

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 1 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

INTRODUCCIÓN

Código del sujeto: _____

En este documento de consentimiento, "usted" hace referencia al participante de la investigación. Si usted es un representante legal, recuerde que "usted" hace referencia al participante de investigación.

Usted está siendo invitado a participar en el proyecto de investigación **"Análisis del uso de la potencia óptica de lentes electrónicos controlados por señales EMG: un enfoque cuantitativo de fatiga ocular"**. Este documento le proporciona la información necesaria para que usted participe voluntaria y libremente. El proyecto es realizado por el departamento de Bioingeniería y de Ingeniería Electrónica de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá. Antes de dar su consentimiento, usted necesita entender plenamente el propósito de su decisión. Este proceso se denomina consentimiento informado. Una vez que haya leído este documento y resuelto con el investigador las dudas, se le pedirá que firme este formato en señal de aceptación de participar.

INFORMACIÓN GENERAL

1. ¿Por qué se debe realizar este estudio?

Estamos llevando a cabo un estudio para evaluar la eficacia de unas nuevas gafas electrónicas diseñadas para reducir el cansancio ocular asociado al uso de pantallas digitales. Queremos determinar si el control de estos lentes electrónicos es efectivo y si le permite a usted mitigar los efectos causados por el uso prolongado de dispositivos digitales.

Los resultados de esta investigación proporcionarán a los ingenieros información crucial sobre una nueva tecnología de gafas electrónicas diseñada para corregir la visión. Este avance podría ser especialmente beneficioso para las personas de edad avanzada, para quienes los lentes tradicionales pueden no ser la opción más adecuada.

2. ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Este estudio tiene como objetivo analizar el comportamiento de unos lentes electrónicos que se controlan mediante contracciones musculares, específicamente mediante el fruncimiento del ceño. La finalidad es determinar si gafas son efectivas para reducir la fatiga ocular ocasionada por el uso de pantallas digitales en computadoras portátiles o tabletas.

3. ¿En qué consiste el estudio?

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 2 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

De acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución número 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, los experimentos propuestos en la investigación de este trabajo de grado se clasifican como 'Investigación con riesgo mínimo'. Aunque implican una intervención intencionada, las posibilidades de afectar al participante son mínimas. En otras palabras, usted participará en un experimento en el cual se realizará una modificación intencionada de sus variables fisiológicas para permitirnos registrar datos en tiempo real del comportamiento de los lentes electrónicos que utilizará en este estudio.

El experimento implica el uso de nuestros lentes electrónicos diseñados para ser controlados mediante las señales eléctricas que son generadas por sus músculos, específicamente al fruncir la frente. Al hacer esto, usted podrá controlar voluntariamente los lentes electrónicos para enfocar la visión de cerca, y al estirar los mismos músculos, podrá enfocar la visión de lejos a través de los lentes. Estos lentes de última tecnología con interior líquido están certificados internacionalmente para su uso en aplicaciones de oftalmología. Cabe destacar que este experimento ya ha sido realizado anteriormente con estos mismos lentes electrónicos; la novedad de nuestra investigación radica en el control de estos mediante las señales musculares.

Para participar en esta investigación, es necesario tener más de 18 años para poder firmar legalmente este documento y no tener astigmatismo. Además, no debe haber utilizado lentes de contacto en las últimas 24 horas. Sin embargo, puede participar en cualquier otra circunstancia.

4. ¿Cuáles son las molestias o los riesgos esperados?

Debido a que utilizará unas gafas electrónicas certificadas para uso clínico, tendrá la capacidad de ajustar la potencia óptica de los cristales líquidos que las componen. Esto implica que experimentará momentos de visión borrosa al utilizar estas gafas, hasta que logre controlar la forma de los lentes mediante contracciones musculares, permitiéndole ver con nitidez la pantalla digital. Utilizará un prototipo funcional de gafas que se pueden ajustar continuamente para ver a cualquier distancia.

Por lo tanto, es importante que considere que experimentará visión borrosa, aunque esta etapa de aprendizaje es normal. Le proporcionaremos un entrenamiento previo para que aprenda a controlar estas gafas electrónicas. Además, tenga en cuenta que tiene total libertad para decidir suspender el experimento y retirarse en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.

El objetivo es analizar si, bajo estrés o cansancio ocular, su sistema fisiológico es capaz de autorregularse para aprovechar la potencia óptica de

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 3 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

las gafas electrónicas y permitir que sus ojos descansen. Por ello, necesitamos que acepte utilizar este sistema de visión para observar una pantalla digital por un tiempo máximo de 2 horas.

5. ¿Cuáles son los beneficios que puedo obtener por participar?

Aunque no hay un beneficio directo para usted, como compensación económica o material, su tiempo y participación desempeñarán un papel fundamental en la generación de datos cruciales para una investigación en el campo de la ingeniería biomédica y la bioingeniería. Estos datos podrían llegar a demostrar la efectividad de un nuevo mecanismo para aliviar la fatiga ocular causada por dispositivos digitales, con el potencial de impactar positivamente en la mejora de la visión, especialmente en las personas de la tercera edad.

6. ¿Existe confidencialidad en el manejo de mis datos? Este proyecto se acoge a la ley 1581 de 2012 (Hábeas Data) que aplica para el tratamiento de datos personales.

A continuación, le proporcionaremos información detallada sobre la recolección, almacenamiento, anonimización, protección y uso de sus datos en esta investigación. Usted tiene el derecho de solicitar ver su información almacenada en cualquier momento mientras esté disponible. También puede pedir la eliminación de sus datos registrados en esta investigación.

En primera instancia, se recopilará información que nos permita describirlo a usted en un contexto clínico, ayudándonos a comprender mejor sus características anatómicas y su visión. Estos datos incluirán su estatura, peso, edad, sexo biológico, el uso de lentes de contacto o gafas para corregir la visión, y la presencia de miopía, hipermetropía o ninguna de estas.

Además, se le realizará un cuestionario sobre los síntomas de la fatiga visual digital. Se le pedirá que lea un cartel ubicado a 6 metros de usted para registrar hasta qué línea puede ver con claridad.

Durante el experimento, usted utilizará los lentes electrónicos controlados con señales musculares. Las señales eléctricas de sus músculos y la potencia óptica delegada a los lentes se registrarán y almacenarán en nuestra base de datos. Asimismo, la cámara frontal integrada en la pantalla digital se utilizará para grabar, mediante video, sus ojos vistos a través de los lentes.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 4 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

Es relevante señalar que estos videos no serán almacenados en la base de datos; en su lugar, se someterán a procesamiento mediante algoritmos. Este procedimiento tiene como objetivo contar la cantidad de veces que usted parpadeó durante el experimento y medir, a través del video, el diámetro de sus pupilas. Estas medidas numéricas son fundamentales para la investigación sobre fatiga visual con pantallas digitales.

Los datos almacenados en la base de datos derivados del video se limitarán únicamente al número de parpadeos y al diámetro de la pupila de cada ojo en función del tiempo. No se almacenarán imágenes de sus ojos en la base de datos. Los videos serán utilizados exclusivamente para los propósitos mencionados anteriormente, sin buscar obtener información adicional más allá de lo declarado aquí.

Todos los datos se registrarán en tablas de Excel y se organizarán en diferentes archivos para facilitar el análisis. Este conjunto de archivos de Excel formará una base de datos que se almacenará de forma anónima en la computadora personal de los investigadores de este trabajo de grado.

En ningún momento, durante o después del experimento, usted podrá ser vinculado biométrica ni legalmente con estos datos de ninguna manera posible. El investigador principal se asegurará de generar una base de datos verídica, anónima y lo más completa posible para fundamentar con datos verídicos la investigación.

Estos datos se utilizarán para análisis y conclusiones futuras sobre los resultados del experimento, cuyos resultados podrán ser divulgados abiertamente sin vincularlo a usted en ningún momento. La base de datos no será divulgada en ningún momento al público interesado, únicamente se compartirá con el público los resultados de la investigación

Sus datos serán identificables únicamente mediante un código numérico o 'ID', desvinculando así completamente su identidad personal. Le solicitamos su autorización para registrar y utilizar sus datos de manera anónima con fines científicos, así como para permitir la divulgación pública de los resultados que permitan generar sus datos.

7. ¿Existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para mí?

El propósito de este experimento es que usted observe una pantalla digital por un período máximo de 2 horas, con el objetivo de examinar los efectos del cansancio ocular digital. Aunque pueda resultar un tanto incómodo o

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 5 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

generar fatiga en sus ojos, nos interesa observar estos efectos mientras utiliza los lentes.

Al finalizar, hemos diseñado dos sencillos ejercicios de relajación visual para usted. Estos incluyen una breve sesión de yoga de 5 minutos y un ejercicio para mirar a una distancia lejana, permitiendo así que descanse su visión. Estas actividades están pensadas para ayudarle a aliviar los posibles efectos de la intervención ocasionada.

8. Expresar el compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

Yo como investigador principal de este proyecto de grado, me comprometo con usted a proporcionarle en todo momento información verídica, actualizada y competente con mi profesión. Esta investigación busca cumplir con los principios éticos de la declaración de Helsinki de 1968.

9. ¿Existe alguna obligación financiera?

Participar en este estudio no implica ningún costo económico para usted, y tampoco conlleva beneficios económicos.

10. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

El tiempo que dedicará a mirar una pantalla digital a través de los lentes será de un máximo de 2 horas. Sin embargo, le pedimos que disponga de al menos 3 horas para completar una sesión completa de este experimento. Le invitamos a participar voluntariamente en esta investigación hasta en dos ocasiones en total, pero queremos enfatizar que no está obligado a completar ninguna sesión y puede retirarse en cualquier momento.

11. ¿Qué sucede si no deseo participar o me retiro del estudio?

Usted tiene la libertad de decidir no participar o retirarse en cualquier momento del estudio, y esto no afectará de ninguna manera el desarrollo de la investigación.

12. ¿Qué sucede si esta investigación afecta directamente mi salud?

Aunque es poco probable que se produzca una lesión, es importante que sepa que el departamento de Ingeniería de la Universidad Javeriana se hará cargo de los gastos médicos relacionados con cualquier lesión directamente causada por los procedimientos de esta investigación. Para garantizar la

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 6 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

cobertura de los riesgos o posibles daños y lesiones, así como la atención adecuada que pueda surgir del estudio, el departamento de bioingeniería de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá cuenta con un seguro para accidentes en el ámbito académico. Este seguro sería utilizado en caso de que se presente alguna circunstancia que requiera atención médica.

Al firmar este formulario usted no renuncia a ningún derecho legal, aceptar atención médica o aceptar el pago de los gastos médicos.

AUTORIZACIÓN

He comprendido las explicaciones que en un lenguaje claro y sencillo se me han brindado. El investigador me ha permitido expresar todas mis observaciones y ha aclarado todas las dudas y preguntas que he planteado respecto a los fines, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de participar en el estudio. Se me ha proporcionado una copia de este documento.

Al firmar este documento doy mi consentimiento voluntario para participar en el estudio **"Análisis del uso de la potencia óptica de lentes electrónicos controlados por señales EMG: un enfoque cuantitativo de fatiga ocular"**.

Si usted tiene dudas acerca de su participación en este estudio puede comunicarse con el investigador principal: William Andrés Gómez Roa, Estudiante de pregrado de Bioingeniería y Ciencia de Datos. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de ingeniería, Cra 7 No 40-62. Celular: 319 334 7861.

Nombre del participante	
Firma del participante	
Número de documento de identidad	
Teléfono	
Fecha	

Nombre del Testigo Imparcial 1	
Firma	
Número de documento de identidad	

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	CÓDIGO: GIC-R-24 VERSIÓN:03 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 7 DE 7
	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

Teléfono	
Relación con el participante	
Fecha	
Nombre del Testigo Imparcial 2	
Firma	
Número de documento de identidad	
Teléfono	
Relación con el participante	
Fecha	
Nombre del miembro del equipo de investigación que realiza el proceso de consentimiento	
Firma	
Número de documento de identidad	
Fecha	
Rol en el proyecto	