

	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
	Medellín, Colombia	
	Para hacer uso de la cámara de bienestar KAMARA y participar en el estudio para el desarrollo de un dispositivo para la estimación del efecto de una cámara de estimulación multisensorial en las señales fisiológicas de un ser humano.	

HACER USO DE LA CÁMARA

Por medio de la presente, manifiesto de manera clara, consciente, libre y espontánea que me ha sido explicada la naturaleza de la meditación y me han respondido todas mis preguntas.

Entiendo que como en toda sesión de meditación y por causas externas al uso de la cámara de bienestar, se pueden presentar riesgos y complicaciones que han sido informados a mi entera satisfacción, que según entiendo son inestabilidad emocional temporal a causa de la vivencia durante la meditación y estoy dispuesto a asumirlos. Soy consiente de que la empresa también proveerá la asistencia médica necesaria en caso de presentarse alguna situación de riesgo para mi salud, por parte de la póliza de seguro de Emermédica.

También accedo y autorizo a la toma de fotografías y video como parte del paquete de servicios suministrados, teniendo en cuenta que mis datos serán tratados de manera confidencial según la ley de tratamiento de datos personales, Ley 1581 de 2012.

INVESTIGACIÓN UNIVERSIDAD EIA

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación de la **Universidad EIA** y la empresa **Hiroki 360** a cargo de la investigadora Ana Sofía Neira. Antes de tomar una decisión sobre su participación, lea cuidadosamente el presente documento y realice las preguntas que requiera al equipo de investigación, con el fin de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

Descripción del estudio

Su participación en este estudio es necesaria para la construcción de una base de datos que contiene información de señales de electrocardiografía (ECG), electroencefalografía (EEG) y pulso, los datos recolectados durante su permanencia en la cámara serán almacenados en dicha base de datos para fines investigativos, al igual que los resultados de la encuesta sobre su experiencia al finalizar la sesión.

Todos estos datos serán utilizados por los investigadores de la Universidad EIA con el fin de construir un dispositivo biomédico integrado, capaz de interpretar las señales ECG, EEG y pulso.

Proporcionando evidencia científica de los beneficios de utilizar la cámara y con base a los resultados estar en un proceso de mejora continua de los servicios prestados por la Ka-ma-ra.

Procedimientos

1. Se ubicará un conjunto de sensores en el cuerpo del participante, distribuidos en el pecho y las extremidades, para medir su ECG; en las regiones frontal, lateral, superior y posterior de la cabeza para medir su EEG; y se ubicará una pinza en el lóbulo de la oreja o en el dedo índice, para tomar su señal pulso.
2. Una vez colocados los sensores, se solicitará al voluntario acostarse dentro de la cámara, mirando hacia arriba.
3. Se tomarán sus señales fisiológicas dentro de la cámara. Primero, en un estado en reposo por 5 minutos, sin estimulación. Y segundo, mientras se encuentre sometido a todo el conjunto de estímulos, hasta finalizar la sesión.
4. Posteriormente, contestará un cuestionario con preguntas relativas a su percepción de la experiencia en la cámara.

Riesgos

Esta investigación es de riesgo mínimo, sin embargo, los posibles riesgos de participar en el estudio son:

- En caso de mantener los electrodos en contacto con la piel del participante durante largos periodos, existe el riesgo de irritación.
- Debido al uso de un dispositivo electrónico, existe la posibilidad de generar bajas corrientes eléctricas sobre la piel del participante.
- Es posible alterar el estado emocional del participante, con la aplicación del cuestionario o debido a la permanencia dentro de la cámara. Sin embargo, no hay evidencia reportada de que haya generado efectos secundarios negativos en la población.

En caso de que sufra alguno de los riesgos mencionados u otra eventualidad, el seguro de Emermédica proporcionará la atención médica necesaria para urgencias o emergencias. Y vale resaltar que, puede abandonar voluntariamente el estudio si considera que el protocolo experimental le está causando un daño físico o emocional, sin perjuicio alguno para su persona o el estudio.

Beneficios

Obtendrá una retroalimentación del bienestar percibido, asociado a los efectos en sus señales fisiológicas durante su experiencia en la cámara de bienestar. Este resultado, servirá a su vez como un valor base sobre el cual comparar en futuras visitas en ásperas de incrementar el bienestar percibido durante la sesión en la cámara. Por otro lado, usted está aportando al desarrollo científico que se verá reflejado en avances en las áreas de la salud, la tecnología y la calidad de vida de las personas.

Privacidad y confidencialidad

La información suministrada será tratada de forma confidencial según la ley de tratamiento de datos personales, Ley 1581 de 2012. Los nombres e identificaciones asociados a los datos recolectados serán protegidos y se utilizará un cifrado propio, con el fin de poder presentar la información de la investigación, pero protegiendo la identidad del participante. La información recolectada será identificada con números consecutivos comenzando por el participante N° 1, hasta el participante N° X. En caso de que desee tener acceso a sus datos, se enviarán de manera exclusiva a su correo electrónico. De lo contrario, se evitará realizar envíos de datos no cifrados vía electrónica, con el fin de que el acceso a la información esté limitado únicamente a conocimiento de los investigadores principales.

Publicaciones

Los resultados de la investigación serán publicados de manera general, nunca tratando a cada participante por separado.

Trabajos futuros

Los datos obtenidos en esta investigación serán almacenados en un base datos codificada y anonimizada, de forma que no sea posible la identificación de los participantes del estudio, para dejarla a disposición de la Universidad EIA con fines exclusivos de educación en temas relacionados a la meditación, el bienestar o la coherencia fisiológica.

Teniendo en cuenta la información previamente proporcionada, se firma en señal de aceptación y constancia a los ____ días del mes de _____ del año _____, el ingreso a la cámara y la participación ____ No participación ____ en el estudio *“Dispositivo para la estimación del efecto de una cámara de estimulación multisensorial en las señales fisiológicas de un ser humano”* como sujeto de investigación, y el almacenamiento ____ No almacenamiento ____ de mis datos.

FIRMA DEL PARTICIPANTE	
NOMBRE DEL PARTICIPANTE	
CÉDULA DEL PARTICIPANTE	

FIRMA DEL TESTIGO 1	
NOMBRE DEL TESTIGO 1	
CÉDULA DEL TESTIGO 1	
DIRECCIÓN DEL TESTIGO 1	

RELACIÓN CON PARTICIPANTE	
----------------------------------	--

FIRMA DEL TESTIGO 2	
NOMBRE DEL TESTIGO 2	
CÉDULA DEL TESTIGO 2	
DIRECCIÓN DEL TESTIGO 2	
RELACIÓN CON PARTICIPANTE	