



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Este documento tiene el propósito de explicar todas las cuestiones relativas a la utilización y manejo de la información que se recabe durante las sesiones de evaluación y recolección de datos. Además, el de informar y solicitar su autorización para participar en el presente estudio de investigación. Léalo atentamente y consulte con el encargado de la investigación todas las dudas que tenga al respecto.

Información sobre la investigación

Nombre del estudio: Estudio del Impacto de un Sistema Integrado de Detección de Patrones de Señales Biomédicas y de Generación de Pulsos Binaurales en la Calidad del Sueño de las Personas

Lugar y fecha: Guatemala, agosto de 2021.

Número de participantes: 25.

Encargado de la investigación: Diego Alejandro Alegría Ochoa, estudiante del programa de Ingeniería Electrónica en la Universidad del Valle de Guatemala.

Propósito y objetivo del estudio

El presente estudio de investigación tiene como objetivo analizar el impacto en la calidad de sueño de un sistema de generación de pulsos binaurales integrado a un clasificador automático de etapas de sueño. Los resultados de este estudio permitirán obtener información preliminar sobre las terapias de neuro-retroalimentación y cómo estas pueden ser útiles para mitigar la privación de sueño. Esto es de mucha importancia ya que la privación de sueño contribuye en una gran parte al desarrollo de trastornos a niveles moleculares, inmunes y neurológicos.

Procedimiento

Las personas que decidan participar en la investigación recibirán un trato digno, respetuoso y atento durante todo el procedimiento, recibiendo asesoría de personal capacitado. Si usted acepta participar en este estudio, se le solicitará la utilización de un casco con electrodos de superficie no invasivos, los cuales permiten detectar actividad eléctrica del cerebro mientras usted duerme.

A continuación, se detalla la estructura del protocolo de evaluación y recolección de datos:

1. El estudio consta de una polisomnografía básica a través de un electroencefalograma el cuál se realiza preferiblemente durante la noche.
2. Antes de realizar el procedimiento de recolección de datos se realizará una evaluación conductual sobre la concepción del sueño.
3. El procedimiento consiste en la medición de la actividad eléctrica del cerebro a través de electrodos de superficie no invasivos, la colocación de audífonos inalámbricos para la escucha de los pulsos binaurales con un volumen moderado y ajustable según la necesidad tal que esto no represente incomodidades al participante.

4. Durante la recepción de la actividad eléctrica un clasificador automático predice la etapa del sueño y genera pulsos binaurales según la etapa que se detecte.
5. Al finalizar se realizará una encuesta y evaluación posterior sobre los efectos percibidos durante el estudio.

Uso y confidencialidad de los datos

Si usted decide participar en el estudio, se le garantiza que toda la información proporcionada será manejada con absoluta confidencialidad. Sus datos personales no serán publicados ni revelados a nadie. El encargado de la investigación se hace responsable de la custodia y privacidad de estos, y del riguroso cumplimiento del secreto profesional en el uso y manejo de la información obtenida. Los datos que se obtengan de su participación serán utilizados únicamente con fines científicos y académicos por el encargado de la investigación dentro del programa de Ingeniería Electrónica de la Universidad Del Valle de Guatemala.

Riesgos poco frecuentes asociados a su participación en el estudio

A pesar de la adecuada selección de la técnica y el proceso de investigación detrás de este estudio, se pueden presentar efectos no deseados. Entre estos efectos no deseados asociados al procedimiento se puede presentar:

- Irritación en la piel por el contacto con el gorro que contiene los electrodos la cuál desaparecería en horas o máximo un día.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Leve dolor de cabeza.

En el caso de presentarse alguna complicación asociada o no asociada al procedimiento el estudio será interrumpido de forma inmediata.

Beneficios asociados a su participación en el estudio

La deficiencia crónica de sueño, definida como el estado inadecuado o mínimo de sueño, es un factor determinante e infravalorado en lo que concierne al estado de salud, afectando de forma directa la longitud y calidad de vida de las personas. Su participación en este estudio es muy valiosa ya que los resultados servirán para explorar el tratamiento de trastornos de sueño a través de terapias de neuro-retroalimentación basada en pulsos binaurales. Con esta terapia se pretende ayudar a personas que tienen dificultad para conciliar el sueño, y personas cuyo sueño no sea reparador.

Voluntariedad

Su participación es voluntaria. Si usted decide no participar o desea retirarse del estudio en cualquier momento, aun cuando haya iniciado la evaluación, puede hacerlo ningún problema.

Declaración de consentimiento de participación

Yo, _____,
he leído el presente documento de consentimiento informado y he comprendido las explicaciones en él facilitadas acerca de la participación en la investigación. También he podido resolver todas las dudas y preguntas que he planteado al respecto. Además, comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presento. Finalmente, he sido

informado/a de que mis datos personales serán protegidos y serán utilizados únicamente con fines científicos y académicos.

Tomando todo lo anterior en consideración y en tales condiciones, CONSIENTO participar en la investigación y que los datos que se deriven de mi participación sean utilizados para cubrir los objetivos especificados en el documento.

Declaración del encargado de la investigación

Yo, _____,
declaro no tener ningún conflicto de intereses y que he explicado la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que el/la participante entiende en qué consiste su colaboración. He leído y explicado adecuadamente las partes del consentimiento informado. Así mismo, todas las preguntas que el/la participante ha hecho han sido contestadas de forma adecuada.

Fecha: ____/____/____

Firma de la Participante

DPI _____

Firma del Testigo

DPI _____

Firma del Investigador

DPI _____

Firma del Asesor

DPI _____

Contacto

Si tiene dudas puede comunicarse con:

Investigador

Diego Alejandro Alegría Ochoa

Teléfono: +502 5528-9474

Correo electrónico: ale15171@uvg.edu.gt

Comité de Ética en Ciencias Sociales

Universidad del Valle de Guatemala (UVG)

Teléfono: +502 2507-1500

Correo electrónico: eticaccss@uvg.edu.gt

Asesor

Dr. Luis Alberto Rivera

Departamento de Ingeniería Electrónica,
Mecatrónica y Biomédica

Universidad del Valle de Guatemala

Teléfono: +502 5385-3237

Correo electrónico: larivera@uvg.edu.gt