Services and Applications for a Healthy Ageing
Servicios y Aplicaciones para Envejecimiento Saludable

SAPIENS

Este proyecto ha sido concedido por la Agencia Estatal de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación dentro del procedimiento de concesión de ayudas a 'Proyectos de I+D+i' en el marco de los programas estatales de generación de conocimiento y fortalecimiento científico y tecnológico del sistema de I+D+i y de I+D+i orientada a los retos de la sociedad, convocatoria 2020.

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

Proyecto de investigación financiado por

MCIN/AEI/10.13039/501100011033

D.5.2: Request to Ethics Committee Pilot 1

WP5: Validation pilots

UNIVERSIDADE DE VIGO

atlanTTic research center for Telecommunication Technologies

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1. Introducción 2
Composición 2
Funciones 3
2. Descripción del procedimiento 5
3. Documentos enviados 6
3.1 Compromiso de los investigadores principales 6
3.2. Modelo de consentimiento informado 6
3.3 Protocolo de investigación 6
3.4. Solicitud de evaluación 6
3.5 Solicitud de exención de tasas 7
4. Resolución 8
4.1 Aclaraciones recibidas (véase Anexo VII): 8
4.2 Dictamen final 9
5. Personal participante 10
6. Referencias 11

1. Introducción

En este entregable se recoge la solicitud de autorización para la realización del primer piloto de evaluación realizado en el marco del proyecto SAPIENS. La autorización ha sido concedida por el máximo órgano que regula la investigación en la que participan seres humanos en la Comunidad Autónoma de Galicia: CEIm-G.

En este apartado se introduce dicho órgano, su composición y funciones. En el segundo apartado se presenta la descripción del procedimiento para, a continuación describir los documentos enviados, los cuales se adjuntan como anexos de este entregable. Finalmente se incluye el dictamen recibido, incluyendo la solicitud de aclaraciones previas.

El Comité de Ética da Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G) es el órgano colegiado creado por el Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia [1].

La Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación está formada por el comité autonómico (CEImG) y tres comités territoriales encargados de la valoración ética, metodológica y legal de todo estudio de investigación con seres humanos, su material biológico y sus datos de carácter personal.

Los comités desarrollan sus funciones según los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) adaptados a la legislación vigente y a las normativas internacionales sobre investigación en seres humanos

Composición

Este comité está constituido por un equipo multidisciplinar con un mínimo de diez miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

En el momento de la evaluación de este proyecto, la composición del Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra – Vigo - Ourense fue la siguiente:

- D. Alfonso Casas Losada (Presidente). Médico especialista en Psiquiatría.

- Dª. María de las Mercedes Guerra García (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Primaria.
- Dª. Asunción Verdejo González (Secretaria). Médica Especialista en Farmacología Clínica.
- D. Víctor del Campo Pérez (Secretario Suplente). Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
- Dª. Marisol Aira Quintela. Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. • Dª. Iría Aparicio Rodríguez. Médica especialista en Obstetricia y Ginecología.
- D. Jorge Luis Arias Otero. Licenciado en Físicas. Centro Tecnolóxico AIMEN.
- D. Paulo Bueno Capeáns. Licenciado en Matemáticas. Experto en Protección de Datos.
- Dª Manuela Fernández Barreira. Licenciada en Derecho.
- Dª. Mª Elena Gallardo Martín. Médica Especialista en Oncología Médica.
- D. Adolfo Paradela Carreiro. Farmacéutico de Atención Especializada.
- D. Eloy Sánchez Hernández. Médico Especialista en Aparato Digestivo.
- Dª. Cristina Torreira Banzas. Médica Especialista en Análisis Clínicos.
- Dª. Miriam Vázquez Campo. Diplomada Universitaria de Enfermería

Dicha información se encuentra disponible en el dictamen de la resolución final incluído como Anexo.

Funciones

Las funciones del comité son las siguientes [1] :

a) Actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), y por lo tanto:

- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, y emitir el correspondiente dictamen.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el correspondiente dictamen.
- Realizar el seguimiento de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Para esto actuará de conformidad con las normas generales que regulan los estudios clínicos con medicamentos y las investigaciones con productos sanitarios.

b) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros de su ámbito de actuación.

c) Elaborar la memoria anual de actividades de los órganos de ética de la investigación en Galicia.

d) Coordinar y realizar funciones de control o auditorías de otros comités de ética de la investigación de Galicia, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consellería competente en materia de sanidad.

e) Resolver las discordancias que pudiesen surgir en otros comités de ética de la investigación sobre el informe de un mismo estudio de investigación que se fuera a realizar en varios centros de la Comunidad Autónoma.

f) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean formuladas por los otros comités de ética de la investigación.

g) Actuar como Comité de Ética de los Biobancos adscritos a la Consellería de Sanidade y al Servizo Galego de Saúde.

h) Cualquier otra que le atribuya la legislación vigente.

2. Descripción del procedimiento

Para solicitar la evaluación de un nuevo estudio es necesario aportar una serie de documentos descritos en el apartado 3 que pueden ser consultados en los Anexos I a VII. [2]

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o la persona en quien delegue* (en caso de su ausencia, deberá enviar el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).
- Comprobante de pago de tasas o solicitud de exención.
- Protocolo del estudio.
- Listado de centros e investigadores previstos (si no está incluido en el protocolo).
- Compromiso firmado digitalmente por el investigador o los investigadores (en caso de su ausencia, deberá enviar el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).
- Currículum breve de los investigadores.
- Memoria económica (cuando sea pertinente).
- Documentos de consentimiento informado (hoja de información al paciente y hoja de firmas).

Dichos documentos son remitidos antes del quinto día de cada mes en formato electrónico al buzón: ceimg@sergas.es.

Los comités celebran reuniones plenarias ordinarias mensuales. El calendario de las reuniones es aprobado por el pleno de cada comité y se puede consultar en esta página web. Una vez se reúnen existe un plazo máximo de 6 días para comunicar la resolución, que puede ser favorable al estudio o pueden requerir de aclaraciones y enmiendas.

3. Documentos enviados

Todos los documentos requeridos disponen de modelos o plantillas que se encuentran disponibles de manera pública en el sitio web del CEIm G. (https://acis.sergas.es/cartafol/05-Modelos-de-documentos)

3.1 Compromiso de los investigadores principales

Compromiso firmado por los investigadores principales involucrados por parte de la Universidad y de los centros participantes. (véase Anexo II)

3.2. Modelo de consentimiento informado

Se proporciona a los participantes una hoja informativa que expone de manera clara y comprensible los objetivos del estudio y los detalles de su participación. Al final de este documento, se adjunta un formulario de consentimiento que requiere la firma del participante, autorizando así el tratamiento de sus datos. (véase Anexo III)

3.3 Protocolo de investigación

En este documento se describe el estudio que se llevará a cabo, con especial detalle en aspectos éticos y de privacidad (véase Anexo IV) . Algunos de los apartados más relevantes son:

- Justificación del proyecto
- Objetivos
- Tipo de estudio
- Material y los métodos
- Aspectos éticos y legales
- Memoria económica

3.4. Solicitud de evaluación

Se trata de la carta de presentación de la documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia, deben cubrirse con los datos del investigador principal del estudio, el cual solicita la aprobación junto los nombres de los investigadores participantes y centros involucrados. (véase Anexo V)

3.5 Solicitud de exención de tasas

Solicitud firmada por el investigador principal en virtud de tratarse de investigaciones no comerciales y cumplir con ciertos supuestos establecidos. (véase Anexo VI).

4. Resolución

4.1 Aclaraciones recibidas (véase Anexo VII):

Para la investigación sobre el análisis de validez y la digitalización a través de altavoces inteligentes de un test clásico como método de detección precoz del deterioro cognitivo con el código de registro 2021/213, los documentos pertinentes fueron remitidos antes de la reunión que tendría lugar en mayo de 2021. Tras esta reunión, a mediados de ese mismo mes, el Comité solicitó inicialmente una serie de aclaraciones, las cuales se detallan a continuación:

A. Deberán aclarar si los altavoces inteligentes van a usar servicios de reconocimiento de voz de terceros; en caso afirmativo, deberán indicar quiénes son estos terceros, qué recogen y especificar las garantías de protección de datos que tienen.

B. En relación a la captación y reclutamiento de los participantes y la evaluación que prevén tenga lugar para ello, este Comité considera que ésta deberá ceñirse a los datos de interés para verificar el cumplimiento de los criterios de selección, no encontrando justificación para ahondar sobre otros aspectos (por ejemplo otras dolencias médicas, fobias diversas...) Las personas que llevan a cabo el reclutamiento deberían formar parte del equipo investigador, dada su responsabilidad en el estudio.

C. Deberán aclarar el papel que desempeñan la Universidad de Vigo y la asociación AFAGA en el tratamiento de los datos de los participantes; a este respecto sorprende que conste como delegado de protección de datos el investigador principal del estudio.
D. El documento de consentimiento informado deberá ser adaptado a los posibles participantes, precisando entre otros aspectos ser simplificado y obviar el lenguaje técnico. Además: 1) en la introducción deberán retirar las referencias a la relación con los profesionales sanitarios y la asistencia sanitaria a la que tiene derecho, por no proceder (en todo caso sería a su relación con la asociación a la que pertenece); 2) el contenido del apartado sobre la finalidad del estudio deberá ceñirse a los objetivos genéricos del estudio expresados de forma simple y con lenguaje no técnico; 3) en el apartado por qué me ofrecen participar bastaría con indicar que por acudir regularmente al centro AFAGA y tener más de 65 años de edad (indicar cualquier nivel educativo carece de valor y encontrarse en alguno de los niveles de la escala de

deterioro global de interés sugiere patología descartando a los sanos); 4) en el apartado en qué consiste mi participación, deberá estar redactado con sencillez en lo que consiste, además deberán indicar si van a consultar algún dato de su historia clínica o van a recabar datos clínicos por una entrevista a ellos o a sus familiares, deberán comentar qué graban y cómo lo hacen, el papel de terceros en los altavoces inteligentes (indicando el riesgo de pérdida de privacidad) de aplicar y especificar que los datos y grabaciones van a ser tratados por la Universidad de Vigo; 5) sería aconsejable que incluyeran un apartado de alternativas a participar en el estudio indicando la opción de no participar y seguir recibiendo la atención de las actividades habituales del centro; 6) deberán revisar el apartado de información sobre sus datos conforme a lo previamente expuesto.

E. Les recomendamos que revisen: 1) los criterios de selección, respecto a la inclusión de analfabetos y la solicitud del consentimiento por representación, les recordamos que bastaría el consentimiento ante testigos si tienen capacidad para consentir; 2) las categorías incluidas en las variables socio-demográficas (por ejemplo ser religioso dentro del estado civil o la situación laboral dentro de profesión).

4.2 Dictamen final

Dichas observaciones fueron subsanadas y en última instancia, el estudio en cuestión fue sometido a evaluación el 22 de junio de 2021, siendo el dictamen resultante favorable y autorizando la realización de la investigación a partir del día 30 de ese mismo mes. (véase Anexo I).

5. Personal participante

Equipo de investigación:

- Investigadores Principales (IPs)
  - Luis Eulogio Anido Rifón (Uvigo)
  - Luis Modesto Álvarez Sabucedo (Uvigo)
- Equipo de Investigación (EI)
  - Manuel Fernández Iglesias (Uvigo)
  - Martín Llamas Nistal (Uvigo)
  - Manuel Gandoy Crego (USC)
  - Marcos Pazos Couselo (USC)
  - Manuel Caeiro Rodríguez (Uvigo)
  - Juan Manuel Santos Gago (Uvigo)
  - Fernando Ariel Mikic Fonte (Uvigo)
- Equipo de Trabajo (ET)
  - Alba Elena Martínez Santos (USC)
  - César Bugallo Carrera (USC)
  - Sonia María Valladares Rodríguez (USC)
  - Martín Liz Domínguez (Uvigo)
  - Moises Ruben Pacheco Lorenzo (Uvigo)
- Personal Contratado (PC)
  - Iván Otero González
  - Noelia Lago Priego

6. Referencias

1. Decreto 63/2013, del 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia

2. Comité de Ética de Galicia. (2023). Estudios de investigación en curso. Recuperado de https://acis.sergas.es/cartafol/4-Outros-estudos-de-investigacion

ANEXO I

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PONTEVEDRA-VIGO-OURENSE

María Asunción Verdejo González, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 22/06/2021 el estudio**:**

Título: Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo

Versión: protocolo v 1.2; consentimiento v 1.3

Promotor: Universidade de Vigo

Investigador: Luis Eulogio Anido Rifón

Código de Registro: 2021/213

Y que este Comité, tomando en consideración la pertinencia del estudio, el conocimiento disponible, los requisitos éticos, metodológicos y legales exigibles a los estudios de investigación con seres humanos, sus muestras o registro y los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité, emite un **dictamen FAVORABLE** para la realización del citado estudio.

Y HACE CONSTAR QUE:

1. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense cumple tanto en su composición, como en sus procedimientos normalizados de trabajo, los requisitos legales vigentes.

2. La composición actual del Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra – Vigo - Ourense es:

   - **D. Alfonso Casas Losada (Presidente).** Médico especialista en Psiquiatría.
   - **Dª. María de las Mercedes Guerra García (Vicepresidenta).** Farmacéutica de Atención Primaria.
   - **Dª. Asunción Verdejo González (Secretaria)**. Médica Especialista en Farmacología Clínica.
   - **D. Víctor del Campo Pérez (Secretario Suplente)**. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
   - **Dª. Marisol Aira Quintela.** Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
   - **Dª. Iría Aparicio Rodríguez.** Médica especialista en Obstetricia y Ginecología.
   - **D. Jorge Luis Arias Otero.** Licenciado en Físicas. Centro Tecnolóxico AIMEN.
   - **D. Paulo Bueno Capeáns.** Licenciado en Matemáticas. Experto en Protección de Datos.
   - **Dª Manuela Fernández Barreira.** Licenciada en Derecho.
   - **Dª. Mª Elena Gallardo Martín.** Médica Especialista en Oncología Médica.
   - **D. Adolfo Paradela Carreiro**. Farmacéutico de Atención Especializada.
   - **D. Eloy Sánchez Hernández.** Médico Especialista en Aparato Digestivo.
   - **Dª. Cristina Torreira Banzas.** Médica Especialista en Análisis Clínicos.
   - **Dª. Miriam Vázquez Campo.** Diplomada Universitaria de Enfermería.

Para que conste donde proceda y a petición de quien proceda.

En Vigo, la Secretaria del Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra – Vigo - Ourense

VERDEJO GONZALEZ MARIA ASUNCION - 13768463L

Firmado digitalmente por VERDEJO GONZALEZ MARIA ASUNCION - 13768463L
Fecha: 2021.06.30 09:47:16 +02'00'

ANEXO II

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª. Luis Eulogio Anido Rifón

Servicio/Unidad: Universidad de Vigo

Centro: E.E. de Telecomunicación

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

  Título:

  Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo.

  Código del estudio:

  Versión: v1.0

- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Firma

ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T

Firmado digitalmente por ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2021.04.10 09:52:40 +02'00'

ANEXO III

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo.

INVESTIGADOR:..D. Luis E. Anido Rifón (PhD, Catedrático de universidade).....
CENTRO: …EE. De Telecomunicación, Universidade de Vigo……

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con la asociación a la que pertenece.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

A partir de un test neuro-psicológico clásico, hemos creado una nueva versión adaptada para ser administrado a través de un altavoz inteligente, en este caso el Amazon Echo Dot (Alexa). El objetivo principal es comprobar de manera básica que dicha versión es válida para hacer una evaluación cognitiva.

Al mismo tiempo, queremos ver si este altavoz es útil e interesante para el usuario a la hora de pasar este test, y si resulta menos "intrusivo" que administrar el test de manera tradicional.

Por último, tenemos como objetivo estudiar si mediante el análisis de la voz y sus características podemos mejorar la evaluación cognitiva que hace el test.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de investigación: persona mayor de 65 años con al menos 5 años de escolarización que acude al centro de AFAGA.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en 2 sesiones, de aproximadamente 1 hora cada una, que tendrán lugar en el taller cognitivo al que acuda regularmente, como miembro de alguno de los programas de AFAGA.

Durante la primera sesión, un miembro del equipo investigador le realizará una encuesta sobre su estado general y hábitos de salud. A continuación, le pasará el test cognitivo clásico y una encuesta sobre su opinión y percepción de la tecnología y altavoces inteligentes; por último, será el altavoz Alexa el que le administre nuestro nuevo test diseñado. La conversación con el altavoz será grabada con un dispositivo externo; para ello, se utilizará un micrófono, un ordenador portátil y una aplicación básica de grabación.

En la segunda sesión se le realizará un cuestionario sobre sus sensaciones respecto al funcionamiento de su memoria en aspectos de la vida cotidiana, junto con otro cuestionario de independencia en actividades del día a día. A continuación, el altavoz volverá a administrar el test, lo cual volverá a ser grabado con el sistema ya utilizado anteriormente. Por último, el investigador le hará una nueva encuesta sobre su sensación y experiencia con el altavoz.

Los datos y grabaciones obtenidas durante las sesiones serán tratados de forma confidencial por los miembros del estudio pertenecientes a la Universidad de Vigo. Es importante destacar que para su participación será necesario acceder a algún dato de su historial clínico, con el objetivo de contrastar los resultados de los tests administrados. Sin embargo, fuera del personal de AFAGA, solamente el investigador principal del equipo de la Universidad de Vigo estará al tanto de dicha información; el resto de investigadores trabajarán con un código en lugar de su nombre, y no serán conscientes de a quién le corresponde.

Al mismo tiempo, al utilizar un altavoz con Alexa, los sistemas de Amazon podrán almacenar temporalmente su conversación con el altavoz. Estas grabaciones solamente contendrán sus respuestas al test cognitivo nuevo (donde no se menciona ningún dato personal), estarán asociadas solamente a la cuenta de Amazon del investigador, y serán eliminadas al terminar la sesión. En cualquier caso, el riesgo de pérdida de privacidad de los datos que captura Amazon es muy bajo, al ser una empresa que cumple el Reglamento General de Protección de Datos de la UE.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual, más allá de responder a los tests y cuestionarios administrados durante las sesiones.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la detección precoz de deterioro cognitivo y la promoción del envejecimiento activo. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La Universidad de Vigo, institución en la que se desarrolla esta investigación, es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con la Delegada de Protección de Datos de la misma a través de los siguientes medios:

- Nombre: Ana Garriga Domínguez
- Correo electrónico: dpd@uvigo.gal
- Tfno.: 988 368 834

Alternativamente, usted puede contactar con el Delegado de Protección de Datos de AFAGA:

- Nombre: Iván Rarís Filgueira
- Correo electrónico: d.juridico@afaga.com
- Tfno.: 670 856 707

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados),** la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el líder del equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos de ambos centros a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio, Luis Eulogio Anido Rifón en el correo electrónico: lanido@gist.uvigo.es y/o tfno. 986 811 962.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Universidad de Vigo. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Existen alternativas a participar en este estudio?

Sí, como se ha indicado al principio la participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede no participar y seguir recibiendo la atención de las actividades habituales del centro.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Luis Eulogio Anido Rifón en el teléfono 986 811 962 y/o el correo electrónico lanido@gist.uvigo.es

Muchas gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: "Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo."

Yo,……..

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: …… y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante,	Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento
Nombre y Apellidos:	Nombre y Apellidos:
Fecha:	Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.

TÍTULO del estudio: "Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo."

Yo,……., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a…… la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la testigo,	Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento
Nombre y apellidos:	Nombre y Apellidos:
Fecha:	Fecha:

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: "Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo."

Yo, _____, representante legal de _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con ……. y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la representante legal,	Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento
Nombre y apellidos:	Nombre y apellidos:
Fecha:	Fecha:

ANEXO IV

REDE GALEGA DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

• **Título do estudo**	Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo.
• **Código do protocolo**	325905
• **Nº de EUDRA-CT** (en caso de ensaios clínicos con medicamentos)	
• **Identificación do promotor** (se procede)	Universidade de Vigo
• **Identificación do investigador principal e colaboradores**	Principal: Luis E. Anido Rifón Colaboradores: Moisés R. Pacheco Lorenzo, Manuel J. Fernández Iglesias, Sonia Mª Valladares Rodríguez, Miriam Fortes Posada
• **Datos de contacto**	Dirección: Campus Universitario Lagoas Marcosende, 36310 Vigo (Pontevedra) Email: lanido@det.uvigo.es

http://acis.sergas.es >> Investigación >> Rede de comités de ética da investigación

Formulario deseñado para cubrir con Adobe® Acrobat® ou Reader

Antecedentes e xustificación do proxecto

As referencias bibliográficas deben incluirse no apartado Bibliografía

A maioría dos países do Primeiro Mundo están experimentando un proceso de envellecemento poboacional, que todos os indicadores parecen indicar que permanecerá no tempo. Esta situación implica novos retos sociais e económicos, que polo xeral están relacionados con proporcionar un estilo de vida activo e saudable nos cidadáns maiores.

Hai numerosas enfermidades que son máis comúns entre os maiores, e a súa frecuencia aumenta con unha maior esperanza de vida. Isto inclúe enfermidades que afectan ao sistema nervioso; por exemplo, o predominio da demencia aumenta coa idade, afectando case o 50% da poboación por encima dos 85 anos. A Enfermidade do Alzheimer é a forma máis común de demencia en adultos maiores [1]. Ó mesmo tempo, hai outras doenzas que son menos frecuentes entre os maiores, pero teñen unhas consecuencias devastadoras cando ocorren nunha idade avanzada, por exemplo, a depresión [2].

Neste contexto, as Tecnoloxías da Información e Comunicación (TIC) convirtíronse en facilitadores dun numeroso conxunto de servizos, dispositivos e aplicacións destinados a mellorar considerablemente a vida das persoas. Entre os avances máis recentes neste campo, a aparición das coñecidas como solucións "intelixentes" marcaron o camiño da provisión de servizos persoalizados adaptados ás necesidades e desexos de cada individuo. A maiores, estas solucións intelixentes teñen a capacidade de intercambiar información con outros dispositivos ou aplicacións, interactuando de maneira autónoma entre eles e co entorno a través de redes de comunicación para xerar novo coñecemento ou adaptarse a novas situacións.

A relación entre a saúde e tecnoloxía, e máis particularmente a eSaúde, foi introducido no 1999 como "medicina tecnolóxicamente asistida" [3]. Tras máis de dúas décadas desta proposta inicial, as aplicacións das TIC en saúde son xa moi numerosas e variadas, incluíndo, entre outras: (i) a recollida e almacenamento de datos médicos clínicos [4]; (ii) a distribución remota de servizos relacionados coa saúde [5], e (iii) a asistencia á toma de decisións e diagnose en escenarios clínicos [6]. Respecto a esta última aplicación, a Intelixencia Artificial (IA) pódese identificar como a tecnoloxía clave que facilita a toma de decisións na eSaúde. A IA foi definida en 1956 por McCarthy [7] como a "ciencia e enxeñaría de fabricar máquinas intelixentes, en particular programas informáticos intelixentes". Así pois, un dos obxectivos básicos da IA é imitar a maneira de pensar e actuar humana, e neste ámbito, os axentes conversacionais intelixentes son unha aplicación moi extendida, xa que son capaces de interactuar con humanos en linguaxe natural.

Segundo unha revisión sistemática da literatura de 2018 [8], a introducción de axentes conversacionais para cuestións relacionadas coa saúde é un campo de investigación emerxente, onde os reducidos estudos publicados son maioritariamente cuasi-experimentais, e tanto a súa validez como fiabilidade eran raramente calculadas.

A implementación máis popular dos axentes conversacionais está basada en altavoces intelixentes, que se convirtiron nunha tendencia tecnolóxica no 2019 seguindo o camiño dos "chatbots" [9], e incluso substituíndoos como a solución preferida para a interacción persoa-computadora. Segundo Value Market Research, o mercado global por beneficio para este tipo de tecnoloxía era de 4 500 millóns de dólares estadounidenses en 2017, e espérase que chege a 30 000 millóns en 2024 con unha tasa de crecemento anual composta dun 30%. Por tanto, o número de fogares con un altavoz intelixente é xa alto, e está a crecer rapidamente.

Por outro lado, na actualidade a detección da demencia lévase a cabo a través de avaliacións cognitivas ou avaliacións neuro-psicolóxicas, a través dun exame sobre o desempeño individual nos diferentes ámbitos cognitivos —e.g., atención/concentración, linguaxe, habilidades viso-espaciais, coordinación motora, funcións executivas e memoria— coa finalidade de detectar calquera anomalía ou disfunción. Por exemplo, a avaliación neuro-psicolóxica é amplamente empregada para a monitorización dos problemas cognitivos nas persoas maiores [10, 11].

Na actualidade, as avaliacións neuro-psicolóxicas teñen lugar nun entorno controlado, polo xeral no ámbito clínico, e son levadas a cabo por profesionais médicos—neurólogos, psicólogos, etc. A principal ferramenta de diagnose empregada son os denominados tests ou escalas clásicas, que son mecanismos validados e popularmente coñecidos coma artefactos de lapis e papel [12, 13]. Estes tests facilitan un resultado sobre o estado neuro-psicolóxico dunha persoa, en forma dunha escala de avaliación. O formato habitual da proba, soe estar basado nunha entrevista directa de duración variable, dependendo da complexidade da batería de tests seleccionada. Ademais a recollida dos datos soe ter unha forte compoñente manual, é dicir, soe ser levada a cabo a través de lapis e de papel. Por outro lado, estes tests sofren de varias limitacións que deben ser tidas en conta, para evitar a aparición de sesgo nos resultados obtidos nunha avaliación neuro-psicolóxica:

- Requírese dunha atención personalizada por parte de profesionais médicos, cunha duración difícil de estimar ou prever, posto que depende da complexidade da batería de tests seleccionada e dos suxeitos obxecto da avaliación.
- Moitas das persoas obxecto da valoración perciben estas sesións de test coma intrusivas e alleas, polo que unha avaliación cognitiva completa debe ter en conta aspectos relacionados coa motivación, a atención, o nivel de alerta e o de esforzo.
- Soen proporcionar unha detección tardía, pois cando se acude ás consultas médicas polo xeral, é cando os déficits cognitivos xa son evidentes. Este retraso limita seriamente a capacidade de intervención e de tratamento de dita anomalía cognitiva [14].
- A maioría dos tests adoecen dunha falta de aparencia de validación ecolóxica [15]. Tal como se asevera en [16], polo xeral as avaliacións neuro-psicolóxicas correlánse de forma moderada con tarefas propias das actividades da vida diaria, tales coma realizar a lista da compra nun supermercado ou realizar unha chamada telefónica.
- Moitas ferramentas de avaliación cognitiva non son válidas para persoas cun nivel educativo baixo ou con problemas de analfabetismo [17].

Co obxectivo de identificar propostas de investigación existentes para o uso de axentes conversacionais na detección de doenzas neuro-psicolóxicas, o noso grupo levou a cabo unha revisión sistemática da literatura [18]. Esencialmente, realizamos unha análise das enfermidades ás que os estudos estaban dirixidas, as solucións tecnolóxicas aplicadas, os procedementos de adquisición de datos, os algoritmos de análise de datos empregados, e os procesos de validación seguidos. Desta forma, localizamos as ventaxas e limitacións de cada enfoque, en última estancia dándonos unha perspectiva máis ampla.
Con todo isto fomos capaces de identificar unha lagoa na investigación existente, e propoñer unha metodoloxía e un conxunto de obxectivos co propósito de cubrir a devantida lagoa. A nosa idea é paliar dúas das limitacións dos tests neuro-psicolóxicos clásicos (detección tardía e intrusividade) a través do uso de altavoces intelixentes e IA. Este protocolo de investigación correspóndese coa primeira fase deste proxecto: realizar unha validación piloto da adaptación ou “dixitalización” dun test clásico á plataforma conversacional proporcionada por un axente intelixente, dunha forma directa, similar á implementada en [19].

Bibliografía

1. Kowalska, M., Owecki, M., Prendecki, M., Wize, K., Nowakowska, J., Kozubski, W., Lianeri, M., and Dorszewska, J. (2017). Aging and neurological diseases. Senescence - Physiology or Pathology.
2. Fiske, A., Wetherell, J. L., and Gatz, M. (2009). Depression in older adults. Annu. Rev. Clin. Psychol., 5(1):363–389.
3. Della Mea, V. (2001). What is e-health (2): The death of telemedicine? J. Med. Internet Res., 3(2).
4. Rahmani, A., Thanigaivelan, N. K., Gia, T. N., Granados, J., Negash, B., Liljeberg, P., and Tenhunen, H. (2015). Smart e-health gateway: Bringing intelligence to internet-of-things based ubiquitous healthcare systems. 2015 12th Annual IEEE Consumer Communications and Networking Conference (CCNC).
5. Agarwal, S. and Tong Lau, C. (2010). Remote health monitoring using mobile phones and web services. Telemedicine and e-Health, pages 603–607.
6. Sloot, P. M. A., Tirado-Ramos, A., Altintas, I., Bubak, M., and Boucher, C. (2006). From molecule to man: Decision support in individualized e-health. Computer, 39(11):40–46.
7. Mccarthy, J., Minsky, M., Rochester, N., and Shannon, C. (2006). A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence. AI Mag, 27.
8. Laranjo, L., Dunn, A., Tong, H. L., Kocaballi, A. B., Chen, J., Bashir, R., Surian, D., Gallego, B., Magrabi, F., Lau, A., and Coiera, E. (2018). Conversational agents in healthcare: A systematic review. J. Am. Med. Inform. Assoc.
9. Peitzker, T. (2016). Why chatbots are so disruptive. VentureBeat.
10. Ashford, J. W. et al. Should older adults be screened for dementia? It is important to screen for evidence of dementia! Alzheimer's Dement. 3, 75–80 (2007).
11. Xu, G., Meyer, J. S., Thornby, J., Chowdhury, M. & Quach, M. Screening for mild cognitive impairment (MCI) utilizing combined mini-mental-cognitive capacity examinations for identifying dementia prodromes. Int. J. Geriatr. Psychiatry 17, 1027–1033 (2002).
12. Spreen, O. A compendium of neuropsychological tests: Administration, norms, and commentary. (Oxford University Press, 1998).
13. F. Bermejo, Pareja J. Porta-Etessam, J. Díaz Guzmán, P. M.-M. Más de CIEN ESCALAS en NEUROLOGÍA. (2008).
14. Holtzman, D. M., Morris, J. C. & Goate, A. M. Alzheimer's disease: the challenge of the second century. Sci. Transl. Med. 3, 77sr1–77sr1 (2011).
15. Knight, R. G. & Titov, N. Use of virtual reality tasks to assess prospective memory: Applicability and evidence. Brain Impair. 10, 3–13 (2009).
16. Farias, S. T., Harrell, E., Neumann, C. & Houtz, A. The relationship between neuropsychological performance and daily functioning in individuals with Alzheimer's disease: ecological validity of neuropsychological tests. Arch. Clin. Neuropsychol. 18, 655–672 (2003).
17. Cordell, C. B. et al. Alzheimer's Association recommendations for operationalizing the detection of cognitive impairment during the Medicare Annual Wellness Visit in a primary care setting. Alzheimer's Dement. 9, 141–150 (2013).
18. Pacheco-Lorenzo, M. R., Valladares-Rodríguez, S. M., Anido-Rifón, L. E., and Fernández-Iglesias, M. J. (2021). Smart conversational agents for the detection of neuropsychiatric disorders: A systematic review. Journal of Biomedical Informatics, 113:103632.
19. Arrabales, R. (2020). Perla: A conversational agent for depression screening in digital ecosystems. design, implementation and validation.
20. Barnett, K., Mercer, S., Norbury, M., Watt, G., Wyke, S., Guthrie, B. (2012). Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: A cross-sectional study. Lancet. 380. 37-43.
21. Lai, Y., Jiang, Chao., Du, X. Validation of T-MoCA in the screening of mild cognitive impairment in Chinese patients with atrial fibrillation, 26 March 2020.
22. Montejo, P., Peña, M., Sueiro, M. (2012). The Memory Failures of Everyday Questionnaire (MFE): Internal Consistency and Reliability. The Spanish journal of psychology. 15. 768-76.
23. Graf, C. (2008). The Lawton Instrumental Activities of Daily Living (IADL) Scale. Medsurg nursing : official journal of the Academy of Medical-Surgical Nurses. 18. 315-6.
24. Valladares, S., Fernández-Iglesias, M.J., Anido-Rifón, L., Facal, D., Costa, C., Perez-Rodriguez, R. (2019). Touchscreen games to detect cognitive impairment in senior adults. A user-interaction pilot study. IJMI, 127.

Hipótese (opcional)

Obxectivo principal / xeral

Realizar unha validación piloto da adaptación ou "dixitalización" dun test clásico de avaliación neuro-psicolóxica á plataforma conversacional proporcionada por un altavoz intelixente.

Obxectivos secundarios / específicos

A través deste estudo pretendemos acadar os seguintes obxectivos:
- Avaliar o uso de altavoces intelixentes e axentes conversacionais como plataformas máis ecolóxicas e non intrusivas para levar a cabo a detección precoz de deterioro cognitivo. Para elo, realizaranse enquisas de percepción segundo a metodoloxía de aceptación tecnolóxica (TAM).
- Estudar a capacidade de características vocais para contribuir á detección de deterioro cognitivo en persoas maiores.

Material e métodos

Debe incluir: 1.- Definición do deseño do estudio (transversal, cohortes, casos e controis, ensaio clínico…). 2.- Ámbito de estudo. 3.- Selección e retirada de participantes: Criterios de inclusión e de exclusión, Fracaso terapeútico (se procede) e Criterios de retirada (se procede). 4.- Captación e recrutamento dos participantes. 5.- Tamaño da mostra. 6.- Periodo de estudo. 7.- Procedemento de aleatorización (se procede). 8.- Medicións e intervencións (variables principais e secundarias). 9.- Descripción da intervención (incluir un calendario de visitas e procedementos a realizar nas mesmas, se procede). 10.- Identificación da medicación (se procede) e tratamento concomitante (se procede). 11.- Cronograma e data prevista de finalización do estudo. Distribución das tarefas entre os membros do equipo investigador. 12.- Evaluación da resposta.

1. Definición do deseño do estudo

Optouse por un estudo transversal [20] en lugar dun lonxitudinal, posto que queremos facer unha validación piloto dun prototipo que realice a avaliación cognitiva dos participantes nun punto temporal concreto. Para elo, utilizaremos unha versión dixital dun test neuro-psicolóxico clásico (capaz de discriminar entre persoas sas e persoas con problemas cognitivos) adaptado para unha plataforma conversacional, neste caso altavoces intelixentes.

Unha vez seleccionada a mostra de persoas usuarios, que xa terán unha diagnose clínica previa, para cada suxeito pasaráselle unha batería neuro-psicolóxica formada por tres tests:
- Un test clásico validado. Neste caso optamos polo Telephone-Montreal Cognitive Assessment (T-MoCA) [21].
- Un cuestionario de queixas subxectivas de fallos de memoria da vida cotiá (MFE) [22].
- Un test de actividades da vida diaria. Neste caso optamos polo de Lawton-Brody: Instrumental Activities of Daily Living (IADL) [23].

Esta batería neuro-psicolóxica de tests aportará datos para validar a proposta de test administrado mediante o altavoz intelixente, xa que se trata de escalas estandarizadas e validadas, e que foron utilizadas de maneira exitosa en estudos anteriores por membros do equivo investigador [24].

A maiores, a cada suxeito pasaráselle a versión dixital do T-MoCA a través do altavoz intelixente; isto significa que os altavoces serán os encargados de administrar o test dixital ao usuario, sen asistencia externa. O investigador Moisés R. Pacheco Lorenzo participou no deseño e implementación deste test.

Adicionalmente, gravarase con un micrófono externo a conversa entre o usuario e o altavoz durante a realización do test, excluíndo calquera dato identificativo persoal, co obxectivo de analizar a posteriori a relación entre a características vocais (tales como a frecuencia, lonxitude das pausas, rapidez da fala, etc.) e a existencia de deterioro cognitivo. Esta análise realizarase mediante técnicas de procesado de son, algoritmos de aprendizaxe automática, e procesado de linguaxe natural. Cómpre destacar que as gravacións almacenaranse de forma poseudoanonimizada, eliminando a posibilidade de establecer o vínculo directo entre os participantes e as conversas excepto para os Delegados de Protección de Datos de ambas institucións, a persoa encargada da captación de usuarios e o investigador principal deste estudio (Luis E. Anido Rifón).

Consideraremos o resultado da batería neuro-psicolóxica coma “Gold Standard” ou verdade base, por ser estas ferramentas as que na actualidade ofrecen un resultado validado sobre o estado cognitivo dunha persoa. Desta forma, ao comparar os resultados da clasificación (grupo san ou HC, grupo con deterioro cognitivo leve ou DCL, ou grupo con demencia de tipo Alzheimer - EA) da verdade base cos resultados amosados polo test dixitalizado, seremos capaces de realizar un estudo de validación respecto ao mesmo.

2. Ámbito de estudo

Persoas de a partir 65 anos de localidades galegas con acceso a Internet. Optouse por esta franxa de idade co obxectivo de coincidir coa maioría dos estudos incluidos na revisión sistemática que levamos a cabo. Trátase de que a mostra sexa o máis heteroxénea posible dentro da comunidade autónoma, a varios niveis: xénero, idade, dispersión xeográfica, etc.; de forma que sexa o máis extrapolable posible á poboación galega para o tema que nos ocupa. Por outro lado as persoas usuarias non deben ser expertos nin amplamente adestrados na utilización de aplicacións tecnolóxicas nin asistentes virtuais, posto que os sistema está deseñado para ser empregado por unha persoa adulta sen experiencia neste ámbito, e polo tanto permitirá avaliar o grao de usabilidade e accesibilidade do propio sistema.

3. Selección e retirada de participantes
a) Criterios de inclusión
- Maiores de 65 anos.
- 5 ou máis anos de escolarización.

b) Criterios de exclusión
- Estado de demencia avanzado.
- Patoloxía psiquiátrica activa.
- Discapacidade auditiva ou vocal (hipoacusia).
- Fobia tecnolóxica.
- Analfabetismo.

- Criterio de retirada: en calquera momento da sesión a persoa terá dereito a interrumpir o proceso e retirarse. Todos os datos recollidos da mesma ata ese momento serán eliminados.

4. Captación e recrutamento dos participantes
Considerando a vulnerabilidade da poboación obxectivo, é necesario ser coidadosos co procedemento de captación de usuarios para este estudo piloto. Os usuarios serán seleccionados a través da asociación AFAGA (Asociación de Familiares de enfermos de Alzheimer e outras demencias de Galicia), en concreto no Centro de Atención Integral para enfermos de Alzheimer e outras demencias situado en Avda. Martínez Garrido, 21 Interior, 36205 Vigo (Pontevedra).

O centro dispón de dous programas con usuarios potencialmente axeitados para este estudo:
a) Un programa de intervención a persoas con demencia, diagnosticadas clínicamente por persoal médico da sanidade pública (maioritariamente do SERGAS) ou da sanidade privada, con aproximadamente 300 usuarios. Na maioría dos casos, a diagnose destas persoas vén especificada a través da Escala de Deterioro Global (GDS) de Reisberg [25], que clasifica en 7 niveis: nivel 1 (ausencia de alteración cognitiva), nivel 2 (disminución cognitiva moi leve), nivel 3 (defecto cognitivo leve), nivel 4 (defecto cognitivo moderado), nivel 5 (defecto cognitivo moderado-grave), nivel 6 (defecto cognitivo grave), e nivel 7 (defecto cognitivo moi grave). Destes, soamente se seleccionarán persoas dos niveis 1 a 5. A maiores, a estes usuarios realízaselle unha avaliación terapéutica completa (levada a cabo por un psicólogo, un terapeuta e un fisioterapeuta), co obxectivo de segmentar, de xeito máis específico a persoas en grupos de individuos con un nivel de deterioro cognitivo equivalente. Os profesionais encargados desta avaliación son:
- Psicólogos/as: Patricia Ruibal de Sola, Maximina Rodríguez Fernández, Alba López Lanciego e Gonzalo Soliño Martínez.
- Terapeutas ocupacionais: Jesús María Andrea Reyes e Pedro Gaspar García.
- Fisioterapeutas: Vanesa López Miguens e Pablo Lourido Cogolludo.

O resultado desta avaliación tamén permitirá recoñecer aqueles usuarios que teñan algún dos criterios de exclusión expostos.

b) Un programa de detección de prevención da demencia e a promoción de hábitos saudables a nivel cognitivo e emocional (Cultiva a Mente), con aproximadamente 200 usuarios sen deterioración cognitiva. Este programa está deseñado como un taller de metacognición, no que se realizan exercicios de estimulación cognitiva.

A selección dos usuarios será levada a cabo polo equipo de traballadores sociais liderado por Miriam Fortes Posada (coordinadora de estimulación terapéutica e traballadora social), unha vez se dispoña da conformidade do centro e do comité. Esta é a persoa encargada en AFAGA de seleccionar aos usuarios da asociación que participan en proxectos de investigación coma este.

Cando se aproxima unha persoa ou familiar á asociación, é o persoal de traballo social os que realizan as primeiras entrevistas, e tamén serán os que contactarán cos familiares que sexan representantes ou gardadores legais, co obxectivo de obter un consentimento e autorización por ambas partes: paciente e coidador (familiar de referencia). Isto coñécese como “dobre control” e empregarase para todas aquelas persoas que procedan do primeiro programa, xa que as persoas que proveñan do segundo non teñen deterioro cognitivo e polo tanto será suficiente con dipoñer do seu propio consentimento.

Esta selección realizarase por franxa de idade e por sexo, sendo o máis representativa e heteroxénea posible, e soamente incluindo usuarios que dispoñan dun diagnóstico na escala GDS proporcionado por un médico. A mostra será transversal, incuíndo 7 persoas sen deterioro cognitivo (programa Cultiva a Mente ou nivel 1 da escala GDS); 6 persoas con deterioro leve (niveis 2 e 3 da escala GDS) e finalmente, 7 persoas con Alzheimer. Estas deberán estar nas fases iniciais da doenza (niveis 4 e 5 da escala GDS), xa que este é un dos criterios de exclusión. No caso de que para cada caso exista interés dun número maior de persoas das que se precisan, a selección entre as mesmas será de forma aleatoria.

5. Tamaño da mostra
Ao tratarse da validación dun piloto, establecemos un número de 20 participantes. Nas seguintes validacións con usuarios reais incrementarase o tamaño da mostra.

6. Periodo de estudo
A participación de cada persoa levarase a cabo a través de dúas sesións individuais que terán lugar no taller cognitivo ou de memoria ao que acuda regularmente, coma membro da asociación que participa no estudo. A captación de usuarios comezará a semana seguinte a dispoñer da autorización do centro de AFAGA e do informe positivo do Comité de Ética da Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense. Estimamos unha dedicación temporal de unha hora por sesión, con un total de dúas sesións por participante.

Finalmente, indicar que en total estímase unha duración deste piloto de dúas semanas.

7. Medicións e intervencións

Enquisa inicial de aspectos socio-demográficos:
- Ano de nacemento
- Con quen vive? (Só, con parella, con fillos/as, outro familiar, amigo ou residencia)
- Estado civil (solteiro, casado, divorciado, viúvo)
- Profesión (xubilado ou activo)
- Anos de escolarización
- Tratamentos crónicos (Si/Non)
- Practica exercicio habitualmente? (1/nada, 2, 3, 4 ou 5/moito)
- Socializa habitualmente con outras persoas? (1/nada 2, 3, 4 ou 5/moito)

8. Cronograma e data prevista de finalización do estudo
Unha táboa do cronograma pódese ver na imaxe insertada no apartado correspondente.

9. Evaluación da resposta
O modelo de aceptación de tecnoloxía (TAM) modela como os usuarios chegan a aceptar e utilizar unha tecnoloxía. O modelo establece que cando os usuarios se enfrentan a unha tecnoloxía nova, existen un conxunto de factores que inflúen na súa decisión sobre como e cando o utilizarán, especialmente:
- Utilidade percibida (PU): definido como “o grado no que unha persoa cree que utilizando un sistema particular permitiralle destacarse no seu rendimento no traballo”.
- Facilidade percibida de uso (PEOU): definido como “o grado no cal unha persoa cree que utilizando un sistema particular aforrarase esforzo”.
- Goce percibido (PD): refírese ao grado no cal unha persoa encontra unha actividade placenteira ao utilizar certa tecnoloxía.

Para este estudo utilizaremos as enquisas que se mostran a continuación, co obxectivo de validar os altavoces intelixentes como plataformas máis ecolóxicas e non intrusivas para a detección precoz de deterioro cognitivo.

a) Enquisa pre-piloto de percepción

Ámbito tecnolóxico
- A tecnoloxía é útil en xeral: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- En xeral a tecnoloxía axúdame a ser máis productivo: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- A vida sería difícil sen tecnoloxía: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Os avances tecnolóxicos permiten aforrar tempo e esforzo: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)

- Gústame utilizar dispositivos tecnolóxicos: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Desfruto aprendendo sobre tecnoloxía: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)

Ámbito altavoces intelixentes / axentes conversacionais
- Considero útiles os altavoces intelixentes: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Os altavoces intelixentes axúdanme na vida diaria: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Resúltame cómodo usar altavoces intelixentes: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Os altavoces intelixentes son fáciles de utilizar: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Gústame utilizar altavoces intelixentes: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Prefiro utilizar un altavoz intelixente a outra alternativa tradicional: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)

b) Enquisa post-piloto de experiencia

Ámbito tecnolóxico
- A tecnoloxía é útil en xeral: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- En xeral a tecnoloxía axúdame a ser máis productivo: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- A vida sería difícil sen tecnoloxía: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Os avances tecnolóxicos permiten aforrar tempo e esforzo: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Gústame utilizar dispositivos tecnolóxicos: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Desfruto aprendendo sobre tecnoloxía: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)

Ámbito altavoces intelixentes / axentes conversacionais
- Considero útil a función desempeñada polos altavoces intelixentes: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Os altavoces intelixentes axudáronme durante a sesión: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Sentinme cómodo usando os altavoces intelixentes: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Os altavoces intelixentes son intuitivos e fáciles de utilizar: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Gustoume utilizar altavoces intelixentes: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)
- Prefiro un test por altavoz intelixente a un test por teléfono: 1(nada) 2, 3, 4 ou 5 (moito)

Metodoloxía estatística: Xustificación do tamaño da mostra e análise estatístico

1.- Debe xustificarse estadísticamente o cálculo do tamaño da mostra se o obxectivo do estudo é facer unha inferencia estatística a partir dos valores observados na mostra: estudo para a estimación de parámetros poboacionais, para o que se debe ter unha idea da magnitude a estimar, o grado de precisión e o erro aceptable (nivel de confianza ou seguridade); ou ben comparar se as medias ou as proporcións das mostras son diferentes -ou o coeficiente de correlación entre dúas variables é distinto de cero- (estudo para contraste de hipóteses), para o que se debe especificar a magnitude da diferenza -ou da correlación- a detectar con interese clínico, a seguridade e o poder estatístico do estudo. Cando se dispón dun tamaño de mostra fixo, se debe avaliar o risco estatístico asociado (erro ou potencia). O cálculo do tamaño da mostra se debe axustar ás posibles pérdidas de participantes.
2.- A análise estatística das variables debe estar descrita con claridade, explicando o procedemento de análise previsto para a consecución de cada un dos obxectivos do estudo.

1. Xustificación estadística da mostra
Para os datos no ámbito galego, onde se estima que o tamaño da poboación maior de 65 anos é de 687 446, cunha proporción esperada de padecer demencia de tipo Alzheimer ao redor de 10,285%. En base a estes datos e para acadar un nivel de confianza do 95% e un 5% de intervalo de confianza, necesitaríamos unha mostra total de 384 persoas, dividendo por igual os grupos (i.e., 33.33% HC, 33.33% DCL e 33.33% EA).

Non obstante, dado que é un primeiro piloto dun prototipo, consideramos que precisamos unha mostra de n = 20 suxeitos, para que se poida considerar significativa para unha avaliación de usabilidade e aceptabilidade, e ademais nos permita considerar os potenciais resultados obtidos coma representativos para a contorna galega. En función dos resultados, estimarase levar a cabo pilotaxes maiores que conduzan a unha validez clínica dos test conversacionais dixitalizados. Na parte de material e métodos explícanse os criterios de inclusión e exclusión dos participantes.

2. Análise estatística das variables
Tal como se indicou no apartado anterior , o número de participantes neste estudo será de 20. Os participantes facilitarán a súa percepción sobre os seguintes aspectos, a través dunha serie de cuestionarios base dados nunha escala “Likert” de 5 puntos:
- O uso das tecnoloxías en xeral e a súa aplicación nas súas actividades da vida diaria.
- Percepción sobre os axentes conversacionais e altavoces intelixentes, de acordo á metodoloxía de aceptación tecnolóxica: TAM.
- Escala das actividades instrumentais da vida diaria de Lawton e escala de valoración queixas subxectivas de fallos de memoria da vida cotiá
(MFE).

Sobre todos estes datos, ademais dos valores estatísticos habituais (correlación, sensibilidade, espeficidade, curva ROC), analizaranse cos seguintes instrumentos estatísticos:
- Cronbach’s alpha, utilizado para estimar a consistencia interna dos resultados extraídos dos cuestionarios: TAM, escala Lawton e Escala de MFE.
- Student T-tests son aplicados para comparar mostras pareadas dos pre e post cuestionarios. É dicir, este estatístico se empregará para estimar a evolución das percepcións das persoas maiores sobre a utilidade e facilidade de uso dos dispositivos empregados durante a 1º e a 2ª sesión.
- Cohen’s d é unha das formas máis comúns para medir o tamaño ou magnitude dun efecto dado. Por exemplo, neste estudo dará unha medida sobre a variación na percepción do estudo previo ao piloto e posterior ao mesmo.

Debido a aspectos loxísticos e poder actuar na maior brevidade posible ante calquera imprevisto con algún dispositivo, seleccionaranse aqueles voluntarios que se atopen máis próximos na provincia de Pontevedra.

Seguridade e efectos adversos (se procede)

A información xerada polo participante será almacenada nun servidor da Universidade de Vigo cuxo acceso estará protexido con un contrasinal. Dentro do sistema de arquivos do servidor os datos estarán cifrados con unha clave privada. Soamente os investigadores que participen no estudo de investigación e precisen o acceso aos mesmos para levalo a cabo, obterán o seu correspondente contrasinal. Ademais, co fin de manter a trazabilidade, manterase un rexistro de acceso a todos os datos ata a data de destrucción dos mesmos; neste rexistro aparecerá a data e hora de acceso xunto co usuario que está obtendo os datos.
A información xerada neste estudo, unicamente poderá ser empregada con fins de investigación académica e de forma completamente anonimizada.

Finalmente, sobre os posibles efectos adversos, indicar que os servizos a pilotar carecen de efectos adversos e non poñen en risco a seguridade do usuario.

Insertar unha imaxe co cronograma (opcional)

Tarefa	**Semana 1**	**Semana 2**	**Semana 3**	**Semana 4**
Enquisa	x			
T-MoCA	x			
IADL		x		
MFE		x		
T-MoCA dixital	x	x		
TAM	x (pre)	x (post)		
Análise			x	
Redacción				x
Total	2 sesións de 1h por persoa con 1 semana de separación		Validación dos resultados	Redacción do artigo científico

Aspectos éticos e legais

Debe incluir: 1.- Declaración de cumprimento da normativa aplicable: O investigador debe manifestar o seu compromiso de adhesión ós convenios éticos e ás normas de boa práctica clínica, á normativa actual sobre investigación, protección de datos e acceso á historia clínica, e á confidencialidade da información dos participantes no estudo (manexo anonimizado vs seudonimizado de datos e/ou mostras biolóxicas). 2.-Documentación anexa ó formulario (Ver apartado ANEXOS): Solicitude de consentimento informado, Caderno de recollida de datos e Póliza de seguro (ou xustificación da súa ausencia).

Normativa e convenios aplicables según o ámbito de investigación: 1.- En todos os casos: Lei 14/2007, Declaración de Helsinki e Convenio de Oviedo. 1.1.- Protección de datos: Lei Orgánica 3/2018 (LOPD e GDD), RD 1720/2007 e Regulamento (UE) 2016/679. 1.2.- Regulación do acceso á historia clínica e consentimento informado: Lei 3/2001, Lei 3/2005, Lei 41/2002, Decreto 29/2009 (Galicia), Decreto 164/2013 (Galicia) e Instrucción 6/2007 (Galicia). 2.- Investigación experimental con medicamentos: RD 1090/2015 e Normas de Boa Práctica Clínica. 3.- Investigación observacional con medicamentos: Orden SAS/3470/2009. 4.- Regulación da investigación con mostras biolóxicas: Lei 14/2007 e RD 1716/2011. 5.- Regulación da investigación con productos sanitarios: RD 1591/2009 e RD 1616/2009.

1. Declaración de cumprimento da normativa aplicable
Os investigadores manifestan o seu compromiso de adhesión a:
- Os convenios éticos e normas de boa práctica clínica establecidos: Lei 14/2007, Declaración de Helsinki e Convenio de Oviedo.
- A normativa actual de protección de datos: Lei Orgánica 3/2018 (LOPD e GDD), RD 1090/2015 e Regulamento (UE) 2016/679.
- Regulación de acceso á historia clínica e consentimento informado: Lei 3/2001, Lei 3/2005, Lei 41/2002, Decreto 29/2009 (Galicia), Decreto 164/2013 (Galicia) e Instrucción 6/2007 (Galicia).
- O investigador M. Pacheco Lorenzo será o encargado de administrar os tests xa que adquiriu a formación proporcionada polos autores na páxina web oficial.
Non se realizarán comunicacións a terceiros dos datos persoais, nin transferencias internacionais dos mesmos.
- Nas gravacións por voz non se dirán datos persoais ou que poidan identificar á persoa participante.
- En calquera momento da sesión a persoa terá dereito a interrumpir o proceso e retirarse. Todos os datos recollidos da mesma ata ese momento serán eliminados.

2. Documentación anexa
Adxúntanse os seguintes documentos:
- Solicitude de consentimento informado, constando da folla de información ó participante e da folla de firmas coa que se documenta a autorización. Neste documento o participante é informado de que ten dereito a poñerse en contacto co investigador principal para acceder, rectificar, limitar, suprimir, opoñer e/ou obter os datos persoais obtidos durante as sesións.

3. Tratamento dos datos dos participantes
Unha vez que a selección se realice, o investigador principal pertencente á Universidade de Vigo soamente obterá de AFAGA o nivel GDS (ausencia de deterioro cognitivo, deterioro cognitivo leve ou enfermidade do Alzheimer) ao que pertence cada individuo, xunto coa confirmación implícita de que cumpre os criterios de inclusión e non incumpre ningún criterio de exclusión. Por tanto, todos os demais datos dos que dispón AFAGA sobre os participantes (resultados das avaliacións terapéuticas e entrevistas) permanecerá en mans do propio centro. A persoa encargada da captación dos usuarios acordará cos mesmos a planificación das dúas sesións para cada individuo, que finalmente será obtida e aceptada polo investigador principal.
En canto á confidencialidade dos propios datos, todos os obtidos a través da batería de tests administrados (enquisas TAM, enquisa inicial de aspectos socio-demográficos, gravacións por voz e respostas transcritas ao altavoz) almacenarase de forma seudoanonimizada, non contendo información adicional que poida identificar ao suxeito, e incluindo soamente un identificador único aleatorio. Este identificador ou código será xerado polo investigador principal, quen tamén custodiará de forma segura esa relación código-participante. Por tanto, ao inicio do proceso o resto do equipo investigador da Universidade de Vigo soamente obterá a planificación das sesións seudoanonimizada (identificador usuario, nivel de deterioro cognitivo e data e hora de cada sesión). Ademais, estarase ao disposto polas persoas delegadas de protección de datos da Universidade de Vigo, Ana Garriga Domínguez (dpd@uvigo.gal) e de AFAGA, Iván Rarís Filgueira (d.juridico@afaga.com) en relación coa custodia das relacións código-participante e demais datos obtidos durante as sesións.

4. Tratamento de datos por parte do altavoz
O altavoz intelixente empregado durante as sesións será o Amazon Echo Dot de terceira xeración e co asistente Alexa incorporado. Este modelo de altavoces están deseñados para detectar en calquera momento únicamente a

palabra de activación (por defecto, “Alexa”). Soamente cando se produce esta activación, o altavoz grava a conversación e envíao á nube de Amazon (Amazon Cloud) onde se procesa a solicitude, e onde estará implementada a versión dixitalizada do test MoCA-T mediante unha aplicación de tipo Alexa Skill.
As solicitudes a Alexa son almacenadas co obxectivo de mellorar o seu sistema de recoñecemento e comprensión da linguaxe natural mediante aprendizaxe automático supervisado. Segundo a información proporcionada por Amazon, este sistema inclúe múltiples salvagardas para protexer a privacidade dos clientes. A maiores, estas gravacións pódense revisar, xestionar e borrar a través da aplicación de Alexa ou en https://www.amazon.es/configuraciondeprivacidaddealexa. Como empresa que opera na UE, Amazon está obligada a cumplir o RGPD, tal e como se informa no Aviso de Privacidade de Amazon, en base ao cal se xestiona calquera información dos usuarios (incluidas as interaccións con Alexa). A maiores, a empresa indicou a súa adhesión ó código de conducta CISPE, a través do cal os clientes da nube poden evaluar se o proveedor de servizos cumple cos requisitos do RGPD.
Tendo todo isto en conta, durante as sesións cos participantes, o investigador presente desconectará o altavoz, e soamente o activará para iniciar a administración do test dixitalizado. Durante a mesma, é posible que os servizos da nube de Amazon almacenen as interaccións entre o usuario e o altavoz. Estas gravacións, ademais de non conter ningún dato identificativo a maiores da propia voz, quedarán asociadas á conta de usuario do investigador, evitando o establecemento de calquera relación entre dita interacción e o participante por parte de terceiros. A aplicación de tipo Alexa Skill que implementa o test dixitalizado si recibirá e almacenará na nube a interacción co participante, pero será de forma transcrita a texto en lugar de por voz, co cal será imposible calquera identificación do suxeito a partir da mesma.
Finalmente, unha vez concluida a administración do test dixital, o investigador accederá á configuración do asistente intelixente e borrará todas as gravacións almacenadas durante a mesma, tal e como se establece na configuración de privacidade de Alexa.

Compromiso de publicación dos resultados

O equipo formado polo investigador principal e colaboradores comprométense a publicar nunha revista internacional indexada polo Journal Citations Reports (JCR) un artigo científico co desenvolvemento, metodoloxía, resultados e análise deste experimento de validación dun test dixital basado no T-MoCA para a detección de deterioro cognitivo en persoas maiores.

Memoria económica/ Fonte de financiamento (se procede)

ANEXO V

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia do Servizo Galego de Saúde

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª: Luis Eulogio Anido Rifón

con teléfono: 986811962

y correo electrónico: lanido@gist.uvigo.es

SOLICITA la evaluación de:

☒ Estudio **nuevo** de investigación
☐ **Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité
☐ Mo**dificación o Ampliación a otros centros d**e un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo.

Promotor: Universidad de Vigo

☒ MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

☐ Ensayo clínico con medicamentos
☐ Investigación clínica con producto sanitarios
☐ Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
☒ Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Luis E. Anido Rifón, Moisés R. Pacheco Lorenzo
Manuel J. Fernández Iglesias, Sonia Mª Valladares Rodríguez
Centro: E.E. de Telecomunicación

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T

Firmado digitalmente por ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2021.04.10 09:53:06 +02'00'

ANEXO VI

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS POR EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL POR EL CAEI DE GALICIA

(Según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

D Luis E. Anido Rifón

Con teléfono de contacto: 986.811.962/647.343.059 y correo electrónico: lanido@gist.uvigo.es

Dirección postal: Escola de Enxeñaría de Telecomunicación, Universidade de Vigo Campus Lagoas-Marcosende, 36.310 Vigo, Galicia

SOLICITA la exención de taxas para el estudo:

> Título: Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo.
>
> Promotor: Universidad de Vigo

Al cumplir los siguientes supuestos:

a) Es un investigador con vinculación laboral a una universidad pública: Universidad de Vigo.

b) El promotor del estudio será responsable del inicio, gestión y financiamiento del estudio. La propiedad de los datos derivados del estudio pertenecerá al promotor.

c) El estudio propuesto no formará parte de ningún programa de desarrollo clínico que tenga por finalidad la comercialización del medicamento o producto sanitario o tecnología objeto de la investigación.

d) El promotor garantiza mediante la presente declaración escrita al CAEI de Galicia que se cumplen los criterios previos para ser considerado un estudio de investigación clínica non comercial.

Firmado: ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T

Firmado digitalmente por ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2021.04.10 09:53:33 +02'00'

ANEXO VII

Documento explicativo de las aclaraciones aportadas

Título: Análise da validez da dixitalización, a través de altavoces intelixentes, dun test clásico como mecanismo de detección precoz de deterioro cognitivo

Versión: 1.2

Promotor: Universidade de Vigo

Investigador principal: Luis Eulogio Anido Rifón

Código de Registro: 2021/213

ACLARACIONES SOLICITADAS:

• Deberán aclarar si los altavoces inteligentes van a usar servicios de reconocimiento de voz de terceros; en caso afirmativo, deberán indicar quiénes son estos terceros, qué recogen y especificar las garantías de protección de datos que tienen.

Respuesta: se ha añadido un apartado "Tratamento de datos por parte do altavoz" al final de la sección de "Aspectos Éticos e Legais", donde se aclara esta cuestión. Destacar que en el documento del protocolo de investigación, todo el texto añadido resultante de resolver las aclaraciones solicitadas, aparece como subrayado para que sea más fácil de identificar (lamentablemente, la plantilla proporcionada para Adobe Acrobat Reader no permite resaltar por colores).

• En relación a la captación y reclutamiento de los participantes y la evaluación que prevén tenga lugar para ello, este Comité considera que ésta deberá ceñirse a los datos de interés para verificar el cumplimiento de los criterios de selección, no encontrando justificación para ahondar sobre otros aspectos (por ejemplo otras dolencias médicas, fobias diversas…) Las personas que llevan a cabo el reclutamiento deberían formar parte del equipo investigador, dada su responsabilidad en el estudio.

Respuesta: se trata de un error de comunicación. Las entrevistas donde se realizan estas preguntas forman parte de la actividad normal de AFAGA, pero no del proceso de captación de este estudio. Por tanto, el equipo investigador de la UVigo no recibirá ningún dato correspondiente a estas entrevistas; solamente su nivel GDS de deterioro cognitivo, la confirmación de que cumplen los criterios de inclusión, y de que no incumplen ningún criterio de exclusión. Se ha retirado una parte del

documento del protocolo, en “Captación e recrutamento dos participantes”, donde se podría dar a entender lo contrario.

• Deberán aclarar el papel que desempeñan la Universidad de Vigo y la asociación AFAGA en el tratamiento de los datos de los participantes; a este respecto sorprende que conste como delegado de protección de datos el investigador principal del estudio.

Respuesta: se ha añadido un apartado “Tratamento dos datos dos participantes” dentro de la sección “Aspectos éticos e legais” donde se explica claramente el rol de las dos instituciones, qué datos recibe el equipo de la Universidad de Vigo por parte de AFAGA y cómo se manejan dentro del equipo investigador. También se ha corregido el nombre de la Delegada de Protección de Datos de la Universidad de Vigo, y se ha añadido el de AFAGA.

• El documento de consentimiento informado deberá ser adaptado a los posibles participantes, precisando entre otros aspectos ser simplificado y obviar el lenguaje técnico. Además: 1) en la introducción deberán retirar las referencias a la relación con los profesionales sanitarios y la asistencia sanitaria a la que tiene derecho, por no proceder (en todo caso sería a su relación con la asociación a la que pertenece); 2) el contenido del apartado sobre la finalidad del estudio deberá ceñirse a los objetivos genéricos del estudio expresados de forma simple y con lenguaje no técnico; 3) en el apartado por qué me ofrecen participar bastaría con indicar que por acudir regularmente al centro AFAGA y tener más de 65 años de edad (indicar cualquier nivel educativo carece de valor y encontrarse en alguno de los niveles de la escala de deterioro global de interés sugiere patología descartando a los sanos); 4) en el apartado en que consiste mi participación, deberá estar redactado con sencillez en lo que consiste, además deberán indicar si van a consultar algún dato de su historia clínica o van a recabar datos clínicos por una entrevista a ellos o a sus familiares, deberán comentar qué graban y cómo lo hacen, el papel de terceros en los altavoces inteligentes (indicando el riesgo de pérdida de privacidad) de aplicar y especificar que los datos y grabaciones van a ser tratados por la Universidad de Vigo; 5) sería aconsejable que incluyeran un apartado de alternativas a participar en el estudio indicando la opción de no participar y seguir recibiendo la atención de las actividades habituales del centro; 6) deberán revisar el apartado de información sobre sus datos conforme a lo previamente expuesto.

Respuesta: se han corregido las erratas, se han añadido las cuestiones requeridas y se ha tratado de simplificar el lenguaje. Se adjunta un modelo de consentimiento con texto añadido/modificado en verde, y texto borrado en naranja.

• Les recomendamos que revisen: 1) los criterios de selección, respecto a la inclusión de analfabetos y la solicitud del consentimiento por representación, les recordamos que bastaría el consentimiento ante testigos si tienen capacidad para consentir; 2) las categorías incluidas en las variables socio-demográficas (por ejemplo ser religioso dentro del estado civil o la situación laboral dentro de profesión).

Respuesta: es importante indicar que respecto a los criterios de inclusión, se ha modificado para aceptar solamente a personas con al menos 5 años de escolarización, debido a que la naturaleza de los tests cognitivos utilizados lo

requiere. Respecto a la encuesta de variables socio-demográficas, se han eliminado las opciones comentadas.