneficios, riesgos, opciones, y procedimientos ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente, acepta participar en la prueba del prototipo de órtesis de mano de manera voluntaria.

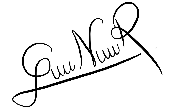
Su firma en este documento indica su consentimiento para participar en el estudio de acuerdo con los términos y condiciones establecidas, tenga en cuenta que una copia de este consentimiento informado será proporcionada para su referencia.

Nombre del participante: \_\_Gabriela Naranjo\_Romero\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_15/mayo/2025\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del responsable: \_\_Carlos Bernal, Diego Jimenez, Gabriela Naranjo\_\_\_\_\_

Firma del responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_15/mayo/2025\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_