

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE FÍSICO-MECANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL**

Elaborado el 15 de febrero de 2021 - versión 1

CÓDIGO PARTICIPANTE _____

PROYECTO: APLICACIÓN INTERACTIVA PARA EL ENTRENAMIENTO DE RESIDENTES DE ORTOPEDIA EN EL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN ARTROSCOPIA DE RODILLA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apreciado participante:

Este proyecto se desarrolla dentro del marco del proyecto de grado para obtener el título como diseñador industrial de la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander (UIS). Como director y codirector del proyecto están el profesor Luis Eduardo Bautista Rojas, la profesora Lola Xiomara Bautista Roza, quienes también hacen el papel de investigadores principales del proyecto, como diseñadores, desarrolladores e investigadores encargados los estudiantes de Diseño Industrial, Julián Alberto Núñez De Villavicencio y Silvia Lorena Rodríguez Chaparro y como beneficiario la empresa PRECIMEC.

Este estudio propone comprobar el funcionamiento en cuanto al diseño, interacción y función principal, y evaluar la usabilidad en términos de eficiencia, eficacia y satisfacción de la aplicación para entrenamiento en el procedimiento de exploración artroscópica con usuarios objetivos, que en esta investigación son los residentes de ortopedia o estudiantes de medicina que tengan conocimiento sobre la anatomía de rodilla.

De manera muy cordial lo invitamos a hacer parte del proyecto de investigación. Por favor, lea cuidadosamente las siguientes instrucciones y si tiene alguna duda puede realizar las preguntas que desee hasta alcanzar total comprensión.

- 1. Introducción y propósito del estudio:** De acuerdo con el proyecto de investigación, en el cual usted ha sido invitado a participar, se propone comprobar el funcionamiento y evaluar la usabilidad. En donde, a través de varias tareas relacionadas con la interacción, el uso de atributos y un test de retención cognitiva aplicado al inicio y al final de la prueba, se determinará el funcionamiento de la aplicación como herramienta de entrenamiento y la usabilidad en términos de eficiencia, eficacia y satisfacción percibida por el usuario. Por tal razón, su participación en el estudio es benéfica para contribuir a futuros desarrollos y ampliar el concepto de este prototipo funcional.
- 2. Selección de los participantes:** Si usted acepta la invitación a participar, hará parte de un grupo de 20 personas, entre los cuales se encuentran estudiantes de medicina con conocimiento en anatomía de rodilla y residentes de ortopedia, con un rango de edad de 20 a 30 años, seleccionados de manera aleatoria y que demuestren interés en el estudio, con las dos extremidades superiores, y sin discapacidades cognitivas.
- 3. Procedimiento:** Una vez firmado el consentimiento informado se procederá a aplicar un test de mapa interactivo, con él se busca identificar el porcentaje de conocimiento del participante sobre anatomía de rodilla y se le preguntará si tiene conocimientos sobre el procedimiento de exploración artroscópica, si la respuesta es si, se le aplica un cuestionario para evidenciar el conocimiento. Una vez el participante resuelva los test y los entregue al evaluador, se dispondrá del espacio de prueba con los respectivos equipos, allí se dará

una explicación sobre la tecnología que usa la aplicación, la funcionalidad del instrumental y las posiciones de la rodilla. Posteriormente se le solicitará que realice las tareas en la aplicación interactiva, seguido se grabará el paso a paso de la prueba desde la cámara que poseen las gafas de realidad mixta, y también desde una cámara dispuesta sobre un trípode, la cual se ubicará en un plano lateral a la posición del participante para obtener una mejor visualización de la prueba, a la vez un investigador recopilará datos sobre las tareas logradas. Al finalizar se realizará la aplicación nuevamente del test de retención cognitiva, el cuestionario de evaluación de usabilidad del sistema y un cuestionario con afirmaciones sobre el diseño de la aplicación. Si tiene alguna pregunta respecto al procedimiento descrito arriba, puede preguntar al investigador, quien lo atenderá y dará respuesta.

4. **Repositorio fotográfico y filmico:** Para obtener más información acerca de la interacción con la aplicación y de los pasos seguidos durante la realización de las tareas, el experimento será grabado en vídeo desde las gafas HoloLens. Esto no originará ningún riesgo de dolor, ni físico asociado con el estudio. Para proteger su identidad y brindarle privacidad, se realizará la toma de vídeo exceptuando el plano del rostro. Además, los archivos serán guardados con el código del participante asignado al principio del estudio. Algunas imágenes fijas del material de filmico pueden ser extraídas únicamente con propósito académico. Si decide participar, tiene total libertad de retirar su autorización para la grabación, uso y divulgación del material filmico y fotográfico en cualquier momento del estudio. Con la firma del consentimiento informado usted autoriza el uso del material mencionado en eventos o publicaciones de carácter académico con la debida protección de su identidad personal.
5. **Riesgos y beneficios esperados:** El presente proyecto es realizado con propósito académico-investigativo, las tareas, los equipos, dispositivos y demás elementos utilizados en las pruebas son seguros y están especialmente diseñados para su función, por lo tanto, no representan ningún tipo de riesgo físico o psicológico. Como beneficio principal está la comprobación del funcionamiento de la aplicación y resultados de usabilidad, que se transformaran en recomendaciones de diseño. Lo que contribuirá a dar inicio a un nuevo concepto sobre los simuladores usando estas tecnologías.
6. **Confidencialidad:** La información que usted suministre es confidencial y sólo se utilizará para fines del presente estudio. Para protección de la identidad de los participantes y mantener el anonimato se asignará un código conocido únicamente por los investigadores. Los resultados del estudio se presentarán de forma general, por lo tanto, ninguno de los participantes será identificado individualmente. La información recolectada se guardará de manera segura y confidencial en los archivos de la Escuela de diseño industrial y en la Universidad Industrial de Santander.
7. **Costos y compensación:** Usted no tendrá que asumir ningún costo relacionado, ni recibirá remuneración alguna por participar en la investigación.
8. **Inquietudes y respuestas:** Si tiene alguna duda o aclaración con respecto a los procedimientos que se van a realizar, los riesgos, beneficios o cualquier otro tema relacionado con el presente estudio, puede con toda libertad preguntar al investigador responsable o al encargado; ellos darán respuesta oportuna y suficiente hasta que tenga plena claridad al respecto.
9. **Derecho a rehusar o abandonar el estudio:** La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Aún, si después de dar su consentimiento de participar, cambia de parecer, tendrá derecho a rehusarse a responder cualquier pregunta, ejecutar algún procedimiento

o incluso retirarse totalmente del procedimiento sin que esto represente algún inconveniente u ocasione una penalidad.

- 10. Autorización para estudios futuros:** Finalmente solicitamos su autorización para poder usar los datos obtenidos en estudios futuros, así como en la publicación de los resultados aquí encontrados en diferentes eventos académicos tales como ponencias, material docente y publicaciones científicas, sin tener que volver a solicitar nuevamente su consentimiento, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.

Si autorizo _____

No autorizo _____

- 11. Declaración del participante:** Con fecha _____, certifico que he comprendido lo anterior y una vez aclaradas todas las inquietudes surgidas respecto de mi participación en la investigación, acepto hacer parte, de manera libre y voluntaria, en el proyecto titulado: "APLICACIÓN INTERACTIVA PARA EL ENTRENAMIENTO DE RESIDENTES DE ORTOPEDIA EN EL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN ARTROSCÓPICA DE RODILLA".

Nombre completo del participante: _____

Firma: _____ **C.C:** _____

- 12. Declaración de los evaluadores:** Certificamos que como evaluadores hemos explicado al participante sobre la naturaleza, propósito, procedimientos, riesgos beneficios de la investigación. Declaramos que todas las preguntas hechas por el participante fueron contestadas. Manifestamos, además, que comprendemos la naturaleza y propósito del estudio, los posibles riesgos y beneficios asociados con nuestra participación en el mismo.