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.5.8: Request to Ethics Committee Pilot 3

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 tercer 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:

- Paulo Bueno Capeáns (presidente). Licenciado en Matemáticas. Experto en Protección de Datos.
- María de las Mercedes Guerra García (vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Primaria.
- Mª 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 Tecnolóxico AIMEN.
- Ana Batalla Cebey. Médica especialista en Dermatología y Venereología.
- Manuela Fernández Barreira. Licenciada en Derecho.
- 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 incluído como Anexo I.

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 CEImG. (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 Anexos II.a - II.d)

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) :

El estudio de investigación sobre el uso de instrumentos tecnológicos para el cribado de la depresión en adultos mayores con el código de registro 2023/503 versión 1.0 fué enviado para su revisión por el CEIm G el 03/11/2023, la reunión se realizó el día 21/11/2023 y fueron solicitadas las siguientes aclaraciones:

A. En relación al ámbito en el que prevé llevarse a cabo el estudio, este Comité solo acepta como centros de investigación, los centros con actividad socio-sanitaria. De ser precisa la captación de participantes con un perfil diferente (por ejemplo sanos), podría valorarse la colaboración de otros centros cuya función quedaría limitada a la difusión de un material de reclutamiento previamente aprobado por el Comité; debiendo llevarse a cabo el estudio de estos participantes en un centro que reúna los medios adecuados para el proyecto.
B. Deberán desarrollar el procedimiento de captación / reclutamiento de los posibles participantes y de solicitud del consentimiento informado para participar, especificando medidas previstas para minimizar coacción en la población de estudio que pueda sentirse cautiva.
C. Respecto a los criterios de selección: 1) en el apartado 5.1 en cuanto a la población de estudio hacen referencia a personas no expertas ni ampliamente adiestradas en la utilización de aplicaciones tecnológicas ni asistentes virtuales, pero no consta en los criterios de selección ni se establece cómo va a verificarse; 2) sorprende que incluyan pacientes con diagnóstico de depresión y que excluyan sujetos con diagnóstico psiquiátrico, deberán revisarlo; 3) deberán especi icar cómo prevén veri icar el cumplimiento de los criterios relacionados con diagnósticos médicos.
D. En el punto 4 del estudio hacen referencia al uso de técnicas Machine Learning para encontrar patrones que permitan distinguir la depresión del deterioro cognitivo pero no lo desarrollan; entre otros aspectos se debe especi icar el tipo de datos y los datos sobre los que van a trabajar, aportar una visión general de los algoritmos que prevén utilizar, aclarar cómo prevén entrenar los algoritmos de aprendizaje y realizar la validación en el estudio ... y concretar aquellos aspectos que puedan suponer un impacto para la privacidad.

E. En el apartado sobre la confidencialidad de los datos, se deben revisar las funciones asignadas al/a los delegado/s de protección de datos en cuanto a la custodia de los códigos de trazabilidad y de los datos obtenidos durante el estudio (diferenciarlo del papel de los investigadores como encargados de tratamiento de datos).
F. Deberán revisar la composición del equipo investigador en relación a lo inicialmente expuesto y conforme a la idoneidad (formación y experiencia) que se requiere para ello.
G. Como nota, señalar que el protocolo presenta alguna errata en las referencias numéricas a otros apartados (por ejemplo en apartado 4 al describir población de estudio e indican que encontrarse más información en el 6.2 o en apartado 5.2 al indicar centros se refieren al 6.4.)
H. En la hoja de información al participante, además de lo previamente expuesto que le sea de aplicación: 1) en la introducción deberán subsanar la referencia a que decisión sobre la participación no afectará a la relación con los profesionales sanitarios ni a la asistencia sanitaria a la que tiene derecho, ya que puede resultar confuso (mejor indicar por ejemplo ... a la relación con los profesionales del centro...) 2) en el apartado sobre la inalidad del estudio, debería eliminarse la última frase (uno de los lugares más adecuados para…) por poder resultar tendencioso; 3) en el apartado en qué consiste mi participación, si existe la opción de que el sujeto acepte participar y pueda no ser incluido en el estudio debe ser informado sobre ello de forma objetiva; en la redacción sobre la segunda sesión se debería retirar el adverbio “solo” de “solo un cuestionario” por poder resultar tendencioso; 4) en el apartado de información referente a sus datos, se debe eliminar las referencias a normativa de muestras biológicas por no aplicar. Falta la opción de firma del consentimiento ante testigos (para participantes capaces de consentir, pero con alguna limitación que les impida leer/escribir)

4.2 Dictamen final

Las aclaraciones mencionadas fueron enviadas con las correcciones pertinentes el día 10/01/2024 y fueron evaluadas por el comité en la reunión del 23/01/2024, la versión 1.2 finalmente fue aceptada con un dictamen favorable y recibida el 31/1/2024 permitiendo comenzar con el estudio en febrero de ese mismo año. (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

SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

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 23/01/2024 el estudio**:**

Título: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

Versión: versión 1.2 10/1/2024 y HIP/CI de la misma fecha

Promotor: Universidade de Vigo (UVIGO)

Investigadores: Luis Anido Rifón, Milagres Chapela Iglesias; Marina Requejo Román; Pedro López Cadilla; Ángeles Álvarez Pereira; Ana María Pérez Dávila

Código de Registro: 2023/503

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.

Nota: Se recomienda que verifiquen la figura del delegado de protección de datos en los centros de día.

Documento asinado dixitalmente por:
Asunción Verdejo González (31/01/2024 13:20)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-M4G4-BOAH-OF4O-TS0W-B04C-GEXP-5170-6703-6371-67

Comité Territorial de Pontevedra – Vigo - Ourense
XERENCIA DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. 881 546425
ceic@sergas.gal
https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion

SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

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.

   • **Mª 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 Tecnolóxico AIMEN.

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

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

   • **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.

Documento asinado dixitalmente por:
Asunción Verdejo González (31/01/2024 13:20)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-M4G4-BOAH-OF4O-TS0W-B04C-GEXP-5170-6703-6371-67

Comité Territorial de Pontevedra – Vigo - Ourense
XERENCIA DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. 881 546425
ceic@sergas.gal
https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion

Nota: Este dictamen sustituye al previo, con fecha de firma del 30/01/2024.

Documento asinado dixitalmente por:
Asunción Verdejo González (31/01/2024 13:20)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-M4G4-BOAH-OF4O-TS0W-B04C-GEXP-5170-6703-6371-67

Comité Territorial de Pontevedra – Vigo - Ourense
XERENCIA DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. 881 546425
ceic@sergas.gal
https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion

ANEXO II. A

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª. Luis Eulogio Anido Rifón

Servizo/Unidade: Director en Centro de día para personas mayores

Centro: Centro de día Hispanidade

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

  Título: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

  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

Firmado por LOPEZ CADILLA PEDRO - ***8950** el día 02/11/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

ANEXO II. B

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª. 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 do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

  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

Parque Castrelos
CENTRO DE DÍA
NIF: 36103668Q
Avda. de Castrelos, 139 Bajo. 36210 Vigo

ANEXO II. C

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª. Luis Eulogio Anido Rifón

Servizo/Unidade: Director en Centro de día para personas mayores

Centro: Centro de día Hispanidade

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

  Título: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

  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: 2023.11.02 10:49:03 +01'00'

ANEXO II. D

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª. Luis Eulogio Anido Rifón

Servizo/Unidade: Director en Centro de día para personas mayores

Centro: Centro de día Hispanidade

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

  Título: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

  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

Firmado por REQUEJO ROMAN MARINA - ***6664** el día 03/11/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

ANEXO III.A

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

INVESTIGADOR : Marina Requejo Román

CENTRO: AFAGA (Asociación de Familiares de enfermos de Alzheimer e outras demencias de Galicia)

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 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 estudio 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 do centro que lle atenden nin á asistencia á que Vd. ten dereito como usuario/a do centro.

~~Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.~~

Cal é a finalidade do estudo?

Este estudo pretende avaliar, se unha ferramenta tecnolóxica creada pola Universidade de Vigo para a detección precoz da depresión é útil e amigable para persoas como vostede e se funciona ben.

Esta ferramenta chámase Digi Yesavage. Trátase da versión adaptada dun test neuropsicolóxico clásico (Escala xeriátrica de depresión de Yesavage) e desenvolveuse para ser administrado a través dun altavoz intelixente, neste caso o Amazon Echo Dot (Alexa). Necesitamos comprobar se funciona ben e se é fácil 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 60 anos que acude ao centro AFAGA.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá na realización de 2 sesións repartidas en dúas semanas. As sesións terán lugar no propio centro AFAGA 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.

Se vostede desexa participar, na primeira sesión terá que contestar tres test. O primeiro é un cuestionario relacionado coa súa opinión acerca da tecnoloxía empregada na ferramenta que pretendemos avaliar (Digi-Yesavage). O segundo trátase de responder unhas preguntas relacionadas coa percepción da súa memoria (MFE). Por último farémoslle unhas preguntas

relacionas co seu estado de animo (Escala xeriatrica de Yesavage). A súa participación nesta sesión terá unha duración estimada de 25 minutos.

A seguinte semana realizará a segunda sesión. Nesta sesión centrarémonos en dous test primeiro o test dixitalizado unha vez feito ~~só~~ terá que contestar unha enquisa coa finalidade de saber que lle pareceu a ferramenta. O segundo é un test para avaliar aspectos como a memoria e a atención (MoCA, administrado verbalmente por un investigador da Universidade de Vigo), Neste caso estimase que a duración sexa de 25 minutos.

Debe saber que, se participa neste estudo, os datos que vostede xere na interacción co 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, 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 identificarlle 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 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.

No caso de que acepte participar cabe a posibilidade de que, os seus datos non sexan finalmenete incorporados no estudo, debido ós criterios establecidos na investigación.Neste caso tamén se eliminarán os datos.

A súa participación terá unha duración total estimada de 50 minutos repartidos en dúas semanas.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual aos talleres do centro AFAGA , mais alá de contestar aos cuestionarios e usar a ferramenta que se pretende 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

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 da depresión 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 (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento

europeo y del Consejo, 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 có Delegado/a 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 co Delegado de Protección de Datos de AFAGA:

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

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (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 o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

Estes datos seudoanimizados serán analizados en computadores da Universidade de Vigo co obxecto de investigar o uso das respostas do test realizado co altofalante (Alexa) no tratamento e prevención da depresión. 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 transfire en ningún momento a relación entre código e nome de persoa. Esta relación permanecerá custodiada pola investigadora principal de AFAGA (Marina Requejo Román) e será destruída unha vez finalizado o estudo.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, outórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico:trabajadorasocial@afaga.com e/ou tfno.: 986 229797

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 respectado.

So 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 anónimos 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 pola Universidade Vigo con fondos aportados polo Ministerio de ciencia e innovación, Bolsa de Industria e Competitividade PID2020-115137RB-I00: Servizos e Aplicacións para un Envellecemento Saudable (SAPIENS).

O investigador 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.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Marina Requejo Román no teléfono 986 229797 e/ou enderezo electrónico: trabajadorasocial@afaga.com

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:_____ Nome e apelidos:_____

Data: Data:

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN *(para os casos no que o participante non pode lee/escribir)*

A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador

TÍTULO:_____

Eu _____, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- *Se lle leu a _____ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.*
- *Comprendeu que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.*
- *Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta 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 III.B

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

INVESTIGADOR : Pedro López Cadilla
CENTRO: Centro de día Hispanidade

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 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 estudio 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 do centro que lle atenden nin á asistencia á que Vd. ten dereito como usuario/a do centro.

~~Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.~~

Cal é a finalidade do estudo?

Este estudo pretende avaliar, se unha ferramenta tecnolóxica creada pola Universidade de Vigo para a detección precoz da depresión é útil e amigable para persoas como vostede e se funciona ben.

Esta ferramenta chámase Digi Yesavage. Trátase da versión adaptada dun test neuropsicolóxico clásico (Escala xeriátrica de depresión de Yesavage) e desenvolveuse para ser administrado a través dun altavoz intelixente, neste caso o Amazon Echo Dot (Alexa). Necesitamos comprobar se funciona ben e se é fácil 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 60 anos que acude ao centro de día de Hispanidade.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá na realización de 2 sesións repartidas en dúas semanas. As sesións terán lugar no centro de día Hispanidade 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 de Hispanidade.

Se vostede desexa participar, na primeira sesión terá que contestar tres test. O primeiro é un cuestionario relacionado coa súa opinión acerca da tecnoloxía empregada na ferramenta que pretendemos avaliar (Digi-Yesavage). O segundo trátase de responder unhas preguntas relacionadas coa percepción da súa memoria (MFE). Por último farémoslle unhas preguntas relacionas co seu estado de animo (Escala xeriátrica de Yesavage). A súa participación nesta sesión terá unha duración estimada de 25 minutos.

A seguinte semana realizará a segunda sesión. Nesta sesión centrarémonos en dous test primeiro o test dixitalizado unha vez feito ~~só~~ terá que contestar unha enquisa coa finalidade de saber que lle pareceu a ferramenta. O segundo é un test para avaliar aspectos como a

memoria e a atención (MoCA, administrado verbalmente por un investigador da Universidade de Vigo), Neste caso estimase que a duración sexa de 25 minutos.

Debe saber que, se participa neste estudo, os datos que vostede xere na interacción co 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, 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 identificarlle 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 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.

No caso de que acepte participar cabe a posibilidade de que, os seus datos non sexan finalmenete incorporados no estudo, debido ós criterios establecidos na investigación.Neste caso tamén se eliminarán os datos.

A súa participación terá unha duración total estimada de 50 minutos repartidos en dúas semanas.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual aos talleres do centro de día de Hispanidade mais alá de contestar aos cuestionarios e usar a ferramenta que se pretende 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 co director do centro se isto sería preciso no seu caso particular

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 da depresión 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 (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, 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 có Delegado/a 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 co Delegado de Protección de Datos do centro de día Hispanidade: Nome: Pedro López Cadilla Correo electrónico: seneshispanidade@gmail.com Teléfono: 625325201

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (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 o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

Estes datos seudoanimizados serán analizados en computadores da Universidade de Vigo co obxecto de investigar o uso das respostas do test realizado co altofalante (Alexa) no tratamento e prevención da depresión. 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 transfire en ningún momento a relación entre código e nome de persoa. Esta relación permanecerá custodiada polo investigador principal do centro Hispanidade (Pedro López Cadilla) 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, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: seneshispanidade@gmail.com e/ou tfno.: 625325201

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 respectado.

So 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 anónimos 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 pola Universidade de Vigo con fondos aportados polo Ministerio de ciencia e innovación, Bolsa de Industria e Competitividade PID2020-115137RB-I00: Servizos e Aplicacións para un Envellecemento Saudable (SAPIENS).

O investigador 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.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Pedro López Cadilla no teléfono 625325201 e/ou enderezo electrónico **seneshispanidade@gmail.com**

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:_____ Nome e apelidos:_____

Data: Data:

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN *(para os casos no que o participante non pode lee/escribir)*

A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador

TÍTULO:_____

Eu _____, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- *Se lle leu a _____ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.*
- *Comprendeu que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.*
- *Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta 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 III.C

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

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 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 estudio 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 do centro que lle atenden nin á asistencia á que Vd. ten dereito como usuario/a do centro.

~~Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.~~

Cal é a finalidade do estudo?

Este estudo pretende avaliar, se unha ferramenta tecnolóxica creada pola Universidade de Vigo para a detección precoz da depresión é útil e amigable para persoas como vostede e se funciona ben.

Esta ferramenta chámase Digi Yesavage. Trátase da versión adaptada dun test neuropsicolóxico clásico (Escala xeriátrica de depresión de Yesavage) e desenvolveuse para ser administrado a través dun altavoz intelixente, neste caso o Amazon Echo Dot (Alexa). Necesitamos comprobar se funciona ben e se é fácil 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 60 anos que acude ao centro de día Parque Castrelos.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá na realización de 2 sesións repartidas en dúas 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.

Se vostede desexa participar, na primeira sesión terá que contestar tres test. O primeiro é un cuestionario relacionado coa súa opinión acerca da tecnoloxía empregada na ferramenta que pretendemos avaliar (Digi-Yesavage). O segundo trátase de responder unhas preguntas relacionadas coa percepción da súa memoria (MFE). Por último farémoslle unhas preguntas relacionas co seu estado de animo (Escala xeriátrica de Yesavage). A súa participación nesta sesión terá unha duración estimada de 25 minutos.

A seguinte semana realizará a segunda sesión. Nesta sesión centrarémonos en dous test primeiro o test dixitalizado unha vez feito ~~só~~ terá que contestar unha enquisa coa finalidade de saber que lle pareceu a ferramenta. O segundo é un test para avaliar aspectos como a memoria e a atención (MoCA, administrado verbalmente por un investigador da Universidade de Vigo). Neste caso estimase que a duración sexa de 25 minutos.

Debe saber que, se participa neste estudo, os datos que vostede xere na interacción co 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, 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 identificarlle 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 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.

No caso de que acepte participar cabe a posibilidade de que, os seus datos non sexan finalmenete incorporados no estudo, debido ós criterios establecidos na investigación. Neste caso tamén se eliminarán os datos.

A súa participación terá unha duración total estimada de 50 minutos repartidos en dúas semanas.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual aos talleres do centro de día Parque Castrelos, mais alá de contestar aos cuestionarios e usar a ferramenta que se pretende 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

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 da depresión 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 (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, 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 có Delegado/a 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 co Delegado 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:

- **Seudonimizados (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 o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

Estes datos seudoanimizados serán analizados en computadores da Universidade de Vigo co obxecto de investigar o uso das respostas do test realizado co altofalante (Alexa) no tratamento e prevención da depresión. 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 transfire en ningún momento a relación entre código e nome de persoa. Esta relación permanecerá custodiada pola investigador 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, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no centro de día Parque Castrelos con enderezo 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 respectado.

So 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 anónimos 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 fondos aportados polo Ministerio de ciencia e innovación, Bolsa de Industria e Competitividade PID2020-115137RB-I00: Servizos e Aplicacións para un Envellecemento Saudable (SAPIENS).

O investigador 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.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Ángeles Álvarez Pereira no teléfono 986 247 706 e/ou enderezo electrónico direccion@centrodediaparquecastrelos.com

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:_____ Nome e apelidos:_____

Data: Data:

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN *(para os casos no que o participante non pode lee/escribir)*

A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador

TÍTULO:_____

Eu _____, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- *Se lle leu a _____ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.*
- *Comprendeu que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.*
- *Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta 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 IV

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN 2023/503

- **Título do Proxecto**: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores
- **Código protocolo:** 325905
- **Versión de protocolo coa data:** versión 1.2 10/1/2024
- **Promotor** Universidade de Vigo (UVIGO)
- **Investigadores principais**: Luis E. Anido Rifón (UVIGO), Ángeles Álvarez Pereira (Centro de día Parque Castrelos), Pedro López Cadilla (centro de día Hispanidade), ~~Milagres Chapela Iglesias (Coro sénior campus Vigo),~~. Marina Requejo Román (AFAGA), ~~Ana María Pérez Davila (CCAR de Valladares)~~
- **Investigadores/as colaboradores:** Iván Otero González (UVIGO), Noelia Lago Priego (UVIGO), Manuel José Fernández Iglesias (UVIGO), Moises Rubén Pacheco Lorenzo (UVIGO)
- **Datos de contacto:**

  Luis E. Anido Rifón; 647343059/ lanido@det.uvigo.es

  Ángeles Álvarez Pereira; 986 247 706/ direccion@centrodediaparquecastrelos.com,

  ~~Milagres Chapela Iglesias; 679194512/corosenior.campusvigo@gmail.com~~

  Marina Requejo Román; 986 229797 / trabajadorasocial@afaga.com

  ~~Ana María Pérez Davila; 654503248/ presidencia@valladares.tv~~

  Pedro López Cadilla; 625325201 / seneshispanidade@gmail.com

Índice

1. Antecedentes e xustificación do proxecto 3
2. Hipótese do estudo 5
3. Obxectivos: 5
4. Tipo de estudo 5
5. Material e métodos 10
    5.1 Ámbito de estudo 10
    5.2 Definición dos suxeitos a estudo 10
    5.3 Selección e retirada de suxeitos: 12
    5.4 Captación e recrutamento dos participantes 13
    5.5 Procedemento de asignación/aleatorización 16
    5.6 Xustificación do tamaño da mostra 17
    5.7 Variables principal e secundarias 17
    5.8 Descrición da intervención 17
    5.9 Cronograma e data prevista de finalización. Distribución das tarefas entre os membros do equipo investigador 19
    5.10 Plan de análise estatística 20
6. Aspectos ético-legais 21
    6.1 Cumprimento de Normas de Boa Práctica Clínica 21
    6.2 Documentación anexa, modelos de consentimento informado. 21
    6.3 Confidencialidade da información recollida no contexto do estudo. 21
    6.4 Póliza de seguro ou xustificación da súa ausencia para os estudos experimentais 24
    6.5 Compromiso de publicación dos resultados 24
7. Memoria económica e financiamento 24
8. Bibliografía 25

1. Antecedentes e xustificación do proxecto

Os datos proporcionados pola Organización Mundial da Saúde en 2020 indican que a depresión é unha enfermidade común en todo o mundo, afectando aproximadamente ao 3,8% da poboación; ao 5% no caso dos adultos e ao 5,7% entre os adultos de máis de 60 anos. A nivel mundial, aproximadamente 280 millóns de persoas padecen depresión [1] e en algúns países como España, a prevalenza alcanza o 6,7% entre as persoas de 25 a 64 anos e o 12,8% no caso das persoas maiores de 65 anos. A previsión é que para o ano 2030, a depresión sexa a principal causa de discapacidade [2], [3]. Esta situación, se non se aborda convenientemente, podería levar ao aumento das taxas de suicidios [4].

A literatura recente identifica algúns desafíos relevantes no contexto do rastrexo da depresión [5]–[6], tales como a variabilidade dos síntomas non só entre individuos, senón tamén no momento en que se realizan as probas; a súa asociación habitual con outras trastornos como a ansiedade ou a soidade; o estigma asociado e a falta de aceptación social; a carencia de asistencia personalizada ou a variabilidade na práctica clínica. Estes desafíos impulsan a investigación cara á integración da tecnoloxía no proceso de rastrexo (por exemplo, análise automática de voz ou vídeo), novos enfoques para a medicina personalizada, servizos integrais de saúde mental e colaboración interdisciplinaria.

Os axentes conversacionais son aplicacións automatizadas capaces de manter un diálogo coas persoas a través dunha interface interactiva, que pode ser baseada en texto ou voz [7]. Para comprender a interface conversacional (CI) dun axente conversacional (CA), a Figura 1 ilustra o esquema simple dos procesos que interveñen internamente durante un diálogo entre máquinas e humanos, o cal á súa vez explica o funcionamento interno dun CA coa voz como compoñente interactivo.

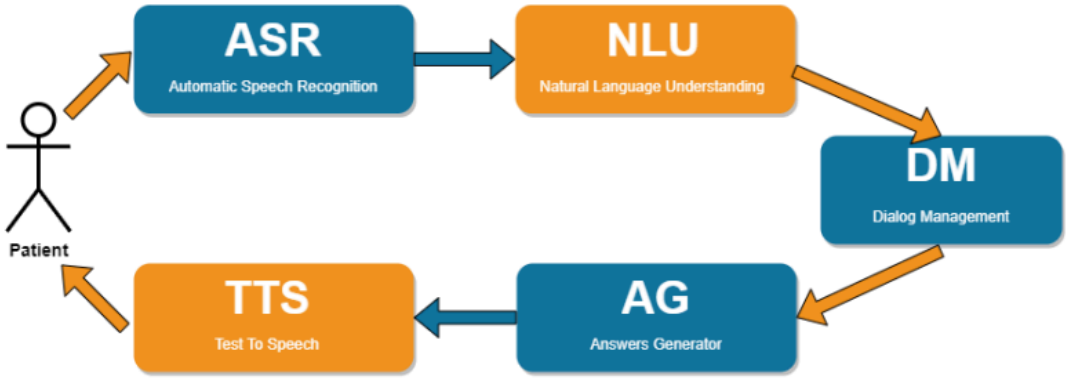


Figure 1: Data and process flows within a conversational agent.

Os primeiros estudos de campo levados a cabo polo centro de investigación atlanTTic da Universidade de Vigo, en colaboración coas principais entidades da práctica sociosanitaria da contorna de Vigo, ofrecen probas iniciais sobre a validez psicométrica, máis concretamente sobre a validez de constructo, de criterio e externa dun axente de detección de deterioración cognitiva chamado Digi-Moca, baseado neste tipo de tecnoloxía (2021/391 , 2023/115). Tras analizar os resultados, observáronse correlacións prometedoras en relación as probas tradicionais, o que indica a viabilidade de aplicar probas de cribado neste tipo de formato (CA). Estes resultados son alentadores e, polo tanto, actualmente preténdese expandir o uso destas ferramentas para a detección da depresión e a súa diferenciación dos síntomas de demencia no mesmo grupo de participantes.

As altas demandas de atención psicolóxica nas sociedades modernas, a escaseza de profesionais e o impacto dramático da pandemia de COVID-19 proporcionaron unha forte motivación para avanzar no campo da atención psicolóxica. Segundo moitos autores, un problema crítico é, polo tanto, a detección de trastornos mentais, e en concreto os trastornos depresivos [8], [9], o que facilitaría o diagnóstico, aumentaría a calidade percibida da atención e diferenciaría claramente entre os diversos trastornos mentais existentes e as súas urxencias.

Os beneficios que os axentes conversacionais (AC) aportan ao campo da saúde mental son moi relevantes. Por exemplo, poden mellorar a eficiencia na detección da depresión, en termos de tempo e custo, en comparación cos tests clínicos tradicionais [10]–[11]. Ademais, os AC son un enfoque prometedor no caso de pacientes que non buscarían atención debido ao estigma social asociado á súa doenza [12]. Tampouco podemos esquecer a idoneidade da voz como ferramenta de comunicación [13], xa que a interacción por voz supera naturalmente a fenda dixital a través dun diálogo guiado [14], que tamén pode ser percibido como un aliado, o que beneficia os resultados do tratamento [15]. Ademais, interacción por voz potencia a naturalidade [15] porque a configuración dos AC que imitan a interacción empática permite aos pacientes sentirse socialmente conectados, o que pode ter como consecuencia unha maior eficacia [16].

Os AC tamén poden contribuír a superar en parte a escaseza de persoal sanitario especializado no tratamento psicolóxico [17][18], se temos en conta que os efectos da interacción mediada por AC son comparables á psicoterapia tradicional [19]. Os AC poden proporcionar ademais información adicional sobre os pacientes, xa que poden actuar como receptores de atención en lugar de provedores de atención [8]. A dispoñibilidade dos AC permite a súa introdución máis alá dos entornos clínicos, axudando a detectar a depresión en illamento ou en comorbilidade, sendo un claro exemplo o efecto do burnout, onde a prevención é un factor vital para evitar suicidios [20].

Ata o momento, ningún AC presenta todas estas funcionalidades de xeito conxunto e, cando algunhas delas se exhiben, fanno con graos variables de eficacia. Profundizando nos comezos dos AC, o primeiro intento documentado ocorreu en 1966, con ELIZA, unha aplicación de software capaz de reproducir un diálogo paciente-psicoterapeuta baseado en texto [21]. Desde entón, a investigación e a busca dunha aplicación que, a través do diálogo, puidese soportar todos ou algún dos procesos de diagnóstico, avaliación, seguimento e tratamento da depresión continuou a evolucionar.

Neste estudo, o obxectivo principal é realizar un proceso de validación da ferramenta Digi-Yesavage, centrando a atención na súa usabilidade e na súa eficacia en termos de funcionamento adecuado. Procurarase tamén recadar información sobre a percepción dos profesionais en relación a este tipo de ferramentas para a detección da depresión en adultos maiores. Por último, preténdese identificar as posibles diferenzas existentes entre persoas que sofren depresión e demencia co obxectivo estimar e axudar na diagnose por parte dos profesionais utilizando axentes conversacionais e Machine Learning.

Para levar a cabo as avaliacións de usabilidade, empregaremos dúas ferramentas específicas: a enquisa TAM (Tecnoloxía de Adopción de Modelos) para avaliar a percepción dos usuarios da ferramenta e a enquisa PSSUQ (Post-Study System Usability Questionnaire) para avaliar a percepción dos profesionais. Estas enquisas axudarannos a comprender como as persoas implicadas valoran a usabilidade e a eficacia da ferramenta Digi-Yesavage, contribuíndo así a acadar unha comprensión máis completa e detallada das súas prestacións.

Para as avaliacións orientadas a búsquea de elementos diferenciais entre demencia e depresión utilizaranse:

- Escala de depresión xeriátrica Yesavage (GDS) [22]
- Montreal Cognitive Assessment (MoCA) [23]
- Escala de Queixas Subxectivas de Memoria (MFE) [24]
- Escala de Lawton e Brody [25]

2. Hipótese do estudo

3. Obxectivos:

1.1 Obxectivo principal

- Realización dun estudo comparativo entre o Digi-Yesavage e a escala convencional Escala de Depresión Xeriátrica de Yesavage (GDS), tanto dende o punto de vista de aceptabilidade dos usuarios coma dende o punto de vista de eficacia á hora de realizar un cribado correcto.
- Intentar detectar diferencias ou tendencias nas características da poboación con DCL e depresión que poidan usarse para a súa diferenciación.

1.2 Obxectivos secundarios

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

4. Tipo de estudo

Realizarase un estudo transversal para avaliar o instrumento Digi-Yesavage na detección da depresión na terceira idade.

Digi-Yesavage, é un axente conversacional intelixente desenvolto sobre o axente Amazon Alexa aloxado nun dispositivo Echo Dot 5 cuxa interface coa persoa usuaria é a través da voz. Este instrumento que pretendese validar, está baseado na adaptación da escala GDS (Escala de Depresión Xeriátrica de Yesavage) de 15 ítems [22]. A UVIGO aportará os dispositivos necesarios para a realización das probas.

Ademais, analizaranse os datos en busca de correlacións que poidan ser de axuda na diferenciación da depresión e o deterioro cognitivo leve.

Establecerase un **grupo experimental** composto por persoas que teñan un diagnóstico de depresión e á súa vez clasificaranse naquelas persoas que ademais teñan deterioro cognitivo leve, e aquelas cognitivamente sas. Por outro lado, crearase o **grupo control** composto por aquelas persoas que non teñan indicios de depresión segundo a escala de Depresión Xeriátrica de Yesavage (GDS) e á súa vez dividirase noutros dous grupos de persoas con deterioro cognitivo leve (DCL) e persoas sen deterioro cognitivo. Explicase mais detalladamente no apartado ~~6.2~~ 5.2.

O análise realizarase dende a perspectiva de facilidade de uso coma dende o de fiabilidade (é dicir, o funcionamento correcto do instrumento en comparación coa proba GDS clásica). Por outra banda, cos datos recollidos preténdese analizar a existencia de posibles diferenzas entre os grupos que mediante técnicas de Machine Learning permitan identificar patróns para distinguir a depresión do deterioro cognitivo.

Ademais, realizarase un estudo da percepción dos profesionais do ámbito socio-sanitario cara este instrumento.

Co obxectivo de avaliar a fiabilidade do test dixital realizarase previamente a proba dixital unha avaliación coa escala de Depresión Xeriátrica de Yesavage (GDS) clásica a todos os participantes.

Para o análise diferencial da depresión e o deterioro cognitivo unha vez seleccionada a mostra, que xa terá un diagnostico clínico de depresión (utilizarase como verdade base) e ausencia de demencia previo, pasáraselle a cada suxeito unha batería formada por tres tests:

- Test Montreal Cognitive Assessment (MoCA) [23]
- Cuestionario de Queixas Subxectivas e fallos de memoria da vida cotiá (MFE) [24]
- Escala de Lawton e Brody para as actividades instrumentais da vida diaria (AIVD) [25]

No caso da escala de Lawton e Brody e o cuestionario MFE, pediranse as puntuacións ao centro; de telas, non será necesario a súa avaliación con ditas probas por parte dos investigadores da UVigo.

Ademais, preténdese medir se a calidade das respostas vese interferida polo formato da administración, polo que recolleranse datos da percepción dos usuarios e profesionais do Digi-Yesavage administrado co Amazon Alexa Echo dot 5 mediante a enquisa de Modelo de Aceptación Tecnolóxica (TAM) [26] e PSSUQ (Post-Study System Usability Questionnaire) anteriormente mencionados.

Por tanto, administraranse os test Digi-Yesavage, escala de depresión (GDS), MoCA, MFE, Escala Lawton, TAM e PSSUQ.

4.1. Datos, algoritmos e validación.

Os datos utilizados inclúen datos **sociodemográficos** como nivel educativo, idade, xénero, estado civil e se reside acompañado ou non. Ademais, recóllese a seguinte información relacionada cos resultados dos tests e cuestionarios:

- MoCA (puntuación total e as súas dimensións: memoria, atención, linguaxe, abstracción, habilidades visoperceptivas, identificación, orientación).
- Escala Lawton e Brody (puntuacións totais).
- Cuestionario de fallos de memoria na vida cotiá (puntuacións totais).
- Escala de Depresión Xeriátrica (puntuacións totais e por pregunta).
- Digi-Yesavage (puntuacións totais e por pregunta, tempo total para completar o test, tempo de resposta e número de repeticións en cada pregunta).
- Tamén se identifica o grupo ao que pertencen (experimental DCL / non DCL, control DCL / non DCL).

Algoritmos: Os datos mencionados anteriormente son procesados e adestrados usando as seguintes técnicas de Machine Learning:

- Lineares: mínimos cadrados, regresión loxística.
- Máquina de vectores de soporte (SVM).
- Árbores de decisión: Classification and Regression Trees (CART).
- Aprendizaxe en conxunto: Random Forest, AdaBoost.
- Redes neuronais: perceptrón multicapa.

Non hai posibilidade de identificar ningún usuario participante cos datos usados para o adestramento, xa que están anonimizados . Estes algoritmos detectan patróns en relación cos grupos e información recollida para facer predicións e categorizar características comúns nun grupo concreto.

Validación: Utilizarase a técnica de validación cruzada, que consiste en adestrar o modelo cun subconxunto de datos e facer predicións cos participantes restantes. Este proceso repítese. Avaliaranse as predicións obtidas mediante diversos análises estatísticos especificados no apartado 5.10 (plan de análise estatística).

4.2 Aspectos de impacto na privacidade e fluxo de datos

4.2.1 Xeración de códigos únicos:

A. A cada participante do ensaio asignarase un código único e aleatorio.
B. Os códigos serán xerados utilizando un sistema de numeración ou combinación alfanumérica que non conteña información identificativa dos participantes (como nomes, datas de nacemento, etc.), garantindo así a seudonimización dos datos asociados a cada código.

4.2.2. Custodia da táboa de equivalencias (protocolo de custodia):

A. O/a delegado/a de protección de datos de cada centro de día será a persoa encargada de manter unha táboa de equivalencias.
B. Nesta táboa, rexistraránse os códigos únicos asignados a cada participante xunto coa súa información persoal correspondente (nomes, filiacións, etc.).
C. Táboa protexida e custodiada polo centro en papel, nun arquivo baixo chave.
D. O delegado/a de protección de datos do centro será a única persoa autorizada para acceder á táboa de equivalencias.
E. Unha vez rematadas as sesións cos participantes, o centro eliminará dita táboa de equivalencias. Neste momento, os datos pasarán a estar anonimizados, xa que será inviable recuperar a asociación entre os datos persoais e o participante. Neste punto xeraránse os datos anonimizados, tendo en conta o algoritmo hash.

4.2.3. Comunicación dos códigos aos investigadores:

A. Os investigadores encargados do ensaio só recibirán os códigos asignados aos participantes, sen ter acceso directo aos seus datos persoais e en formato papel.
B. A persoa responsable no centro de día proporcionará aos investigadores unicamente os códigos de identificación asignados a cada participante do estudo.
C. O código e as características requiridas e mencionadas anteriormente (datos sociodemográficos, diagnósticos...) transmitiranse de maneira confidencial e en formato papel.

4.2.4. Uso e tratamento dos códigos polos investigadores:

A. Os investigadores utilizarán exclusivamente os códigos asignados para identificar aos participantes co único propósito de discriminar os resultados da interacción co axente conversacional e na recopilación destes datos.
B. Non se realizará ningunha vinculación entre os códigos e os datos persoais dos participantes en ningún informe, publicación ou documento relacionado co estudo.
C. Garantirase que os códigos se usen de maneira confidencial e únicamente co propósito de levar a cabo o piloto.
D. Na transcripción dos datos recollidos en papel para os análises estatísticos xerarase un ID obtido como hash a partir dos códigos utilizados até o momento para recopilar os datos nos centros. Polo tanto, traballarase sobre este ID proporcionando unha maior seguridade, xa que será inviable recuperar o código orixinal do participante a partir do hash. O algoritmo utilizado para calcular o hash dos códigos será o SHA3-256 (Secure Hash Algorithm v3, 256 bits).

4.3. Seguridade do Altavoz intelixente (ALEXA)

O dispositivo Alexa adquirido Alexa Echo Dot 5, está vinculado co investigador desde o momento da súa compra, Iván Otero González, e cumpre cos seguintes criterios de seguridade:

- Os datos recollidos no test son unicamente os especificados no apartado 1.b.V.
- Os audios recollidos para a transcripción a texto son almacenados temporalmente e destruídos inmediatamente despois da súa transcripción.

- Non existe relación entre o audio do participante da mostra, persoa que interactúa co altavoz, e o propietario vinculado co dispositivo.
- A Skill, programa desenvolvido para levar a cabo a entrevista por voz, non é un produto comercial, existe unicamente no perfil do investigador capturador dixital dos datos Iván Otero González.
- Os servidores de Amazon, por non ser unha Skill comercial, non teñen constancia da existencia de outros usuarios alleos ao propietario do dispositivo.
- Como se expón no punto 6.3, Amazon como empresa que opera na UE está obrigada a cumprir co RGPD, tal e como recolle o seu informe de privacidade, en base ao cal xestiónase calquera información dos usuarios (incluída a interacción con Alexa)
- Ao final de cada entrevista, o investigador Iván Otero González eliminará calquera historial da interacción por voz, pois só está interesado na transcripción a texto da resposta, almacenándoa de forma binaria (0, 1) por cada pregunta.

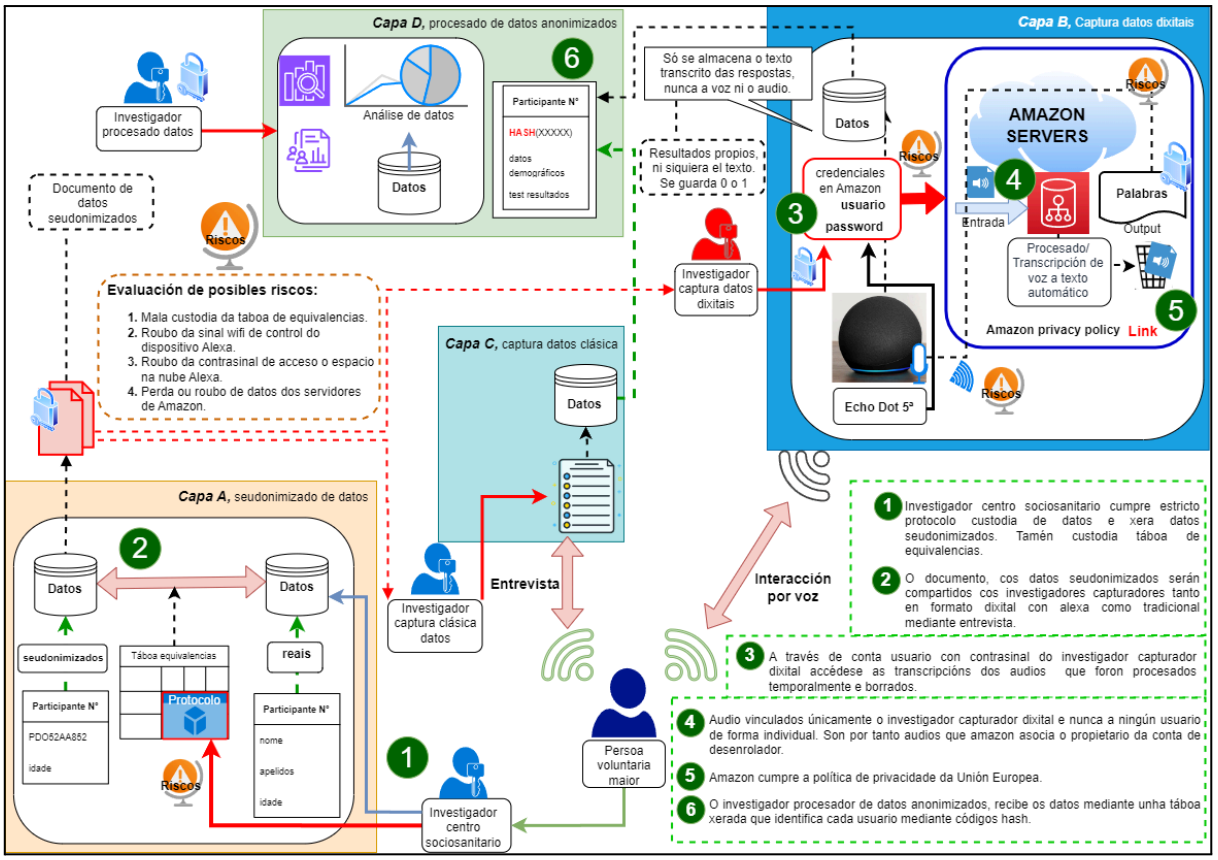
4.4. Posibles Riscos na seguridade

- Vulnerabilidades de rede (Perda ou roubo de chave wifi, perda ou roubo de chave de acceso usuario investigador): Ao estar conectados a internet, os altavoces intelixentes poden ser vulnerables a ataques cibernéticos. Se non se aseguran axeitadamente.
- Perda ou roubo da táboa de equivalencias custodiada polo centro.
- Riscos relacionados coa información almacenada temporalmente polos servidores de Amazon Alexa. Estes riscos inclúen a posibilidade de ataques ou intrusións cibernéticas que rouben ou eliminen os datos recollidos e almacenados temporalmente durante a interacción do participante co altavoz.

4.5. Mitigación de riscos:

1. Co fin de minimizar calquera filtración relacionada cos servidores de Amazon, eliminaranse todas as gravacións de voz almacenadas na conta do investigador despois de cada interacción, limitando a exposición potencial de información sensible.
2. Establécese unha conexión directa de Alexa á rede do investigador en lugar de utilizar a rede Wi-Fi do centro. Esta medida complementarase coa configuración de firewall na rede para evitar accesos non autorizados.
3. Garantirase a actualización do dispositivo, aplicando os últimos parches de seguridade dispoñibles para mantelo protexido.
4. Levarase a cabo unha revisión exhaustiva e axuste da configuración de privacidade, ademais de implementar contrasinais sólidas na rede Wi-Fi, asegurando así unha capa adicional de seguridade.
5. Realizarase un escrutinio periódico da lista de dispositivos conectados á rede Wi-Fi mediante a configuración do enrutador, co propósito de detectar e abordar posibles dispositivos non autorizados
6. Optarase por protocolos de seguridade robustos como WPA2 ou WPA3 en lugar de WEP, debido á súa maior fiabilidade e seguridade fronte a posibles vulnerabilidades.
7. Procederase a borrar de maneira regular o historial de comandos de Alexa para eliminar calquera almacenamento tanto local como na nube de gravacións de voz, protexendo así a privacidade dos usuarios e reducindo o risco de acceso non desexado a datos sensibles.
8. Implementarase a autenticación de dous factores (2FA) para crear unha capa máis de protección da contrasinal no caso de que alguén tente usar o dispositivo sen permiso.

Figura 1. Imaxen representativa do fluxo de datos e a privacidade dos mesmos para levar a cabo o estudo.



Capa A, obtención directa dos datos e seudonimización. Capa B, captura dixital dos datos con Alexa Echo Dot 5. Capa C, captura tradicional dos datos con entrevistas validadas clínicamente para o screening. Capa D, procesado e análise de datos amparados en encriptado *hash*.

Breve explicación do esquema.

1] CAPA A, seudonimizado de datos.

- Investigador (apartado 6, delegados protección de datos) do centro sociosanitario recolle os datos dos participantes do centro, en formato papel.
- Seguindo protocolo de custodia (Apartado 4.2.2) da táboa de equivalencias este investigador xera os datos seudonimizados que vai a transferir os investigadores de captura de datos dixital (Iván Otero González) e captura de datos tradicional (Noelia Lago Priego).
- Os datos seudonimizados serán compartidos en papel de xeito confidencial.
    - Posible risco de custodia de datos así como da táboa de equivalencia.

2] CAPA B, captura de datos dixitais.

- Investigador Iván Otero González da Universidade de Vigo, recibe o código asignado para cada usuario participante.
- Realiza a captura de datos dixitais mediante alexa a través da súa conta de usuario, protexida por contrasinal.
- Envía os datos en formato dixital e binario para que sexan procesados.

- Posible risco de roubo das credenciais de acceso o servizo Alexa.
- Posible risco de perda ou roubo de datos nos servidores de Amazon.
- Posible risco da intrusión en rede wifi creada para o uso do Echo Dot 5.

3] CAPA C, captura de datos clásica.

- Investigador Noelia Lago Priego da Universidade de Vigo, recibe o código asignado para cada usuario participante.
- Realiza a captura de datos en formato papel, dos resultados obtidos das entrevistas de Lawton, Moca, MFE-30, Yesavage.
- Envía os datos en formato dixital, táboa excel, para que sexan procesados.

3] CAPA D, procesado de datos anonimizados.

- Investigador Moises Pacheco Lorenzo da Universidade de Vigo, recibe os datos anonimizados mediante una táboa que identifica cun código unívoco, xerado mediante hash, a cada usuario participante.
- Realiza o procesado de datos dos resultados obtidos das capas B e C.
- Moises comparte os resultados da análise co equipo.

5. Material e métodos

5.1 Ámbito de estudo

Persoas de a partir de 60 anos de localidades galegas que acoden a centros de día e actividades socioculturais na contorna de Vigo. 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. ~~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.~~

5.2 Definición dos suxeitos a estudo

Establécese unha mostra aproximada de entre 80-90 persoas , que de forma óptima estarían distribuídas do seguinte xeito:

- 50% persoas con depresión (G1); Mínimo 20 persoas
  - Con deterioro cognitivo leve (G1.1): mínimo 10 persoas (GDS 3)
  - Sen deterioro cognitivo leve(G1.2): mínimo 10 persoas (GDS 1)
- 50% persoas sen depresión (G2); mínimo 20 persoas
  - Con deterioro cognitivo leve (G2.1): mínimo 10 persoas (GDS 3)
  - Sen deterioro cognitivo leve (G2.2): mínimo 10 persoas (GDS 1)

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

Solicitarase aos centros a selección daquelas persoas que teñan un diagnóstico de depresión médico ou establecido por un profesional sanitario, o cal utilizarase como verdade base e unha clasificación dos seus usuarios en función do seu estado cognitivo medido pola escala global de deterioro de Reisberg, a cal 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 no primeiro e terceiro nivel.

No caso de non contar nos centros coa clasificación co GDS de Reisberg, os criterios utilizados para a diferenciación dos grupos de normalidade e de DCL serán:

1.Deterioro cognitivo leve:

- Referencia de queixas subxectivas de memoria
- Deterioro cognitivo obxectivo visible na avaliación realizada co Moca e dicir resultados entre 1 e 2 desviacións típicas por debaixo da media de idade e nivel educativo.
- Sen afectación ou afectación mínima nas actividades instrumentais da vida diaria (Escala Lawton)
- Sen diagnóstico de demencia.

2. Persoas sas:

- Non reporta problemas no funcionamento cognitivo na súa vida diaria
- Non existen evidencias de afectación cognitiva e dicir persoas que na avaliación co MoCA non cheguen a -1 desviación típica da media do seu grupo de idade e nivel educativo.
- Independencia nas actividades instrumentais da vida diaria

Para a clasificación de puntos de corte co MoCA, utilizaranse os datos normativos recollidos no artigo de Pereiro et al 2017 [27].
Para a mostra tomarase como punto de partida todas as persoas usuarias dos centros mencionados no apartado ~~6.4~~ 5.4 (recóllense na táboa 1 deste mesmo apartado).
Seguiranse os seguintes pasos para a selección dos participantes:

1- Realizarase unha presentación en cada centro co obxectivo de expor o proxecto, aclarar as dúbidas e invitar ás persoas que teñan interese a participar no estudo. A aquelas persoas que amosen interese, no caso do grupo G1 (usuarios/as do centro) os responsables de cada centro, facilitaranlles o modelo de consentimento para que o firmen. No caso do grupo G2 serán persoas que contacten a través do material de recrutamento exposto no centro de día.

2. Identificaranse as persoas con depresión previa verificación do centro (G1) e aquelas persoas que contacten con nos con interese de participar (G2) se lles solicitará un informe expedido polo seu médico verificando a ausencia de depresión e outros factores diagnósticos indicados no apartado 5.3

3. Dentro dos dous grupos iniciais, identificaranse as persoas con deterioro cognitivo leve (DCL) e aquelas persoas sas dividindo os dous grupos previos en dous subgrupos. (G1.1;Persoas que sofren depresión e teñen DCL/ G1.2; Persoas que sofren depresión e non teñen DCL/ G2.1;Persoas sen depresión que teñen DCL/ G2.2; Persoas sas, sen indicios de depresión e sen DCL)

4. No caso de ter un número superior ás 20 persoas dentro dalgún grupo, excluiranse, de xeito aleatorio, aquelas persoas cuxo xénero estea sobre representado no seu grupo.

5. En caso de que algún grupo, despois do paso 4 anterior, sexa superior ás 20 persoas, crearanse grupos por rangos de idade: 60-70 anos, 71-75 anos e 76 anos ou máis.

Buscarase o equilibrio entre os tres grupos de idade e excluiranse de forma aleatoria un home e unha muller alternativamente para manter o equilibrio de xénero.

6. As persoas excluídas nos puntos 4 e 5 pasarán a unha lista de agarda, que será empregada no caso de que algunha das persoas seleccionadas finalmente non consinta participar no estudo.

Táboa 1. *Información dos centros participantes*

Entidade	**Responsable**	**Contacto**	**Usuarios no centro**
~~**Asoc. Valladares**~~	~~Ana María Pérez Davila~~	~~presidencia@valladares.tv~~ ~~tlf:654503248~~	~~300~~
~~**Coro sénior Campus Vigo**~~	~~Milagres Chapela Iglesias~~	~~corosenior.campusvigo@gmail.com~~ ~~tlf: 679194512~~	~~47~~
Centro de día Parque Castrelos	Ángeles Álvarez Pereira	tlf: 986 247 706 direccion@centrodediaparquecastrelos.com	64
Centro de día Hispanidade	Pedro López Cadilla	seneshispanidade@gmail.com tlf:625325201	10
AFAGA	Marina Requejo Román	tlf:986229797 trabajadorasocial@afaga.com	300

5.3 Selección e retirada de suxeitos:

Criterios de inclusión e exclusión.

	G1.Grupo con Depresión	
	G.1.1 Persoas con DCL	**G1.2 Persoas sen DCL**
Factores de Inclusión	- Maiores de 60 anos. - Diagnóstico de depresión reportado por un profesional sanitario ou historial clínico previo. - Puntuación na Escala Yesavage superior a 5 (Indicativa de depresión). - Puntuación MoCA entre 1 e 2 desviacións por debaixo dos criterios de normalidade (GDS de Reisberg 3). - Avaliación positiva na Escala de Queixas Subxectivas de Memoria. - Independencia ou mínima afectación nas AIVD segundo a escala Lawton.	- Maiores de 60 anos. - Diagnóstico de depresión reportado por un profesional sanitario ou historial clínico previo. - Puntuación na Escala Yesavage superior a 5 (Indicativa de depresión). -Puntuación MoCA nos parámetros de normalidade segundo a súa idade e nivel educativo (GDS de Reisberg 1). - Lawton (AIVD sen afectación). - Sen queixas subxectivas de memoria.

Factores de Exclusión	- Pacientes con diagnóstico psiquiátrico. (excluíndo diagnósticos depresivos) - Diagnóstico de Demencia. - Discapacidade auditiva ou vogal. - Fobia tecnolóxica. - Persoas incapaces de consentir no estudo

	G2 Grupo sen Depresión	
	G2.1 Persoas con DCL	**G2.2 Persoas sen DCL**
Factores de Inclusión	- Maiores de 60 anos - Sen diagnóstico de depresión - Puntuación na Escala de Depresión xeriátrica Yesavage menor a 5 - Puntuación MoCA entre 1 e 2 desviacións por debaixo da normalidade (GDS3) - Avaliación positiva na Escala de Queixas Subxectivas de Memoria - Lawton (AIVD, independencia ou mínima afectación)	- Maiores de 60 anos - Sen diagnóstico de depresión - Puntuación na Escala de Depresión xeriátrica de Yesavage menor a 5 - Puntuación MoCA nos parámetros de normalidade segundo a súa idade e nivel educativo (GDS de Reisberg 1) - Lawton (AIVD Independencia) - Sen queixas subxectivas de memoria
Factores de Exclusión	- Pacientes cun diagnóstico psiquiátrico. - Diagnóstico de Demencia - Discapacidade auditiva ou vogal. - Fobia tecnolóxica - Persoas incapaces de consentir no estudo	

Solicitarase aos centros a selección daquelas persoas que teñan un diagnóstico de depresión médico. Os responsables destes centros (apartado 5.4), serán os encargados de confirmar e verificar o cumprimento dos criterios relacionados cos diagnósticos médicos xa reportados nos seus historiais clínicos. Polo tanto, calquera consulta e información relacionada será aportada polo responsable do centro a través do código seudonimizado do participante. No caso do grupo G2 persoas "sanas" que contacten mediante o material de recrutamento exposto no centro de día, deberán acudir as instalacións do mesmo centro para realizar as sesións de screening e pedirase que soliciten un informe médico onde conste a ausencia de diagnóstico depresivo ou outro trastorno psiquiátrico, demencia e discapacidade auditiva ou vogal.

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.

5.4 Captación e recrutamento dos participantes

A selección da mostra será realizada pola dirección dos centros Parque Castrelos, AFAGA~~, Centro sociocultural de Valladares,~~ Centro de día Hispanidade~~, Coro sénior do campus Vigo~~ actuando coma responsable de cada un as seguintes persoas que serán supervisadas pola Uvigo e formarán parte do estudio como investigadores principais firmando o respectivo consentimento.

Exporase un material de recrutamento con información obxectiva sobre a posta en marcha da investigación, os seus obxectivos e o contacto de Luis E. Anido tanto para resolver dúbidas como para iniciar o proceso de participación. Dito material de recrutamento expoñerase na entrada dos centros participantes (AFAGA, Centro de día Hispanidade, Centro de día Parque Castrelos) co propósito de captar voluntarios interesados.

As sesións terán lugar no propio centro sociosanitario onde se visualizou o material.

Parque Castrelos: responsable **Ángeles Álvarez Pereira, directora do centro.**

O persoal do centro responsable da clasificación e selección 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)

O centro encontrase situado na Av. de Castrelos, 139, 36210 Vigo, Pontevedra. Este centro dispón dun total de 64 usuarios que fan uso 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 lévanse 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 realízanse 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). O centro facilitará as puntuacións GDS e da escala Lawton.

~~Coro sénior Campus Vigo: responsable Milagres Chapela Iglesias, presidenta do coro, a cal farase responsable da custodia dos datos dos participantes e a entrega dos consentimentos. O centro non dispón de persoal especializado para a selección e inicialmente son persoas que non contan cunha avaliación psicolóxica. As avaliacións realizaranse pola psicóloga do equipo da Universidade de Vigo Noelia Lago Priego (ver apartado 5.8), cos tests mencionados neste protocolo.~~

~~O coro sénior dispón de 47 persoas sas maiores de 60 anos que participan no coro da universidade, as cales pedirase a súa colaboración e serán elas mesmas as que decidan o horario que mellor lles convén para a realización das probas.~~

Centro de día Hispanidade: responsable **Pedro López Cadilla, director do centro**.
Encargarase da clasificación o seguinte persoal:

- Psicóloga: PAULA FREAZA RODRIGUEZ
- Educadora social: CRISTINA MOREIRA CRISOSTOMO
- Integradora de la parte cognitivo: SOFÍA CASTRO GONZALEZ

O centro abriu as súas portas fai tres semanas e conta con 10 usuarios, ofrece tanto intervencións grupais como individuais. Os profesionais do centro realizan valoracións individuais e analizan as necesidades terapéuticas de cada persoa co obxectivo de dar unha mellor atención nas sesións individuais, sendo o profesional o que adáptase ás necesidades de cada individuo, en vez de facer que o individuo se adapte a un espazo específico. No caso das sesións grupais participan de igual maneira todos os usuarios, sen establecer diferenzas ou distincións baseadas no estado cognitivo dos participantes. O centro proporcionará as puntuacións da escala Lawton e GDS.

~~Centro Sociocultural de Valladares: Responsable Ana María Pérez Davila, presidenta do centro.~~
~~O centro non dispón das avaliacións da escala Lawton e MFE ou GDS polo tanto a psicóloga investigadora da Universidade de Vigo encargarase de realizar ditas probas das que recollera as puntuacións finais, en ningún momento recollerase datos que podan asociarse coa identidade da persoa. será supervisada por Fátima María Fernández González (Traballadora social) do centro cultural Valladares.~~
~~O CCAR de Valladares é unha asociación situada no Camiño do Pedregal, 6, 36315 Valladares - Vigo, Pontevedra que traballa para a mellora das condicións de vida dos habitantes da parroquia de Valladares en Vigo.~~
~~Conta con distintas áreas de traballo:~~
~~-Veciñal :Nesta área traballase pola mellora das infraestruturas e servizos da parroquia~~
~~-Cultural: Nesta lévase a cabo unha programación de actividades culturais a longo do ano con agrupacións propias ou de fóra.~~
~~-Social: Na social trabállase con persoas de colectivos en exclusión social, mulleres, infancia ou terceira idade. Cóntase cunha traballadora social e un servizo de atención a domicilio de persoas dependentes~~
~~-Formativa: Neste eido fanse actividades relacionadas coa apoio escolar a menores, alfabetización para maiores, alfabetización dixital.~~
~~-Deportiva: Contamos con clubs e escolas deportivas de fútbol, fútbol sala e patinaxe artística sobre rodas~~

AFAGA (Asociación de Familiares de enfermos de Alzheimer e outras demencias de Galicia): responsable **Marina Requejo Román** coordinadora de estimulación terapéutica e traballadora social.

O persoal do centro de día AFAGA responsable da selección e clasificación das persoas usuarios é o seguinte:

- Psicólogos/as: Patricia Ruibal de Sola, Maximina Rodríguez Fernández, Alba López Lanciego, Paula Costa Gil; Beatriz Rodríguez Álvarez, Laura Alejandra Gómez Rodríguez de Alfaro e Gonzalo Soliño Martínez.
- Terapeutas ocupacionais: Jesús María Andrea Reyes e Cristina Esmerode Iglesias.
- Fisioterapeuta: Pablo Lourido Cogolludo.

Seleccionaranse participantes de AFAGA concretamente aqueles usuarios do 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 :

a.- Un programa de intervención a persoas con demencia, diagnosticadas clinicamente 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.

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 500 usuarios sen deterioración cognitiva. Este programa está deseñado como un taller de metacognición, no que se realizan exercicios de estimulación cognitiva.
AFAGA; proporcionará as avaliacións do Lawton e Escala de queixas subxectivas de memoria e GDS de Reisberg.

Os directores dos centros Parque Castrelos (Ángeles Álvarez Pereira), AFAGA (Marina Requejo Román), ~~Coro Sénior Campus Vigo (Milagres Chapela Iglesias)~~, centro de día Hispanidade (Pedro López Cadilla)~~, centro Veciñal e cultural de Valladares (Ana María Pérez Davila)~~ e o seu equipo serán os máximos responsables da selección das persoas en base os criterios de inclusión e exclusión e da recollida do seu consentimento para participar no estudo. No caso de non contar con algunha avaliación como por exemplo a escala de queixas subxectivas de memoria o equipo da Universidade de Vigo identificado no documento será o encargado de pasar as probas unha vez sexa seudonimazada a mostra , recollendo só os resultados finais das enquisas e asegurando a conservación do anonimato dos participantes. Os profesionais da Uvigo indicaranse no apartado 6.8.

A selección e realización das probas realizarase dentro dos horarios no que os usuarios acudan normalmente aos centros. 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 mais oportuna. A mostra seleccionada será supervisada polos investigadores da Universidade de Vigo. No caso dos participantes que contacten con Luis E.Anido, a través do material de recrutamento, co interese de formar parte no estudo, escollerase o horario que mellor lles conveña dentro das opcións dispoñibles do centro.

Para minimizar a coacción da poboación do estudo que poda sentirse cautiva (usuarios dos centros), o proceso de captación de participantes voluntarios terá varios pasos para asesorar aos mesmos sobre o alcance do proxecto.

- Presentación: cunha breve explicación dos obxectivos xerais da investigación, dando a coñecer tanto o proceso en si como a ferramenta a utilizar para a captura de datos. Atenderanse as posibles dúbidas e subliñando o carácter voluntario da participación.
- Recompilación: O responsable asignado da custodia de datos persoais será o encargado de facilitar o modelo de consentimento informado ás persoas que amosen interese en participar.

  No caso dos participantes que contacten a través do material de recrutamento exposto nos centros sociosanitarios, o investigador principal lles aclarará todas as posibles dubidas de maneira obxetiva

xunto co modelo de consentimento o cal deberá firmar unha vez acepte participar. Ademais, solicitaráselle o requisito de entrega dun informe médico actualizado.

5.5 Procedemento de asignación/aleatorización

A asignación dos participantes terá lugar en función do cumprimento dos criterios de inclusión e exclusión expostos anteriormente para o grupo control e experimental, de forma que dividirase a mostra en dous grupos. Grupo Experimental, pacientes cun diagnostico de depresión e grupo control, pacientes sen indicios de depresión. A súa vez dividiranse os dous grupos previos en persoas con DCL e sen DCL.

Neste estudo elimínanse de xeito aleatorio persoas dos grupos de DCL e sen DCL nos pasos 3 e 4 do procedemento de xeración da mostra explicado no apartado ~~6.2~~ 5.2 anterior.

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.

5.6 Xustificación do tamaño da mostra

Para os datos no ámbito galego, estímase que o tamaño da poboación maior de 65 anos é de 687 446. 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. Non obstante ao tratarse dun estudio piloto, consideramos que precisamos unha mostra de unhas 80 persoas o que é suficiente para que se poida considerar significativa, 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.

5.7 Variables principal e secundarias

5.8 Descrición da intervención

Cada persoa seleccionada participará en dous sesións individuais de traballo co persoal da Uvigo, estas sesións levaranse a cabo en cada un dos centros participantes no horario ao que acudan normalmente. Cando así se estime oportuno por parte do persoal do centro ou a persoa participante o desexe, as sesións serán supervisadas por un profesional do centro. Cada unha destas sesión procurará administrarse en dúas 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 interfaces por voz en particular, de forma previa a usar o instrumento obxecto deste estudo.

Nesta mesma sesión administrarase a escala xeriátrica de depresión de Yesavage de xeito verbal pola psicóloga investigadora da UVIGO Noelia Lago Priego. No caso de non contar coas puntuacións do usuario nas enquisas Lawton e MFE, realizaranse polo mesma psicóloga nesta sesión. A duración estimada é de entre 15 -25 minutos.

Sesión 2: Nesta sesión administrarase o test dixitalizado Digi-Yesavage directamente a través dun altofalante intelixente. Neste caso Amazon Alexa echo dot 5 e posteriormente a enquisa TAM post-avaliación tecnolóxica. Ademais, realizarase a avaliación cognitiva co test de cribado MoCA. Estímase unha duración de 25 minutos por persoa.

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.

- Batería de tests (MoCA, Yesavage, Lawton, MFE) : Noelia Lago Priego UVIGO (Grado en Psicoloxía e Máster en psicoxerontoloxía).
- Digi-Yesavage: Iván Otero González UVIGO (Grao en Informática).
- Modelo de Aceptación Tecnolóxica, Technology Acceptance Model: Iván Otero González (Grao en Informática).

Cando así estime oportuno o persoal do centro ou a persoa participante o desexe, as sesións serán supervisadas por un profesional traballador 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 de dúas semanas despois da data de recepción da aprobación por parte do Comité de Ética. Durante esta semana 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 dúas sesións procurando que estas estean ubicadas en semanas consecutivas (unha sesión por semana). En función das posibilidades organizativas e loxísticas, dado o número de participantes, investigadores involucrados e centros, é posible que o estudo completo (cubrindo a todos os participantes) se estenda no tempo. Estímase que será suficiente con 3 meses.

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 permitiralle destacarse no seu rendemento 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 pracenteira ao utilizar certa tecnoloxía.

Utilizase unha escala Likert (1 a 5) segundo os modelos anexos.

Escala Digi-Yesavage é una adaptación da escala de Depresión Xeriátrica de Yesavage (GDS) de 15 ítems.
A Escala de Depresión Xerontolóxica de Yesavage, coñecida comunmente como GDS (polas súas siglas en inglés, Geriatric Depression Scale), é unha ferramenta utilizada para avaliar a presenza e gravidade da depresión en adultos maiores. Non se utiliza como diagnóstico definitivo, pero pode ser unha ferramenta valiosa para identificar as persoas que poden requirir unha avaliación e tratamento máis exhaustivos. Foi desenvolvida polo psiquiatra Jerome Yesavage en 1982. A GDS converteuse nunha das ferramentas máis utilizadas na avaliación da depresión en adultos maiores debido á súa simplicidade e eficacia. A escala orixinal consta de 30 preguntas dicotómicas (si/no) deseñadas para avaliar os síntomas depresivos comúns na poboación xerontolóxica. O cuestionario adaptouse ao longo do tempo en diferentes versións, incluíndo unha versión curta de 15 preguntas e outras versións máis breves. No seguinte piloto utilizarase a versión curta de 15 ítems. A proba dura ao redor de 5-7 minutos.

"**Proba cognitiva de Montreal" (Montreal Cognitive Assesment (MoCA)**: ferramenta deseñada como instrumento de cribado para alteracións cognitivas, empregase para avaliar varios dominios cognitivos distribuídos en oito apartados que valoran as habilidades visoespacial/executiva a atención, a memoria, a orientación, linguaxe, abstracción e recordo diferido. A proba pódese completar en aproximadamente 10 minutos. A súa puntuación máxima e de 30 puntos. O punto de corte no contexto hispano e de 20/21 para discriminar entre normalidade e DCL, mentres que as puntuacións de 17/18 son o punto diferencial entre DCL e demencia [26].

Escala de queixas subxectivas de memoria: (Memory Failures Everiday). É unha versión proposta por Lozoya et al. (2012) composta por 30 elementos relacionados cos fallos de memoria percibidos polo propio suxeito na vida diaria. Os elementos do MFE-30 respondéronse nunha escala Likert de cinco puntos (de 0= "nunca ou case nunca" a 4= "sempre ou case sempre"). O MFE-30 ten un coeficiente de fiabilidade (de Cronbach) de 0,93 e unha estrutura unifactorial denominada polos autores como "queixas cognitivas". [28]

5.9 Cronograma e data prevista de finalización. Distribución das tarefas entre os membros do equipo investigador

As sesións intentarán realizarse nun máximo de dúas semanas por centro. Como xa se mencionou anteriormente, cando así se estime oportuno por parte do persoal do centro ou a persoa participante o desexe, as sesións serán supervisadas por un profesional traballador do centro.

	Semana 1	Semana 2
Sesión 1	TAM (pre-avaliación) Escala xeriátrica de depresión Yesavage Lawton e MFE (se fora necesario) (15-25 min)	

Sesión 2		Digi-Yesavage TAM (post avaliación) (10 min) MoCA (15 min)

	Semana											
	Presentación e Consentimentos Semana 1 y 2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
P. Castrelos	x											
Sesión 1		x										
Sesión 2			x									
~~**Coro**~~	~~x~~											
~~**Sesión 1**~~				~~x~~								
~~**Sesión 2**~~					~~x~~							
Hispanidade	x											
Sesión 1						x						
Sesión 2							x					
Afaga	x											
Sesión 1								x				
Sesión 2									x			
~~**Asoc. Valladares**~~	~~x~~											
~~**Sesión 1**~~										~~x~~		
~~**Sesión 2**~~											~~x~~	

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 presentación, selección e recollida dos consentimentos informados, realizado polos Investigadores principais e responsables dos centros.
2. Tratarase de administrar a avaliación en dous centros por mes coa distribución de tarefas entre os investigadores identificada anteriormente.

3. Dous meses para a análise dos datos, que será realizada por Iván Otero baixo a supervisión do Investigador Principal da Universidade de Vigo, Luis Anido Rifón.

5.10 Plan de análise estatística

Estimase que o número de participantes neste estudo será de ao redor das 80 persoas. Realizarase a análise sobre tódolos datos recollidos, ademais dos valores estatísticos habituais (correlación, sensibilidade, especificidade, curva ROC), cos seguintes instrumentos estatísticos:

- Correlación de Pearson: entre Digi-Yesavage, Yesavage Clásico e as puntuacións e dimensións do MoCA nos distintos grupos.
- Curva ROC e táboas cruzadas: capacidade discriminativa da proba (sensibilidade, especificidade e falsos positivos/negativos) en relación ao diagnóstico clínico de depresión.
- Alfa de Cronbach: empregado para estimar a consistencia interna dos resultados extraídos dos cuestionarios e tests.
- Student-T-Test/ANOVA: aplicados para comparar mostras pareadas das pre e post esquisas. É dicir, este estatístico se empregará para estimar a evolución das percepcións das persoas maiores sobre a utilidade e facilidade de uso da ferramenta obxecto do estudo (Digi-Yesavage). Ademais, tamén se empregará na análise de eficacia para coñecer as diferenzas nas medias entre os distintos grupos en relación aos tests empregados.
- D de Cohen: é unha das formas máis comúns para medir o envergadura ou magnitude dun efecto dado (engadido ao ANOVA).
- Coeficiente correlación Intraclase: concordancia entre ambos test (Digi-Yesavage e Yesavage clásico).
- Análises descritivos (Frecuencias de usabilidade).

6. Aspectos ético-legais

6.1 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.

6.2 Documentación anexa, modelos de consentimento informado.

Axúntanse 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.

Caderno de recollida de datos, coas enquisas a realizar nas sesións.

6.3 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 dos centros o nivel GDS de telo establecido (a ausencia de deterioro cognitivo e existencia de deterioro cognitivo leve) , puntuacións Lawton e MFE e a existencia ou ausencia dun diagnostico depresivo , xunto coa confirmación implícita de que cumpre os criterios de inclusión e non incumpre 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 xunto cos datos mencionados. Non se trasladará dende o centros á Universidade de Vigo ningún outro dato de carácter persoal. Por tanto todos os demais datos dos que dispoñen os centros colaboradores 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 investigadores principais. En canto á confidencialidade dos propios datos, todos os obtidos a través da batería de tests administrados a enquisa de percepción das tecnoloxías (TAM) , MoCA, Digi Yesavage, Lawton, MFE e a interacción cos altofalantes intelixentes (e.g. puntuacións, tempos de resposta) almacenarase de forma seudonimizada en papel, 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 de cada un dos centros implicados identificados no apartado ~~6.4~~ 5.4, 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 seudonimizada (identificador usuario, nivel de deterioro cognitivo, diagnóstico de depresión e data e hora de cada sesión).

Delegados protección de datos

Composto pola **persona delegada de protección de datos da Universidade de Vigo**, Ana Garriga Domínguez (dpd@uvigo.gal) e dos respectivos centros en relación coa custodia das relacións código-participante e demais datos obtidos durante as sesións:

- **Centro de día Parque Castrelos**, delegada Ángeles Álvarez Pereira (direccion@centrodediaparquecastrelos.com)
- ~~**Coro sénior Campus Vigo,** delegada Milagres Chapela Iglesias (milagresch@gmail.com)~~
- **AFAGA**, delegado de protección de datos Iván Rarís Filgueira (d.juridico@afaga.com)
- **Centro de día Hispanidade**, delegado de protección de datos Pedro López Cadilla (seneshispanidade@gmail.com)
- ~~**CCAR Valladares ,** delegada Ana María Pérez Davila (presidencia@valladares.tv)~~

A relación entre IDs e persoas estará custodiada polos delegados de protección de datos e o investigador principal do estudio por parte de cada centro participante exclusivamente. Esta relación non será almacenada fisicamente en ningún ordenador no que se almacenen datos persoais, das respostas aos cuestionarios ou de

interaccións co altofalante. Unha vez recollidos os datos, para o seu análise empregarase 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 Digi-Yesavage). Así pois, cada sesión estará enlazada con cada ID de participante a través do *hash*.

Rol dos delegados de protección de datos e investigadores.

Neste apartado ponse de manifesto a importante distinción entre as funcións asinadas os roles participantes. De xeito que os centros, encabezados polos delegados de protección de datos velarán pola custodia e salvagarda da privacidade e trazabilidade dos datos seudonimizados. Sen embargo serán os investigadores quen se centren no procesamento de datos tendo como referencia única os IDs anomimizados creados polo código *hash*.

A. ***Delegados protección de datos:*** Velará pola custodia tanto dos datos persoais como dos códigos correspondentes ós participantes no estudo. Correspóndese co epígrafe delegados protección de datos. Unha vez rematen as sesións de todos os participantes no centro, a táboa de equivalencias será destruida.
B. ***Investigador -captura de datos-***: Velará pola captura unicamente dos datos dos tests (Lawton, MFE, Escala de depresión xeriatrica, MoCA, TAM). Correspóndese con Noelia Lago Priego, quen fará captura dos datos en papel cos códigos seudonimizados para ser almacenados nun arquivo baixo chave o que soamente ten acceso esta persoa sendo inmediatamente destruidos unha vez rematada a transcripción a un arquivo excel, onde se xerará un *hash* a partir do cal se traballará no analise de datos. De modo que os pasos a seguir serán:
    1. O delegado de protección de datos do centro xerará un código utilizando un sistema de numeración ou combinación alfanumérica que non contenña información identificativa dos participantes. Custodiará a tabla de equivalencias en papel.
    2. Este código será o utilizado para recoller os datos no centro por parte dos investigadores Noelia Lago Priego e Iván Otero González
    3. A partir dos datos recollidos, unha vez transcritos a formato dixital para a realización dos análises estadísticos, xerarase un *hash* co que se traballará finalmente. Os datos soamente poderán vincularse a este novo ID xerado como *hash*.
    4. Os datos recollidos co código inicial aportado polo centro serán destruidos.
C. ***Investigador -procesado de datos-***: Encargado do procesamento e análise dos datos. Correspóndese con Moisés Pacheco Lorenzo, utilizará o ID xerado co código *hash*, datos anonimizados.

Tratamento de datos por parte do dispositivo intelixente

O altofalante intelixente empregado durante as sesións será o Amazon Alexa Echo Dot 5ª xeración e co asistente Alexa incorporado. Este modelo de altofalantes están deseñados para detectar en calquera momento unicamente a palabra de activación (por defecto, “Alexa”). Soamente cando se produce esta activación, o altofalante 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 Digi-Yesavage 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 da 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 altofalante, 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 altofalante. 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 almacenarse como unha locución, co cal será imposible calquera identificación do suxeito a partir das características da súa voz. 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. 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 Digi-Yesavage). Así pois, cada interacción estará enlazada con cada ID de participante a través do *hash*.

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 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 destrución 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.

6.4 Póliza de seguro ou xustificación da súa ausencia para os estudos experimentais

6.5 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 xerado

7. Memoria económica e financiamento

Este estudo é financiado parcialmente por SAPIENS (Servicios y Aplicacións para un Envellecemento Saudable) PID2020-115137RB-I00, Ministerio de Ciencia e Innovación de España. Os fondos percibidos por SAPIENS ao abeiro deste estudio 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 doenzas neurodexenerativas.

As partidas económicas nas que se incorporarán os fondos aportados por SAPIENS 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.

8. Bibliografía

[1] D. F. Santomauro et al., 'Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic', Lancet, vol. 398, no. 10312, pp. 1700–1712, Nov. 2021.

[2] EFE. MADRID, 'La depresión será la primera causa de discapacidad en 2030', HERALDO, 15-Feb-2015. [Online]. Available: https://www.heraldo.es/noticias/salud/2015/02/17/la-depresion-sera-primera-causa-discapacidad-2030-340315-2261131.html. [Accessed: 22-May-2023].

[3] N. Rojín and H. Fernández, 'La depresión será en 2030 la primera causa de discapacidad en jóvenes y adultos', EFESALUD, 13-Jan-2020. .

[4] R. D. Hester, 'Lack of access to mental health services contributing to the high suicide rates among veterans', Int. J. Ment. Health Syst., vol. 11, no. 1, p. 47, Dec. 2017.

[5] E. Ouldred, 'Screening for dementia in older people', Br. J. Community Nurs., vol. 9, no. 10, pp. 434–437, Oct. 2004.

[6] C. Bugallo-Carrera et al., 'Assessment of validity and comparison of two Spanish versions of the Geriatric Depression Scale', Front. Psychol., vol. 14, p. 1101886, May 2023.

[7] S. A. and D. John, 'Survey on Chatbot Design Techniques in Speech Conversation Systems', Int. J. Adv. Comput. Sci. Appl., vol. 6, no. 7, 2015.

[8] A. Ahmed et al., "Chatbot features for anxiety and depression: A scoping review," Health Informatics J., vol. 29, no. 1, p. 146045822211467, Jan. 2023, doi: 10.1177/14604582221146719.

[9] M. S. Pathan, R. Jain, R. Aswani, K. Kulkarni, and S. Gupta, "Anti-Depression Psychotherapist Chatbot for Exam and Study-Related Stress," in Applied Machine Learning for Smart Data Analysis, CRC Press, 2019, pp. 21–40. Accessed: Apr. 19, 2023. [Online]. Available: https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.1201/9780429440953-2/anti-depressionpsychotherapist-chatbot-exam-study-related-stress-mohd-shafi-pathan-rushikesh-jain-rohanaswani-kshitij-kulkarni-sanchit-gupta

[10] P. Philip et al., "Virtual human as a new diagnostic tool, a proof of concept study in the field of major depressive disorders," Sci. Rep., vol. 7, no. 1, p. 42656, Feb. 2017, doi: 10.1038/srep42656

[11] P. Carlbring, G. Andersson, P. Cuijpers, H. Riper, and E. Hedman-Lagerlöf, "Internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: an updated systematic review and meta-analysis," Cogn. Behav. Ther., vol. 47, no. 1, pp. 1–18, Jan. 2018, doi: 10.1080/16506073.2017.1401115.

[12] T. W. Bickmore, K. Puskar, E. A. Schlenk, L. M. Pfeifer, and S. M. Sereika, “Maintaining reality: Relational agents for antipsychotic medication adherence,” Interact. Comput., vol. 22, no. 4, pp. 276–288, Jul. 2010, doi: 10.1016/j.intcom.2010.02.001

[13] A. Fadhil and S. Gabrielli, “Addressing challenges in promoting healthy lifestyles,” in Proceedings of the 11th EAI International Conference on Pervasive Computing Technologies for Healthcare, May 2017, pp. 261–265. doi: 10.1145/3154862.3154914.

[14] L. Laranjo et al., “Conversational agents in healthcare: a systematic review,” J. Am. Med. Informatics Assoc., vol. 25, no. 9, pp. 1248–1258, Sep. 2018, doi: 10.1093/jamia/ocy072.

[15] C. Bérubé et al., “Voice-based conversational agents for the prevention and management of chronic and mental health conditions: Systematic literature review,” J. Med. Internet Res., vol. 23, no. 3, p. 14, Mar. 2021, doi: https://doi.org/10.2196/25933.

[16] G. M. Lucas et al., “Reporting Mental Health Symptoms: Breaking Down Barriers to Care with Virtual Human Interviewers,” Front. Robot. AI, vol. 4, p. 51, Oct. 2017, doi: 10.3389/frobt.2017.00051.

[17] B. D. Kiluk, K. Serafini, T. Frankforter, C. Nich, and K. M. Carroll, “Only connect: The working alliance in computer-based cognitive behavioral therapy,” Behav. Res. Ther., vol. 63, pp. 139– 146, Dec. 2014, doi: 10.1016/j.brat.2014.10.003.

[18] K.-J. Oh, D. Lee, B. Ko, and H.-J. Choi, “A Chatbot for Psychiatric Counseling in Mental Healthcare Service Based on Emotional Dialogue Analysis and Sentence Generation,” in 2017 18th IEEE International Conference on Mobile Data Management (MDM), May 2017, pp. 371– 375. doi: 10.1109/MDM.2017.64.

[19] S. Mattsson, S. Alfonsson, M. Carlsson, P. Nygren, E. Olsson, and B. Johansson, “U-CARE: Internet-based stepped care with interactive support and cognitive behavioral therapy for reduction of anxiety and depressive symptoms in cancer - a clinical trial protocol,” BMC Cancer, vol. 13, no. 1, p. 414, Dec. 2013, doi: 10.1186/1471-2407-13-414.

[20] G. Anmella et al., “Vickybot, a Chatbot for Anxiety-Depressive Symptoms and Work-Related Burnout in Primary Care and Health Care Professionals: Development, Feasibility, and Potential Effectiveness Studies,” J. Med. Internet Res., vol. 25, p. e43293, Apr. 2023, doi: 10.2196/43293

[21] S. Natale, “If software is narrative: Joseph Weizenbaum, artificial intelligence and the biographies of ELIZA,” New Media Soc., vol. 21, no. 3, pp. 712–728, Mar. 2019, doi: 10.1177/1461444818804980

[22] Gómez-Angulo, C. & Campo-Arias, A. (2011). Escala de Yesavage para Depresión Geriátrica (GDS-15 y GDS-5): estudio de la consistencia interna y estructura factorial. Universitas Psychologica, 10 (3), 735-743.

[23] Freitas, S., Simões, M. R., Alves, L., & Santana, I. (2013). Montreal cognitive assessment: validation study for mild cognitive impairment and Alzheimer disease. Alzheimer disease and associated disorders, 27(1), 37–43. https://doi.org/10.1097/WAD.0b013e3182420bfe

[24] Montejo, P.,Peña,M.,Sueiro,M. (2012).The Memory Failures of Everyday Questionnaire (MFE): Internal Consistency and reliability.The Spanish joirnal of psychology. 15. 768-76

[25] Vergara, I., Bilbao, A., Orive, M., Garcia-Gutierrez, S., Navarro, G., & Quintana, J. M. (2012). Validation of the Spanish version of the Lawton IADL Scale for its application in elderly people. Health and quality of life outcomes, 10, 130. https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-130

[26] Yau Y, Hsiao CH. The Technology Acceptance Model and Older Adults' Exercise Intentions-A Systematic Literature Review. Geriatrics (Basel). 2022 Nov 2;7(6):124. doi: 10.3390/geriatrics7060124. PMID: 36412613; PMCID: PMC9680329.

[27] Pereiro, A. X., Ramos-Lema, S., Lojo-Seoane, C., Guàrdia-Olmos, J., Facal-Mayo, D., & Juncos-Rabadán, O. (2017). Normative data for the Montreal Cognitive Assessment (MOCA) in a Spanish sample of community-dweller adults. European geriatric medicine, 8(3), 240-244.)

[28] Terán-Mendoza, O. E., Mendoza, N. J., Martínez-Rodríguez, J. I., Ruiz-Sánchez de León, J. M., Mendoza-Caripá, L. C., & Silva-Gasch, D. E. (2020). Validez transcultural del "Cuestionario de Quejas de Memoria en la Vida Cotidiana"

(MFE-30): Fiabilidad y análisis de factores en población venezolana. Behavioral Psychology / Psicología Conductual, 28(1), 115-136.

ANEXO V

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia do Servizo Galego de Saúde

galicia

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

D/Dª: 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 estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores

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 estudio:

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

Investigadores e centros en Galicia:

Luis E.Anido Rifón (Uvigo), Manuel José Fernández Iglesias (UVIGO), Marina Requejo Román (coord
Pedro López Cadilla (Director Centro Hispanidade) Ángeles Álvarez Pereira (Directora Centro de día I
Ivan Otero Gonzalez (Uvigo) Noelia Lago Priego (Uvigo) Moisés Rubén Pacheco Lorenzo (Uvigo)

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 consentimiento aprobados en galego e castelán.

Data:

Sinatura: ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T

Firmado digitalmente por ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2024.01.09 17:28:40 +01'00'

Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

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@det.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: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores
> 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 02 de noviembre de 2023

ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T

Firmado digitalmente por ANIDO RIFON LUIS EULOGIO - 33330151T
Fecha: 2023.11.02 16:05:05 +01'00'

ANEXO VII

Documento explicativo de las aclaraciones aportadas

Título: Investigación do uso de instrumentos tecnolóxicos para o cribado da depresión en adultos maiores.

Versión: 1.2

Promotor: Universidad de Vigo

Investigador principal: Luis E. Anido Rifón (UVIGO), Ángeles Álvarez Pereira (Centro de día Parque Castrelos), Pedro López Cadilla (Centro de día Hispanidade), Marina Requejo Román (AFAGA).

Código de Registro: 2023/503

ACLARACIONES SOLICITADAS:

- **En relación al ámbito en el que prevé llevarse a cabo el estudio, este Comité sólo acepta como centros de investigación, los centros con actividad socio-sanitaria. De ser precisa la captación de participantes con un perfil diferente (por ejemplo sanos), podría valorarse la colaboración de otros centros cuya función quedaría limitada a la difusión de un material de reclutamiento previamente aprobado por el Comité; debiendo llevarse a cabo el estudio de estos participantes en un centro que reúna los medios adecuados para el proyecto.**

Respuesta: (**Ubicación: apartado 5.4)**

Se elimina la participación de los centros no sociosanitarios (Coro sénior y Centro sociocultural de Valladares). En su lugar se ha creado un material de reclutamiento para informar objetivamente de la puesta en marcha de la investigación a llevar a cabo, el objetivo del estudio y el contacto del investigador principal Luis E. Anido, tanto para resolver dudas como para iniciar el proceso de participación.

El material de reclutamiento se expondrá en la entrada de los centros participantes (AFAGA, Centro de día Hispanidade, Centro de día Parque Castrelos) con el propósito de atraer voluntarios interesados que actualmente no utilizan los servicios del centro (ver documento adjunto “material_reclutamiento.pdf”).

Las sesiones tendrán lugar en el propio centro donde se visualizó el material de reclutamiento.

- **Deberán desarrollar el procedimiento de captación / reclutamiento de los posibles participantes y de solicitud del consentimiento informado para participar, especificando medidas previstas para minimizar coacción en la población de estudio que pueda sentirse cautiva.**

Respuesta: (**Ubicación: apartado 5.4, página 16)**

El proceso de captación de participantes usuarios de los centros tendrá varios pasos que asesorarán a los mismos del alcance del proyecto.

- ***Presentación:*** con una breve explicación de los objetivos generales de la investigación, dando a conocer tanto el proceso en sí como la herramienta a utilizar para la captura de datos. Se atenderán las posibles dudas y reincidiendo en el carácter voluntario de participación.
- ***Recopilación***: El/La responsable asignado/a de la custodia de datos personales, será el/la encargado/a de facilitar el modelo de consentimiento informado a aquellas personas que soliciten participar.

En el caso de los participantes que contacten a través del material de reclutamiento expuesto en los centros sociosanitarios, el investigador principal les aclarará todas las posibles dudas de manera objetiva junto con el modelo de consentimiento el cual deberá firmar una vez acepte participar. Además, se le solicitará el requisito de entrega de un informe médico actualizado.

- **Respecto a los criterios de selección:**
  1) en el apartado 5.1 en cuanto a la población de estudio hacen referencia a personas no expertas ni ampliamente adiestradas en la utilización de aplicaciones tecnológicas ni asistentes virtuales, pero no consta en los criterios de selección ni se establece cómo va a verificarse;
  2) sorprende que incluyan pacientes con diagnóstico de depresión y que excluyan sujetos con diagnóstico psiquiátrico, deberán revisarlo;
  3) deberán especificar cómo prevén verificar el cumplimiento de los criterios relacionados con diagnósticos médicos.

Respuesta:

1.) **(Ubicación: página 10)** Se elimina la mención a personas no expertas, no incluido en los criterios de selección. "*personas no expertas ni ampliamente adiestradas en la utilización de aplicaciones tecnológicas ni asistentes virtuales*", puesto que la aplicación está pensada para todo tipo de usuarios (con y sin dominio en estas aplicaciones) no afectando a los resultados el conocer o no la herramienta.

Se añade a la encuesta Pre-TAM, en el apartado de análisis de frecuencia uso de las tecnologías, el uso de aplicaciones y asistentes tipo Alexa, como información de hábitos tecnológicos.

2) **(Ubicación: apartado 5.3, tablas página 12)**

Es cierto que la depresión es considerada un diagnóstico psiquiátrico, en este estudio queremos pacientes con y sin depresión excluyendo otros diagnósticos pues es una de las bases de las hipótesis de trabajo.

Se ha solicitado asesoramiento en esta materia a Manuel Gandoy Crego, coordinador del Grupo de Investigación en Dependencia, Gerontología y Geriatría y Profesor Titular

de la Universidad de Santiago de Compostela, de esta forma se especifica en el protocolo la exclusión de trastornos depresivos dentro de los trastornos psiquiátricos (G1-F. Exclusión).

3) **(Ubicación: apartado 5.3, página 13)**
Los profesionales mencionados en el protocolo (apartado 5.4), de los distintos centros implicados serán los encargados de confirmar y verificar el cumplimiento de los criterios relacionados con los diagnósticos médicos. Diagnósticos solicitados por los propios usuarios a sus médicos de cabecera en el momento de ingresar como usuarios en los respectivos centros. Por tanto, cualquier consulta e información relacionada será aportada por el/la responsable del centro a través del código de participante.
En el caso de aquellas personas que participen a través del material de reclutamiento expuesto con el objetivo de involucrar a personas "sanas", se les requerirá facilitar un informe médico que verifique la inexistencia o existencia de los diagnósticos expuestos en el apartado 5.3.

- **En el punto 4 del estudio hacen referencia al uso de técnicas Machine Learning para encontrar patrones que permitan distinguir la depresión del deterioro cognitivo pero *no lo desarrollan*; entre otros aspectos se debe especificar el *tipo de datos y los datos sobre los que van a trabajar*, aportar una *visión general de los algoritmos que prevén utilizar*, aclarar *cómo prevén entrenar los algoritmos de aprendizaje* y realizar la validación en el estudio ... y concretar aquellos aspectos que puedan suponer un *impacto para la privacidad*.**

Respuesta: **(Ubicación: página 6 a 10)**

1. **Datos utilizados:**
    a. **Datos sociodemográficos:** nivel educativo, edad, género, estado civil, reside solo o acompañado/a.
    b. **Datos de los tests y cuestionarios:**
        i. **MoCA** (Puntuación total y de sus dimensiones: memoria, atención, lenguaje, abstracción, habilidades visoperceptivas, identificación, orientación).
        ii. **Escala Lawton y Brody** (puntuaciones totales).
        iii. **Cuestionario de fallos de memoria en la vida cotidiana (**puntuaciones totales).
        iv. **Escala de Depresión Geriátrica** (Puntuaciones totales y por pregunta).
        v. **Digi-Yesavage** (Puntuaciones totales y por pregunta, tiempo total en realizar el test, tiempo de respuesta y número de repeticiones en cada pregunta).
    c. **Grupo al que pertenecen.** (Experimental DCL / no DCL, Control DCL/no DCL).

2. **Algoritmos:** los datos mencionados anteriormente son procesados y entrenados mediante las siguientes técnicas de Machine Learning:
    a. Lineales: mínimos cuadrados, regresión logística.
    b. Support vector machine (SVM)
    c. Árboles de decisión: Classification and Regression Trees (CART)
    d. Aprendizaje conjunto: Random Forest, AdaBoost.

e. Redes neuronales: perceptrón multicapa.

No existe la posibilidad de identificar a ningún usuario participante con los datos utilizados para el entrenamiento, puesto que serán anonimizados para el análisis. Estos algoritmos se encargan de detectar patrones con relación a los grupos e información recogida, para hacer predicciones y categorizar características comunes en un grupo concreto.

3. **Validación:** se utilizará la técnica de *validación cruzada*, que consiste en entrenar el modelo con un subconjunto de datos, y hacer una predicción para los participantes restantes. Este proceso se aplica de forma reiterada. Se evaluarán las predicciones obtenidas mediante los diversos análisis estadísticos especificados en el apartado 5.10 (plan de análisis estadística).
4. **Aspectos de impacto en la privacidad y flujo de datos:** se tendrán en cuenta los siguientes puntos que mitigan el impacto sobre la privacidad (ver en detalle en apartado 4.2 en adelante del protocolo):

    - ***Generación de códigos únicos*** *(sección 4.2.1)*
    - ***Custodia de la tabla de equivalencias (protocolo de custodia)*** *(sección 4.2.2)*
    - ***Comunicación de los códigos a los investigadores*** *(sección 4.2.3)*
    - ***Uso y tratamiento de los códigos por los investigadores*** *(sección 4.2.4)*
    - **Seguridad del Altavoz inteligente (ALEXA)** (*sección* 4.3)
    - **Posibles Riesgos en la seguridad** *(sección 4.4)*
    - ***Mitigación de riesgos*** *(sección 4.5)*

Además, se añade en el apartado 4 página 9 un esquema gráfico (ver Fig. 1) y autoexplicativo junto a la correspondiente explicación del mismo.

- **En el apartado sobre la confidencialidad de los datos, se deben revisar las funciones asignadas al/a los delegado/s de protección de datos en cuanto a la custodia de los códigos de trazabilidad y de los datos obtenidos durante el estudio (diferenciarlo del papel de los investigadores como encargados de tratamiento de datos).**

Respuesta: (**Ubicación: apartado 6.3, páginas 22, 23)**

Se ha introducido un párrafo en el protocolo (**Rol dos delegados de protección de datos e investigadores**) que aclara el carácter diferenciador entre las funciones asignadas al/a los delegados de protección de datos y el papel de los investigadores. Un contenido que destaca el rol de los delegados que se encargan de velar por la custodia, salvaguarda de la privacidad y trazabilidad de los datos frente a la de los investigadores que tienen funciones de captura y procesamiento de datos con referencia única de los IDS facilitados por los delegados.

- **Deberán revisar la composición del equipo investigador en relación a lo inicialmente expuesto y conforme a la idoneidad (formación y experiencia) que se requiere para ello.**

Respuesta:

Debido a la imposibilidad de contar con personal sanitario en el equipo de investigación para la verificación de los factores diagnósticos, los centros involucrados serán los encargados de verificar el diagnóstico de acuerdo con el historial clínico del que ya disponen.
Como ya se ha mencionado anteriormente, en el caso de participantes que acudan voluntariamente a través de la información facilitada en el material de reclutamiento expuesto en los centros, se verificará el diagnóstico mediante la solicitud de un informe médico que deberán aportar para participar en el estudio y del que se les informará en el momento de contactar con el investigador principal Luis E. Anido.

- **Como nota, señalar que el protocolo presenta alguna errata en las referencias numéricas a otros apartados (por ejemplo en apartado 4 al describir población de estudio e indican que encontrarse más información en el 6.2 o en apartado 5.2 al indicar centros se refieren al 6.4.)**

Respuesta:

Se han subsanado los errores detectados.

a) En lugar de *apartado 6.2*, se sustituye por *apartado 5.2*.
b) En lugar de *apartado 6.4*, se sustituye por *apartado 5.4*.

- **En la hoja de información al participante, además de lo previamente expuesto que le sea de aplicación:**

  1) En la introducción deberán subsanar la referencia a que decisión sobre la participación no afectará a la relación con los profesionales sanitarios ni a la asistencia sanitaria a la que tiene derecho, ya que puede resultar confuso (mejor indicar por ejemplo ... a la relación con los profesionales del centro...)
  2) en el apartado sobre la finalidad del estudio, debería eliminarse la última frase (uno de los lugares más adecuados para…) por poder resultar tendencioso;
  3) en el apartado en qué consiste mi participación, si existe la opción de que el sujeto *acepte participar y pueda no ser incluido en el estudio* debe ser informado sobre ello de forma objetiva; en la redacción sobre la segunda sesión se debería retirar el adverbio "solo" de "solo un cuestionario" por poder resultar tendencioso;
  4) En el apartado de información referente a sus datos, se debe eliminar las referencias a normativa de muestras biológicas por no aplicar. Falta la opción de firma del consentimiento ante testigos (para participantes capaces de consentir, pero con alguna limitación que les impida leer/escribir).

  Respuesta:

  1) Se ha corregido el apartado de introducción. "*Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais do centro sanitarios que lle atenden".* Modificación: "*Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais do centro que lle atenden nin á asistencia á que Vd. ten dereito como usuario/a do centro."*

2) Se ha eliminado la frase: "*un dos lugares máis axeitados para o emprego deste tipo de ferramentas.*"

3) Se ha añadido en el apartado en qué consiste mi participación, un apartado explicando la posibilidad de no ser incluido en el estudio: "*No caso de que acepte participar cabe a posibilidade de que, os seus datos non sexan finalmente incorporados no estudo, debido ós criterios establecidos na investigación. Neste caso tamén se eliminarán os datos.*"

   Se ha eliminado el adverbio "solo".

4) Eliminadas las referencias a la normativa de muestras biológicas y añadido la opción de firma del consentimiento ante testigos.