

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO Para Padres / Representantes legales

TÍTULO DEL ESTUDIO: ASCME-OR (Autism Spectrum Condition Multimodal Embodiment Open Repository - A Multimodal On-Line Analysis & Database Tool for Investigating Physiological Effects of Full-body Interaction Virtual Environments for Children with Autism / Repositorio Abierto de Corporeidad Multimodal para Trastorno del Espectro Autista - Una herramienta de base de datos y análisis on-line y multimodal para investigar los efectos fisiológicos de los entornos virtuales interactivos de cuerpo entero para niños con Autismo)

Investigadores: Narcís Parés (Investigador Principal), Juan Pedro Benitez (Psicólogo), Ciera Crowell, Batuhan Sayis (UPF).

Este formulario de consentimiento forma parte del proceso de consentimiento informado. Si desea más detalles sobre algún aspecto, se le invita a que lo solicite al investigador del estudio. Tómese el tiempo necesario para leerlo detenidamente.

Esta actividad se sitúa en el marco del proyecto ASCME-OR. El proyecto ha sido financiado a través de una ayuda María de Maeztu del Ministerio de Economía y Competitividad: En concreto, el proyecto propuesto por la Universitat Pompeu Fabra, con la asesoría del Hospital Sant Joan de Déu, se centra en el desarrollo de un videojuego orientado a potenciar comportamientos de iniciación social en los niños con TEA y detectar cambios afectivos mientras juegan. El objetivo es que obtengan herramientas que potencialmente les ayuden a tener una vida social más autónoma. En este proyecto, el estudio consta de dos pruebas. Una mediante técnicas terapéuticas tradicionales basadas en un juego constructivo con piezas de LEGO y otra basada en el videojuego especial. En ambas pruebas, cada niño TEA jugará con un compañero con desarrollo típico. El videojuego se basa en una proyección circular sobre el suelo de 6 m de diámetro. Se proyecta un entorno virtual en el cual los niños exploran y actúan conjuntamente en actividades que promueven la colaboración y el diálogo. Los niños utilizan unas redes de mariposas especiales para interactuar con el entorno virtual proyectado. Para detectar los cambios afectivos de los niños, se situarán unos pequeños sensores en ambos niños que detecten sus ritmos cardíacos y su actividad electrodérmica. Estos sensores no suponen ningún riesgo para los niños.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales de la UPF y del HSJD.

Confidencialidad: El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la legislación vigente. No obstante, y como aportación a la comunidad científica sobre Autismo a nivel internacional, los datos recogidos de las actividades de juego de los niños serán situados en una base de datos que será abierta a la comunidad científica para su mejor aprovechamiento. Además, conforme más niños vayan pasando por el videojuego, ya sea dentro de este proyecto como en futuras continuaciones, la base de datos irá creciendo siendo cada vez más rica para la investigación. Esta base de datos garantizará el anonimato de los participantes en todo momento. En todo caso, los participantes y sus tutores legales podrán requerir el acceso a esta información para su edición y borrado según les ampara el Real Decreto 1720/2007, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 and EU directive

2002/58/CE.

El material audiovisual que se grabe durante las sesiones formará parte del archivo y posteriormente, será custodiado por la UPF con las medidas legalmente establecidas. Este material no será situado en la base de datos para garantizar la privacidad de los participantes.

No obstante, fragmentos de estos vídeos podrán utilizarse para la divulgación del proyecto tanto en foros especializados como congresos internacionales, como en noticias divulgativas en medio de comunicación globales. En estos casos, las caras de los participantes serán tratadas digitalmente de forma que no sean reconocibles.

Actividades del estudio: La duración de la actividad es de 1 sesión durante el mes de Abril, Mayo o Junio y una duración aproximada de 90 minutos por sesión.

En la sesión se realizará una presentación e introducción al proyecto con padres y niños para familiarizarse con los investigadores y el proyecto. A continuación se situarán los dispositivos de detección biométrica en los dos niños participantes y empezarán las actividades de juego. Las sesiones serán grabadas en vídeo para poder posteriormente poder realizar una codificación de los comportamientos observados. Estas grabaciones quedarán almacenadas bajo seguridad en nuestros servidores de datos con protección bajo password.

Si necesita más aclaraciones (usted o su hijo/a o representado/a), respecto a este estudio, por favor, contacte con el psicólogo del proyecto, mail: juanpedro.benitez@upf.edu.

Se le facilitará una copia de este consentimiento. Se ruega que conserve esta documentación para futuras referencias.

FULL D' INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT

Per a pares/ Representants legals

ASCME-OR (Autism Spectrum Condition Multimodal Embodiment Open Repository - A Multimodal On-Line Analysis & Database Tool for Investigating Physiological Effects of Full-body Interaction Virtual Environments for Children with Autism / Repositori Obert de Corporeïtat Multimodal pel Trastorn de l'Espectre Autista - Una heina de base de dades i anàlisis on-line i multimodal per a investigar els efectes fisiològics dels entorns virtuals interactius de cos sencer per a nens amb Autisme)

Investigadors: Narcís Parés (Investigador Principal), Juan Pedro Benitez (Psicòleg), Ciera Crowell, Batuhan Sayis (UPF).

Aquest formulari de consentiment forma part del procés de consentiment informat. Si desitja més detalls sobre algun aspecte, se'l convida a que ho sol·liciti a l'investigador de l'estudi. Prengui's el seu temps per tal de llegir-lo detingudament.

Aquesta activitat se situa en el marc del projecte ASCME-OR. El projecte ha estat finançat a través d'un ajut Maria de Maeztu del Ministerio de Economía y Competitividad:

En concret, el projecte proposat per la Universitat Pompeu Fabra, amb l'assessorament de l'Hospital Sant Joan de Déu, se centra en el desenvolupament d'un videojoc orientat a potenciar comportaments d'iniciació social en els nens amb TEA y detectar canvis afectius mentre juguen. L'objectiu és que obtinguin eines que potencialment els ajudin a tenir una vida social més autònoma. En aquest projecte, l'estudi consta de dues proves. Una mitjançant tècniques terapèutiques tradicionals basades en un joc constructiu amb peces de LEGO y una altra basada en el videojoc especial. En ambdues proves, cada nen TEA jugarà amb un company amb desenvolupament típic. El videojoc es basa en una projecció circular a terra de 6 m de diàmetre. S'hi projecta un entorn virtual en el qual els nens exploren y actuen conjuntament en activitats que promouen la col·laboració y el diàleg. Els nens utilitzen unes xarxes de papallones especials per a interaccionar amb l'entorn virtual projectat. Per tal de detectar els canvis afectius dels nens, se situaran uns petits sensors en els dos nens que detectaran els seus ritmes cardíacs i la seva activitat electrodermal. Aquests sensors no suposen cap risc per als nens.

Sàpiga que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar o canviar la seva decisió i retirar el seu consentiment en qualsevol moment, sense que això alteri la relació amb els professionals de la UPF ni de l'HSJD.

Confidencialitat: El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajustaran a allò que estableix la legislació vigent. No obstant, y com aportació a la comunitat científica sobre Autisme a nivell internacional, les dades recollides a les activitats de joc dels nens seran situades en una base de dades que serà oberta a la comunitat científica pel seu millor aprofitament. A més, conforme més nens vagin passant pel videojoc, ja sigui dins d'aquest projecte com en futures continuacions, la base de dades anirà creixent sent cada cop més rica per a la recerca. Aquesta base de dades garantirà l'anonimat dels participants en tot moment. En tot cas, els participants i els seus tutors legals podran requerir l'accés a aquesta informació per a la seva edició i esborrat tal i com els empara el Real Decreto 1720/2007, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 and EU directive 2002/58/CE.

El material audiovisual que s'enregistri durant les sessions formarà part de l'arxiu i posteriorment, serà custodiat per la UPF amb les mesures legalment establertes. Aquest

material no serà situat a la base de dades per tal de garantir la privacitat con dels participants.

No obstant, fragments d'aquests vídeos podran utilitzar-se per a la divulgació del projecte tant en forums especialitzats com congressos internacionals, com en notícies divulgatives en mitjans de comunicació globals. En aquests casos, les cares dels participants seran tractades digitalment de forma que no siguin reconoscibles.

Activitats de l'estudi: La durada de l'activitat es de 1 sessió durant el mes d'abril, maig, o bé juny i amb una durada aproximada de 90 minuts per sessió.

A la sessió es realitzarà una presentació i introducció al projecte amb pares i nens per tal de familiaritzar-se amb els investigadors i el projecte. A continuació se situaran els sensors de detecció biomètrica en els dos nens participants i llavors començaran les activitats de joc. Les sessions seran enregistrades en vídeo per a poder posteriorment realitzar una codificació dels comportaments observats. Aquests enregistraments quedaran emmagatzemats sota seguretat en els nostres servidors de dades amb protecció mitjançant password.

Si necessiteu més aclariments (vostè o bé el seu fill/a o representat/a), respecte aquest estudi, preguem contacteu amb el psicòleg del projecte, mail: juanpedro.benitez@upf.edu.

Es facilitarà una còpia d'aquest consentiment. Es prega que conserveu aquesta documentació per futures referències.

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO
Para Padres / Representantes legales

TÍTULO DEL ESTUDIO: ASCME-OR (Repositorio Abierto de Corporeidad Multimodal para Trastorno del Espectro Autista - Una herramienta de base de datos y análisis on-line y multimodal para investigar los efectos fisiológicos de los entornos virtuales interactivos de cuerpo entero para niños con Autismo)

A RELLENAR SÓLO POR LOS PADRES / REPRESENTANTE (de su puño y letra)

Yo (nombre y apellidos) _____ en
calidad de (relación con el participante): _____ de
(nombre del participante) : _____

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio y se han contestado.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarme del estudio:

1.º Cuando quiera.

2.º Sin tener que dar explicaciones.

3.º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a (nombre del participante):

toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que (nombre del participante)

participe en este estudio.

Fecha: Firma de los padres / representante:

Fecha: Firma de la persona que llevó la conversación del consentimiento informado

FULL D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT
Per a Pares / Representants legals



TÍTOL DE L'ESTUDI: ASCME-OR (Repositori Obert de Corporeïtat Multimodal pel Trastorn de l'Espectre Autista - Una heina de base de dades i anàlisis on-line i multimodal per a investigar els efectes fisiològics dels entorns virtuals interactius de cos sencer per a nens amb Autisme)

A OMPLIR NOMÉS PER PARES /REPRESENTANTS (amb la seva pròpia lletra)

Jo(nom i cognoms)_____ en qualitat de
(relació amb el participant): _____ de (nom del
participant) : _____

He llegit i entès el full d'informació que se m'ha entregat.

He pogut fer preguntes sobre l'estudi i s'han contestat.

He rebut respostes satisfactòries a les meves preguntes.

He rebut suficient informació sobre l'estudi.

Comprenc que la participació es voluntària.

Comprenc que pot retirar-se de l'estudi:

1r. Quan vulgui.

2n. Sense haver de donar explicacions.

3r. Sense que això repercuteixi en el seu seguiment mèdic.

En la meua presència s'ha donat a (nom del participant):

tota la informació pertinent adaptada al seu nivell d'enteniment i està d'acord amb participar.

I Dono la meua conformitat a que (nom del participant) _____

participi en aquest estudi.

Data: Signatura dels pares / representant:
(A completar pels pares / representant)

Data: Signatura de la persona que va portar a terme la conversa sobre el consentiment informat
