 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</b></p>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN: 2</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 1 DE 7</b>  <b>Formato: Hospital</b> <b>Universitario San Ignacio</b>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	

## 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 \_\_\_\_\_, identificado con cédula de ciudadanía c.c. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, 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 ingenieros y científicos información crucial sobre una nueva tecnología de lentes ópticos diseñada para corregir la visión. Los datos obtenidos podrían ser especialmente útiles para el desarrollo de gafas electrónicas destinadas a personas mayores, para quienes los lentes tradicionales pueden no ser la opción más adecuada.

### 2. ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de lentes electrónicos controlados por contracciones musculares (como fruncir el ceño) para reducir la fatiga ocular causada por el uso de pantallas digitales. Queremos analizar si, en situaciones de estrés o cansancio ocular, su sistema fisiológico puede ajustar automáticamente la potencia de las gafas para permitir que sus ojos descansen.

 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</b></p>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN: 2</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 2 DE 7</b>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Formato: Hospital Universitario San Ignacio</b>

Le pedimos su consentimiento para usar estas gafas y observar una pantalla digital durante un máximo de 1 hora.

### 3. ¿En qué consiste el estudio?

Según lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, los experimentos propuestos en este trabajo de grado se clasifican como 'Investigación con riesgo mínimo'. Aunque implican una intervención intencionada, las posibilidades de que esto afecte al participante son mínimas. En términos simples, participará en un experimento donde se modificarán intencionadamente algunas de sus variables fisiológicas para registrar datos en tiempo real sobre el comportamiento de los lentes electrónicos que utilizará.


Vamos a exponerte a un periodo prolongado de lectura en frente de una pantalla digital utilizando estos lentes. Vamos a observar el comportamiento de tu pupila y otros reflejos oculares. También queremos observar que potencia óptica le asignas a cada lente. Finalmente analizaremos los datos para descubrir nueva información y progresar en la construcción de estos lentes.

El experimento incluye el uso de nuestros lentes electrónicos, que han sido usados para ser controlados mediante señales eléctricas generadas por los músculos de tu frente. Al fruncir la frente, podrás ajustar los lentes para enfocar la visión de cerca, y al relajar esos mismos músculos, podrás enfocar la visión de lejos. Estos lentes de última tecnología, que cuentan con un interior líquido, están certificados internacionalmente para su uso en oftalmología. Es importante señalar que este experimento ya ha sido realizado con éxito anteriormente usando los mismos lentes electrónicos; la novedad en nuestra investigación radica en el uso de señales musculares para controlarlos.

Para participar en este estudio, debes tener al menos 18 años y no sufrir de astigmatismo. Además, es importante que no hayas usado lentes de contacto en las últimas 24 horas. Fuera de estas condiciones, no hay otras restricciones para participar.

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

No existen riesgos asociados al uso de los lentes, ya que se trata de un dispositivo certificado para uso oftalmológico (*Optotune*, modelo EL-

 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</b></p>	<p><b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b></p>	<p><b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN: 2</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 3 DE 7</b></p> <p><b>Formato: Hospital Universitario San Ignacio</b></p>
	<p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b></p>	

16-40-TC). Sin embargo, durante el estudio podrían presentarse algunas molestias temporales, como fatiga ocular o incomodidad visual, debido al esfuerzo de ajustar la potencia óptica de los lentes mediante gestos musculares. Estas molestias incluyen la percepción de una imagen borrosa mientras la potencia óptica no esté correctamente ajustada, lo que requerirá realizar correcciones manuales utilizando sus señales musculares. Usted utilizará un prototipo funcional de gafas que se pueden ajustar continuamente para ver a cualquier distancia. Es importante que usted sepa que tiene total libertad para decidir suspender el experimento y retirarse en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones.

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?

Si, 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 verificar la información almacenada en cualquier momento mientras esté disponible. También puede pedir la eliminación de sus datos registrados en esta investigación si así lo desea.

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 edad, sexo, uso de lentes, y la presencia de miopía, hipermetropía o ninguna de estas.

Además, se le realizará un cuestionario sobre los síntomas de la fatiga visual digital, donde las respuestas serán subjetivas en una escala de acuerdo y desacuerdo.

 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</b></p>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<p><b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN: 2</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 4 DE 7</b></p> <p><b>Formato: Hospital Universitario San Ignacio</b></p>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	

Durante el experimento, usted utilizará los lentes electrónicos controlados con señales musculares, las señales eléctricas generadas por sus músculos y la potencia óptica de los lentes se almacenarán en nuestra base de datos.

Una cámara USB infrarroja se utilizará para grabar sus ojos de manera segura, vistos a través de los lentes.


Es relevante señalar que almacenaremos un video de su ojo en la base de datos, el cual se someterá posteriormente a posprocesamiento mediante algoritmos de visión para determinar el diámetro de su pupila y el número de parpadeos, entre otras medidas que se pueden derivar de estos videos. Estas medidas numéricas son fundamentales para la investigación sobre fatiga visual con pantallas digitales. Los videos serán almacenados en un repositorio público que pertenece al investigador principal con el fin de analizarlos posteriormente.

Los datos almacenados en la base de datos derivados del video, incluyendo el video mismo, no podrán referenciarse con su identidad personal. 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 y en el repositorio público de GitHub del investigador principal.

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.

 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</p>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN: 2</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 5 DE 7</b>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Formato: Hospital Universitario San Ignacio</b>

Le solicitamos la autorización a usted \_\_\_\_\_,  
identificado con cédula de ciudadanía c.c. \_\_\_\_\_, de  
\_\_\_\_\_ para registrar y utilizar sus datos de manera  
anónima con fines científicos, así como para permitirnos la divulgación  
pública en un futuro de los resultados que nosotros generemos con sus  
datos, de llegar a ser el caso.

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 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

 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</b></p>	<p><b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b></p>	<p><b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN: 2</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 6 DE 7</b></p> <p><b>Formato: Hospital Universitario San Ignacio</b></p>
	<p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b></p>	

que no está obligado a completar ninguna sesión y puede retirarse en cualquier momento.


11. ¿Qué sucede si no deseo participa 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 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.

 <p>Pontificia Universidad <b>JAVERIANA</b> Bogotá</p> <p><b>FACULTAD DE INGENIERÍA</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA</b></p>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<p><b>CÓDIGO: GIC-R-24</b> <b>VERSIÓN:03</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 7 DE 7</b></p> <p><b>Formato: Hospital Universitario San Ignacio</b></p>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	

## 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.

<b>Nombre del participante</b>	
<b>Firma del participante</b>	
<b>Número de documento de identidad</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Fecha</b>	