

Título del proyecto de Investigación: Estudio de la voz como biomarcador diferencial de la enfermedad de Parkinson

Investigador Principal: Dra Esther Cubo Delgado

Servicio de Neurología, Hospital Universitario de Burgos

Tfno de contacto: 947256533, ext 35380

Coinvestigadores: Francisco José Díez Pastor, Álvaro García Bustillo, Adrián Arnaiz

Rodríguez, Cesar Ignacio García-Osorio.

Facultad de Ingeniería informática. Universidad de Burgos.

Introducción

La enfermedad de Parkinson produce una alteración en el habla que impide en ocasiones una comunicación adecuada. La forma de hablar de los pacientes con enfermedad de Parkinson se caracteriza por un tono de voz apagado, y en ocasiones tartamudeo, llegando en casos extremos a la imposibilidad para emitir la voz. El desarrollo de la tecnología durante los últimos años ha hecho posible que se empiece a desarrollar métodos que usan inteligencia artificial para poder diagnosticar mejor a las personas. En este proyecto queremos analizar como las grabaciones de diferentes sílabas, y palabras, permiten diagnosticar mejor a las personas que tienen la Enfermedad de Parkinson, mediante el uso de sistemas informáticos e inteligencia artificial.

Procedimiento

En este proyecto invitaremos a participar a 40 personas que tienen la enfermedad de Parkinson y 40 personas sanas. Tras firmar el consentimiento informado, la neuróloga, Esther Cubo, recogerá información sobre sus datos demográficos, clínicos (si padecen o no la enfermedad de Parkinson), y grabaremos diferentes audios (pronunciación de sílabas y palabras) en nuestros móviles. Todos los audios serán recogidos de forma anónima, y se almacenarán en un ordenador de la unidad de investigación del hospital Universitario de Burgos, garantizando en todo momento la protección de datos de los participantes de este estudio siguiendo la ley vigente de protección de datos.

Ventajas

Este estudio quiere estudiar la posibilidad de facilitar el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson usando nuevas tecnologías fáciles de aplicar, relativamente baratas, usando audios de voz. Los resultados de este estudio preliminar puede ser fácilmente usadas para diagnosticar asimismo otras patologías que presenten alteración en la voz.

Participación voluntaria/derecho a retirarse del estudio: usted es completamente libre de elegir participar o no en el estudio. Si decide participar, usted podrá abandonar el estudio en cualquier momento. Debemos informarle también que este estudio no contempla ninguna compensación económica por su participación.

Permiso para la revisión de las historias clínicas y extracción de información clínica: si usted da su consentimiento para participar en el estudio, solicitaremos permiso a la dirección médica del hospital para poder acceder a su historia y todos los datos que se recojan serán incorporados a una base de datos informatizada y anónima (sin que figure su nombre), recogida en las siguientes leyes: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, - La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. - El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, "Reglamento General de Protección de Datos" y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en particular su disposición adicional decimoséptima

Para proteger la confidencialidad de los datos, su nombre no será desvelado, y se le asignará un número de identificación a efectos del estudio.

Riesgos: Al ser candidato a este estudio, a priori no establecemos riesgos por la realización y grabación de audios de voz, y recogida de información demográfica, cuando acuda a su visita regular a la consulta de neurología. No se establece ningún riesgo para el feto en caso de que usted esté embarazada.

Confidencialidad: sus datos podrán ser revisados por representantes de las miembros de comités éticos independientes y otras personas designadas por ley. Estos datos podrán utilizarse en publicaciones sobre el estudio. Sin embargo, su nombre o datos que lo identifiquen (apellidos, dirección, teléfonos, etc) no aparecerán en ningún informe del estudio o publicación.

Preguntas e información: si en cualquier momento usted o su familia tienen alguna pregunta acerca del estudio, pueden ponerse en contacto con su neurólogo o llamar por teléfono a la neuróloga responsable (Dra Cubo) al 947256533, extensión 35380.

Estudio de la voz como biomarcador diferencial de la Enfermedad de Parkinson

IMPRESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE/CONTROL

Yo,.....

(Nombre completo del participante en el estudio)

DNI: _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. ☐

He podido hacer preguntas sobre el estudio. ☐

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. ☐

He recibido suficiente información sobre el estudio ☐

Entiendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera ☐

He hablado con.....

(Nombre del investigador-colaborador)

Y presto mi conformidad a participar en el estudio y para que mi voz pueda ser grabada y usada en futuras publicaciones. ☐

En....., a de

Firma del participante

Firma del investigador

Estudio de la voz como biomarcador diferencial de la Enfermedad de Parkinson

IMPRESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL CUIDADOR

Yo,.....

(Nombre completo del participante en el estudio)

DNI: _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. ☐

He podido hacer preguntas sobre el estudio. ☐

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. ☐

He recibido suficiente información sobre el estudio. ☐

Entiendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera ☐

He hablado con.....

(Nombre del investigador-colaborador)

Y presto mi conformidad a participar en el estudio y para que mi voz pueda ser grabada y usada en futuras publicaciones. ☐

En....., a de

Firma del participante

Firma del investigador