

## **Estudio i-PROGNOSIS GData**

### **Consentimiento Informado, Libre y Esclarecido**

TÍTULO:	Estudio i-PROGNOSIS GData (Recogida de datos móviles para el desarrollo, detección temprana y inteligente de la enfermedad de Parkinson)
Carta N:	046/2019
INSTITUCIÓN DE ACOGIDA:	Centro de trastornos del movimiento , CETRAM
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	Dr. Pedro F Chana Cuevas
CONTACTO:	<a href="mailto:pedro.chana@usach.cl">pedro.chana@usach.cl</a>

### **INTRODUCCIÓN**

La aplicación iPrognosis es parte de un estudio de recogida de datos de un proyecto de investigación europeo (i-PROGNOSIS) que pretende desarrollar métodos para la detección precoz de la enfermedad de Parkinson.

### **QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE PARKINSON**

La enfermedad de Parkinson es una enfermedad neurodegenerativa crónica y irreversible, que afecta a 1,2 millones de personas en Europa, con la mayoría de más de 50 años. Los pacientes con Parkinson tienen menos dopamina (una sustancia en el cerebro que controla los movimientos y las emociones). Así, las actividades simples como caminar, hablar o escribir y la estabilidad emocional se afectan significativamente.

Además de los temblores comunes y otros síntomas motores, que pueden ser mejorados con la medicación, muchos otros síntomas como trastornos del sueño, depresión, dolor y estreñimiento afectan la vida de las personas con la enfermedad de Parkinson. La enfermedad es todavía muy difícil de diagnosticar: evoluciona lentamente a lo largo de los años y los síntomas varían de paciente a paciente. Sin pruebas de laboratorio, las manifestaciones tempranas de la enfermedad se pierden y el diagnóstico puede tardar hasta 10 años.

### **SOBRE EL PROYETO i-PROGNOSIS**

i-PROGNOSIS es un proyecto de investigación europea (Programa Horizonte 2020) que tiene como objetivo contribuir a un diagnóstico precoz de la enfermedad de Parkinson y al desarrollo de intervenciones que mejoren la calidad de la vida del paciente. Combinando tecnología innovadora con el área de la salud, el i-PROGNOSIS pretende promover el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson a través del análisis avanzado de datos de comportamiento recogidos durante la interacción diaria de los usuarios con dispositivos inteligentes (por ejemplo, smartphones, smartwatches).

Simultáneamente, el proyecto tiene como objetivo gestionar la enfermedad a través de la concepción e implementación de intervenciones innovadoras y orientadas al público objetivo, para promover nuevas prácticas de salud basadas en la tecnología. Los resultados esperados pasan por la adquisición de mayor autonomía por las personas con la enfermedad de Parkinson, por la mejora de la calidad de vida a medida que la enfermedad progresa y por la reducción de la hospitalización. i-PROGNOSIS es un proyecto de investigación ambicioso y verdaderamente innovador, con una clara orientación social que amplía las sinergias entre el sector de la salud y las tecnologías

modernas. Es la prueba de que la investigación y la innovación son catalizadoras de avances significativos para mejorar el nivel de vida.

## **SOBRE ESTE ESTUDIO**

Con la aplicación iPrognosis, pretendemos recoger datos a través de su interacción con el smartphone. Estos datos generales, que hemos designado como GData, contienen análisis del habla, del movimiento y de los síntomas no motores (por ejemplo, el estado de ánimo). Estos síntomas se identificaron sobre la base de nuestro conocimiento sobre los síntomas motores y no motores más relevantes de la enfermedad de Parkinson. Para participar en este estudio, primero tendrá que aceptar el Consentimiento Informado, Libre y Esclarecido. A continuación, la aplicación i-Prognosis se ejecutará "silenciosamente" y de forma gratuita en su smartphone, y capturará su interacción durante las actividades de su vida cotidiana. Ninguna interferencia se producirá durante el uso diario de su smartphone, por lo que puede usarse normalmente.

### **¿Cuál es la duración de este estudio?**

La recogida de los datos generales (GData) se efectuará en el período de mayo de 2017 hasta octubre de 2019. Puede participar durante todo el período de tiempo indicado, sin embargo puede renunciar a su consentimiento en cualquier momento e interrumpir su participación y recogida de datos, seleccionando la opción "Desistir" en la sección "Consentimiento" en la configuración de la aplicación.

## **OBJETIVOS DEL ESTUDIO Y PARTICIPANTES**

### **¿Cuál es el objetivo del estudio?**

El objetivo de este estudio es investigar si los datos recopilados pueden ayudar a identificar patrones que se asocian a los síntomas motores y no motores de la enfermedad de Parkinson. Así, los datos de este estudio ayudarán a desarrollar una versión optimizada de la aplicación y programas de computadora que pueden reconocer cambios en el comportamiento relacionados con los síntomas motores y no-motores, que pueden detectar temprano la enfermedad de Parkinson.

### **¿Quién puede participar?**

Todos los voluntarios sanos o pacientes con inicio temprano de la enfermedad de Parkinson entre los 40 y 90 años de edad.

En total, se espera la participación de unas 5.000 personas en el Reino Unido, Alemania, Grecia, Portugal, España, Austria, Australia y Chile.

### **¿Mi participación es voluntaria?**

Sí, su participación es voluntaria y puede negarse a participar. Si decide participar en este estudio es importante tener conocimiento que puede desistir en cualquier momento, sin ningún tipo de consecuencia para usted.

### **¿Qué tipo de datos se van a recopilar?**

En la primera utilización de la aplicación, le preguntaremos si es saludable, si tiene antecedentes familiares de la enfermedad de Parkinson o si se le diagnosticó la enfermedad de Parkinson. También le pediremos la fecha de nacimiento, el género, el

nivel de escolaridad y la frecuencia con la que utiliza su smartphone. Los datos generales (GData) capturados "silenciosamente" por la aplicación i-Prognosis incluyen:

- Las características de su voz al hacer una llamada telefónica. Sin embargo, el contenido personal de su llamada nunca se almacena.
- Manejo del smartphone durante las llamadas o interacción con el teclado, utilizando sensores, como por ejemplo el acelerómetro.
- Datos relacionados con las teclas del teclado i-Prognosis de su smartphone cuando escribe. Sin embargo, el contenido que escribe nunca se almacena.
- La distancia recorrida diariamente, si activa los servicios de localización de su smartphone y está con él cerca.
- El contenido emocional de los mensajes de texto almacenados. Sin embargo, el contenido de sus mensajes no se almacena.
- Expresiones faciales de las fotografías almacenadas. Las fotografías nunca se borrarán de su teléfono inteligente.

Además, siempre puede cambiar el tipo de datos que desea grabar en la configuración de la aplicación.

## **RIESGOS, BENEFICIOS Y ENVOLVIMIENTO PÚBLICO**

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación?**

Al participar en este estudio, estará contribuyendo a un proyecto europeo Horizonte 2020, que pretende desarrollar una aplicación para ayudar a la detección precoz de la enfermedad de Parkinson. Su participación es muy importante, ya que puede contribuir a la mejora de la gestión de la enfermedad de Parkinson y al desarrollo de futuros tratamientos neuro-protectores relacionados con esta enfermedad. Este estudio puede también ofrecer beneficios más amplios para la sociedad y para aquellos que se encuentran en condiciones similares.

### **¿Cuáles son los posibles riesgos de mi participación?**

No existen riesgos en la realización del estudio para los participantes.

### **¿Cómo los pacientes y el público en general se han involucrado en este estudio?**

Este estudio fue ampliamente revisado por pacientes, por especialistas en la enfermedad de Parkinson y por el público en general en toda Europa.

## **ORGANIZACIÓN, FINANCIACIÓN Y REVISIÓN**

### **¿Quién organiza y financia este estudio?**

Este estudio se realizará en Europa en tres centros médicos i-PROGNOSIS, particularmente en Grecia, Alemania y el Reino Unido. El proyecto i-PROGNOSIS es coordinado por el profesor Leontios J. Hadjileontiadis de la Aristotle University of Thessaloniki, en Grecia. El proyecto recibió financiación del programa de investigación

e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea en el marco del acuerdo numero 690494.

En Chile, la recogida de datos generales (GData) no está vinculada a ningún equipo médico del proyecto i-PROGNÓISIS, los participantes no serán informados sobre la evaluación médica de sus datos. Sólo van contribuir a la base de recopilación de datos, ayudando a crear y contribuir a un rendimiento más eficiente de los algoritmos (machine learning algorithms).

### **¿Quién es responsable de la revisión de este estudio?**

Se trata de un fondo del programa Horizonte 2020, concedido por la Unión Europea. Actualmente, una de cada 20 de estas candidaturas tiene éxito. El proceso de concesión pasa por una revisión larga y rigurosa de la metodología, estadísticas y objetivos utilizados. Por lo tanto, existe un protocolo riguroso de seguridad para todos los datos que se recogen.

## **DESISTENCIA Y PROBLEMAS**

### **¿Y en el caso de querer desistir de este estudio?**

Puede desistir de su consentimiento en cualquier momento y interrumpir su participación en la recogida de datos seleccionando la opción "Desistir" en la sección "Consentimiento" en la Configuración de la aplicación. Al desinstalar la aplicación, se interrumpirá la recopilación de datos, pero los datos que ha proporcionado para el estudio se mantendrán. Sin embargo, estos datos permanecerán anónimos.

### **En caso de dudas/problemas ¿a quién debo contactar?**

Para cualquier pregunta relacionada con este estudio, por favor, contacte con:

info@i-prognosis.eu

## **CONFIDENCIALIDAD, PROTECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS DATOS**

### **¿Cómo se garantiza la confidencialidad de los datos?**

Sus datos serán protegidos de la mejor manera posible. Los datos se cifrarán en su smartphone y su nombre será reemplazado por un ID codificado y, por lo tanto, todos los datos recopilados serán anónimos (identificados sólo por nombres ficticios). Su nombre y número de teléfono no se utilizará para informes sobre el proyecto.

### **¿Dónde y por cuánto tiempo mis datos serán almacenados?**

Los datos (anónimos) recogidos se transferirán de forma segura a la base de datos de los centros de Microsoft, en Europa, y se guardarán durante al menos tres años. La plataforma Microsoft Azure es una de las más compatibles con las regulaciones internacionales y europeas para el intercambio y el almacenamiento de datos. Al final, los datos serán transferidos a los servidores del Departamento de Ingeniería Eléctrica y de informática de la Aristotle University of Thessaloniki (en Grecia) y serán almacenados indefinidamente.

### **¿Quién tiene acceso a mis datos?**

Se permite el acceso a los datos:

- Al investigador principal y investigadores secundarios del estudio, así como a los miembros del consorcio i-PROGNOSIS para análisis científicos y publicación de los resultados.
- A la Comisión de Investigación de Ética responsable, en caso de que sea necesaria una inspección sobre los procedimientos correctos del proyecto.
- A los investigadores terceros, tras el permiso de licencia por el investigador principal, a efectos de análisis y publicaciones de investigación no comercial.

### **¿Quién asume la responsabilidad por la protección de datos?**

El *Microsoft Innovation Center*, en Grecia, es el principal responsable de la protección de datos y del seguimiento de las buenas prácticas en materia de gestión de datos por parte de los demás miembros de i-PROGNOSIS.

### **CUESTIONES**

Gracias por considerar participar en este estudio y proporcionar tiempo para leer esta información. Si necesita más información sobre este estudio, por favor, póngase en contacto con: [info@i-prognosis.eu](mailto:info@i-prognosis.eu)

### **Consentimiento Informado, Libre y Esclarecido**

He leído las informaciones y, por lo tanto, entiendo el contenido y las consecuencias del estudio, así como los requisitos necesarios para la participación

Se me proporcionó información de contacto para aclarar cualquier tipo de cuestión. Se me dio tiempo suficiente para decidir sobre mi participación en este estudio.

Autorizo la recogida, el procesamiento, el uso y la difusión de mis datos (anónimos) en base(s) de datos electrónicos para fines de investigación, tal como se indica en la sección "CONFIDENCIALIDAD DE DATOS, PROTECCIÓN Y ALMACENAMIENTO" y sobre la base de mis preferencias configuradas a través de la configuración de la aplicación.

Como mi participación en este estudio se realiza de forma voluntaria, puedo renunciar en cualquier momento sin tener que dar razones para ello, y sin ninguna implicación.

SU FIRMA INDICA QUE HA LEÍDO Y COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN DESCRITA Y QUE HA DECIDIDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE FORMA VOLUNTARIA, TENDIENDO EN CUENTA LA INFORMACIÓN DISPONIBILIZADA. PUEDE DESCARGAR UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO, A TRAVÉS DE LA SECCIÓN "CONSENTIMIENTO" DE LA APLICACIÓN.

DE ACUERDO

DESACUERDO

Nombre

Fecha

País