

ANEXOS

Trabajo Fin de Máster

Diseño y validación de un sensor de respiración
frente a un dispositivo "gold standard"

*Design and validation of a respiration sensor
against a "gold standard" device*

Autor

Sergio Domínguez Gimeno

Director

Raúl Igual Catalán

Escuela Universitaria Politécnica de Teruel
2021



ANEXO I: Tablas completas de los resultados del metaanálisis mediante el Método Prisma.

Estudio	Técnica	Sensor	Parámetro medido	Localización	Tamaño
<i>Furuyama 2020 [3]</i>	Ondas de sonido	Altavoz Micrófono	RR	Pecho	-
<i>Qi 2020 [45]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	IMU Resistivo	RR Otros parámetros	Pecho	-
<i>Telfer 2020 [47]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	IMU	RR	Pecho	-
<i>Das 2020 [1]</i>	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Fibra óptica	RR	Boca y nariz	Máscara
<i>Lukyanov 2020 [14]</i>	Temperatura del aire Flujo del aire en la nariz y/o boca	Termopar Resistivo	RR	Nariz	-
<i>Hurtado 2020 [41]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen Flujo del aire en la nariz Pletismografía inductiva	Resistivo - Resistivo de impedancia transtorácica	RR Otros parámetros	Nariz y pecho	-
<i>Cinel 2020 [24]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen Temperatura del aire	IMU Óptico	RR	Nariz y pecho	-
<i>Di Tocco 2020 [48]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo IMU	RR	Pecho y abdomen	-
<i>Massaroni-Nicolò 2020 [2]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	Fibra óptica	RR	Pecho y abdomen	-
<i>Roudjane 2020 [29]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	Inductivo	RR	Pecho y abdomen	1,9 x 1,9 cm (5 sensores en camisetas)
<i>Raiano 2020 [55]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	-	Pecho y abdomen	-
<i>Choudhry 2020 [42]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen Movimiento de la pierna	Resistivo	RR Otros parámetros	Pecho y pierna	32 x 45 mm
<i>Tippuraju 2020 [13]</i>	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Resistivo	Monitorización de la respiración	Boca y nariz	Máscara
<i>Annabestani 2021[16]</i>	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Resistivo	RR	Boca	-
<i>Moradian 2020 [17]</i>	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Piezoeléctrico	RR	Nariz	7,2 cm ²
<i>Di Tocco 2020 [80]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	Fibra óptica	RR	Pecho y abdomen	100x22x2 cada sensor
<i>Raiano 2020 [62]</i>	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	RR	Pecho y abdomen	Camiseta



Estudio	Técnica	Sensor	Parámetro medido	Localización	Tamaño
Massaroni-Di Tocco-Bravi 2020 [70]	Movimiento del pecho y/o abdomen Flujo de aire en la boca	Resistivo Resistivo	RR	Pecho y abdomen	Camiseta
Pang 2021 [59]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Fibra óptica	RR	Abdomen	20 - 40 mm de largo
Dinh 2020 [81]	Temperatura del aire	Resistivo	RR	Nariz	-
Gautam 2020 [58]	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Fibra óptica	RR	Nariz	Máscara de oxígeno
Selamneni 2020 [82]	Presión del aire de la nariz	Resistivo	RR	Nariz	-
Aizhan 2020 [15]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Fibra óptica	RR	Pecho y abdomen	-
Cesareo 2020 [26]	Movimiento del pecho y/o abdomen	IMU	RR	Pecho y abdomen	4x3x2 cm
Lou 2020 [23]	Humedad del aire	Resistivo	RR	Boca y nariz	Máscara
Papini 2020 [39]	Fotopletismografía	Óptico	Monitorización de la respiración	Muñeca	Pulsera
Pan 2020 [54]	Fotopletismografía	Óptico	Monitorización de la respiración	Boca y nariz	Máscara
Massaroni-Di Tocco 2020 [69]	Movimiento del pecho y/o abdomen Flujo del aire en la nariz y/o boca	IMU No se especifica	RR	Pecho y abdomen Nariz	-
Chen-Liu 2020 [25]	Temperatura del aire	Resistivo	RR	Nariz	-
Lu 2020 [35]	Ondas de sonido	Micrófono	Monitorización de la respiración	Cuello	-
Wang 2020 [31]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	RR	Pecho y abdomen	Camiseta
Li 2020 [83]	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Óptico	RR	Boca y nariz	Máscara
Neji 2021 [4]	Temperatura del aire	Resistivo	RR	Nariz	-
Danova 2020 [84]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	RR	Pecho	Camiseta
Rangel-Castillo 2020 [46]	Temperatura del aire	Resistivo	RR	Boca y nariz	Máscara
Honda 2020 [65]	Movimientos del abdomen	Resistivo	RR	Abdomen	5,5x4x0,56 cm
Shahbeeb 2020 [67]	Movimientos del pecho	IMU	RR	Pecho	-
Chen-Lin 2020 [63]	Composición del aire	-	Monitorización de la respiración	Nariz	Matriz de sensores
Al-Halhouri 2021[85]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	RR	Pecho y abdomen	-
Presti 2020 [60]	Flujo del aire en la nariz y/o boca	Fibra óptica	RR	Nariz	-
Joyashiki 2020 [36]	Ondas de sonido	Micrófono	RR	Cuello	-
Cheng 2021 [56]	Movimiento del pecho y/o abdomen	-	RR	Pecho	-



Estudio	Técnica	Sensor	Parámetro medido	Localización	Tamaño
Park 2020 [86]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	Monitorización de la respiración	Pecho y abdomen	-
Liu 2020 [43]	Variación de la temperatura de la piel	Resistivo	RR	Nariz	0,6x0,3x0,23 mm
Su 2020 [87]	Humedad del aire	Resistivo	RR	Nariz	1x1,3 mm
Cruz 2020 [53]	Movimiento del pecho y/o abdomen	Resistivo	RR	Pecho y abdomen	-
Zhou 2020 [19]	Humedad del aire	Resistivo	RR	Nariz	-
Luo 2020 [20]	Humedad del aire	Capacitivo	RR	Nariz	-
Wu 2021 [21]	Humedad del aire	Resistivo	RR	Boca y nariz	Máscara
Tannarana 2020 [22]	Humedad del aire	Resistivo	RR	Boca y nariz	-

Tabla A1. Sensor y parámetro respiratorio para sensores vestibles: técnica, tipo de sensor, parámetro medido, localización y tamaño del sensor.



Estudio	Técnica	Sensor	Parámetro medido	Localización	Tamaño
Hussain 2020 [30]	Movimiento del pecho	Radar	RR	Interior del vehículo	-
Queiroz 2020 [34]	Movimiento del pecho	Cámara	RR	A distancia del sujeto (2.87 - 3)	-
Wang 2020 [31]	Movimiento del pecho	Radar	RR	A distancia del sujeto, tags en el pecho del sujeto	-
Shahshahani 2020 [32]	Movimiento del abdomen	Ultrasonidos	RR	A distancia del sujeto, tags en el abdomen del sujeto	-
Matar 2020 [5]	Movimiento del pecho	Resistivo	RR	Otros (integrado en la cama)	
Ashleibta 2021 [64]	Movimiento del pecho	Radar	RR	A distancia del sujeto (0,4 m)	-
Cardillo 2020 [49]	Movimiento del pecho	Radar	RR	A distancia del sujeto (2, 3, 5 m)	-
Jiang 2020 [18]	Temperatura del aire	Infrarrojo	RR	A distancia del sujeto (50 cm)	-
Zhang 2021 [50]	Movimiento del pecho	Radar	RR	Integrado en la cama	-
Zhao 2020 [68]	Movimiento del pecho	Radar Kinect	RR	A distancia del sujeto (80 cm)	-
Kontou 2021 [88]	Movimiento del pecho	Radar	RR	A distancia del sujeto (1m)	-
Faezipour 2020 [10]	Ondas de sonido	Micrófono	-	-	-
Carbonaro 2020 [33]	Movimiento del pecho	Resistivo	RR Posición del sujeto	Otros (integrado en la cama)	190 x 90 cm
Rossol 2020 [52]	Mapa de calor	Cámara	RR	A distancia del sujeto	-
Goldfine 2020 [66]	Movimiento del pecho	Radar	RR	A distancia del sujeto	-

Tabla A2. Sensor y parámetro respiratorio para sensores ambientales: técnica, tipo de sensor, parámetro medido, localización y tamaño del sensor.



Estudio	Transmisión inalámbrica	Transmisión cableada	Estación de procesado	Capacidad de la batería	Vida de la batería (días)
Furuyama 2020 [3]	-	USB	PC	-	-
Qi 2020 [45]	Bluetooth (smartphone) y Wi-Fi (PC)	-	Smartphone PC	-	21
Telfer 2020 [47]	Bluetooth	-	Smartphone PC	-	7
Das 2020 [1]	-	Interrogador DAQ	PC	-	-
Lukyanov 2020 [14]	-	No se especifica	PC	-	-
Hurtado 2020 [41]	-	No se especifica	PC	-	-
Cinel 2020 [24]	Wi-Fi	-	PC	-	-
Di Tocco 2020 [48]	-	MicroSD card	PC	-	-
Massaroni-Nicolò 2020 [2]	Bluetooth	Interrogador DAQ	PC	-	-
Roudjane 2020 [29]	Bluetooth	-	PC	-	-
Raiano 2020 [55]	-	MicroSD card	PC	-	-
Choudhry 2020 [42]	-	No se especifica	PC	-	-
Tipparaju 2020 [13]	-	USB	PC	-	-
Annabestani 2021[16]	Bluetooth	-	PC	-	-
Moradian 2020 [17]	IMS (Banda médica de radio)	-	PC	Autoalimentación	-
Di Tocco 2020 [80]	Bluetooth	-	PC	-	-
Raiano 2020 [62]	Bluetooth	-	PC	-	-
Massaroni-Di Tocco-Bravi 2020 [70]	Bluetooth	-	PC	2000 mAh	-
Pang 2021 [59]	-	Ethernet	PC	-	-
Dinh 2020 [81]	-	-	-	-	-
Gautam 2020 [58]	-	USB Interrogador DAQ	PC	-	-
Selamneni 2020 [82]	-	-	-	-	-
Aizhan 2020 [15]	-	USB Interrogador DAQ	PC	-	-
Cesareo 2020 [26]	Bluetooth	-	Smartphone PC	400 mAh	
Lou 2020 [23]	Bluetooth	-	Smartphone PC	-	-
Papini 2020 [39]	-	Almacenamiento interno	-	-	-
Pan 2020 [54]	Bluetooth	-	Smartphone	-	-
Massaroni-Di Tocco 2020 [69]	Bluetooth	-	PC	-	-
Chen-Liu 2020 [25]	Bluetooth	-	Smartphone	-	-
Lu 2020 [35]	-	Tarjeta de sonido	PC	-	-
Wang 2020 [31]	-	No se especifica	-	-	-
Li 2020 [83]	-	No se especifica	PC	-	-



Estudio	Transmisión inalámbrica	Transmisión cableada	Estación de procesado	Capacidad de la batería	Vida de la batería (días)
Neji 2021 [4]	Bluetooth	-	PC	-	-
Danova 2020 [84]	-	No se especifica	PC	-	-
Rangel-Castillo 2020 [46]	-	No se especifica	Local (PIC)	-	-
Honda 2020 [65]	-	No se especifica	PC	-	-
Shahbeeb 2020 [67]	-	No se especifica	PC	-	-
Chen-Lin 2020 [63]	-	No se especifica	PC	-	-
Al-Halhouli 2021[85]	No se especifica	-	PC	-	-
Presti 2020 [60]	-	Interrogador DAQ	PC	-	-
Joyashiki 2020 [36]	-	Tarjeta de sonido	PC	-	-
Cheng 2021 [56]	Wi-Fi	-	PC	-	-
Park 2020 [86]	-	-	PC	-	-
Liu 2020 [43]	-	No se especifica	PC	-	-
Su 2020 [87]	-	No se especifica	PC	-	-
Cruz 2020 [53]	-	-	Local (PIC)	-	-
Zhou 2020 [19]	Bluetooth	-	Smartphone	-	-
Luo 2020 [20]	-	No se especifica	PC	-	-
Wu 2021 [21]	No se especifica	-	PC	-	-
Tannarana 2020 [22]	-	No se especifica	PC	-	-

Tabla A3. Transmisión de datos y consumo energético para sensores vestibles: tipo de transmisión, estación de procesado, capacidad de la batería y vida de la batería.



Estudio	Algoritmo de procesado	Evaluación	Valor de la evaluación	Software de análisis
Furuyama 2020 [3]	-	Monitorización gráfica	-	-
Qi 2020 [45]	Machine learning	Precisión (%)	97,22%	MatLab
Telfer 2020 [47]	FFT	RMSE	1,6 bpms (postura supina) 8,4 bpms (postura prona)	MatLab
Das 2020 [1]	Detección de picos	Monitorización gráfica	-	-
Lukyanov 2020 [14]	FFT	Monitorización gráfica	-	-
Hurtado 2020 [41]	Machine learning	Bland-Altman RMSE	RMSE = 1,6e-0,5 bpms	BioRadio
Cinel 2020 [24]	-	Monitorización gráfica	-	-
Di Tocco 2020 [48]	FFT	Monitorización gráfica	-	MatLab
Massaroni-Nicolò 2020 [2]	FFT	Error absoluto medio (bpms)	0,66-2,94 bpms	LabView
Roudjane 2020 [29]	FFT	Bland-Altman Error relativo medio (%)	MRE = 0,64 - 0,84 %	OriginPro Software
Raiano 2020 [55]	Análisis de Componentes Independientes FFT	Monitorización gráfica	-	MatLab
Choudhry 2020 [42]	-	Monitorización gráfica	-	Instrom PC - Bluehill software
Tipparaju 2020 [13]	-	Coeficiente de correlación lineal	R ² = 0,999	
Annabestani 2021[16]	-	Monitorización gráfica	-	-
Moradian 2020 [17]	FFT	Monitorización gráfica	-	-
Di Tocco 2020 [80]	Detección de picos	Error Relativo Medio (%)	0 - 9,9%	LabView y MatLab
Raiano 2020 [62]	Análisis de Componentes Principales	Bland Altman Error Absoluto Medio	MAE = 0,41-1,89 bpms	MatLab
Massaroni-Di Tocco-Bravi 2020 [70]	FFT Detección de picos	Error Absoluto Medio (bpms) Error Relativo Medio (%)	MAE = 0,45-1,86 bpms MRE = 0,68%-2,83%	MatLab
Pang 2021 [59]	FFT STFT Descomposición Wavelet	Coeficiente de correlación lineal	0,82-0,92	-
Dinh 2020 [81]	-	Monitorización gráfica	-	-
Gautam 2020 [58]	-	Error Relativo (%)	0,98-14,30 %	MatLab
Selamneni 2020 [82]	-	Monitorización gráfica	-	-
Aizhan 2020 [15]	Detección de picos	Monitorización gráfica	-	MatLab
Cesareo 2020 [26]	Detección de picos Filtrado adaptativo	Error Absoluto Medio (bpms) Error Relativo Medio (%) Bland-Altman	MAE = 0,76-0,88 bpms MRE = 0,12- 13,98%	MatLab
Lou 2020 [23]	-	Monitorización gráfica	-	-
Papini 2020 [39]	Machine learning	Precisión (%)	86%	-
Pan 2020 [54]	-	Monitorización gráfica	-	Aplicación móvil



Estudio	Algoritmo de procesado	Evaluación	Valor de la evaluación	Software de análisis
Massaroni-Di Tocco 2020 [69]	FFT	Monitorización gráfica	-	LabView
Chen-Liu 2020 [25]	-	Monitorización gráfica	-	-
Lu 2020 [35]	FFT Detección de picos	Precisión (%)	91,49%	
Wang 2020 [31]	-	Monitorización gráfica	-	MatLab LabView
Li 2020 [83]	-	Monitorización gráfica	-	-
Neji 2021 [4]	-	Desviación estándar (Hz) Monitorización gráfica	STD = 0,009 - 0,027 Hz	-
Danova 2020 [84]	-	Monitorización gráfica	-	-
Rangel-Castillo 2020 [46]	-	Monitorización gráfica	-	-
Honda 2020 [65]	Detección de picos	Monitorización gráfica	-	-
Shahbeeb 2020 [67]	Wavelet analysis multiscale peak detector	Monitorización gráfica	-	LabView
Chen-Lin 2020 [63]	Machine learning	Precisión (%)	0,81%	-
Al-Halhouli 2021[85]	FFT	Bland-Altman Coeficiente de correlación lineal Error Absoluto Medio (bpms)	$R^2 = 0,9992-0,9993$ $MAE = 0-0,082 \text{ bpms}$	MatLab
Presti 2020 [60]	-	Bland-Altman Error Relativo Medio (%)	MRE < 5%	MatLab
Joyashiki 2020 [36]	FFT	Monitorización gráfica	-	Easy LSA software
Cheng 2021 [56]	-	Bland-Altman	-	Statistical Analysis System
Park 2020 [86]	-	Bland-Altman Coeficiente de correlación lineal	$R^2 = 0,522-1$	-
Liu 2020 [43]	Detección de picos	Modelado de Elementos Finitos	-	ABAQUS
Su 2020 [87]	FFT	Monitorización gráfica	-	-
Cruz 2020 [53]	-	-	-	-
Zhou 2020 [19]	-	Monitorización gráfica	-	Aplicación móvil
Luo 2020 [20]	-	Monitorización gráfica	-	-
Wu 2021 [21]	-	Monitorización gráfica	-	-
Tannarana 2020 [22]	-	Monitorización gráfica	-	-

Tabla A4. Algoritmo de procesado y método de validación para sensores vestibles: algoritmo de procesado, evaluación, valor de la evaluación y software empleado en el mismo.



Estudio	Algoritmo de procesado	Evaluación	Resultado de la evaluación	Software
Hussain 2020 [30]	Extracción de amplitud y fase	Error absoluto (bpm)	< 3 bpm	Linux CSI Tool
Queiroz 2020 [34]	Tracking de puntos de interés (Optical flow) Detección de picos	Coeficiente de correlación lineal	$R^2 = 0,925$	OpenCV Library
Wang 2020 [31]	FFT	Precisión (%)	85% - 95%	-
Shahshahani 2020 [32]	-	Precisión (%)	95,2% - 91,1%	-
Matar 2020 [5]	Filtrado de Kalman	Coeficiente de correlación lineal	$R^2 = 0,958$	-
Ashleibta 2021 [64]	Machine Learning	Precisión (%)	91%	MatLab
Cardillo 2020 [49]	FFT	Monitorización Gráfica	-	-
Jiang 2020 [18]	Machine Learning	Precisión (%)	83,69%	-
Zhang 2021 [50]	FFT	Matrices de confusión Coeficiente de correlación lineal	$R^2 = 0,805-0,999$	CST Microwave Studio
Zhao 2020 [68]	Fusión Bayesiana de Sensores	Effective Detection Rates (EDR, %)	Radar 87,2% Kinect 79,5% Fusión: 91,2%	MatLab
Kontou 2021 [88]	FFT	Monitorización Gráfica	-	MatLab
Faezipour 2020 [10]	Machine Learning	Monitorización Gráfica	-	-
Carbonaro 2020 [33]	Machine Learning FFT	Matriz de Confusión Bland-Altman Coeficiente de correlación lineal RMSE (bpm) Coeficiente de variación	Precisión (clasificación de la posición) = 94 % $R^2 = 0,44$ RMSE = 9,2 bpm	-
Rossol 2020 [52]	Detección de Micromovimientos y Estacionarios	Bland-Altman RMSE Coeficiente de correlación lineal	RMSE = 6,36 bpm $R^2 = 0,948$	-
Goldfine 2020 [66]	Filtrado de Kalman FFT Análisis de Componentes Independientes	Diagrama de barras	-	-

Tabla A5. Algoritmo de procesado y método de validación para sensores vestibles: algoritmo de procesado, evaluación, valor de la evaluación y software empleado en el mismo.



ANEXO II: Programas de obtención y procesado de señales (anexo digital)

Los programas que se han empleado tanto para la obtención de señales como para su procesado se encuentran en la carpeta con este nombre. Se recomienda leer los archivos *Readme.txt*, dentro de cada una de las dos carpetas, para ejecutar el código adecuadamente.

La distribución de este Anexo es la siguiente:

- *Obtención de señales respiratorias*
 - o *Readme_1.txt*
 - o *Sensor basado en CV*: Programa a ejecutar en Python.
 - *respiration_tracking_cv.py*
 - Librería *sdgcvlib* para borrar la consola.
 - o *Sensor basado en IMU*: programa a cargar en un Arduino Nano 33 BLE.
 - Programa empleado en el trabajo, dentro de su carpeta con el mismo nombre: *respiration_tracking_imu.ino*
 - Versión con Bluetooth incorporado, dentro de su carpeta con el mismo nombre: *respiration_tracking_imu_BLE.ino*
- *Procesado de señales respiratorias*
 - o *Readme_2.txt*
 - o *Sensor basado en CV*:
 - Procesado de la señal procedente de Python: *processing_data_CV.m*
 - *Filtro digital diseñado: resp_filter*
 - o *Sensor basado en IMU*:
 - Procesado de la señal procedente de Arduino: *processing_arduino.m*
 - Filtro digital diseñado: *resp_filter_ard.mat*



ANEXO III: Señales obtenidas durante el experimento de validación (anexo digital)

En este anexo, se encuentran los datos en crudo de todas las señales obtenidas durante los experimentos de validación. La señal en crudo de Arduino se ha obtenido con un lector el puerto serie (USB) que lo almacena en un fichero de texto *.txt. La señal en crudo del programa de CV se obtiene tras cada ejecución del mismo, guardándolo en la carpeta en la que se encuentre el programa en Python, junto con el vídeo de la grabación realizada.

Para saber cómo manipular estas señales, se recomienda leer los archivos *Readme.txt* del Anexo II.

Se encuentran dispuestas, para cada voluntario *n*, de la siguiente manera:

- *Sujeto n:*
 - o Bamboleo:
 - Lento
 - Medio
 - Rápido
 - o Bamboleo:
 - Lento
 - Medio
 - Rápido

Dentro de cada una de las carpetas mencionadas, se encuentran las tres señales:

- Señal en crudo procedente de Arduino: *0_arduino.txt*
- Señal en crudo procedente del programa de CV: *0_respiration_cv.txt*
- Señal del *Biopac*, se debe abrir desde su software: *gold_standard.acq*



ANEXO IV: Vídeo del experimento de validación (anexo digital).

Este vídeo incluye la imagen captada por la cámara del sensor basado en CV, llamado “*video_resp.avi*”. En este vídeo, se pueden apreciar los dos sensores vestibles (el de *Biopac* y el *Arduino*), así como los tres puntos de interés en color verde fosforito. El vídeo del funcionamiento completo del script para este sensor se encuentra en el enlace disponible en el Anexo VI.

ANEXO V: Modelo del consentimiento informado.

A continuación, se adjunta el modelo del consentimiento informado que les fue enviado y leído a los voluntarios, informando de todos los detalles relativos a los experimentos de validación, previamente a su realización. El modelo se trata de una modificación de uno ya existente, cuya autora es Elisa M.

ANEXO VI: Vídeo-resumen explicativo del Trabajo Fin de Máster (enlace a *Google Drive*).

Se incluye en enlace a *Google Drive* donde descargar el vídeo-resumen explicativo del Trabajo Fin de Máster. Se permite su difusión en redes, plataformas de contenido digital, etc.

<https://drive.google.com/drive/folders/1sXq13WKsyAnSkomDtStR8owSf3Fj-Dbp?usp=sharing>

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título del TFE: Diseño y validación de un sensor de respiración frente a un dispositivo “gold standard”.

Proyectista: Sergio Domínguez Gimeno

Tfno: 689467507

Centro: Escuela Universitaria Politécnica de Teruel, Universidad de Zaragoza

1. Introducción:

Me dirijo a usted para solicitar su participación en la validación de dos sensores, a razón de un Trabajo Fin de Máster, realizado en la Escuela Universitaria Politécnica de Teruel, Universidad de Zaragoza. Su participación es voluntaria, pero es importante para este proyecto. Para esta prueba, se necesita que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted puede realizar unos sencillos ejercicios de respiración que me permitirán validar dos sencillos sensores de bajo coste para determinar la frecuencia respiratoria.

En total en el estudio participarán al menos 5 participantes.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de este estudio es comprobar que dos sistemas de medida de la respiración, uno vestible y uno ambiental, pueden ser aplicados en ciertas condiciones clínicas con un coste económico mínimo. Además, se emplea un equipamiento de precisión, o “gold standard” para comprobar que la actuación de los sensores es correcta.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si decide participar, deberá respirar al ritmo que considere oportuno bajo unas condiciones determinadas (2 minutos por actividad). A continuación, se detallan las actividades que debe realizar. Con los tres sensores funcionando de manera simultánea, se le pedirá:

- Que respire a tres velocidades distintas con la espalda colocada sobre el respaldo de la silla, en una posición relajada.
- Se repite la actividad anterior, mientras se realizan unos pequeños bamboleos con el tronco, de lado a lado.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Este estudio no supone ningún riesgo para usted. Si lo supusiera, estaría en su derecho de retirarse del experimento y solicitar la destrucción de los datos obtenidos.

Debido a la normativa COVID de la EUPT, usted no deberá quitarse la mascarilla durante el experimento, a no ser que suponga una gran molestia para usted.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Usted va a contribuir de manera altruista al trabajo desarrollado, pero no recibirá ningún tipo de compensación a cambio.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el proyectista pueda asociar sus datos a su persona.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al proyectista.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de que desee que se destruyan tanto los datos como las muestras ya recogidas debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

El proyectista adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el proyectista le hará llegar los resultados.

¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Basta con que le manifieste su intención al proyectista principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del proyectista responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del TFE: Diseño y validación de un sensor de respiración frente a un dispositivo “gold standard”.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del proyectista)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Proyectista:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del TFE: Diseño y validación de un sensor de respiración frente a un dispositivo “gold standard”.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del proyectista)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Proyectista:

.....

Fecha: