

# Informovaný súhlas

**Názov projektu:** Automatická detekcia pohybových artefaktov v EKG signáli z nositeľného snímača pomocou metód umelej inteligencie

**Riešiteľ:** Bc. Veronika Kalousková

**Pracovisko:** Katedra informačných a komunikačných technológií v medicíne

Cieľom experimentu je vyhotoviť dátovú sadu, ktorá bude použitá na tréning a testovanie modelov umelej inteligencie, ktorých úlohou bude detegovať pohybové artefakty s čo najväčšou presnosťou, prípadne klasifikovať konkrétnu pohybovú aktivitu. Na snímanie EKG bude použitý nositeľný snímač napojený pomocou 1-zvodového systému na tri rôzne druhy elektród. Ag/AgCl elektródy, plošné suché elektródy, vyrobené z nerezovej oceli upevnené na hrudnom páse, a textilné elektródy z vodivej tkaniny, tiež upevnené na hrudnom páse.

Experiment bude vykonávaný na niekoľkých dobrovoľníkoch oboch pohlaví nižšie popísaným spôsobom. Vybraný proband bude po príchode na pracovisko požiadaný o vyplnenie dotazníku, v ktorom sa budú dopytovať nasledujúce údaje: Meno, pohlavie, vek, výška, váha, obvod hrudníka. K zmeraniu obvodu hrudníka bude na pracovisku dostupný meter. Probandovi bude následne vysvetlený priebeh a dĺžka merania a zároveň bude poučený, že meranie môže kedykoľvek ukončiť. Proband bude informovaný o možnosti odmietnuť vykonávanie úkonu v prípade, že bude pre neho daný úkon príliš náročný. Taktiež môže proband z akéhokoľvek dôvodu svoju účasť na experimente ukončiť. Účasť na experimente je dobrovoľná, bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu.

Probandovi budú najskôr nalepené gélové Ag/AgCl elektródy, potom upevnený hrudný pás s plošnými suchými elektródami a ako posledný pás s textilnými elektródami. S každými elektródami bude požiadaný o vykonanie piatich úkonov vo vopred stanovenom poradí, s narastajúcou záťažou, vid' nasledujúca tabuľka.

Pohybová aktivita	Doba merania vo formáte od - do (mm:ss)
Kľud	0:00 - 1:00
Pohyby hornými končatinami	1:00 - 2:00
Chôdza 4 km/h	2:00 - 3:00
Beh 8 km/h	3:00 - 4:00
Drepy	4:00 - 5:00

Experimentu sa zúčastní 10 probandov a časová náročnosť jednej série úkonov s jedným druhom elektród je 5 minút. Po zahrnutí všetkých troch druhov elektród a réžie spojenej s ich vymieňaním je celkový čas na jedného probanda určený ako 30 minút. Použité systémy budú využívané v priestoroch laboratória Katedry informačných a komunikačných technológií v lekárstve.

Gélové elektródy ako aj oba hrudné pásy sa nesmú používať u probandov, ktorých pokožka je na mieste umiestnenia akokoľvek poškodená alebo poranená, prípadne prekrytá obväzovým materiálom. Fáza experimentu, ktorá zahŕňa fyzickú záťaž, vyžaduje vylúčenie osôb, ktoré trpia závažným ochorením dýchacieho alebo kardiovaskulárneho systému. Kvôli pohybu na bežiacom páse je potrebné z experimentu vylúčiť aj osoby trpiace zníženou pohyblivosťou alebo zníženou funkciou rovnovážneho systému, a to aj v prípade zapríčinenia konzumáciou alkoholu, alebo inej omamnej látky. Proband svojim podpisom tohto informovaného súhlasu potvrdzuje, že porozumel vyššie uvedeným vylučovacím kritériám a že ich nespĺňa.

Znížený komfort pre probanda je zapríčinený nalepením gélových elektród a nosením hrudného pásu počas doby trvania experimentu, ako aj fyzickou záťažou vyplývajúcou z jednotlivých úkonov zahrnutých v experimente. V prípade, že proband nespĺňa ani jedno z vylučujúcich kritérií je experiment

v plnej miere bezpečný. Náklady na odškodnenie v prípade poškodenia probanda nesie ČVUT FBMI, toto riziko je však minimalizované použitím prístrojov, ktoré využívajú batériové napájanie.

Podpísaním tohto informovaného súhlasu súhlasíte s prístupom riešiteľa k nazbieraným dátam a osobným údajom z dotazníku, bez toho aby došlo k porušeniu dôvernosti informácií o vašej osobe. Z nameraných dát nebudú vyvodzované žiadne závery o zdravotnom stave probanda. Záznamy, podľa ktorých je možné identifikovať probanda, budú uschované ako dôverné dokumenty a nebudú, v miere zaručenej právnymi predpismi, verejne sprístupnené. V prípade, že budú výsledky štúdie publikované, totožnosť probanda nebude zverejnená.

V prípade, že sa vyskytne informácia, ktorá by mohla mať vplyv na rozhodnutie probanda pokračovať v účasti na experimente, proband bude o nej riadne informovaný. Doplnujúce informácie týkajúce sa tejto štúdie a práv probandov je možné získať u vyššie uvedeného riešiteľa. V prípade poškodenia zdravia v súvislosti s účasťou na experimente kontaktujte tiež vyššie uvedeného riešiteľa projektu. Vaša účasť je dobrovoľná, môžete ju odmietnuť, alebo v jej priebehu kedykoľvek odstúpiť, a to bez udania dôvodu a bez akýchkoľvek ďalších finančných, právnych alebo iných následkov.

### **Prehlásenie:**

Svojim podpisom potvrdzujem, že som sa oboznámil/a a porozumel/a všetkým vyššie uvedeným informáciám, a súhlasím tak so svojou účasťou v experimente. Prehlasujem, že nespĺňam žiadne vyššie uvedené kritérium, ktoré by neumožňovalo moju účasť v štúdiu.

Meno probanda:

Zodpovedný riešiteľ: Bc. Veronika Kalousková

Dátum narodenia:

Podpis probanda:

Podpis riešiteľa:

V Prahe dňa: