# Consentimiento informado para el/la participante

## Información general

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del proyecto** | *Adquisición y registro de EEG para estudio de patrones de desincronización y sincronización relacionados a eventos en el marco del proyecto de titulación de tecnóloga en Ing. Biomédica de Pereyra Magalí* |
| **Docente responsable** | *MSc. LUCAS BALDEZZARI, Bioingeniero*  *Profesor Adjunto*  *Ingeniería Biomédica* |
| **Lugar de realización** | * Laboratorio de Ingeniería en Neurociencias e Inteligencia Artificial aplicada (Neuro IA – Lab). * Instituto Tecnológico Regional Suroeste (ITR-SO) de la Universidad Tecnológica (UTEC). * Ruta Panorámica entre Hoffman y Zábala, Barrio Anglo, Fray Bentos, Uruguay. |
| **Responsables de la conducción del experimento** | * *PEREYRA MAGALÍ (estudiante Ingeniería Biomédica)* * *MSc. LUCAS BALDEZZARI, Bioingeniero. – Profesor Adjunto.* |
| **Participante**  Nombre y apellido del participante:  Fecha de nacimiento:  Sexo: |  |

## Objetivo del estudio

Generar una base de datos de señales de Electroencefalografía (EEG) para el estudio de patrones de Desincronización y Sincronización Relacionados a Eventos.

## Tipo de estudio

Observacional y no terapéutico.

## Beneficios y resultados esperados del estudio

La base de datos generadas será utilizada para el procesamiento y análisis de señales cerebrales para estudiar Ritmos Sensorimotores en el marco del proyecto de Tecnóloga en Ingeniería Biomédica de la estudiante Magalí Pereyra.

No obstante, estas señales servirán como insumo para formación y enseñanza dentro del NeuroIA – LAB.

## Tareas que deberá realizar la persona voluntaria

La persona voluntaria de este estudio deberá realizar tareas sencillas como mover o imaginar que flexiona y extiende sus manos.

Durante todo el proceso, se le tomaran señales cerebrales a través de un casco con electrodos de superficie. Estos electrodos van apoyados sobre su cabello y no producen dolor. También se le tomarán señales de los músculos de su brazo utilizando electrodos de superficie apoyados sobre su piel.

Los tiempos asociados a cada tarea, como así también los momentos en que se deben realizar las tareas, como las etapas del estudio, se explican en el Protocolo de Experimentación.

## Tiempo estimado del estudio

El tiempo total que deberá invertir la persona voluntaria en este estudio es de aproximadamente 50 minutos, no obstante, podría ser mayor.

## Riesgos asociados del estudio

Las señales de EEG de superficie serán registradas desde el cuero cabelludo de la persona utilizando el amplificador de señales g.tec HIAMP junto con su gorra de electrodos de 64 canales llamada g.tec SCAREBO. El equipo de adquisición de señales, como así también sus accesorios cuentan con certificación de grado médico avalado con certificación de la Unión Europea y la *Food And Drug Administration*[[1]](#footnote-1) de los Estados Unidos, esto quiere decir que la persona voluntaria no corre riesgo eléctrico.

La presentación de las tareas que debe llevar a cabo la persona voluntaria se realizará a través de un monitor con una posición, brillo y distancia adecuadas.

## Derechos del/la participante

*La participación de la persona en este estudio es absolutamente voluntaria. Si no desea participar o en cualquier momento decide retirarse, puede hacerlo sin necesidad de justificación alguna*.

Se le garantiza total anonimato durante todo el proceso de experimentación, como así también durante el posterior procesamiento de los datos y toda posible publicación futura derivada de este proyecto.

La persona voluntaria podrá hacer preguntas, siempre que lo considere necesario, sobre su participación en el proyecto, así como también sobre características del proyecto en sí. Para ello, puede ponerse en contacto con cualquiera de los responsables de investigación detallados al final de este documento. Además, la persona voluntaria podrá consultar con familiares o su médico de cabecera acerca del estudio.

La persona voluntaria tendrá un tiempo máximo de una semana para leer, consultar y aceptar el presente consentimiento informado.

## Obligaciones del/la participante

Si el sujeto participa en el proyecto, deberá seguir las instrucciones del experimentador a cargo del proyecto y cumplir debidamente con el protocolo previamente descrito.

Sólo una vez que la persona haya firmado el consentimiento informado, se procederá a realizar el estudio.

## Remuneración para el/la participante

El/La participante no percibirá ningún tipo de remuneración ni compensación económica por participar del estudio. Su participación es completamente voluntaria y ad honorem.

## Confidencialidad de los datos

Recopilaremos información personal para este proyecto y se encriptará a través de cifrado esta información. El cifrado significa que cualquier información que pueda identificarlo/la (tal como nombre, fecha de nacimiento, etc.) será reemplazada por un código (clave) para que las personas que no conozcan dicho código no puedan identificarlo personalmente. Dentro del NeuroIA-Lab los datos también pueden ser vistos por personas autorizadas y previamente designadas. La clave de identificación siempre permanecerá en la institución.

No se publicará su nombre en ningún lugar, en ningún informe, publicación, impreso o publicación en Internet.

Todas las personas involucradas de cualquier manera en el proyecto deberán mantener confidencialidad absoluta.

Este proyecto de estudio será revisado por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

## Responsable de la investigación

* Investigador Responsable: MSc. Lucas BALDEZZARI. Bioingeniero.
* Lugar: *Laboratorio de Ingeniería en Neurociencias e Inteligencia Artificial aplicada* (Neuro-IA LAB). Instituto Tecnológico Regional Suroeste, Universidad Tecnológica, Fray Bentos, Uruguay.
* Dirección: Ruta Panorámica entre Hoffman y Zábala.
* Tel: 098338220
* Email: lucas.baldezzari@utec.edu.uy

## Firma del/la participante

|  |  |
| --- | --- |
| * El conductor y responsable del experimento, abajo firmante, me ha informado oralmente y por escrito sobre el propósito, el curso del proyecto y sobre las posibles ventajas y desventajas. * Me ofrezco como voluntaria/o a participar en esta investigación y acepto el contenido de la información escrita presentada en la descripción del consentimiento informado. Se me ha concedido el tiempo necesario para tomar dicha decisión. * Me han hecho preguntas relacionadas con la participación en este proyecto. Guardo la información escrita y recibo una copia de mi consentimiento por escrito. * Acepto que los expertos a cargo de la gestión del proyecto y el comité de ética responsable de este proyecto pueden inspeccionar mis datos no cifrados con fines de auditoría y control, respetando estrictamente la confidencialidad. * Para obtener resultados de estudios o hallazgos incidentales que afecten directamente mi salud, se me informará. Si no lo deseo, se lo haré saber al correspondiente experimentador. * Sé que mis datos (y muestras) relacionados con la salud y personales solo pueden transmitirse en forma cifrada con fines de investigación para este proyecto de estudio. * Puedo renunciar a la participación en cualquier momento sin indicar los motivos. En tal caso, los datos recopilados hasta ese momento, podrán ser utilizados para el estudio. * Soy consciente de que se deben cumplir las obligaciones establecidas más arriba. En beneficio del correcto desarrollo del experimento, el experimentador a cargo del mismo podrá guiarme en cualquier momento, si así lo requiero. | |
| Lugar y fecha  Firma del/la participante | Lugar y fecha  Firma responsable del estudio |

**Declaración del experimentador**

Confirmo que le he explicado al participante la naturaleza, el significado y el alcance del experimento. Declaro que cumpliré todas las obligaciones de este experimento de acuerdo con las leyes éticas aplicables. Si en cualquier momento durante la realización del experimento detecto aspectos que pueden afectar al participante, se lo informaré de inmediato.

|  |  |
| --- | --- |
| Lugar y fecha | Firma del experimentador |

Realizar una demostración a la persona (antes de colocar el casco) explicando qué verá, qué tareas debe realizar, que debe estar quieta, etc.

1. FDA número-k: K123255, número de lista: D209821, número de registro: 3005713796. [↑](#footnote-ref-1)