

1.1. Boletín informativo para los participantes

INTRODUCCIÓN

Le agradecemos la atención que nos está prestando y queremos invitarle a participar en un estudio de investigación clínica. Antes de decidir si quiere o no participar, es importante que conozca bien las características del estudio. El evaluador le informará detalladamente y podrá hacer todas las preguntas que considere oportunas. Tome el tiempo que considere necesario para leer detenidamente esta información, y si quiere, puede consultarlo con las personas que considere oportuno. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Por lo tanto, puede decidir libremente participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin dar ninguna explicación. Y eso no afectará a su atención o a sus derechos.

¿CUÁL ES LA FINALIDAD DEL ESTUDIO?

Este estudio trata de **recoger datos** de varias fuentes que nos ayuden a **detectar de forma precoz el deterioro cognitivo leve**. Para obtener algunos de estos datos o variables neuropsicológicas y sociodemográficas usaremos tanto actividades de realidad virtual como los test clásicos.

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?

Los evaluadores se encargarán de aplicar los diferentes test psicológicos relativos a la memoria episódica, función ejecutiva y navegación espacial. Estos mismos test adaptados se llevarán a cabo con una intervención neurocognitiva basada en técnicas de realidad virtual inmersiva.

Posteriormente los resultados de estos dos tipos de test serán incluidos en una base de datos y analizados y utilizados únicamente con fines de investigación con el fin de obtener un modelo predictivo para la identificación precoz de la demencia.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI PARTICIPACIÓN?

Si acepta participar se le programarán **tres sesiones** con un evaluador.

- La **primera sesión** que tendrá una duración aproximada de 30-40 minutos, consistirá en la realización de un test cognitivo (Mini Mental State Examination) así como la recogida de sus datos sociodemográficos.
- La **segunda sesión** que tendrá una duración aproximada de 45-50 minutos tendrá lugar en dos fases

- Fase de formación/Entrenamiento: Se le enseñará el uso de las gafas virtuales y mando de uso. El objetivo en esta parte es que usted se sienta cómodo con el uso y manejo de los mandos. Tendrá una duración aproximada 10 minutos y consistirá en un juego donde tienen que usar un mando con el simple gesto de “disparar” apretando un botón en el mando que llevarán en la mano. Se asegurará que la audición y la visión del escenario es correcta
- Fase de evaluación del protocolo virtual: Una vez completada la fase de entrenamiento y familiarización con las gafas virtuales, se procederá a aplicar el protocolo de evaluación virtual que tendrá una duración aproximada de 30 minutos. Con las gafas puestas se le presentaran varios escenarios virtuales de la vida cotidiana en el que completará las tareas que se le vayan indicando.
- La **tercera sesión** que tendrá una duración aproximada de 60 minutos se le aplicará el protocolo de evaluación tradicional que consiste en la realización de tres tests para conocer el estado de su memoria, función ejecutiva y atención. Esta sesión se llevará a cabo dejando un plazo de entorno a 7 días antes o después de haber realizado el ejercicio con las gafas virtuales.

¿QUIÉN ESTÁ DETRÁS DE ESTE ESTUDIO?

Este estudio forma parte del proyecto IDENTIA de Colaboración Público-privada 2021. Se trata de un proyecto financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España, la Agencia Estatal de Investigación a través de la convocatoria de Proyectos en Colaboración Público-Privada (CPP) 2022 y está formado por el consorcio de IDES, Fundación INTRAS y el grupo de investigación SIMDA, del Departamento de Inteligencia Artificial de la UNED.

¿MI PARTICIPACIÓN SERÁ CONFIDENCIAL?

Sí, totalmente. Todos los datos del estudio son estrictamente confidenciales y sólo tendrán acceso los investigadores y el personal autorizado para garantizar la calidad y el análisis de los datos, tal y como obliga la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que adapta la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea. Ninguna información individual será revelada, pero en el caso de que quiera recibir un resumen general de los resultados, por favor indique esto al responsable de este estudio (Dra. Yolanda Bueno).

¿QUIÉN ESTÁ ORGANIZANDO LAS ACTIVIDADES CON LOS PARTICIPANTES?

Fundación INTRAS, donde las personas responsables son la Dra. Yolanda Bueno (yba@intras.es; tlf. 983 39 96 33), (Dra. en Neuropsicología Clínica y coordinadora de la Clínica de Memoria), y Raquel Losada (Coordinadora y gestora del proyecto).

¿DÓNDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO?

Principalmente, las actividades de las sesiones en las que participará tendrán lugar en la sede de Parquesol de la Fundación INTRAS, ubicada en C/Martín Santos Romero Nº 1 (47016, Valladolid). Pueden tener lugar en el domicilio particular del participante, mediante un dispositivo Tablet y conexión a internet y/o en una entidad relacionada con personas mayores (Centro de día, Centro Cívico, Asociación, Residencia...).

¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÉ DE MI PARTICIPACIÓN?

A pesar de no tener un incentivo material, los diferentes participantes podrán obtener la gratificación de contribuir en proyectos nacionales de investigación dirigidos a la detección temprana del deterioro cognitivo y el beneficio que representa para la sociedad y el sistema sanitario español.

¿SUPONE ALGUNA MOLESTIA PARA MÍ?

Su participación es voluntaria y no implica ninguna molestia económica por parte suya. La única molestia que puede considerar es el tiempo que usted tendrá que dedicar a realizar los test.

¿TIENE ALGÚN COSTE ECONÓMICO PARTICIPAR?

La participación en el estudio NO tiene ningún coste económico para Usted, es totalmente gratuito.

¿A QUIÉN PUEDO DIRIGIRME PARA PEDIR MÁS INFORMACIÓN?

Para más información puede ponerse en contacto con el investigador de este estudio, que es Dña. Yolanda Bueno, en el teléfono 983 39 96 33 en horario de mañanas, o en el 660 865 725 o a través de mail identia@intras.es

¿QUÉ PASA SI CAMBIO DE OPINIÓN ACERCA DE PARTICIPAR?

Nada, usted es libre de retirarse en cualquier momento, sin tener que ofrecer ninguna explicación.

Si desea participar en estas sesiones, por favor complete el formulario de consentimiento y conserve esta hoja de información.

