

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES

Título del proyecto

“PainScan CP”: Aplicación móvil basada en Inteligencia Artificial para identificar el dolor en personas con Parálisis Cerebral sin capacidad comunicativa.

(Organismo financiador o finalidad; p. e. Plan Nacional PSI2017-82550-R, trabajo de final de máster, etc.)

Datos del participante:

Nombre del menorEdad:.....

Yo, con DNI:
(en mi condición de **madre**).

Yo, con DNI:
(en mi condición de **padre**).

Yo, con DNI:
(en mi condición de **representante/tutor legal**).

(**Nota 1:** solo en caso de separación o divorcio y patria potestad compartida es necesario que los DOS progenitores rellenen los datos y firmen este consentimiento).

1

(**Nota 2:** solo en caso de necesidad para cumplir los objetivos del estudio, se pueden añadir también DNI, dirección postal, teléfono o dirección de correo electrónico).

Objetivo del estudio:

Nuestro proyecto se centra en el desarrollo de una aplicación móvil de reconocimiento facial utilizando inteligencia artificial (IA). La metodología combina la recopilación de datos a través de vídeos de expresiones faciales de dolor y el entrenamiento de redes neuronales profundas para la identificación precisa del dolor en personas con parálisis cerebral, sistema que será finalmente integrado en la aplicación móvil.

Objetivos:

- Definir una nueva metodología robusta para reentrenar el sistema de reconocimiento facial automatizado ya desarrollado para mejorar la precisión al identificar el dolor en personas con parálisis cerebral e incapacidad para comunicarlo: crear la versión V 2.0
- Recopilar imágenes y videos sobre dolor para ampliar las bases de datos internacionales y así facilitar la toma de decisiones de cuidadores y personal sociosanitario.
- Definir nuevos patrones de reconocimiento facial sobre el dolor para reducir el impacto emocional de cuidadores y personal sociosanitario derivado de la incertidumbre sobre el sufrimiento de las personas que atienden.
- Desarrollar la App móvil que cumpla los criterios y recomendaciones de diseño de Apps para salud publicados, los criterios de accesibilidad y criterios de diseño universal para mejorar la

calidad de vida y participación en el entorno de las personas con parálisis cerebral con alteraciones severas de su capacidad comunicativa.

Responsable y correo electrónico de contacto:

Álvaro Sabater Gárriz; alvaro.sabater@uib.es

Participación en el estudio:

Su participación en el estudio consistirá en proporcionarnos vídeos de una duración mínima de 5 segundos del rostro del menor con parálisis cerebral bajo su tutela cuando estime que esta persona pueda estar experimentando cualquier tipo de dolor, de cualquier intensidad. Usted deberá enviarnos los vídeos vía la aplicación WhatsApp, al número **659751371**, seleccionando la opción de Alta Definición ("HD") previo al envío del vídeo.

Los vídeos serán recibidos en un teléfono móvil habilitado expresamente para este propósito y cuyo acceso está restringido al investigador principal del proyecto, Álvaro Sabater Gárriz. Una vez recepcionados los vídeos, serán etiquetados de forma seudonimizada, sin datos personales. Se llevará un registro para correlacionar los datos personales y los datos anonimizados, que será guardados en un disco duro externo encriptado, de uso exclusivo para este propósito y perteneciente al laboratorio de Neurodinámica y Psicología Clínica de la Universidad de las Islas Baleares, y cuyo acceso estará restringido a Álvaro Sabater Gárriz. Los vídeos seudonimizados serán inmediatamente volcados en un segundo disco duro externo encriptado, de uso exclusivo para este propósito y perteneciente al laboratorio de Gráficos y Visión por ordenador e Inteligencia Artificial de la Universidad de las Islas Baleares y cuyo acceso estará restringido a los investigadores José María Buades Rubio, Francesc Xavier Gayá Morey y Cristina Manresa Yee.

Estos vídeos serán exclusivamente utilizados para realizar el entreno de las redes neuronales y su visionado quedará limitado a los investigadores participantes en el proyecto. El entrenamiento de redes neuronales consiste en enseñar a una computadora a reconocer patrones y hacer predicciones basándose en ejemplos. En este caso, usaremos los vídeos que nos proporcione para enseñar a la computadora a identificar signos de dolor en personas con parálisis cerebral. La computadora analizará estos vídeos muchas veces, ajustando su "conocimiento" hasta que pueda reconocer el dolor de manera precisa. Es similar a cómo un niño aprende a identificar emociones observando muchas caras diferentes. Para este propósito, los vídeos serán almacenados un máximo de 6 meses, tras lo cual serán eliminados.

Solo si usted lo consiente de manera expresa en este documento, imágenes extraídas de los vídeos podrán permanecer en una base de datos de expresiones del dolor en personas con parálisis cerebral, a través del repositorio institucional de la Universidad de las Islas Baleares con acceso restringido. Usted podrá revocar este consentimiento específico en cualquier momento mediante comunicación a Álvaro Sabater Gárriz (alvaro.sabater@uib.es); en tal caso, las imágenes serán retiradas inmediatamente de la base de datos.

Riesgos y beneficios del proyecto

Es posible que no obtenga ningún beneficio para la salud del menor bajo su tutela por participar en este estudio, aunque se espera que un mayor conocimiento de las expresiones faciales en la parálisis cerebral pueda ayudar en el conocimiento de la identificación del dolor en estas personas y que estos resultados tengan una posterior aplicación a la hora de tratar el dolor en este colectivo.

Los resultados finales de este proyecto de investigación serán divulgados con el fin de influir en futuros estudios sobre el reconocimiento del dolor humano, así como su posible incorporación en la ampliación y conocimiento de los tratamientos habituales.

Este estudio no implica ningún tipo de intervención clínica y no existe ningún tipo de riesgo al integrarse en él.

COMPREENDO QUE: la participación de mi hijo, tutelado, representado, es voluntaria al principio y durante toda la duración del estudio, de manera que se puede retirar en cualquier momento y sin tener que dar explicaciones. Además, soy consciente de que se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos, en estos términos: (1) estos datos serán tratados respetando la confidencialidad y de acuerdo con la normativa de protección de datos vigente; (2) sobre estos datos me asisten todos los derechos legales que se detallan y especifican a pie de página en este consentimiento; (3) estos datos únicamente los utilizará el equipo responsable para fines científicos y nunca serán cedidos a terceros excepto obligación legal, y se conservarán durante dos años a partir de la firma de este consentimiento; y (4) la legitimación del proyecto se basa en la recogida de datos por consentimiento informado (art 6.1a del Reglamento general de protección de datos, RGPD), y el tratamiento de los datos tal como se ha expuesto es la única manera de cumplir los objetivos del proyecto de investigación (art. 6.1.e del RGPD).

DECLARO QUE: he leído la parte informativa del estudio incluida en la parte superior de este documento y he estado lo suficientemente informado. Además, he podido hacer preguntas sobre los objetivos y la metodología aplicada en el proyecto. Por tanto:

3

1. **Otorgo el consentimiento de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento, por cualquier razón, sin dar explicaciones ni exponer los motivos, y sin ningún tipo de repercusión negativa para mí.**
2. **Me han asegurado que se mantendrá la confidencialidad de los datos de mi hijo/tutelado/representado.**
3. **Finalmente, estoy de acuerdo en la participación de mi hijo/tutelado/representado en el proyecto y he recibido una copia de este consentimiento.**
4. ☐ **Sí autorizo, ☐ No autorizo, a que imágenes extraídas de los vídeos formen parte de una base de datos de expresiones faciales del dolor en personas con parálisis cerebral.**

Confirmando que, si el menor tiene 12 o más años, ha sido consultado y no ha manifestado oposición a participar en este proyecto de investigación.

Manifiesto mi **conformidad** para que mi hijo/tutelado/representado pueda participar en este estudio.

Fecha (dd/mm/aaaa): _____

La madre/tutora/representante legal	El padre/tutor/representante legal	El investigador principal



«En cumplimiento de lo que dispone la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, le informamos que los datos recogidos se incluirán en uno o más ficheros gestionados por la UIB en el registro de la actividad de tratamiento habilitado a tal efecto, la finalidad de los cuales es poder llevar a cabo la investigación en curso. Los datos solicitados son necesarios para conseguir la finalidad citada y, por lo tanto, el hecho de no obtenerlos impide que se adquiera.

»La UIB es la responsable del tratamiento de los datos y, como tal, le garantiza el derecho de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento y de no ser objeto de decisiones individuales automatizadas en cuanto a los datos facilitados y tratados. Para ejercer los derechos indicados, se puede dirigir por escrito a: Universitat de les Illes Balears, Secretaría General, a la atención de la delegada de protección de datos, ctra. de Valldemossa, km 7.5, 07122 Palma (Illes Balears), o a la dirección de correo electrónico <dpo@uib.es>. También tiene derecho a reclamar ante la autoridad de control a: <<https://www.aepd.es>>. De la misma manera, la UIB se compromete a respetar la confidencialidad de sus datos y a utilizarlos de acuerdo con la finalidad para la cual fueron recogidos».