

Services and Applications for a Healthy Ageing

Servicios y Aplicaciones para Envejecimiento Saludable



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.



Proyecto de investigación financiado por
MCIN/AEI/10.13039/501100011033

D.5.5: Request to Ethics Committee Pilot 2

WP5: Validation pilots



atlanTTic

research center
for Telecommunication Technologies



1.	Introducción	2
1.1.	Composición	2
1.2.	Funciones del CEim G	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
3.6.	Cuadernillo de encuestas.....	7
4.	Resolución	8
5.	Personal participante	9
6.	Referencias.....	10

1. Introducción

En este entregable se recoge la solicitud de autorización para la realización del segundo 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, en el cual no se recibió solicitud de aclaraciones, siendo aprobado el 27 de marzo de 2023.

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.

1.1. 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:

- Paulo Bueno Capeáns (presidente). Licenciado en Matemáticas. Experto en Protección de Datos.
- María de las Mercedes Guerra García (vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Primaria.
- M^a Asunción Verdejo González (secretaria). Médica Especialista en Farmacología Clínica.
- Cristina Torreira Banzas (vicesecretaria). Médica Especialista en Análisis Clínicos.
- Marisol Aira Quintela. Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
- Luis Anibarro García. Médico Especialista en Medicina Interna.
- Jorge Luis Arias Otero. Licenciado en Físicas. Centro Tecnológico AIMEN.
- Ana Batalla Cebey. Médica especialista en Dermatología y Venereología.
- Manuela Fernández Barreira. Licenciada en Derecho.
- M^a Elena Gallardo Martín. Médica Especialista en Oncología Médica.
- M^a Teresa López Monteagudo. Médica Especialista en Medicina Interna.
- Adolfo Paradela Carreiro. Farmacéutico de Atención Especializada.
- Eloy Sánchez Hernández. Médico Especialista en Aparato Digestivo.
- Miriam Vázquez Campo. Diplomada Universitaria de Enfermería

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

1.2. Funciones del CEIm G

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 VIII. [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 y III)

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 IV)

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 V). 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 VI)

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 VII).

3.6. Cuadernillo de encuestas

Cuaderno donde figuran las encuestas en orden de aplicación junto con el código de cada participante y los datos sociodemográficos recogidos. (véase Anexo VIII).

4. Resolución

El estudio de investigación de instrumentos tecnológicos para la detección temprana del deterioro cognitivo en centros de día con código de registro 2023/115 fue presentado ante el Comité de Ética de Pontevedra-Vigo-Ourense el 2 de marzo de 2023, el dictamen recibido el día 27 de Marzo de 2023 fue favorable. Durante los siguientes dos meses se llevaron a cabo las sesiones en el Centro de día Parque Castrelos. (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 21/03/2023 el estudio:

Título: Investigación de instrumentos tecnológicos para a detección temperá de deterioro cognitivo en centros de día

Versión: v. 1.0

Promotor: Universidade de Vigo (UVIGO)

Investigadores: Luis Anido Rifón; Ángeles Álvarez Pereira

Código de Registro: 2023/115

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:

- **Paulo Bueno Capeáns (presidente).** Licenciado en Matemáticas. Experto en Protección de Datos.

- **María de las Mercedes Guerra García (vicepresidenta).** Farmacéutica de Atención Primaria.

- **M^a Asunción Verdejo González (secretaria).** Médica Especialista en Farmacología Clínica.

- **Cristina Torreira Banzas (vicesecretaria).** Médica Especialista en Análisis Clínicos.

- **Marisol Aira Quintela.** Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

- **Luis Anibarro García.** Médico Especialista en Medicina Interna.

- **Jorge Luis Arias Otero.** Licenciado en Físicas. Centro Tecnológico AIMEN.

- **Ana Batalla Cebey.** Médica especialista en Dermatología y Venereología.

- **Manuela Fernández Barreira.** Licenciada en Derecho.

- **M^a Elena Gallardo Martín.** Médica Especialista en Oncología Médica.

- **M^a Teresa López Monteagudo.** Médica Especialista en Medicina Interna.

- **Adolfo Paradela Carreiro.** Farmacéutico de Atención Especializada.

- **Eloy Sánchez Hernández.** Médico Especialista en Aparato Digestivo.

- **Miriam Vázquez Campo.** Diplomada Universitaria de Enfermería.

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

Firmado en Vigo digitalmente.



ANEXO II

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a.

Luis Eulogio Anido Rifón

Servizo/Unidade:

EE Telecomunicación

Centro:

Atlanttic- EE Telecomunicación- Universidade de Vigo

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Investigación de instrumentos tecnolóxicos para a detección temperá de deterioro cognitivo en centros de día

Código do estudo:

Versión:

v1.0

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura

ANIDO RIFON LUIS
EULOGIO - 33330151T

Firmado digitalmente
por ANIDO RIFON LUIS
EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2023.02.21
12:13:22 +01'00'

ANEXO III

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a.

Ángeles Álvarez Pereira

Servizo/Unidade:

Directora en Centro de día para personas mayores

Centro:

Centro de día Parque Castrelos

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Investigación de instrumentos tecnolóxicos para a detección temperá de deterioro cognitivo en centros de día

Código do estudo:

Versión:

v1.0

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura

ALVAREZ
PEREIRA MARIA
DE LOS ANGELES
- 36103668Q

Firmado digitalmente
por ALVAREZ PEREIRA
MARIA DE LOS
ANGELES - 36103668Q
Fecha: 2023.02.23
15:34:41 +01'00'

ANEXO IV

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Investigación de instrumentos tecnolóxicos para a detección temperá de deterioro cognitivo en centros de día

INVESTIGADOR : Ángeles Álvarez Pereira

CENTRO: Centro de día Parque Castrelos

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de de Pontevedra-Vigo-Ourense

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios e doutro tipo que lle atenden nin á asistencia sanitaria e doutro tipo á que Vd. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

Este estudo pretende avaliar se dúas ferramentas tecnolóxicas creadas pola Universidade de Vigo para a detección precoz de deterioro cognitivo son útiles e amigables para persoas como vostede e se funcionan ben.

A primeira ferramenta chámase Digi MoCA. Trátase da versión adaptada dun test neuro-psicológico clásico (T-MoCa) e desenvolveuse para ser administrado a través dun altavoz intelixente, neste caso o Amazon Echo Dot (Alexa).

A segunda é un conxunto de tres videoxogos, denominados conxuntamente Panoramix, adaptación tamén de tests neuro-psicológicos clásicos (TAVEC, Pyramids Palm and Trees and Pursuit Rotor Test). Neste caso a administración realízase a través dunha tableta intelixente (Smart Tablet).

Necesitamos comprobar se funcionan ben e son fáciles de usar. Para iso necesitamos probalos con persoas como vostede xa que acude a un centro de atención para persoas maiores, un dos lugares máis axeitados para o emprego deste tipo de ferramentas.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque cumpre os criterios de inclusión establecidos para a investigación: persoa de mais de 65 anos que acude ao centro de día Parque Castrelos.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá na realización de 4 sesións repartidas en distintas semanas. As sesións terán lugar no centro de día Parque de Castrelos no horario que vostede acuda normalmente e levaranas a cabo o persoal da Universidade de Vigo con formación axeitada para elo baixo a supervisión dos profesionais do centro de día Parque de Castrelos.

Versión: [v 1.0], data [02/03/2023]

Deberán asinarse dous modelos, un será entregado á persoa participante e outro será conservado pola persoa responsable do estudo de investigación

Se vostede desexa participar, na primeira sesión terá que contestar a dous tests. O primeiro é un cuestionario relacionado coa súa opinión acerca das tecnoloxías empregadas nas dúas ferramentas que pretendemos avaliar (Digi MoCA e Panoramix). O segundo é un test para avaliar aspectos como a memoria e a atención. Nesta primeira sesión poderá usar ou ben o test convencional (T-MoCA, administrado verbalmente por un investigador da Universidade de Vigo) ou a súa versión dixitalizada que avaliamos con este estudo (Digi MoCA a través do altofalante Alexa). De forma aleatoria seleccionárase cal dos dous test utiliza nesta primeira sesión e o outro será empregada na segunda sesión. O feito de empregar un ou outro test nesta sesión non é relevante para vostede e faise así para optimizar a calidade da avaliación que realizamos neste estudo. A súa participación nesta sesión terá unha duración estimada de 25 minutos (independentemente do test que lle toque usar na mesma).

A seguinte semana realizará a segunda sesión. Nesta sesión centrarémonos nos test de avaliación. Se na primeira se lle administrou o test convencional (T-MoCA), nesta segunda se lle administraría Digi MoCA e viceversa. Neste caso estimase que a duración sexa de 15 minutos con independencia do test que lle corresponda nesta segunda sesión.

Na terceira sesión utilizará os tres videoxogos de Panoramix a través dunha tableta intelixente, tamén deseñados para avaliar aspectos vinculados coa memoria. Deste xeito poderemos comparar este instrumento co altavoz intelixente. A duración desta sesión será de 40 minutos.

Na última sesión volveremos a usar o test Digi MoCa usando o altofalante Alexa. Por último terá que contestar a algunhas preguntas adicionais sobre a súa percepción sobre estas tecnoloxías unha vez empregadas. En total esta sesión non lle levará mais que 25 minutos.

Debe saber que, se participa neste estudo, os datos que vostede xere na interacción cos xogos e o altofalante (Alexa) serán analizados pola Universidade de Vigo para o que é necesario compartilos con investigadores desta Universidade. Adicionalmente, compartirase coa Universidade de Vigo datos referentes ás avaliacións do seu estado cognitivo realizadas no seu momento polo seu centro, así como a súa idade, sexo e nivel de estudos. Aínda que se compartirán estes datos coa Universidade de Vigo non se indicará en ningún momento o seu nome. É dicir, a Universidade soamente poderá identificar á persoa que participa a través dun 'número' e non se lle facilitará ningún mecanismo que puidese vincular os datos que se lle compartirán coa súa identidade.

Ademais ao utilizar un altofalante con Alexa, os sistemas de Amazon poderán almacenar temporalmente a súa conversa co altofalante. Estas gravacións soamente conterán as súas respostas ao test cognitivo novo (onde non se menciona ningún dato persoal), estarán asociadas soamente á conta de Amazon do investigador da Universidade de Vigo, e serán eliminadas ao terminar a sesión. En calquera caso, o risco de perda de privacidade dos datos que captura Amazon é moi baixo, ao ser unha empresa que cumpre o Regulamento Xeral de Protección de Datos da UE.

Por suposto, se participa no estudo poderá abandonalo en calquera momento e todos os seus datos eliminaranse.

A duración total estimada da súa participación é dunha hora e corenta e cinco minutos repartidas en catro semanas.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual aos talleres do centro de día Parque Castrelos, alén de contestar aos cuestionarios e usar as dúas ferramentas que se pretenden avaliar.

Debe considerar que, dependendo do tempo que vostede pasa no centro, é posible que para poder participar neste estudo teña que perderse total ou parcialmente algunha das actividades que vostede realiza habitualmente. Pode consultar coa directora do centro se isto sería preciso no seu caso particular.

Versión: [v 1.0], data [02/03/2023]

Deberán asinarse dous modelos, un será entregado á persoa participante e outro será conservado pola persoa responsable do estudo de investigación

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a aplicación das novas tecnoloxías na detección precoz do deterioro cognitivo e promover o envellecemento saudable. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar coa Delegada de Protección de datos a través dos seguintes medios:

Nome: Ana Garriga Domínguez

Correo electrónico: dpd@uvigo.gal

Teléfono: 988 368 834

Alternativamente, vostede pode contactar coa Delegada de Protección de Datos de Centro de día Parque Castrelos:

Nome: Ángeles Álvarez Pereira

Correo electrónico: direccion@centrodediaparquecastrelos.com

Teléfono: 986 247 706

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo **seudoanonimizados (codificados)**. A seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só a investigadora principal de Parque Castrelos (Ángeles Álvarez) coñecerá o nome da persoa que está detrás de cada código ('número').

Estes datos seudoanonimizados serán analizados en computadores da Universidade de Vigo co obxecto de investigar o uso de videoxogos e as respostas do test realizado co altofalante (Alexa) no tratamento e prevención do deterioro cognitivo. Os datos que se trasladan á Universidade de Vigo non permiten identificar que persoas participaron neste estudo nin acceder aos seus datos persoais, xa que están asignados a un código pero non se transfere en ningún momento a relación entre código e nome de persoa. Esta relación permanecerá custodiada pola investigadora principal de Parque de Castrelos (Ángeles Álvarez) e será destruída unha vez finalizado o estudo.

A normativa que rexe o tratamento de datos de persoas, outórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixislos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a

Versión: [v 1.0], data [02/03/2023]

Deberán asinarse dous modelos, un será entregado á persoa participante e outro será conservado pola persoa responsable do estudo de investigación

supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse á Delegada de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados e investigadora principal deste estudo no centro de día Parque Castrelos, Ángeles Álvarez Pereira no correo electrónico: direccion@centrodediaparquecastrelos.com e/ou tfno. 986 247 706.

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

Unicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anonimizados para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida por a Universidade de Vigo con financiación parcial da Xunta de Galicia, Consellería de Política Social e Xuventude, Dirección Xeral de Maiores e Atención Sociosanitaria.

Os investigadores non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vde. non participará dos beneficios económicos orixinados.

¿Existen alternativas a participar en este estudio?

Sí, a participación neste estudo é completamente voluntaria. Vostede pode non participar e seguir coas actividades habituais do centro.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Ángeles Álvarez Pereira en el correo electrónico: direccion@centrodediaparquecastrelos.com e/ou tfno. 986 247 706.

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: _____

Eu, _____

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.*
- *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante, Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos: _____

Data:

Nome e apelidos: _____

Data:

ANEXO V

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- **Título do Proxecto:** Investigación de instrumentos tecnolóxicos para a detección temperá de deterioro cognitivo en centros de día
- **Código protocolo:** 325905
- **Versión de protocolo coa data:** versión 1.0 02/03/2023
- **Promotor** Universidade de Vigo (UVIGO)
- **Investigadores principais:** Luis E. Anido Rifón (UVIGO), Ángeles Álvarez Pereira (Centro de día Parque Castrelos)
- **Investigadores/as colaboradores** Moisés R. Pacheco Lorenzo (UVIGO), Noelia Lago Priego (UVIGO), Manuel José Fernández Iglesias (UVIGO)
- **Datos de contacto:** Luis E. Anido Rifón; 647343059/ lanido@det.uvigo.es e Ángeles Álvarez Pereira; 986 247 706/ direccion@centrodediaparquecastrelos.com

1. Índice

1. Índice	2
2. Antecedentes e xustificación do proxecto	2
3. Hipótese do estudo	5
4. Obxectivos	5
5. Tipo de estudo	5
6. Material e métodos	6
7. Aspectos ético-legais	14
8. Memoria económica e financiamento	18
9. Bibliografía	18
10. Caderno de recollida de datos	20

2. Antecedentes e xustificación do proxecto

Segundo o Instituto Nacional de Estatística (INE) nas últimas décadas, a poboación española maior de 65 anos pasou do 16% en 2001 ao 20,20% en 2022. En concreto, en Galicia esta porcentaxe, acadou o 26,09% en 2022. Ademais, a taxa de dependencia da poboación maior de 64 anos en España en 2022 foi do 30,96%, mentres que en Galicia incrementouse ata o 42,28%. Por iso, a sociedade debe atender ás necesidades dunha poboación envellecida, onde xorden novos problemas económicos e sociais, moitos dos cales están estreitamente relacionados con que as persoas maiores son máis propensas a padecer determinadas patoloxías médicas. Entre elas atópanse as demencias, especialmente a enfermidade de Alzheimer (EA) a cal é a forma máis común de demencia en adultos maiores [1]. No caso da EA, estímase que os trastornos neurodexenerativos poden comezar ata 10-20 anos antes da aparición dos síntomas [2]. A detección precoz da EA en estadios preclínicos ofrecería unha gran oportunidade para establecer intervencións terapéuticas temperás con maior probabilidade de éxito, xa que se levarían a cabo antes de que o dano sináptico e a perda neuronal fosen xeneralizados.

Na actualidade a detección da demencia lévase a cabo a través de avaliacións cognitivas ou avaliacións neuro-psicológicas, mediante o exame do desempeño individual nos diferentes ámbitos neuro-psicológicos (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-psicológica é amplamente empregada para a monitorización dos problemas cognitivos nas persoas maiores [3,4]. Estas avaliacións teñen lugar nunha contorna controlada, normalmente clínica ou similar (por exemplo, un centro de día, unha residencia xerontolóxica, etc.), e son realizadas por profesionais médicos do ámbito da neuroloxía, psicoloxía ou medicina de familia. O formato habitual da proba, soe estar baseado nunha entrevista directa de duración variable dependendo da complexidade do test seleccionado. Ademais a recollida dos datos soe ter unha forte compoñente manual, e dicir soe ser levada a cabo a través de lapis e papel. [5,6] Por outro lado, estes tests sofren de varias limitacións que deben ser tidas en conta para evitar a aparición de sesgos nos resultados obtidos nunha avaliación neuro-psicológica.

- Requírese unha atención personalizada por parte dos profesionais, cunha duración difícil de estimar, posto que depende da complexidade da batería de tests seleccionada e dos suxeitos obxecto da avaliación.
- Moitas das persoas avaliadas perciben as sesións de tests como 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 esforzo.
- Adoitan proporcionar unha detección tardía, porque os déficits cognitivos xa son evidentes cando se solicita a asistencia médica. Este atraso limita decisivamente as opcións de intervención e tratamento [7].
- A maioría das probas carecen de validez ecolóxica [8], é dicir, non se perciben como naturais ou próximas ás actividades cotiás da persoa avaliada.
- As avaliacións neuropsicológicas, están moderadamente correlacionadas coas actividades cotiás.
- As avaliacións recorrentes con estas probas conducen á confusión nos resultados, debido aos efectos da práctica ou o efecto de aprendizaxe.

- Moitas ferramentas de avaliación cognitiva non son válidas para as persoas cun nivel educativo baixo ou iletradas [9].

Neste contexto, as Tecnoloxías da Información e Comunicación (TIC) convertéronse en facilitadores dun numeroso conxunto de servizos, dispositivos e aplicacións destinados a mellorar a vida das persoas. O uso das TIC para a avaliación neuropsicolóxica achega algunhas vantaxes relevantes [10], como unha mellor estandarización da administración; unha maior precisión na presentación dos tempos e as latencias de resposta; unha maior facilidade na administración e recollida de datos; a posibilidade de captar e monitorizar indicadores dinámicos, por exemplo marcadores cognitivos como a latencia do tempo de redacción [11] ou outros indicadores non cognitivos como os patróns da marcha [12]. Ao facilitar a administración de probas en soporte dixital ou mediante aplicacións en liña, as TIC tamén poden dar soporte a unha mellor aleatorización da presentación dos estímulos mediante administracións repetidas con estímulos variables. En particular, os xogos serios e os axentes conversacionais intelixentes entre outros desenvolvementos que se apoian en intelixencia artificial, preséntanse como a pedra angular deste aínda incipiente cambio de paradigma, xa que teñen unhas características que os fan especialmente vantaxosos para tentar superar as limitacións asociadas ás probas neuropsicolóxicas tradicionais.

Por outra banda, os novos modelos de analítica de datos avanzada existentes na actualidade permiten extraer información dos datos recollidos da interacción co usuario e serven como soporte para establecer a valoración cognitiva da persoa. Entre estes novos mecanismos, destaca o denominado Machine Learning (Aprendizaxe Automático), que está considerado coma unha sub-disciplina da Intelixencia Artificial enfocada ao deseño e á construción de artefactos que “aprenden”. Tal como a definiu Arthur Samuel, Machine Learning é o “campo de estudo que da ás computadoras a capacidade de aprender sen estar programadas explicitamente para elo” [13]. Este aprendizaxe se produce tipicamente mediante o adestramento a partir de casos ou datos de proba. Na actualidade estanse empezando a aplicar técnicas de analítica baseadas en aprendizaxe máquina [14, 15] que, mediante técnicas avanzadas de estatística (e.g., regresión lineal multi-variable, regresión loxística, árbores de decisión e clasificación tipo CART ou Random forests, etc) poden inferir as capacidades cognitivas dos usuarios a partir da interacción cos videoxogos. Estas técnicas tamén se combinan con outros sistemas analíticos e de predición avanzados, coma poden ser as redes neuronais [16] e a Teoría de Resposta aos Items [17].

Por outra banda o uso de axentes conversacionais intelixentes é un campo de investigación emerxente, onde os reducidos estudos publicados son maioritariamente cuasi-experimentais, e tanto a súa validez como fiabilidade son raramente calculadas. A implementación máis popular está baseada en altavoces intelixentes, que se converteron nunha tendencia tecnolóxica no 2019 seguindo o camiño dos “chatbots”. 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 chegue a 30.000 millóns en 2024 cunha taxa de crecemento anual composta dun 30%. Por tanto, o número de fogares cun altavoz intelixente é xa alto, e está a crecer rapidamente.

Os primeiros estudos de campo levados a cabo polo centro de investigación atlantTic da Universidade de Vigo, realizados a través de pilotos en colaboración coas principais entidades da práctica sociosanitaria da contorna de Vigo, ofrecen probas iniciais sobre a validez psicométrica, e máis concretamente sobre a validez de constructo, de criterio e externa dos instrumentos desenvolvidos: a batería de xogos serios Panoramix e o axente de detección de deterioración cognitiva DigiMoca. Tras unha análise mediante técnicas de aprendizaxe automática, os resultados mostran unha prometedora taxa de éxito do 100% nas capacidades de clasificación utilizando un subconxunto de tres xogos da batería Panoramix (Episodix, Semantix e Procedurix) [18,19,20] en pilotos que involucraron a máis de 100 persoas. Estes resultados son alentadores, xa que todas as persoas sas participantes

foron correctamente discriminadas das que xa padecían enfermidade de Alzheimer ou DCL (sen falsos positivos ou falsos negativos). No caso dos axentes conversacionais realizouse unha primeira validación con 21 participantes [21].

No presente estudo preténdese levar a cabo a validación das ferramentas Panoramix e Digi MoCA dende o punto de vista da súa facilidade de uso alén do seu correcto funcionamento. Asemade realizarase un estudo comparativo dende as dúas perspectivas, tanto dende o punto de vista da súa eficacia á hora de identificar posibles situación de deterioro cognitivo coma dende o punto de vista da súa aceptabilidade por parte das persoas maiores. Para isto último, utilizaremos o Modelo de Aceptación Tecnolóxica (TAM) [22], un modelo de cuestionario que mediante unha escala Likert obtén a utilidade, facilidade de uso e desfrute percibidos por parte do usuario que conxuntamente permite medir a aceptabilidade.

Estas ferramentas utilizáronse xa en contornas reais, por máis dun centenar de persoas maiores no caso de Panoramix e 21 no caso de Digi-Moca. Estas experiencias previas demostrándose que as técnicas de intelixencia artificial, e máis concretamente de aprendizaxe automática (machine learning) teñen o potencial de detectar a posible existencia de deterioración cognitiva leve (DCL) ou enfermidade de Alzheimer (EA).

3. Hipótese do estudo

4. Obxectivos

Obxectivo principal

O obxectivo principal deste proxecto é realizar un estudo comparativo da aceptabilidade das ferramentas Panoramix e Digi MoCA por parte dos seus potenciais usuarios. A primeira baseada en videoxogos administrados a través de tabletas intelixentes e a segunda baseada en axentes conversacionais intelixentes cuxa interacción se realiza a través dun altofalante intelixente.

Trátase de avaliar, alén do seu correcto funcionamento, se estas ferramentas serían aceptadas por parte dos seus potenciais usuarios.

Obxectivos secundarios

- Avaliación da aceptabilidade por parte das persoas usuarias (persoas adultas maiores) de cada un destes instrumentos por separado. Preténdese medir se estas ferramentas serían aceptadas e resultan confiables para as persoas maiores.
- Estudo dos resultados ofrecidos por cada un destes instrumentos por separado en comparación cos que se obterían a partir dunha avaliación cun test convencional (p. ex., T-MoCA) [23]. Preténdese medir se estes instrumentos funcionan cunha efectividade igual que as das ferramentas convencionais usadas para a avaliación cognitiva das persoas maiores.
- Realización dun estudo comparativo entre ambas ferramentas, tanto dende o punto de vista de aceptabilidade coma dende o punto de vista de eficacia á hora de realizar un cribado correcto (inexistencia de falsos positivos e falsos negativos).

- Análise da percepción de aceptabilidade por parte dos profesionais dos centros de día involucrados (p. ex., terapeutas, psicólogos/as, coidadores/as)

5. Tipo de estudo

Realizarase un estudo transversal para avaliar estes dous instrumentos para a detección de deterioro cognitivo en centros de día:

- 1) Panoramax. Batería de tres videoxogos deseñados baixo as premisas de tests convencionais - TAVEC (Test de Aprendizaxe Verbal España-Complutense), Pyramids and Palm Trees e Pursuit Rotor Test – administrándose a través de tablets con sistema operativo Android. A UVIGO aportará as tablets precisas para a realización do estudo.
- 2) Digi-Moca, un axente conversacional intelixente desenvolvido sobre o axente Amazon Alexa cuxa interface coa persoa usuaria é a través da voz. Este instrumento está baseado no test convencional T-MoCa (a versión telefónica do test de avaliación cognitiva de Montreal). A UVIGO aportará os altosfalantes necesarios.

A avaliación realízase tanto dende o punto de vista da súa facilidade de uso, obxectivo principal deste estudo, coma dende o punto de vista da súa fiabilidade (funcionamento correcto, ausencia de falsos positivos e falsos negativos). Asemade realizarase un estudo comparativo entre as dúas ferramentas dende ambos puntos de vista.

Co obxectivo de avaliar a fiabilidade dos tests dixitais realizarase previamente unha avaliación co test T-Moca convencional. Este test convencional utilízase como verdade base para poder determinar a eficacia tanto do test administrado a través dun altavoz intelixente (Digi Moca) como do administrado mediante videoxogos (Panoramix) usando tablets. No caso de Panoramix xa temos realizado estudos previos nos que se empregaba como verdade base de referencia o test TAVEC (obténdose resultados satisfactorios) e neste caso pretendemos analizar a súa eficacia tomando como referencia un test diferente (T-MoCA) a efectos de poder ampliar os estudos previamente realizados. Os estudos realizados previamente corresponden cos códigos 2016/236 e 2016/477 do Comité de Ética de Investigación de Galicia. Respecto a Digi MoCa realizouse un primeiro estudo, con código 2021/391 con 21 usuarios, usando tamén Digi MoCa como verdade base, cuxa mostra se pretende ampliar neste segundo estudo.

Por último para o análise da percepción e aceptación do uso dos instrumentos mencionados (videoxogos e axente conversacional) óptase polo test TAM anteriormente mencionado.

Por tanto administraranse os test T-MoCA, TAM, Digi MoCA e Panoramix.

6. Material e métodos

6.1 Ámbito de estudo

Persoas a partir de 65 anos de localidades galegas urbanas que acuden a centros de día. Trátase de que a mostra sexa o mais heteroxénea dende o punto de vista de xénero e idade de forma que sexa o máis extrapolable posible á poboación galega dentro de contornas urbanas.

Por outro lado as persoas usuarias non deben ser expertas nin amplamente adestradas na utilización de aplicacións tecnolóxicas nin asistentes virtuais, posto que o 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.

6.2 Definición dos suxeitos a estudo

A escala GDS (Global Deterioration Scale) de Reisberg [24] establece sete niveis, do 1 ao 7, e permite determinar o estado no que se atopa unha persoa, dende os primeiros déficits cognitivos ata os síntomas máis graves de demencia:

GDS 1 – Sen deterioro cognitivo

GDS 2 – Deterioro cognitivo moi leve

GDS 3 – Deterioro cognitivo leve

GDS 4 – Deterioro cognitivo moderado

GDS 5 – Deterioro cognitivo moderadamente grave

GDS 6 – Deterioro cognitivo grave

GDS 7 – Deterioro cognitivo moi severo.

Os suxeitos obxecto deste estudo son os que se sitúan nos tres primeiros niveis.

Establécese unha mostra de entre 28 e 32 persoas, que de forma óptima estarían distribuídas do seguinte xeito:

- 50% persoas sen deterioro cognitivo ou deterioro cognitivo moi leve (GDS 1 e GDS2): Entre 14 e 16 persoas
- 50% con Deterioro Cognitivo Leve (GDS 3): Entre 14 e 16 persoas

A mostra deberá estar equilibrada en xénero dentro de cada un dos grupos anteriores.

A selección da mostra será realizada pola dirección do Parque Castrelos actuando coma responsable a súa directora, Investigadora Principal deste proxecto, Ángeles Álvarez Pereira, e será supervisada pola UVIGO.

Para a mostra tomarase como punto de partida todas as persoas usuarias do centro de día Parque de Castrelos (un total de 64 persoas) seguiranse os pasos seguintes para a selección dos participantes:

- 1.- Identificaranse as persoas con GDS 1, 2 e 3 para crear os dous grupos anteriores. Naqueles casos cuxa avaliación GDS teña unha antigüidade superior aos seis meses será actualizada polo persoal do centro.
- 2.- No caso de ter un número superior ás 16 persoas dentro dalgún grupo excluíránse, de xeito aleatorio aquelas persoas cuxo xénero estea sobrerrepresentado no seu grupo.

3.- En caso de que algún grupo, despois do paso 2 anterior, sexa superior ás 16 persoas, crearanse grupos por rangos de idade: 65-70 anos, 71-75 anos e 76 anos ou máis. Buscarase o equilibrio entre os tres grupos de idade e excluíranse de forma aleatoria un home e unha muller alternativamente para manter o equilibrio de xénero.

4.- As persoas excluídas nos puntos 2 e 3 pasarán a unha lista de agarda, que será empregada no caso de que algunha das persoas seleccionadas finalmente non consinta a participar no estudo.

O persoal do centro de día Parque de Castrelos responsable da clasificación GDS das súas persoas usuarias é o seguinte:

- Psicóloga: Natalia Gallego Río (Grao en psicoloxía)
- Educadora Social: Paula Martínez Blanco (Grao en educación social)
- Fisioterapeuta: Ana Vázquez Vaamonde (Grao en fisioterapia)
- Coordinadora do equipo de xerocultoras: Marta Barreiro Riveiro (Ciclo superior en dietética e anatomía patolóxica/ ciclo medio de enfermería)

6.3 Selección e retirada de suxeitos:

a) Criterios de inclusión

- Persoas sen Deterioro Cognitivo (GDS 1), moi leve (GDS 2) ou deterioro cognitivo leve (GDS 3)
- Persoas maiores de 65 anos
- Que sexan usuarios do centro de día Parque Castrelos

b) Criterios de exclusión

- Persoas incapaces de consentir no estudo
- Deterioro cognitivo moderado ou avanzado (GDS maior ou igual que 4).
- Patoloxía psiquiátrica activa.
- Discapacidade auditiva ou vocal severa
- Fobia tecnolóxica
- Analfabetismo.

c) Criterios de retirada

En calquera momento da sesión a persoa terá dereito a retirarse deste estudo. Todos os datos recollidos da mesma ata ese momento serán eliminados.

6.4 Captación e recrutamento dos participantes.

Os usuarios serán seleccionados a través do centro de día Parque Castrelos situado Av. de Castrelos, 139, 36210 Vigo, Pontevedra. Este centro dispón dun total de 64 usuarios que fan uso, no momento de escribir este documento, dos seus servizos.

O centro de día Parque de Castrelos organiza as súas sesións seguindo un modelo de atención centrada na persoa, polo tanto a persoa maior encóntrase implicada na elaboración do seu plan de apoio individualizado (PAI). Isto quere dicir que teñen a capacidade de escoller en base aos seus gustos e preferencias as actividades e os horarios que van realizar no centro e serán eles quen, no caso de aceptar participar no estudo, escollan as horas as que prefiren participar dentro do seu horario habitual.

As sesións no centro de día repártense dende a mañá ate a tarde e organízanse en tres áreas de actuación:

- Área de Saúde física, na cal se levan a cabo sesións de xeronto-ximnasia, psicomotricidade e sesións individuais de fisioterapia e adestramento das actividades básicas e instrumentais.
- Área socioeducativa e Cultural: son talleres de grupos reducidos nos cales se realizan actividades manuais, estimulación cognitiva, dinámicas de grupo e talleres socioeducativos entre outros. Ademais, recóllese un espazo de ocio e tempo libre que poden dedicar ás actividades que máis lles gustan en compañía doutros usuarios do centro (xogos de mesa, lectura, calceta...).
- Área psicolóxica, que conta cun programa de psico-estimulación e un programa psico-afectivo nos que se traballan aspectos coma a memoria, a linguaxe, a atención e o manexo do estrés e do estado de ánimo. Estas sesións teñen unha duración aproximada de 60 minutos e están divididas en grupos de tres niveis de deterioro segundo o GDS (sen deterioro, leve e moderado-grave).

Para a organización da estrutura de traballo que se mencionou anteriormente, o centro dispón de avaliacións psicolóxicas periódicas, realizadas cada seis meses nas cales os usuarios xa se encontran agrupados segundo a escala de Deterioro Global de Reisberg (GDS), que clasifica en 7 niveis: nivel 1 (ausencia de alteración cognitiva), nivel 2 (diminución 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, como xa se mencionou anteriormente soamente se seleccionarán persoas dos niveis 1 a 3 incluído. Esta selección realizarase por franxa de idade e por sexo, sendo o máis representativa e heteroxénea posible.

Os profesionais encargados de realizar estas avaliacións integrais no centro son os que se indican no apartado 6.2 anterior.

A directora do centro Ángeles Álvarez Pereira e o seu equipo será a máxima responsable da selección das persoas en base os criterios de inclusión e exclusión e da recollida do seu consentimento para participar no estudo. Para a selección será asistida polo equipo anterior e realizarase dentro dos horarios no que os usuarios acudan normalmente. Isto supón que algún usuario podería ter que perder parcial ou totalmente algunha das súas actividades habituais, e así serán informados para que tomen a decisión que estimen máis oportuna. A mostra seleccionada (xa pseudoanonimizada) será supervisada polos investigadores da Universidade de Vigo.

6.5 Procedemento de asignación/aleatorización

Neste estudo elimínanse de xeito aleatorio persoas dos grupos sen deterioro cognitivo/moi leve e con deterioro cognitivo leve nos pasos 2 e 3 do procedemento de xeración da mostra explicado no apartado 6.2 anterior. Tamén se decide de forma aleatoria a que participantes se lle administra na primeira sesión o DigiMoCA e a cales se lle administra o T-MoCA.

O procedemento utilizado para estas escollas aleatorias será mediante a función ALEATORIO.ENTRE() do software ofimático Microsoft Excel. Esta función permite establecer un valor mínimo e un máximo entre os cales xera un número aleatorio.

Inicialmente, crearase unha lista con todos os participantes entre os que haxa que escoller; a continuación, lanzarase a función, poñendo como valor mínimo 1 e valor máximo o tamaño da lista; por último, o número aleatorio xerado pola función será utilizado para escoller ao suxeito que ocupe esa posición na lista. Este proceso poderá repetirse as veces necesarias.

6.6 Xustificación do tamaño da mostra

A mostra será de entre 28 e 32 persoas e estará equilibrada entre un grupo sen deterioro cognitivo/deterioro cognitivo moi leve e outro con deterioro cognitivo leve. As persoas usuarias do centro de día Parque de Castrelos dispoñen da súa clasificación de acordo coa escala GDS. Para o primeiro grupo tomaranse as persoas cun nivel 1 ou 2 na escala GDS. Para o segundo grupo as persoas con nivel 3 na escala GDS.

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, dividindo por igual os grupos (i.e., 33.33% GDS 1, 33.33% GDS 2 e 33.33% GDS 3).

Non obstante ao tratarse dun estudio piloto, consideramos que unha mostra dunhas 30 persoas é suficiente para que se poida considerar significativa para unha avaliación de aceptabilidade, e ademais nos permita considerar os potenciais resultados obtidos coma representativos para a contorna galega urbana. En función dos resultados, estimarase levar a cabo pilotaxes maiores que conduzan a unha validez clínica dos test conversacionais dixitalizados.

6.7 Variables principal e secundarias

6.8 Descrición da intervención

Cada persoa seleccionada participará en catro sesións individuais de traballo co persoal da UVIGO, estas sesións levaranse a cabo no centro de día Parque Castrelos no horario ao que acuda normalmente. Nas sesións estará presente un profesional do centro de día. Cada unha destas sesións celebrarase en catro semanas consecutivas (unha sesión por semana).

Sesión 1: Avaliarase a percepción de aceptabilidade mediante o Test de Aceptación Tecnolóxica - Technology Acceptance Model (TAM). Preténdese capturar información por parte dos seus potenciais usuarios sobre a súa percepción sobre o uso das tecnoloxías en xeral, e os videoxogos e interfaces por voz en particular, de forma previa a usar os dous instrumentos obxecto deste estudo.

Nesta mesma sesión se administrará ou ben o test convencional T-MoCA de xeito verbal por un investigador da UVIGO ou o test dixitalizado Digi MoCA directamente a través dun altofalante intelixente. Neste caso Amazon Alexa. A metade dos usuarios dentro de cada un dos grupos (sen deterioro cognitivo/deterioro cognitivo moi leve e deterioro cognitivo leve) utilizarán T-MoCA e a outra metade Digi MoCA tentando manter o equilibrio en xénero. Na seguinte semana (sesión 2) administrárase o outro test a cada persoa (o Digi MoCA aos que usaron T-MoCA na primeira sesión e o T-MoCA aos que usaron Digi MoCA na primeira sesión). O motivo de facelo así é intentar que o potencial efecto de aprendizaxe no resultado do estudo se reparta entre Digi MoCA e T-MoCA. En calquera caso, con independencia do test que se administre a duración total desta sesión é de 25 minutos por persoa.

Sesión 2: A cada persoa se lle administrará o test de avaliación cognitiva que non empregou na semana anterior (o Digi MoCA aos que usaron T-MoCA na primeira sesión e o T-MoCA aos que usaron Digi MoCA na primeira sesión). Estímase unha duración de 15 minutos por persoa.

Sesión 3: Aplicarase o instrumento baseado en videoxogos, batería de xogos Panoramix [20] en concreto os xogos Episodix Procedurix Semantix que avalían a memoria episódica, memoria prospectiva e función executivas e memoria semántica respectivamente. Episodix é un videoxogo baseado na gamificación do Test de Aprendizaxe Verbal España-Complutense (TAVEC, versión española de CVLT). Semantix consiste na gamificación do test clásico Pyramid and Palm Trees que consiste na administración dun conxunto de 52 tarxetas con tres imaxes cada unha: o estímulo dado, o estímulo obxectivo e o estímulo distractor. Procedurix basease na gamificación do test Pursuit Rotor Task na que a persoa debe seguir a traxectoria dun círculo que rota variando velocidade e sentido de rotación da forma máis precisa posible. Estímase unha duración de 40 minutos por persoa.

Sesión 4: Administrarase por segunda vez o instrumento baseado en axentes conversacionais intelixentes (DigiMoca) e avaliarase de novo a aceptabilidade co modelo TAM para medir esta percepción a posteriori, despois de empregar as dúas ferramentas. O tempo aproximado para esta sesión é de 25 minutos por persoa.

De forma adicional ás dúas ferramentas que se pretende avaliar (Panoramix e Digi MoCA) administraranse os cuestionarios TAM, de percepción posterior, que se achega como documentación complementaria, nun arquivo separado. O test T-MoCA pódese obter directamente da páxina web do propio test. [25]

A organización das sesións e a loxística das mesmas será coordinada polos responsables de cada centro e os responsables da UVIGO unha vez se obteña a aprobación do Comité de Ética Pontevedra-Vigo-Ourense.

Persoal investigador que levará a cabo as tarefas.

- T-Moca: Noelia Lago Priego, UVIGO (Grado en Psicoloxía e Máster en psicoxerontoloxía).
- Videoxogos: Noelia Lago Priego
- DigiMoca: Moisés R. Pacheco Lorenzo, UVIGO (Enxeñeiro Telecomunicación, acreditado para a administración do test MoCA).
- Modelo de Aceptación Tecnolóxica, Technology Acceptance Model: Moisés R. Pacheco Lorenzo

Todas as sesións coas persoas usuarios do Centro Parque de Castrelos serán supervisadas por un profesional do centro.

Por último, unha vez recadados os datos necesarios, procederíase ao estudo dos mesmos e a elaboración de informes de resultados do estudo. Nestes informes non se amosará en ningún momento a identidade das persoas participantes nin os resultados individualizados da súa participación.

O inicio do proxecto está condicionado á data de aprobación do Comité de Ética de Investigación.

O comezo estimado da primeira sesión será dúas semanas despois da data de recepción da aprobación por parte do Comité de Ética. Durante estes quince días realizarase a selección da mostra e se recollerán os consentimentos informados. Preténdese que cada persoa seleccionada para a mostra deste estudo desenvolva a súa participación durante catro semanas consecutivas (unha sesión por semana). En función das posibilidades organizativas de loxística, dado o número de participantes e o número de investigadores, é posible que o estudo completo (cubriendo a todos os participantes) se extenda no tempo. Estímase que será suficiente con 3 meses, atendendo a 10 persoas de media en cada mes.

Avaliación 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 enfrontan 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 lle permitira destacarse no seu rendemento no traballo".
- Facilitade percibida de uso (PEOU): definido como "o grado no cal unha persoa cree que utilizando un sistema particular aforrará esforzo".
- Goce percibido (PD): refírese ao grado no cal unha persoa encontra unha actividade pracenteira ao utilizar certa tecnoloxía.

Utilízase unha escala Likert (1 a 5) según os modelos anexos.

A proba de avaliación cognitiva de Montreal, versión telefónica (T-MOCA) é unha adaptación do Test Montreal de Cognición (MOCA) que foi deseñada como un instrumento de escaneo rápido para alteracións cognitivas leves.

O T-Moca utilízase para avaliar de forma remota varios dominios cognitivos, incluíndo a atención, a memoria, a abstracción, a orientación e a linguaxe. A proba pódese completar en aproximadamente 10 minutos. Esta versión ten unha puntuación máxima de 22, que se equipara a un puntuaxe de 30 na versión básica do Moca. Considérase normal unha puntuación de 19 ou superior (equivalente a 26 no MOCA básico).

6.9 Cronograma e data prevista de finalización.

Persoal investigador que levará a cabo as tarefas.

- T-Moca: Noelia Lago Priego (Grado en Psicoloxía e Máster en psicoxerontoloxía).
- Videoxogos: Noelia Lago Priego
- DigiMoca: Moisés R. Pacheco Lorenzo (Enxeñeiro Telecomunicación, acreditado para a administración do test MoCA).
- Modelo de Aceptación Tecnolóxica, Technology Acceptance Model: Moisés R. Pacheco Lorenzo

Todas as sesións coas persoas usuarios do Centro Parque de Castrelos serán supervisadas por un profesional do centro.

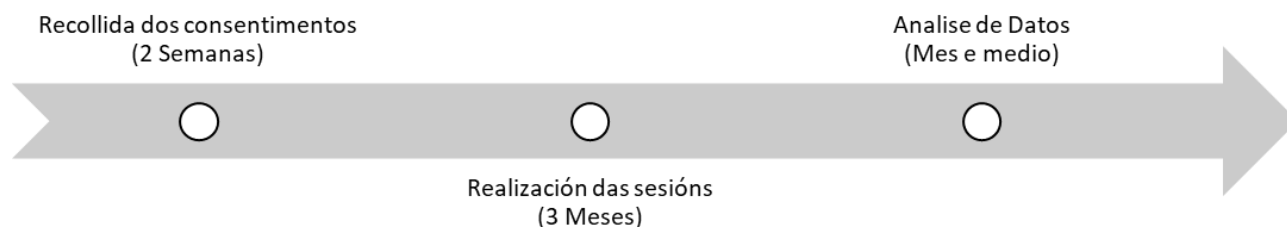
	Semana 1 (Luns-Venres)	Semana 2 (Luns-Venres)	Semana 3 (Luns-Venres)	Semana 4 (Luns-Venres)
Sesión 1	TAM (pre-avaliación) + T-Moca ou Digi MoCA (25 min/persoa)			
Sesión 2	DigiMoca ou T-MoCA (15 min/persoa)			
Sesión 3	Videoxogos (40 min/persoa)			
Sesión 4	Digimoca e TAM (post-avaliación) (25 min/persoa)			

A data prevista de finalización é de cinco meses dende a aprobación por parte do Comité de Ética de Investigación:

1.- Dúas semanas para a selección e recollida dos consentimentos informados, realizado pola Investigadora Principal do centro de día Parque de Castrelos, Ángeles Álvarez Pereira.

2.- Tres meses como máximo para a realización do estudo cos participantes coa distribución de tarefas entre os investigadores identificada anteriormente

3.- Mes e medio para a análise dos datos, que será realizada por Moisés Pacheco Lorenzo baixo a supervisión do Investigador Principal da Universidade de Vigo, Luis Anido Rifón e Manuel José Fernández Iglesias, tamén da UVIGO.



6.10 Plan de análise estatística

Estimase que o número de participantes neste estudo ronde as 30 persoas, entre 28 e 32. Os participantes facilitarán a súa percepción sobre os seguintes aspectos, a través dunha serie de cuestionarios baseados 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, altofalantes intelixentes e videoxogos de acordo á metodoloxía de aceptación tecnolóxica: TAM.

Sobre todos estes datos, ademais dos valores estatísticos habituais (**correlación, sensibilidade, especificidade, curva ROC**), analizaranse cos seguintes instrumentos estatísticos:

- **Cronbach's alpha**, utilizado para estimar a consistencia interna dos resultados extraídos dos cuestionarios.
- **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 das ferramentas obxecto do estudo (Digi MoCA e Panoramix).
- **Cohen's d** é unha das formas máis comúns para medir o tamaño ou magnitude dun efecto dado

7. Aspectos ético-legais

7.1 Cumprimento de Normas de Boa Práctica Clínica

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 Instrución 6/2007 (Galicia).
- Non se realizarán comunicacións a terceiros dos datos persoais, nin transferencias internacionais dos mesmos.
- En calquera momento da sesión a persoa terá dereito a interromper o proceso e retirarse. Todos os datos recollidos da mesma ata ese momento serán eliminados.

7.2 Documentación anexa

Adxúntanse os seguintes documentos:

Solicitud de consentimento informado, constando da folia de información ó participante e da folia 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.

Caderno de recollida de datos, coas preguntas a realizar na sesión 1 e 4.

7.3 Confidencialidade da información recollida no contexto do estudo.

Unha vez que a selección se realice, o investigador principal pertencente á Universidade de Vigo soamente obterá do centro de día Parque Castrelos o nivel GDS (ausencia de deterioro cognitivo, deterioro cognitivo moi leve ou deterioro cognitivo leve) ao que pertence cada individuo, xunto coa confirmación implícita de que cumpre os criterios de inclusión e non incumpe ningún criterio de exclusión. Para o persoal da Universidade de Vigo e a efectos de tratamento e análise dos datos, a información dispoñible sobre cada participante será o seu código numérico de participación o o seu nivel GDS. Non se trasladará dende o centro de día Parque de Castrelos á Universidade de Vigo ningún outro dato de carácter persoal.

Por tanto todos os demais datos dos que dispón o centro de día sobre os participantes permanecerá en mans do propio centro. A persoa encargada da captación dos usuarios acordará cos mesmos a planificación das sesións para cada individuo, que finalmente será obtida e aceptada polos dous investigadores principais.

En canto á confidencialidade dos propios datos, todos os obtidos a través da batería de tests administrados - enquisa de percepción das tecnoloxías (TAM) , T-MoCA, Digi MoCA e interacción cos videoxogos (e.g. puntuacións, tempos de resposta) almacenarase de forma pseudoanonimizada, non contendo información adicional que poida identificar ao suxeito, e incluíndo soamente un identificador único aleatorio (o código que identifica a cada suxeito participante).

Este identificador ou código será xerado polo investigador principal no centro de día Parque Castrelos Ángeles Álvarez Pereira, quen tamén custodiará de forma segura esa relación código-participante. Por tanto, ao inicio do proceso o resto do equipo investigador soamente obterá a planificación das sesións pseudoanonimizada (identificador usuario, nivel de deterioro cognitivo e data e hora de cada sesión). Ademais, estarase ao disposto pola persoa delegada de protección de datos da Universidade de Vigo, Ana Garriga Domínguez (dpd@uvigo.gal) e do centro de día Parque Castrelos, Ángeles Álvarez Pereira (direccion@centrodediaparquecastrelos.com) en relación coa custodia das relacións código-participante e demais datos obtidos durante as sesións.

A relación entre IDs e persoas estará custodiada polos delegados de protección de datos e o investigador principal do estudio por parte do centro de día Parque castrelos (Ángeles Álvarez) exclusivamente. Esta relación non será almacenada fisicamente en ningún ordenador no que se almacenen datos persoais, das respostas aos cuestionarios ou de interaccións cos videoxogos ou altofalante.

Tratamento de datos no uso dos videoxogos

En canto aos datos xerados na interacción cos xogos, cada participante identifícase no xogo cun identificador numérico (sen vinculación con ningún tipo de referencia persoal). Este identificador numérico estará ligado ao código do participante no estudo para poder facer a análise dos datos. A partir deste código xérase un código hash calculado mediante o algoritmo MD5. Este algoritmo só funciona nun sentido non sendo posible recuperar o ID a partir do hash). Este código hash almacénase na tablet na que se executan os xogos xunto coas interaccións dos xogos (que tampouco permiten identificar quen as xerou). As interaccións son: posicións do cursor en pantalla, fase do xogo, tempos, desviacións do cursor respecto a unha posición, puntuación obtida, número de fallos, número de omisións, número de elementos seleccionados, etc. Os datos almacenados na tablet non permiten de ningún xeito recuperar información persoal de ningún tipo do participante. Estes datos serán trasladados despois de cada sesión a ordenadores da UVIGO e eliminados da tablet.

O análise dos datos realízase en ordenadores da UVIGO empregando o código dos usuarios que os identifica neste estudo (que tampouco permiten identificar os datos persoais dos xogadores) para xerar os hash e, a partir de aí poder enlazar interaccións con IDs. Este mecanismo permite realizar a análise de datos precisa para este estudo e o seguimento da evolución dun determinado ID.

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 unicamente a palabra de activación (por defecto, “Alexa”). Soamente cando se produce esta activación, o altavoz grava a conversación e a envía á nube de Amazon (Amazon Cloud) onde se procesa a solicitude, e onde estará implementada a versión dixitalizada do test T-MoCa (Digi MoCA) 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 obrigada a cumprir o RGPD, tal e como se informa no Aviso de Privacidade de Amazon, en base ao cal se xestiona calquera información dos usuarios (incluídas as interaccións con Alexa). A maiores, a empresa indicou a súa adhesión ó código de conducta CISPE, a través do cal os clientes de servizos na nube poden avaliar se o provedor de servizos cumpre 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 o resultado da 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 concluída 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.

A análise dos datos xerados durante a interacción suxeito-altofalante realizarase tamén en computadoras da UVigo. De igual xeito que cos datos dos videoxogos, utilizarase o algoritmo MD5 para xerar un *hash* a partir do identificador do participante, que estará contido en cada arquivo almacenado na nube (resultante de unha administración do DigiMoCA). Así pois, cada interacción estará enlazada con cada ID de participante a través do *hash*.

7.4 Seguridade e efectos adversos

A información xerada polos participantes neste estudo 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 cunha 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 destrución dos mesmos; neste rexistro a parecerá 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.

7.5 Compromiso de publicación dos resultados

O equipo formado polo investigador principal e colaboradores comprométense a publicar alomenos nunha revista internacional indexada polo *Journal Citations Reports* (JCR) un artigo científico co desenvolvemento, metodoloxía, resultados e análise deste experimento.

As persoas participantes e os seus familiares poderán acceder aos resultados finais do estudo e informes técnicos xerados.

8. Memoria económica e financiamento

Este estudo é financiado parcialmente pola Xunta de Galicia, Consellería de Política Social e Xuventude, Dirección Xeral de Maiores e Atención Sociosanitaria. Os fondos percibidos pola Xunta de Galicia ao abeiro deste estudo incorpóranse ás partidas de investigación da Universidade de Vigo, a través do seu Departamento de Enxeñaría Telemática, para as súas liñas de traballo no ámbito de utilización de TICs para a promoción do envellecemento activo e a detección precoz de dolencias neurodexenerativas.

As partidas económicas nas que se incorporarán os fondos aportados pola Xunta de Galicia dan soporte a diferentes actividades de investigación, non existindo unha partida específica para o desenvolvemento deste estudo polo que si, ben existe unha financiación parcial para o seu desenvolvemento, non é posible presentar unha memoria económica asociada.

9. Bibliografía

1. Kowalska,M., Owecki, M., Predecki, M., Wize, K.,Nowakowska, J., Kozubski, W., Lianeri,M., and Dorszewska,J. (2017). Aging and neurological diseases. Senescence- Physiology or Pathology.
2. Knopman DS. Alzheimer disease biomarkers and insights into mild cognitive impairment. *Neurology*. 2013 Mar 12;80(11):978-80. doi: 10.1212/WNL.0b013e31828728ac.
3. 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).
4. 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).

5. Spreen, O. A compendium of neuropsychological tests: Administration, norms, and commentary. (Oxford University Press, 1998)
6. F. Bermejo, Pareja J. Porta-Etessam, J. Díaz Guzmán, P. M.-M. Más de CIEN ESCALAS en NEUROLOGÍA. (2008).
7. 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).
8. Knight, R. G. & Titov, N. Use of virtual reality tasks to assess prospective memory: Applicability and evidence. *Brain Impair.* 10, 3–13 (2009)
9. 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).
10. Parsons, T. D. in *Technol. Incl. Well-Being* 121–137 (Springer, 2014).
11. Luciana M. Practitioner review: computerized assessment of neuropsychological function in children: clinical and research applications of the Cambridge Neuropsychological Testing Automated Battery (CANTAB). *J. Child Psychol. Psychiatry* 2003;44 (5):649–663, doi: 10.1111/1469-7610.00152
12. Hsu Y-L, Chung P-C, Wang W-H, Pai M-C, Wang C-Y, Lin C-W, Wu H-L, Wang J-S. Gait and balance analysis for patients with Alzheimer's disease using an inertial-sensor-based wearable instrument. *IEEE J. Biomed. Heal. informatics* 2014;18 (6):1822–1830, doi: 10.1109/JBHI.2014.2325413
13. Samuel, A. L. Some studies in machine learning using the game of checkers. II—Recent progress. *IBM J. Res. Dev.* 11, 601–617 (1967).
14. Lamb, R. L., Annetta, L., Vallett, D. B. & Sadler, T. D. Cognitive diagnostic like approaches using neural-network analysis of serious educational videogames. *Comput. Educ.* 70, 92–104 (2014)
15. Sternberg, D. A. et al. The largest human cognitive performance dataset reveals insights into the effects of lifestyle factors and aging. *Front. Hum. Neurosci.* 7, (2013).
16. Ñustes, S. A., Hurtado, J. L., Bedoya, G. A. & Marín, L. G. Introducci{ó}n al desarrollo de redes neuronales perceptr{ó}n multicapa aplicadas en tecnolog{í}a Android. *Amaz. Investig.* 2, (2013)
17. Hambleton, R. K., Swaminathan, H. & Rogers, H. J. Fundamentals of item response theory (measurement methods for the social science). (1991).
18. Valladares-Rodríguez, S., Fernández-Iglesias, M. J., Anido-Rifón, L., Facal, D., Rivas-Costa, C., & PérezRodríguez, R. (2019). Touchscreen games to detect cognitive impairment in senior adults. A user-interaction pilot study. *International journal of medical informatics*, 127, 52-62
19. Valladares-Rodríguez, S., Fernández-Iglesias, M. J., Anido-Rifón, L., Facal, D., & Pérez-Rodríguez, R. (2018). Episodix: a serious game to detect cognitive impairment in senior adults. A psychometric study. *PeerJ*, 6, e5478
20. Valladares-Rodríguez, S., Pérez-Rodríguez, R., Fernandez-Iglesias, J. M., Anido-Rifón, L. E., Facal, D., & RivasCosta, C. (2018). Learning to detect cognitive impairment through digital games and machine learning techniques. *Methods of information in medicine*, 57(04), 197-207.
21. Pacheco-Lorenzo, M, Fernández-Iglesias, MJ, Valladares-Rodríguez, S, Anido-Rifón, LE. Implementing scripted conversations by means of smart assistants. *Softw Pract Exper.* 2022; 1- 13. doi:10.1002/spe.3182

22. Rahimi, B., Nadri, H., Lotfnezhad Afshar, H., & Timpka, T. (2018). A Systematic Review of the Technology Acceptance Model in Health Informatics. *Applied clinical informatics*, 9(3), 604–634. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1668091>.
23. Lai Y, Zhao M, Jiang C, Du X. Validation of T-MoCA in the Screening of Mild Cognitive Impairment in Chinese Patients With Atrial Fibrillation, 26 March 2020.
24. Hardcastle, Cheshire & Taylor, Brad & Price, Catherine. (2019). Global Deterioration Scale. 10.1007/978-3-319-69892-2_697-1.
25. Test de Montreal de Cognición. (2023). MoCA Blind/Telephone. Recuperado el 20 de febrero de 2023, de <https://www.mocatest.org/moca-blind-telephone/>

10. Caderno de recollida de datos

ANEXO VI



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Luis Eulogio Anido Rifón

con teléfono:

647343059

e correo electrónico:

lanido@det.uvigo.es

SOLICITA a avaliación de:

- ☒ **Estudo novo** de investigación
☐ **Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
☐ **Modificación ou Ampliación a outros centros** dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Investigación de instrumentos tecnolóxicos para a detección temperá de deterioro cognitivo
en centros de día

Promotor:

Universidade de Vigo

☒ **MARCAR** se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudo:

- ☐ Ensaio clínico con medicamentos
☐ Investigación clínica con produtos sanitarios
☐ Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
☒ Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Luis E. Anido Rifón (Uvigo), Manuel José Fernández Iglesias (UVIGO)

Moisés Pacheco Lorenzo (Uvigo), Noelia Lago Priego (Uvigo)

Ángeles Álvarez Pereira (Directora Centro de día Parque Castrelos)

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

02/03/2023

Sinatura:

ANIDO RIFON
LUIS EULOGIO
- 33330151T
Firmado digitalmente
por ANIDO RIFON LUIS
EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2023.03.02
10:06:03 +01'00'

ANEXO VII

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@det.uvigo.es

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

SOLICITA la exención de tasas para el estudio:

Título: Investigación de instrumentos tecnológicos para a detección temprá de deterioro cognitivo en centros de día

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.

En Vigo, a 27 de Febrero de 2023

**ANIDO
RIFON LUIS
EULOGIO -
33330151T**

Firmado digitalmente
por ANIDO RIFON
LUIS EULOGIO -
33330151T
Fecha: 2023.02.27
15:43:22 +01'00'

ANEXO VIII

Código do participante:

Avaliador:

Nivel GDS:

Grupo:

Enquisa pre-piloto de percepción

Ámbito tecnolóxico

1	A tecnoloxía é útil en xeral	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	En xeral a tecnoloxía axúdame a ser máis produtivo	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	A vida sería difícil sen tecnoloxía	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Os avances tecnolóxicos permiten aforrar tempo e esforzo	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Gústame utilizar dispositivos Tecnolóxicos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Desfruto aprendendo sobre tecnoloxía	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐

Por favor, indique con que frecuencia utiliza :

1	Internet	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	Ordenador	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	Telefono móbil	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Televisión	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Tabletas	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Correo electrónico	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
7	Redes sociais (Facebook...)	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐

Ámbito altavoces intelixentes /axentes conversacionais

1	Considero útiles os altavoces intelixentes	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	Os altavoces intelixentes axúdanme na vida diaria	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	Resúltame cómodo usar altavoces intelixentes	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Os altavoces intelixentes son fáciles de utilizar	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Gústame utilizar altavoces intelixentes	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Prefiro utilizar un altavoz intelixente a outra alternativa tradicional	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐

Ámbito videoxogos

1	Considero útiles os videoxogos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	Os videoxogos axúdanme na miña vida diaria	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	Resúltame cómodo xogar a videoxogos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Os videoxogos son fáciles de usar	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Gústame xogar a videoxogos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Prefiro os videoxogos a outra alternativa tradicional	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MoCA®)

Versión 8.1 BLIND Spanish

Nombre:

Nivel de estudios

Sexo :

Fecha de nacimiento:

FECHA :

MEMORIA		ROSTRO	SEDA	TEMPLO	CLAVEL	ROJO	PUNTOS
Lea la lista de palabras, el paciente debe repetirlas. Haga dos intentos. Recuérdese las 5 minutos más tarde.	1er INTENTO						NINGÚN PUNTO
	2º INTENTO						
ATENCIÓN	El paciente debe repetirlos en el mismo orden. [] 2 1 8 5 4						____/2
Lea la serie de números (1 número/seg.)	El paciente debe repetirlos en orden inverso. [] 7 4 2						
Lea la serie de letras. El paciente debe dar un golpecito con la mano cada vez que se diga la letra A. No se asignan puntos si ≥ 2 errores.							____/1
[] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A J A M O F A A B							
Restar de 7 en 7 empezando desde 100. [] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65 4 o 5 restas correctas: 3 pts, 2 or 3 restas correctas: 2 pts, 1 resta correcta: 1 pt, 0 resta correcta: 0 pt							____/3
LENGUAJE	Solo sé que le toca a Juan ayudar hoy. []						
Repetir: El gato siempre se esconde debajo del sofá cuando hay perros en la habitación. []							____/2
Fluidez del lenguaje. Decir el mayor número posible de palabras que comiencen por la letra "F" en 1 minuto. [] _____ (N ≥ 11 palabras)							
ABSTRACCIÓN	[] tren-bicicleta						____/2
Semejanza entre p. ej. plátano-naranja = fruta [] reloj-regla							
RECUERDO DEFERIDO	Debe recordar las palabras SIN DARLE PISTAS	ROSTRO	SEDA	TEMPLO	CLAVEL	ROJO	____/5
Puntuación (MIS) X3		[]	[]	[]	[]	[]	
de la escala de X2	Pista de categoría						NINGÚN PUNTO
memoria (MIS) = ____ / 15 X1	Pista de elección múltiple						
ORIENTACIÓN	[] Fecha [] Mes [] Año [] Día de la semana [] Lugar [] Localidad						____/6
© Z. Nasreddine MD www.mocatest.org							
TOTAL							____/22
Administrado por : _____ Añadir 1 punto si tiene ≤ 12 años de estudios							

MIS: /15 (Normal ≥ 19/22)

Se requiere formación y certificado para garantizar la exactitud.

Enquisa post-piloto de experiencia

Ámbito tecnolóxico						
1	A tecnoloxía é útil en xeral	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	En xeral a tecnoloxía axúdame a ser máis produtivo	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	A vida sería difícil sen tecnoloxía	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Os avances tecnolóxicos permiten aforrar tempo e esforzo	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Gústame utilizar dispositivos Tecnolóxicos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Desfruto aprendendo sobre tecnoloxía	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
Ámbito altavoces intelixentes /axentes conversacionais						
1	Considero útiles a función desempeñada polos altavoces intelixentes	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	Os altavoces intelixentes axudáronme durante a sesión	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	Sentínme cómodo usando os altavoces intelixentes	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Os altavoces intelixentes son intuitivos e fáciles de utilizar	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Gústome utilizar altavoces intelixentes	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Prefiro un test por altavoz intelixente a un test por teléfono	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
7	Prefiro facer un test co altavoz intelixente a responder aos tests tradicionais	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐

Ámbito dos videoxogos						
1	Considero útiles a funcións desempeñada polos videoxogos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
2	Os videoxogos axudáronme durante a sesión	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
3	Sentinme cómodo xogando cos videoxogos	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
4	Os videoxogos son intuitivos e fáciles de utilizar	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
5	Gústome xogar cos videoxogos na tableta	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
6	Gústalle máis empregar os xogos que responder aos tests tradicionais.	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐
7	Prefiro utilizar os videoxogos na tableta a realizar o test co altavoz intelixente	1 (nada) ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 (moito) ☐