

*Protocolo de Evaluación sobre la
implementación de un asistente virtual para el
apoyo en los cuidados de continuidad*



ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	4
2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	6
2.1. OBJETIVO GENERAL	6
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
2.3. CUESTIONES DE INVESTIGACIÓN	7
2.4. HIPÓTESIS DE PARTIDA	7
3. PLAN DE INVESTIGACIÓN.....	9
3.1. FASES DEL ESTUDIO	9
3.2. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES	10
3.3. TAMAÑO DE LA MUESTRA	10
3.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	12
3.5. CRITERIOS DE RETIRADA DEL ESTUDIO.....	13
3.6. RECLUTAMIENTO.....	13
3.7. DURACIÓN APROXIMADA DEL PERIODO DE RECLUTAMIENTO	14
3.8. DISEÑO	14
3.9. PROCEDIMIENTO.....	16
3.7.1. <i>Proceso de difusión.....</i>	<i>16</i>
3.7.2. <i>Proceso de formación de Evaluadores y Terapeutas.....</i>	<i>16</i>
3.7.3. <i>Proceso de captación de la Muestra</i>	<i>17</i>
3.7.4. <i>Evaluación PRE</i>	<i>17</i>
3.7.5. <i>Proceso de intervención o Estudio experimental.....</i>	<i>18</i>
3.7.6. <i>Evaluación POST.....</i>	<i>19</i>
3.7.7. <i>Proceso de gestión de datos.....</i>	<i>20</i>
3.10. PLAN DE INTERVENCIÓN	20
3.8.1. <i>Materiales y metodología Aplicados.....</i>	<i>20</i>
3.8.2. <i>Procedimiento</i>	<i>22</i>
3.8.3. <i>Calendario</i>	<i>23</i>
3.8.4. <i>Evaluación</i>	<i>23</i>
4. MÉTODOS DE RECOGIDA DE DATOS	25
5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA	26
4.1. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN.....	26
4.2. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS DURANTE LA INTERVENCIÓN	27

6.	RECURSOS Y MATERIALES.....	29
5.1.	RECURSOS MATERIALES.....	29
5.2.	RECURSOS HUMANOS.....	29
7.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.....	30
8.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	31
9.	GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE REGISTROS.....	31
10.	ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	34
11.	BENEFICIOS DEL ESTUDIO Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	34
10.1.	BENEFICIOS DEL PROYECTO.....	34
10.2.	DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	35
12.	PROTOCOLO COVID-19.....	35
13.	CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	36
14.	EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	38
15.	RECONOCIMIENTO.....	39
16.	BIBLIOGRAFÍA.....	39
17.	ANEXOS.....	42
17.1.	HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES (HIP PACIENTES).....	42
17.2.	HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES GRUPO CONTROL (HIP GC).....	44
17.3.	HOJA DE INFORMACIÓN PARA CUIDADORES (HIP CUIDADORES).....	46
17.4.	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES (CI).....	48
17.5.	CONSENTIMIENTO INFORMADO GRUPO CONTROL (CI CONTROL).....	51
17.6.	CERTIFICADO DE COMPROMISO DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	54
17.7.	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA GERENCIA DE FUNDACIÓN INTRAS.....	55
17.8.	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DE CLÍNICA DE MEMORIA DE FUNDACIÓN INTRAS DE VALLADOLID.....	56
17.9.	CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	57
17.10.	MEMORIA ECONÓMICA.....	58
17.11.	CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE CASTILLA Y LEÓN.....	59
17.12.	SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL Y CONDICIONES PARTICULARES.....	60
17.13.	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES SOBRE EL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL.....	61

1. ANTECEDENTES

Aunque se ha realizado avances en innovación en procesos de prevención, rehabilitación y cuidados asistenciales en estos últimos años, aún está pendiente innovar en procesos de sistematización de recogida de datos, que facilite una mayor personalización de los mismos, y sirva para adaptar las intervenciones a la idiosincrasia de cada persona. Nos enfrentamos actualmente a una dualidad. Por un lado, a una tecnología que funciona con entornos independientes y con toma de decisiones aisladas y sin comunicación con otras tecnologías con las que deban coincidir. Por otro lado, a la dificultad en la coordinación sociosanitaria entre el sector público y privado que supone, además, un hándicap para la gestión integrada de caso y la coordinación asistencial a las personas. Todo ello repercute sobre la posibilidad de detección precoz de casos, el seguimiento holístico e integral de su evolución y la personalización ajustada de las prescripciones sanitarias y sociales. Por ello, son necesarias soluciones alternativas que resuelvan la demanda de una población mayor cada vez más consciente y exigente con la atención sociosanitaria que se les presta (Abellán García, A. y col., 2019)

Las personas mayores y sus familias exigen una atención personalizada ante las necesidades médicas, físicas, cognitivas, sociales y emocionales que el proceso de envejecimiento genera en las personas. Como ejemplo de estas necesidades destaca el problema de la “soledad no deseada”, una epidemia que provoca situaciones de empeoramiento de la salud, muerte prematura, deterioro cognitivo, físico y emocional, afectando gravemente a la calidad de vida de las personas mayores. Por ello la urgencia por equilibrar, de una forma sostenible, los recursos existentes y la gran demanda de atención que la población mayor solicita. Se busca también que estos recursos demandados ofrezcan la mayor calidad posible y se adapten a las necesidades individualizadas de cada persona. Sin duda alguna, es, en éste contexto, donde las **tecnologías de la información** pueden aportar su capacidad de innovación y adaptación, dando cabida a procesos de personalización de los cuidados y apoyando las intervenciones necesarias para evitar situaciones de soledad no deseada, entre otros problemas (Dagostini, J. et al. 2018). Son las tecnologías asistenciales, asistentes virtuales, como los denominados Robots de asistencia social (Socially Assistive Robots, SAR's), cuya finalidad es apoyar en el proceso de cuidados y generar situaciones para que la persona pueda vivir en su hogar de la forma más autónoma posible y cubriendo áreas

o necesidades (físicas, cognitivas, médicas o psicosociales) para retrasar el ingreso de la persona en una residencia, si no se desea. Se puede generar un entorno de apoyo a la atención continuada introduciendo asistentes virtuales y tecnología tanto en los centros sociosanitarios como en los hogares de aquellas personas que lo demanden. Aunque se sabe que la integración de este tipo de tecnología es determinante como modelo exitoso de apoyo en la atención, sin embargo, se conoce poco sobre el despliegue de la tecnología en los entornos de atención sociosanitaria (Ludwig, W., et al. 2012). Por ello se justifica el presente protocolo y estudio.

De esta forma, consideramos que la presencia de un robot social sería un elemento fundamental en los planes de cuidado y de atención integral (Kachouie, R. et al., 2014), junto a una plataforma tecnológica de recogida de datos. Cabe destacar la capacidad de estos dispositivos para facilitar intervenciones de prevención, supervisar parámetros relevantes del estado de salud y bienestar de la persona, facilitar la logística de los procedimientos de atención integral y estimular a la persona mayor a un cambio de su actitud y conducta para mejorar su calidad de vida mediante la educación para la salud y la mejora de la autoestima (Ludwig, W., et al., 2012).

En nuestro caso se trata de un estudio sobre la implementación de un asistente virtual junto a una plataforma tecnológica (HosmartAI) como apoyo en la atención integral de las personas mayores en entornos reales. Su objetivo es evaluar la implementación de esta metodología en el contexto de servicios de atención sociosanitario y valorar el grado de autonomía en su manejo por parte de la persona mayor. El contexto de utilización serán la clínica de memoria de INTRAS (nº registro sanitario: 47-C3-0242) y centros de atención a personas mayores. El Ayuntamiento de Valladolid dispone en la actualidad de una red de 11 Centros de Personas Mayores (Unidad de Atención Social) y un Espacio para Mayores en el barrio de Parquesol, en los que se presta un servicio de carácter preventivo y de promoción personal, dirigido fundamentalmente a personas mayores con un adecuado nivel de autonomía personal y funcional, a través de la realización de actividades socio-culturales y recreativas, y la prestación de otra serie de servicios.

Estos servicios de atención tienen como objetivo la salud y el bienestar cognitivo, físico, social y emocional. Nuestro objetivo es añadir herramientas digitales como un recurso importante de apoyo a los planes terapéuticos. Estas herramientas digitales forman parte de lo que se ha denominado **plataforma HosmartAI** que se probará, junto al robot social; esta solución está

compuesta por tres tecnologías integradas: GRADIOR (para detectar perfil cognitivo), iPrognosis (para detectar perfil motórico) y E-pokratis (perfil físico). HosmartAI se utilizará como una herramienta de cribado e intervención, con el fin de detectar y prevenir el deterioro cognitivo y físico de la persona. Las intervenciones tendrán lugar tanto en el hogar como en el entorno clínico. En el hogar el interface de acceso utilizado será la Tablet para acceder a la plataforma HosmartAI. En el entorno clínico, se integrará la tablet con el robot social Pepper para las intervenciones tanto individuales como grupales. El sistema recoge datos a través de las sesiones de actividad interconectadas por la Tablet. A través de la interacción natural con el robot social Pepper, se recogerán los datos obtenidos de forma no intrusiva, siempre en un proceso transparente para los usuarios, y mediante el diseño de intervenciones personalizadas según el nivel de desempeño cognitivo de cada persona.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1. Objetivo general

El objetivo general del proyecto HOSMARTAI es valorar el nivel de aceptación y el grado de usabilidad de un dispositivo tecnológico que ayuda a la detección y prevención del deterioro cognitivo, generación de hábitos de vida saludable y detección de fragilidad en las personas mayores.

El interés del presente estudio es observar la mejora objetiva de las variables medidas pre y post tratamiento de una intervención apoyada con una tecnología denominada “HosmarTAI” y comprobar su nivel de aceptación y eficacia como metodología válida para mejorar la calidad de vida de las personas mayores.

2.2. Objetivos específicos

- OE.1. Analizar la usabilidad y aceptación de la tecnología.
- OE.2 Conocer si el uso de HOSMARTAI produce cambios cognitivos en personas mayores
- OE.3 Estudiar si HOSMARTAI produce cambios en la calidad de vida.
- OE.4 Conocer si HOSMARTAI produce cambios en el estado de ánimo de las personas.
- OE.5 Conocer si las personas que han usado este sistema perciben una mejora debida a la aplicación de la atención integral ofrecida.

2.3. Cuestiones de investigación

- Q1 ¿Son las soluciones integradas en el estudio de fácil uso y aceptadas por los usuarios?
- Q2 ¿Produce el Sistema cambios cognitivos en las personas mayores?
- Q3 ¿Produce el Sistema cambios en la calidad de vida de las personas?
- Q4 ¿Produce el Sistema cambios en el estado de ánimo de las personas?
- Q5 ¿Han percibido las personas una mejora con la atención integral ofrecida por el sistema?

2.4. Hipótesis de partida

Para el **objetivo OE.1: Analizar la usabilidad y aceptación de HOSMARTAI en personas mayores que participan:**

- Ho: No se observan diferencias tanto en el grupo control (GC) como en el grupo experimental (GE) en la puntuación media obtenida en la evaluación post-test con el test UAQ y la puntuación media obtenida en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.
- H1: La puntuación media obtenida en la evaluación post-test en el grupo experimental, con el test UEQ es mayor que la puntuación media obtenida, en ambos grupos, en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.

Para el **objetivo OE.2: Conocer si HOSMARTAI produce cambios cognitivos en las personas mayores que participan:**

- Ho: No se observan diferencias tanto en el grupo control (GC) como en el grupo experimental (GE) en la puntuación media obtenida en la evaluación post-test con el test Mini-Mental y la puntuación media obtenida en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.
- H1: La puntuación media obtenida en la evaluación post-test en el grupo experimental (GE), con el test Mini-Mental es mayor que la puntuación media obtenida por ambos grupos, en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.

Para el **objetivo OE.3: Conocer si HosmartAI produce cambios en la calidad de vida de las personas que participan:**

- Ho: No se observan diferencias tanto en el grupo control (GC) como en el grupo experimental (GE) en la puntuación media obtenida en la evaluación post-test con el test EQ-5D-3L y la puntuación media obtenida en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.
- H1: La puntuación media obtenida en la evaluación post-test en el grupo experimental (GE) con el test EQ-5D-3L es mayor que la puntuación media obtenida, en ambos grupos, en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.

Para el **objetivo OE.4: Conocer si HosmartAI produce cambios en el estado de ánimo:**

- Ho: No se observan diferencias en la puntuación media obtenida, tanto en el grupo control (GC) como en el grupo experimental (GE) en la evaluación post-test con el test GDS y la puntuación media obtenida en la evaluación pre-test, a un nivel de significación del 0.05.
- H1: La puntuación media obtenida en la evaluación post-test en el grupo experimental, con el test GDS es menor que la puntuación media obtenida en la evaluación pre-test, en ambos grupos, a un nivel de significación del 0.05.

Para el **objetivo OE.5: Conocer si las personas perciben mejoras debido a la atención integral de cuidados ofrecidos:**

- H0: No se observan diferencias en la puntuación obtenida tanto en el grupo control (GC) como en el grupo experimental (GE) en la evaluación post-test con una escala de satisfacción percibida y la obtenida en la evaluación pre-test.
- H1: La puntuación obtenida en la evaluación post-test del grupo experimental, con una escala de satisfacción percibida es mayor a la obtenida en la evaluación pre-test, en ambos grupos.

3. PLAN DE INVESTIGACIÓN

3.1. Fases del estudio

Se presenta el plan para la ejecución del estudio. El estudio pretende evaluar la usabilidad, aceptación y utilidad de HOSMARTAI en una muestra de personas mayores y conocer su grado de satisfacción con el tipo de atención integral que el sistema facilita. Para ello se realizarán una serie de pasos que se describen a continuación.



Gráfico 1. Desarrollo secuencial del plan de investigación

3.2. Selección de Participantes

Los participantes serán personas mayores a partir de 60 años seleccionados de entre los usuarios de la Clínica de Memoria de Fundación INTRAS y de entidades y/o asociaciones sociosanitarias que trabajan con personas mayores.

Se formarán dos grupos, grupo experimental y grupo control.

las personas mayores que se reclutarán procederán de:

- Pacientes de la Clínica de la Memoria de la Fundación INTRAS en Valladolid: Son personas acuden a clínica de memoria en Valladolid (C/Martín Santos Romero, nº 1. 47016 Valladolid; Nº de registro sanitario: 47-C3-0242) que tienen diagnóstico de deterioro cognitivo leve y/o demencia inicial u otras patologías que cursan con deterioro cognitivo.
- Talleres de envejecimiento activo: Personas que acuden a Talleres o Cursos de envejecimiento Activo en los distintos Centros de Mayores de la ciudad de Valladolid y/o provincia de Valladolid. Son personas o deterioro cognitivo leve, deterioro cognitivo muy leve o sin deterioro cognitivo, pero sí con quejas de memoria asociada a la edad. Los centros a contactar en Valladolid serán: Centro de Personas Mayores La Victoria; Centro de Personas Mayores Puente Colgante; Centro de Personas Mayores Rondilla; Centro de Personas Mayores Río Esgueva; Centro de Personas Mayores Delicias; Centro de Personas Mayores Arca Real; Centro de Personas Mayores Zona Sur; Centro de Personas Mayores Huerta del Rey.
- Personas Mayores en el hogar: Son personas con deterioro cognitivo muy leve o sin deterioro cognitivo, pero sí con quejas de memoria asociada a la edad que residen en su propio hogar y están dispuestas a recibir tecnología de apoyo en su casa.

3.3. Tamaño de la muestra

En el presente estudio se contará una muestra de 160 participantes, compuesto por personas mayores que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos (ver apartado correspondiente). El tamaño de la muestra se ha calculado considerando el máximo nivel de variabilidad de las variables dependientes del estudio ($p=q=.5$), un nivel de significación $\alpha=.05$ y un tamaño poblacional infinito o indeterminado.

Considerando una tasa de abandono del 20% entre los 12 meses de intervención que dura el estudio completo, estimamos que a partir de un muestreo que alcance las 200 personas mayores, la muestra final que cumpla criterios y que continúen en el proyecto hasta el final será de 160 sujetos. Así, el nivel de error de la muestra alcanzado bajo estos parámetros será aproximadamente del 5.3%.

Una vez formada la muestra de los sujetos, **la incorporación de los sujetos a los grupos de investigación (Grupo Control y Grupo experimental) se realizará de forma aleatoria.** A los sujetos se les incorporará por orden de inscripción realizada cuando se interesen por el programa. De esta forma se irá formando el grupo experimental (GE) y el grupo control (GC). A la hora de formar los grupos se tendrá en cuenta el equilibrio entre el número de participantes hombres y mujeres. **Tanto el grupo control como el grupo experimental pasarán por los protocolos de evaluación PRE y POST del estudio.**

Grupo Experimental (GE)

- El grupo experimental (GE), le asignaremos una denominación para saber posteriormente la procedencia del mismo. Esta denominación es la siguiente.
 - GE_1: Personas que acuden a clínica de Memoria de Fundación INTRAS
 - GE_2: Personas que participan en talleres de envejecimiento activo
 - GE_3: Personas Mayores que admitan el dispositivo en el hogar

En General los integrantes del grupo experimental se distribuirán de la siguiente forma:

Grupos	Tamaño Muestral
GE_1	25
GE_2	90
GE_3	20

Grupo Control (GC)

Los participantes del grupo de control (GC) son personas mayores activas, que realizan también actividad cognitiva y/o psicosocial en los distintos centros comentados, ya sea, en la clínica como en los talleres de memoria y los centros de mayores, **pero que no utilizarán la tecnología propuesta**, desarrollando de forma paralela al grupo experimental actividades de carácter físico, cognitiva y emocional. Si ellos lo desean, pasarán a formar parte de una lista de espera para poder utilizar el dispositivo tecnológico, una vez finalizado la fase de intervención con el grupo experimental. El grupo control pasará por los protocolos de evaluación PRE y POST al igual que lo hace el grupo experimental. El grupo control estará formado por 25 personas.

Grupo	Tamaño Muestral
GC	25

3.4. Criterios de inclusión y exclusión

La relación de criterios de **inclusión** y **exclusión** que guiarán la selección de los participantes durante la formación de la muestra de recogen en la siguiente tabla:

	EXCLUSIÓN
PERSONAS MAYORES	<ul style="list-style-type: none">• ≥ 60 años.• MMSE (≥ 23 y ≤ 30).• Tener capacidad para entender y dar su consentimiento para participar en el estudio.• Firmar el consentimiento para la participación y el tratamiento de los datos del estudio (la transferencia de los datos recopilados a una base de datos de acceso abierto es opcional y no implica la exclusión del estudio). <ul style="list-style-type: none">• Dificultad sensorial que dificulte el uso del dispositivo• Presentar condiciones psiquiátricas o problemas neurológicos que incapaciten a la persona para participar en el estudio.

- Haber expresado su deseo de recibir apoyo en relación a: a) uso de las tecnologías, b) estado de ánimo, c) estimulación cognitiva).

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión para la selección de los participantes

3.5. Criterios de Retirada del estudio

Los sujetos pueden retirar su consentimiento para su participación en cualquier momento. El investigador puede retirar a un sujeto si, según la opinión clínica del investigador, no está cumpliendo con los requisitos de inclusión del protocolo. Los motivos para la retirada del sujeto del estudio pueden ser: decisión voluntaria del sujeto y/o familiar; Inclusión inadecuada de sujetos; Recogida de datos inadecuada o imprecisa.

Estos sujetos serán reemplazados por otros sujetos si se está en el periodo establecido de realización de las sesiones necesarias para la inclusión de datos en el estudio, siempre y cuando cumplan con los requisitos de inclusión y exclusión y sean evaluados con el protocolo destinado a ello.

3.6. Reclutamiento

Los participantes se reclutarán desde diferentes sitios:

- El servicio de la Clínica de Memoria de Fundación INTRAS (C/Martín Santos Romero, nº 1, Valladolid), centro con registro sanitario Nº: 47-C3-0242. El equipo de profesionales del servicio determinará los pacientes, **personas mayores** (potenciales participantes) que cumplen con los criterios de inclusión y de exclusión, en base a la información disponible en sus perfiles clínicos y neuropsicológicos actualizados.
- Para el reclutamiento se contactará también con los **Familiares / Cuidadores**: Aquellos familiares que cuidan a personas mayores, se contactará para explicar el estudio y aceptar la incorporación de su familiar al estudio, para que quede bien explicado tanto al participante como al familiar

- Los Talleres de memoria de Fundación INTRAS y programas de envejecimiento Activo que estén en funcionamiento en esos momentos en la ciudad y provincia de Valladolid. La sede central es también Fundación INTRAS (C/Martín Santos Romero, nº 1, Valladolid).
- Los centros de personas mayores del Ayuntamiento de Valladolid: El Ayuntamiento de Valladolid dispone en la actualidad de una red de 11 Centros de Personas Mayores donde los mayores realizan actividades cognitivas y psicosociales: Centros de personas mayores de Zona Sur, Zona Este, Parquesol, etc. Se procederá a buscar y reclutar en estos centros a personas mayores que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

El reclutamiento se llevará a cabo por el equipo de profesionales elegidos para este estudio, bajo la supervisión de los investigadores principales.

3.7. Duración aproximada del periodo de reclutamiento

El periodo de inclusión de pacientes se estima en cuatro meses a partir del inicio del estudio. El periodo de seguimiento de los pacientes será de 6 meses. Ante la retirada del estudio, como se ha explicado anteriormente, se buscará reclutar nuevos sujetos para mantener el tamaño de la muestra, siempre y cuando se cumpla el periodo de intervención (tres meses) con estos nuevos sujetos reclutados.

3.8. Diseño

Se utilizará la metodología del diseño experimental y Cuasi-experimental, con grupo control, con pretest y posttest. Las medidas pre-test y post-test se realizarán mediante la aplicación de escalas clínicas validadas y se registrarán las puntuaciones obtenidas (variable dependiente) antes y después de la aplicación del tratamiento, sistema de atención integral HosmartAI (variable independiente). Si se cumplen los supuestos previos, se aplicarán técnicas paramétricas (prueba t para grupos independientes y grupos relacionados, análisis de varianza de uno y varios factores, cálculo del coeficiente de correlación de Pearson, etc.). En caso de que alguno de los supuestos previos sea violado, se utilizarán las técnicas no paramétricas equivalentes en su caso (test de la U de Mann-Whitney, W de Wilcoxon, prueba de Kruskal-Wallis, cálculo del coeficiente de correlación de Spearman, etc.)

El esquema del diseño seguido es el siguiente:

Tabla 3: Diseño

Grupo	Asignación	Observación (antes)	Tratamiento	Observación (después)
GE	Azar	O ₁	X ₁	O ₂
GC	Azar	O ₃	X ₀	O ₄

Origen: Jaume Arnau. 1984. Psicología Experimental. Ed. Trillas

Con el objeto de asegurar la validez de las hipótesis planteadas, se procederá al control de los aspectos relacionados con la validez externa e interna. La validez externa, cuyo objeto es el problema de la generalización de los resultados, queda asegurada por la representatividad de los sujetos y la forma de asignación de los mismos a cada uno de los grupos que conforman la muestra. Tanto el grupo experimental como el grupo control serán evaluados con los mismos instrumentos antes y después de la aplicación del programa de intervención. Más adelante se describen cada uno de dichos instrumentos. En relación a la muestra, tanto el grupo control como el grupo experimental se considerarán equivalentes en una serie de variables, cumpliendo los criterios mínimos establecidos para la inclusión en el estudio. Dichas variables se describen en los criterios de inclusión y exclusión, en el apartado correspondiente. Con objeto de constituir grupos homogéneos y como prueba de equivalencia inicial para evitar o controlar posibles variables extrañas que pudiesen influir en la investigación. Una vez formada la muestra de los sujetos, la incorporación de los sujetos a los grupos de investigación se realizará de forma aleatoria. A los sujetos se les incorporará por orden de inscripción realizada, cuando se interesen por el programa. De esta forma irán formando los grupos.

La validez interna, que nos aseguraría hasta qué punto la variación observada en la variable dependiente ha sido causada por la variable independiente; se garantiza en base al diseño del estudio. Todos los monitores que intervienen en la investigación recibirán la formación necesaria con la explicación y verificación de la capacidad. Por otro lado, los profesionales que participan en el proceso de evaluación, serán formados previamente. Para asegurar la correcta aplicación del protocolo se procederá a aplicar la técnica de fiabilidad inter-evaluadores.

El registro de las observaciones pretendidas, se realiza de forma exhaustiva a través del protocolo de evaluación utilizado, que se describe más adelante, con el objeto de recoger la mayor cantidad

de información posible sobre las variables implicadas en las hipótesis que se han planteado en esta investigación. Todos los datos son recogidos en las hojas de respuesta del cuaderno de recogida de datos. Posteriormente para facilitar su análisis, se organizarán y registrarán en una base de datos informatizada, diseñada para tal fin. Una sola persona será la encargada de introducir los datos, los cuales posteriormente se pasarán al paquete estadístico SPSS para su análisis estadístico y finalmente se presentarán los resultados mediante procedimientos gráficos.

3.9. Procedimiento

A continuación se describe el procedimiento

3.7.1. Proceso de difusión

El proceso a seguir para extraer la muestra será el siguiente:

- Realización de tríptico informativo con los aspectos básicos del proyecto para distribuir entre los mayores.
- Comunicación con el Ayuntamiento de Valladolid, Concejalía de Familia para convocar transmitir nuestro interés por los responsables de los Centros de Mayores.
- Comunicación con los responsables de los Centros de Mayores para hacer difusión del proyecto entre las personas que acuden a los centros de mayores, solicitando su participación.
- Comunicación con los potenciales participantes y familiares. Se informará a los familiares y personas mayores sobre el proyecto y sus objetivos y se solicitará su participación.

3.7.2. Proceso de formación de Evaluadores y Terapeutas

En paralelo a la difusión, se procederá a la formación de evaluadores y monitores. Los participantes serán profesionales y alumnos de prácticas pertenecientes a profesiones socio-sanitarias.

Los evaluadores serán instruidos en la aplicación del protocolo, donde se observa cómo un profesional experto, pasa el protocolo a una persona mayor. En varias sesiones posteriores se les entrenará tanto en la aplicación del protocolo como en la corrección de sus puntuaciones. Para

asegurar la correcta aplicación del protocolo y fiabilidad en la evaluación, se procederá a utilizar el procedimiento de fiabilidad interjueces, para asegurar que las diferencias debidas a la utilización de evaluadores diferentes no sean significativas. Se dará por válido un coeficiente kappa ≥ 0.8 .

La formación de los monitores o personas que participen en el proceso de intervención, se realizará en varias sesiones de entrenamiento para la familiarización con el dispositivo. Cualquier monitor que se incorpore, pasará por esta formación básica de inicio.

3.7.3. Proceso de captación de la Muestra

El estudio comenzará con la selección y el reclutamiento de los participantes que cumplan con los criterios establecidos. Se informará a los participantes seleccionados sobre los objetivos, duración, tratamiento, beneficios y otros detalles de la intervención, que también recibirán por escrito (Ver Anexos). Las personas que decidan participar en el estudio y sus acompañantes deberán firmar un consentimiento informado (Ver Anexos). Una vez firmados los correspondientes consentimientos, se formarán los grupos de intervención. En cada intervención se realizará una aleatorización a los grupos de estudio (GE y GC), especificados en el apartado correspondiente.

La muestra, estará formada por 160 personas mayores distribuidas según lo presentado en la sección correspondiente.

Se captarán a través del servicio de la Clínica de Memoria de Fundación INTRAS y/o entidades y asociaciones que atiendan a personas mayores (Asociaciones de vecinos, Asociaciones de mayores, Centros de Mayores, Centros sociosanitarios...). Se procederá a comprobar que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión establecidos y se asignará al grupo control o grupo experimental. Tanto al grupo control como grupo experimental se aplicará el protocolo de evaluación antes y después. Durante el estudio, el grupo experimental participará en las sesiones de uso del dispositivo. El grupo control formará parte de una lista de espera y seguirán realizando actividades cognitivas y psicosociales de forma paralela a la intervención con el grupo experimental.

3.7.4. Evaluación PRE

Se llevarán a cabo las evaluaciones pre y post de los participantes. Los participantes estarán distribuidos entre grupo control y grupo experimental. Se utilizarán los instrumentos de medida

que se describen en el apartado correspondiente. Los participantes del grupo de control (GC) realizarán la misma evaluación que los participantes del grupo experimental (GE), antes y después de la intervención, salvo los específicos del proceso de intervención con tecnología que solo se aplicarán al grupo experimental (GE). Se enumeran los instrumentos a utilizar durante el proceso de evaluación PRE:

GRUPOS EVALUADOS	PRE-TEST	Protocolo de Evaluación PRE
	Orden de Presentación	
GE y GC		Hoja de información al Paciente (HIP)
GE y GC		Consentimiento informado (CI)
GE y GC	Test 1	Mini Mental State Examination (Test cognitivo).
GE y GC	Test 2	Índice de Calidad de vida (EQ-5D-3L)
GE y GC	Test 3	Escala de Depresión Geriátrica, GDS de Yesavage
GE	Test 4	Cuestionario de Aceptación y Usabilidad (SUS)
GE	Test 5	Cuestionario de Experiencia del Usuario (UEQ)

3.7.5. Proceso de intervención o Estudio experimental

Durante la fase experimental, que tendrá como mínimo 4 sesiones y máximo 16 sesiones, los participantes utilizarán el dispositivo tecnológico HosmartAI. En el apartado correspondiente se describe con detalle el proceso de intervención. Durante las sesiones con HosmartAI, se contará con una persona responsable que proporcione a los participantes soporte y ayuda en cada sesión.

La intervención se establecerá de la siguiente forma:

- Personas mayores que acuden a clínica de memoria por presencia de deterioro cognitivo. En este caso, se procederá a utilizar una **sesión semanal, con una duración de una hora**, para utilizar el dispositivo hasta completar las sesiones designadas (GE_1).
- Personas mayores que participan en programas de envejecimiento activo y/o Talleres de memoria: se irán formando grupos de 15 personas máximo (siempre y cuando las medidas sanitarias COVID-19 lo permitan). Se **realizará una sesión semanal, de una hora de duración** y se realizarán las sesiones establecidas, y una vez finalizado el número de

sesiones, se formará otro grupo hasta completar el tamaño de la muestra especificada (GE_2).

- Personas mayores que estén dispuestas a tener el dispositivo en el hogar. Se elegirán personas que puedan beneficiarse del dispositivo en el hogar. Se designarán aquellas personas cuyo familiar también esté dispuesto a conocer en el hogar el dispositivo. Existirá una supervisión telefónica del uso del dispositivo por parte de los profesionales asignados a esta tutorización. La frecuencia mínima será también de una sesión a la semana durante una hora. (GE_3).

El grupo control realizará las actividades que vienen haciendo de estimulación cognitiva, física y emocional, sin intervención de la tecnología, de forma paralela al grupo experimental y durante los tiempos señalados en las sesiones destinadas al mismo fin y con la misma duración durante el periodo del estudio.

3.7.6. Evaluación POST

Una vez completada la fase de intervención y completadas las sesiones necesarias, se aplicará a los participantes tanto del grupo experimental (GE) y como al del grupo control (GC) el protocolo correspondiente a la evaluación final. Se realizarán las evaluaciones con los instrumentos de medida después una vez finalizado el proceso. Se añadirá a esta evaluación un cuestionario de satisfacción sobre la implementación del sistema de atención integral incluido en HosmartAI, que solo completarán las personas del grupo experimental.

GRUPOS EVALUADOS	POST-TEST	Protocolo de Evaluación POST
	Orden de Presentación	
GC y GE	Test 1	Mini Mental State Examination (Test cognitivo)
GC y GE	Test 2	Índice de Calidad de vida (EQ-5D-3L)
GC y GE	Test 3	Escala de Depresión Geriátrica, GDS de Yesavage
GE	Test 4	Cuestionario de Aceptación y Usabilidad (SUS)
GE	Test 5	Cuestionario de Experiencia del Usuario (UEQ)
GE	Test 6	Cuestionario de satisfacción

En el estudio las evaluaciones las realizarán profesionales diferentes a los monitores de tratamiento ciegos a los efectos que se busca evaluar, para controlar esta variable contaminadora en los resultados. Las evaluaciones serán las mismas para todos los grupos. En la última entrevista de evaluación POST intervención, los responsables del estudio contactarán con los participantes del grupo de control para ofrecerles la oportunidad de participar en un grupo de intervención y conocer el dispositivo.

3.7.7. Proceso de gestión de datos

Se procederá además al diseño de una base de datos que facilite la inclusión de los datos de cada sujeto correspondientes a las evaluaciones. La base de datos recoge los datos sociodemográficos, criterios de inclusión y resultados obtenidos en las pruebas de evaluación pre y post. Posteriormente, se procederá al análisis de los datos a través del paquete estadístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS) y finalmente se procederá a la interpretación de los resultados. Se describe más detallada dicha información en el apartado correspondiente.

3.10. Plan de Intervención

Se presenta a continuación los materiales y el proceso de intervención que tendrá lugar durante el periodo de intervención

3.8.1. Materiales y metodología Aplicados

Estos tratamientos serán configurados a través de la **plataforma HosmartAI**, y los interfaces de acceso para los pacientes será a través de la Tablet y/o Robot Pepper. Se describen los programas integrados en el dispositivo HosmartAI.

Grador

Se trata de una plataforma web para la intervención cognitiva, donde se estimula la función cerebral a través de ejercicios cognitivos como atención, percepción, memoria, cálculo, función ejecutiva... El programa consiste en la aplicación de una serie de modalidades cognitivas, en forma de ejercicios audio-visuales (atención, memoria, orientación, percepción, cálculo...). El tratamiento para los participantes incluirá



ejercicios adaptados a cada persona. Existirá un nivel de dificultad de base. Se revisará y ajustará el tratamiento para cada participante en cada mes de la intervención. Existirá un control de la ejecución para adaptar y personalizar las actividades en función del rendimiento. En el estudio se establecerá un mínimo de 4 sesiones de uso del dispositivo, y un máximo de 16 sesiones, distribuidas en sesiones de 1 o dos veces por semana, según la disponibilidad de las personas mayores, hasta completar un periodo máximo de tres meses. Siempre se tendrá en cuenta la disponibilidad y podrá variar según los intereses o motivaciones del usuario, siempre y cuando sea superior al mínimo fijado. La distribución del tiempo de uso del dispositivo también dependerá del propio usuario, estando en un mínimo de 15 minutos hasta un máximo de 30 minutos. Los datos se recogerán en la plataforma HosmartAI. El acceso será a través de Tablet y/o ordenador.

Robot Pepper

El robot Pepper es un robot social. Entre sus funciones principales es la interacción social con las personas con las que interacciona mediante la realización de determinadas preguntas. La distribución del tiempo de uso del dispositivo también dependerá del propio usuario, estando en un mínimo de 15 minutos hasta un máximo de 30 minutos. Al dispositivo se le incorporarán instrucciones sobre reminiscencia cultural y psicosocial, facilitará el visionado de videos y a consejos de salud, para generar hábitos de vida saludable. Los datos se incorporarán a la plataforma HosmartAI.



La venta de Pepper se hace incluyendo un SDK abierto, que es un kit de desarrollo de software, es decir, un conjunto de herramientas que ofrece en este caso el fabricante Softbank de esta plataforma de hardware, el sistema operativo (SO) o el lenguaje de programación.

El modelo de Negocio de este robot con el SDK va dirigido a que los desarrolladores de software creen aplicaciones para esta plataforma, sistema o lenguaje de programación específicos.

Específicamente Pepper SDK es un complemento de Android Studio y proporciona un conjunto de herramientas gráficas y una biblioteca de Java, QiSDK, que es lo que va a permitir programar el robot para que se mueva, hable e interactúe con las personas de una manera sencilla, utilizando

una API del fabricante. Más información en <https://gisdk.softbankrobotics.com/sdk/doc/pepper-sdk/index.html>

e-Pokratis

Los pacientes seleccionados recibirán dispositivos de monitorización portátiles, como un medidor de temperatura, un monitor de ECG, un medidor de presión arterial, un medidor de glucosa y un medidor de peso, y serán monitorizados de acuerdo con un protocolo predeterminado. Estos dispositivos transmitirán por Bluetooth su lectura a un dispositivo portátil Android que, a su vez, transmitirá los datos al servidor de e-Pokratis. A través de una API u otros medios, los datos podrán ser utilizados por la plataforma HosmartAI.

3.8.2. Procedimiento

Una vez seleccionados los participantes y realizada la evaluación pre, se iniciará el periodo de formación e intervención. Cada monitor será responsable de un grupo de personas mayores, máximo de 15 personas y mínimo de 5 personas. Durante la primera sesión de uso del dispositivo el monitor responsable de cada grupo de intervención creará un perfil para cada participante y enseñará a utilizar la Tablet y/o robot social Pepper. Las dos sesiones siguientes de uso serán para confirmar y consolidar que se están usando de forma correcta las funcionalidades disponibles. Una vez confirmado la correcta utilización de los dispositivos, se procederá a iniciar la intervención con una frecuencia de un día mínimo semanal y una duración de una hora durante el periodo de cuatro meses, con un mínimo de 4 sesiones y un máximo de 16 sesiones, en los diferentes centros sociosanitarios donde estén ubicados los participantes. Una vez finalizado el proceso de intervención se procederá de nuevo a la evaluación final.

Para asegurar la fiabilidad de las evaluaciones realizadas, así como el correcto desarrollo de las diferentes sesiones con los participantes, desde la propia Fundación INTRAS se les facilitará a los profesionales encargados, formación adecuada para tal fin. Del mismo modo, estos profesionales encargados contarán con la supervisión y apoyo del coordinador de proyecto a lo largo de cada sesión, para poder registrar y subsanar cualquier incidencia y/o práctica incorrecta a la mayor brevedad.

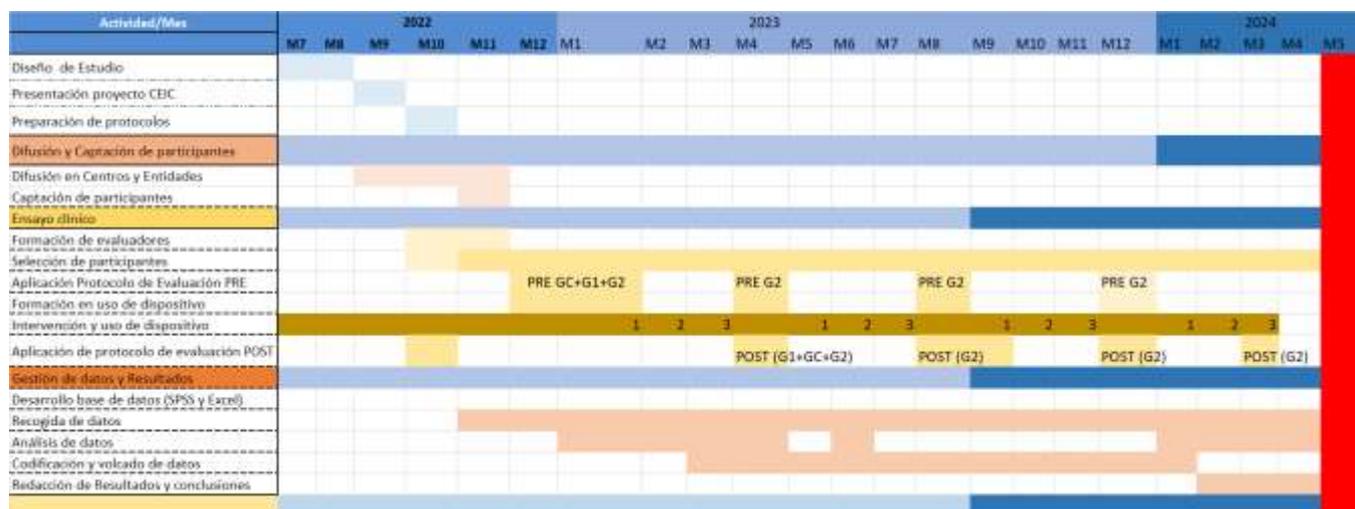
La localización de la intervención será en la sede de la Fundación. C/ Martín Santos Romero, nº 1. 47016 Valladolid. Telf.: 983 399633.

3.8.3. Calendario

El último cuatrimestre del año 2022 estará dedicado a la formación de los profesionales e investigadores y a las fases de difusión y captación de participantes.

Los pilotos tendrán lugar desde enero del año 2023 hasta marzo del año 2024. Las personas que integran el grupo experimental serán distribuidas en grupos de 10 a 15 personas cada tres meses, que se considera el tiempo máximo para poder ejecutar el nº de sesiones establecidas. Se procederá a la evaluación PRE y POST en cada periodo.

En paralelo se diseñará la base de datos para ir recogiendo los datos obtenidos en las evaluaciones ejecutadas y por último se procederá al análisis de los mismos y a la obtención de los resultados y conclusiones.



3.8.4. Evaluación

A lo largo de todo el proceso se llevarán a cabo varios tipos de evaluación

Con el grupo experimental:

- **Evaluación de parámetros físicos mediante el Sistema E-Pokratis:** Sistema que monitorizará la temperatura, peso, presión sanguínea, frecuencia cardiaca, saturación del oxígeno, nivel de glucosa y lactosa.

Protocolo de Evaluación PRE, DURANTE Y POST
Herramienta Utilizada
Sistema E-Pokratis

- Evaluación de la Usabilidad y Aceptación por parte de los futuros usuarios de la tecnología:** Permitirá determinar si el dispositivo se ajusta adecuadamente a las características y requisitos de los usuarios objetivo. Esta evaluación, que se desarrollará a lo largo de diferentes sesiones con una frecuencia mínima de 1 sesiones por mes, se guiará por el Modelo de aceptación de tecnología extendida de Davis (1993), y se basará en una serie de criterios de aceptación de una nueva tecnología, como son la facilidad de uso, aceptabilidad y la utilidad. Se utilizará la puntuación obtenida por las personas en los distintos momentos de recogida de datos.

Protocolo de Evaluación PRE, DURANTE Y POST
Escalas Utilizadas
Cuestionario de Experiencia del Usuario (UEQ)
Cuestionario de Aceptación y Usabilidad (SUS)

- Evaluación de la Efectividad para mejorar la calidad de vida, estado de ánimo y desempeño cognitivo de cada usuario:** Permite valorar la adecuación y fiabilidad de las funcionalidades del dispositivo, en base a los momentos de interacción del usuario. Por su parte, se recogerán medidas de fiabilidad del sistema durante su uso, observando posibles incidencias del sistema. Se utilizarán la evaluación PRE y POST del protocolo de Evaluación.
- Evaluación de la satisfacción percibida de los participantes con el sistema de atención integral en los cuidados:** Se adaptará una escala de satisfacción para que se pueda recoger el grado de satisfacción percibida de los participantes con el conjunto de la intervención utilizada, para conocer su opinión sobre el sistema de atención integral en los cuidados y servicios que se han ofrecido. Las respuestas se registrarán mediante una escala Likert de cinco ítems de grado de satisfacción percibida.

Protocolo de Evaluación POST

Escalas Utilizadas
Cuestionario de satisfacción

- Con el grupo control y grupo experimental: evaluación cognitiva, de calidad de vida y estado de ánimo: **PRE y POST tratamiento.**

PRE and POST protocolo: GC y GE
Escalas Utilizadas
Test Mini Mental (Test Cognitivo)
Índice de Calidad de vida (EQ-5D-3L)
Escala de Depresión Geriátrica, GDS de Yesavage

4. MÉTODOS DE RECOGIDA DE DATOS

Como metodologías para la obtención y recopilación de información, se emplearán varias estrategias de modo individual o/ grupal en función de la adecuación de cada una al tipo de información que se pretenda obtener:

- **CUESTIONARIOS y TEST:** En este caso sí que se tratan de instrumentos de evaluación de aplicación individual, y en algún caso, auto-informado si las condiciones de la persona que ha de rellenarlo lo permiten. A través de diversas herramientas se dispondrá de información estructurada acerca de los distintos aspectos que se pretenden evaluar por medio de este método, relacionados con el estado de ánimo, presencia o no de depresión y estado cognitivo
- **ENTREVISTAS SEMI-ESTRUCTURADAS:** De modo individual o por parejas, en el caso de que, por ejemplo, el usuario primario desee realizarla junto con su cuidador o familiar, se realizarán entrevistas con los participantes para valorar de manera más individualizada el conocimiento de sus actividades de la vida diaria: interacción social, motivación y hábitos de vida.
- **PUNTUACIÓN GRADIOR:** El programa GRADIOR permite recoger estos datos que posteriormente son tratados para su cuantificación y junto a la ponderación con respecto al

nivel de dificultad del ejercicio cognitivo se obtiene una puntuación promedio (la puntuación GRADIOR). La puntuación GRADIOR se obtiene a través de la siguiente fórmula:

$$\left(\frac{Aciertos}{Aciertos + Fallos_Omisión + Fallos_Comisión} \right) * \left(\frac{Nivel_de_dificultad}{Nivel_máximo_de_la_modalidad} \right)$$

- **PLATAFORMA HOSMARTAI**

A Través de la plataforma HosmartAI se dispondrá de un sistema de recogida de datos sobre hábitos y otros aspectos de la persona. Con ello se establecerá un conjunto de recomendaciones que serán comentadas a la persona como consejos de salud y bienestar. Se trata de un dispositivo tecnológico de estimulación psicosocial novedoso. Su uso se basa principalmente en el nivel de motivación e intereses de los usuarios y contiene recomendaciones dirigidas a potenciar la dimensión cognitiva, emocional y social. Todas las actividades se dirigen a disminuir el aislamiento, la inactividad cognitiva y física, y los comportamientos sedentarios tan comunes en las personas mayores. Su tecnología está diseñada para optimizar el estado físico, social y mental; promover la salud, satisfacción y bienestar personal; y mantener activos e independientes a sus usuarios. Las recomendaciones se clasificarán según la tabla que se presenta a continuación.

Módulos HOSMARTAI
Recomendaciones físicas
Recomendaciones de vida saludable
Recomendaciones cognitivas
Recomendaciones de interacción social

5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Los instrumentos que se utilizarán para ello son los siguientes:

Instrumentos de Evaluación

- **Mini Mental** (Folstein, et al., 1975) evalúa brevemente las capacidades cognitivas y permite observar el progreso del estado cognitivo. Consta de una serie de ítems agrupados para evaluar la orientación en el espacio y en el tiempo, la codificación, la atención y concentración, el recuerdo, el lenguaje y la construcción visual. En general, se utiliza una puntuación de 24 en personas escolarizadas como punto de corte. En algunos de los estudios de validación (Normacodem, Blesa et al., 2001) los puntos de corte más apropiados con un equilibrio entre sensibilidad y especificidad se adaptan para personas en función de la edad y escolaridad.
- **Geriatric Depression Scale (GDS) (short-form)** (Sheikh & Yesavage, 1986) es un cuestionario de 15 puntos en el que los participantes responden Sí o No respecto a cómo se han sentido durante la última semana. La puntuación obtenida puede indicar normalidad (0-4), depresión leve (5-8) depresión moderada (9-11) o depresión severa (12-15).
- **EQ-5D-3L Calidad de vida:** se trata de una escala de calidad de vida. Mide 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades diarias, malestar y ansiedad. Incluye una escala entre 0 y 100 donde la persona sitúa su estado de salud.
- **Cuestionario de Usabilidad:** System Usability Scale (**SUS**) (Brooke, 1986): Es un cuestionario de usabilidad que a través de diferentes ítems valora la aceptación y usabilidad del dispositivo. A través de una escala Likert.
- **Cuestionario de Experiencia del Usuario (UEQ):** Es un cuestionario sobre la experiencia que el usuario ha tenido con la tecnología. Se valora a través de diferentes ítems sobre aspectos relacionados con el interés suscitado. A través de una escala Likert

4.2. Instrumentos de recogida de datos durante la intervención

- **Sistema E-Pokratis:** Sistema que monitorizará la temperatura, peso, presión sanguínea, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, nivel de glucosa y lactosa. E-Pokratis es una Historia Clínica Personal - PHR con capacidades telemédicas donde se mantienen los datos de salud y la información relacionada con el cuidado del paciente. La intención de e-Pokratis es proporcionar un resumen completo y preciso del historial médico de un individuo al que puede acceder en línea el paciente y el personal sociosanitario autorizado

(por el paciente). Los datos de salud de e-Pokratis incluyen datos de resultados reportados por el paciente, resultados de laboratorio y datos de dispositivos médicos integrados como glucómetro inalámbrico, SPO2, medidor de presión arterial no invasivo, analizador de orina, balanza de peso, espirómetro de temperatura y más a través de la aplicación móvil e-Pokratis. La arquitectura modular y altamente desacoplada de e-Pokratis permite la integración con sistemas de terceros en diferentes puntos de entrada. Dentro del marco de HosmartAI, la forma óptima de lograr la integración es modificando la aplicación móvil para conectarse a la API de la capa central de la plataforma de IA. Los datos pueden ser enviados desde la aplicación móvil utilizando una API REST o MQTT.

- **Programa Grador:** La recogida de datos se hace automáticamente mediante una puntuación estadística denominada Puntuación GRADIOR. Es una variable cuantitativa que calcula el promedio de resultados obtenidos en las pruebas de cada submodalidad cognitiva durante cada mes, desde el inicio del tratamiento cognitivo. Se obtiene una puntuación mensual que resume el rendimiento por submodalidad y el global.
- **Sistema iPrognosis:** Incluye la aplicación iPrognosis para el smartphone y iPrognosis Motor Assessment Tests (iMAT).: La aplicación para smartphones iPrognosis es una aplicación móvil de fenotipado digital destinada a detectar y/o evaluar los síntomas de la enfermedad de Parkinson (EP). La aplicación recoge datos de forma pasiva de los sensores del smartphone durante la interacción natural de los usuarios con su dispositivo y los convierte en biomarcadores digitales, a través de modelos de aprendizaje automático (ML) basados en la nube. Específicamente, la aplicación recoge datos de la dinámica de las pulsaciones de las teclas para producir una puntuación de bradicinesia y de severidad de la rigidez, datos de la unidad de medición inercial (IMU) durante las llamadas telefónicas para detectar el temblor postural, y características temporales y espectrales de la voz durante las llamadas telefónicas. **iMAT** es una serie de pruebas que aprovechan la tecnología de estimación de la postura humana para evaluar la capacidad motriz de las personas con la enfermedad de Parkinson. De pie frente a una cámara 3D (Orbbec Persee), los usuarios realizan una serie de movimientos mostrados en vídeo por un experto. Los movimientos mostrados son similares a los realizados durante la evaluación clínica del

paciente, basada en escalas estandarizadas como la Parte de la Escala Unificada de Calificación de la Enfermedad de Parkinson. Al final de cada prueba, utilizando la estimación de la postura humana, se produce una puntuación que refleja la similitud del movimiento realizado por el usuario con el realizado por el experto. En el Piloto 6, las tecnologías iPrognosis se utilizarán para el seguimiento a distancia y en la clínica de personas con EP que reciben tratamiento farmacológico y/o se someten a rehabilitación para los síntomas motores. Se espera que el seguimiento longitudinal de los biomarcadores digitales medidos por las herramientas facilite la evaluación de la progresión de los síntomas y la respuesta al tratamiento.

6. RECURSOS Y MATERIALES

Para la realización del presente estudio se contará con los medios materiales y humanos de la Clínica de Memoria de Fundación INTRAS, ubicada en la calle Martín Santos Romero Nº1, en Valladolid. Se cuenta con el apoyo del Departamento de Desarrollos Tecnológicos de la Fundación, desde donde, en caso de que fuera necesario, proporcionarían asesoramiento y soporte técnico. Aunque no se prevé riesgo para los participantes, Fundación Intras cuenta con un seguro de responsabilidad civil, así como el reconocimiento como centro sanitario, que se puede consultar en los anexos.

5.1. Recursos Materiales

- Ordenadores Compactos + ordenadores existentes en centros
- Tablets + teclados + punteros
- Conexiones Internet
- Ordenadores PC
- Materiales necesarios para la realización del proyecto

5.2. Recursos Humanos

- 2 Coordinadores (Clínico y Técnico)

- 5 Psicólogos evaluadores
- 10 Monitores de intervención

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Los datos socio demográficos se describirán para todos los grupos y se realizarán comparaciones inter-grupos. Se estudiarán los supuestos previos de normalidad y homocedasticidad de las variables de contraste empleadas en el estudio. Si se cumplen los supuestos previos, se aplicarán técnicas paramétricas (prueba t para grupos independientes y relacionados, análisis de varianza de uno y varios factores, cálculo del coeficiente de correlación de Pearson, etc.). En caso de que alguno de los supuestos previos sea violado, se utilizarán las técnicas no paramétricas equivalentes en su caso (test de la U de Mann-Whitney, W de Wilcoxon, prueba de Kruskal-Wallis, cálculo del coeficiente de correlación de Spearman, etc.). Se aplicará la corrección de Bonferroni/Dunnet en los análisis post-hoc. Los posibles sesgos de aleatorización se analizarán mediante el análisis linear de método mixto, incluyendo un análisis intra-grupos y otro inter-grupos. En el contraste de las hipótesis estadísticas se trabajará de manera generalizada con un nivel de significación $\alpha=.05$.

En cuanto al cálculo de los estadísticos de tamaño del efecto se calculará el índice de cambio medio tipificado (d_{MR}) y su correspondiente error estándar (S_{dMR}) para calcular la eficacia de cada tratamiento en los grupos experimentales (análisis intra-grupos). Por otro lado, se realizará un análisis incluyendo a los grupos de control (análisis inter-grupos). Para ello se calculará la diferencia entre los cambios medios tipificados (d_c) de los grupos tratados y del grupo de control, y su correspondiente error estándar (S_{dc}).

Se interpretarán los tamaños del efecto de acuerdo a los límites fijados por Cohen (1988), en los que un $d = 0.2, 0.5$ y 0.8 refleja magnitudes del efecto baja, media y alta, respectivamente. Para facilitar la comprensión intuitiva de los datos se asignará un valor negativo (-X) a los cambios que significaron un empeoramiento y un valor positivo a los que significaron una mejoría.

El análisis estadístico cuantitativo se realizará mediante el programa estadístico IBM SPSS v.23 y para el análisis cualitativo se realizarán análisis narrativos

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Es importante aclarar los principales riesgos y limitaciones que resultan de la elección de la metodología de evaluación e intervención, a saber:

- El **limitado tiempo de intervención** limitan la generalización de los resultados al resto de la población y en las posibles evidencias de impacto respecto a variables cuantitativas de salud y autonomía. Pero los análisis de casos permitirán identificar el progreso funcional y motivacional en la ejecución de actividades de vida diaria (en aquellas apoyadas por el sistema).
- **Limitaciones tecnológicas** pueden ocurrir debido a factores contextuales imprevistos. Estas pueden causar quejas de los usuarios del sistema (por ejemplo, incidencias con el sistema, o demoras en la resolución de incidencias) que pueden afectar la motivación para usar el sistema, la constancia del compromiso con las recomendaciones recibidas y / o el proceso de evaluación; y, en última instancia, la aceptación del sistema por parte del usuario. Por esa razón, se mantendrá un registro de las incidencias técnicas y del proceso de resolución.

9. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE REGISTROS

Dado el contexto internacional y multi-céntrico en el que se desarrolla el presente estudio, merece mención que serán diferentes entidades las responsables de la gestión y del análisis de datos obtenidos durante el Proyecto, según las condiciones de recogida procedan de datos tecnológicos y/o clínicos.

Los investigadores responsables de la recogida y tratamiento de datos, se comprometen a seguir lo establecido en el “Reglamento General de Protección de Datos”, en vigor desde el pasado 25 de mayo de 2018 (Reglamento (UE) 2016/679) y que sustituye a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre relativa a la Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD); y a seguir los postulados de la Directiva 2002/58/CE, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.

En cumplimiento de la misma, y en relación al tratamiento de la información obtenida durante el estudio, el procedimiento interno de almacenamiento de datos implicará los principales pasos:

- Anonimización y/o Pseudonimización, mediante la atribución un código de participante y manteniendo el archivo original en un servidor protegido al que solo tendrá acceso el administrador de datos principal (coordinador);
- Transcripción y Traducción de la información;
- Cifrado de archivos/Encriptación;
- Acceso limitado a la gestión de datos del equipo responsable del proyecto (Gestores de datos de la Fundación INTRAS: Dra. Yolanda Bueno y Raquel Losada)

Así pues, cualquier información del estudio relacionada con los participantes se considerará confidencial en todos los sentidos, y la identidad de los participantes no será en ningún caso revelada o difundida. No habrá ningún documento que contengan los nombres de los participantes, sino el código utilizado para su registro

El consorcio definió un **Plan de gestión de datos (DMP)** a fin de proporcionar un análisis de los elementos principales de la política de gestión de datos e implementarlos de forma minuciosa. El DMP cubre el ciclo de vida completo de la gestión de datos para que el proyecto HosmartAI recopile, procese y genere los datos. Hacia el manejo de la gestión de datos de investigación, dentro de Publicaciones y datos de investigación en Horizonte 2020, detallando:

1. Cómo se manejarán los datos de la investigación durante y después del proyecto;
2. Qué datos se recopilarán, procesarán o generarán;
3. Qué metodología y estándares se aplicarán;
4. Si los datos se compartirán/se harán de acceso abierto/cómo se seleccionarán y conservarán los datos.

El DMP de HosmartAI se basa en los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) y en las Directrices sobre la Implementación del Acceso Abierto a Publicaciones Científicas y Datos de Investigación en proyectos apoyados por el Consejo Europeo de Investigación (ERC) bajo Horizonte 2020.

Específicamente para el fin de este estudio piloto participan Fundación INTRAS como entidad líder del piloto, así como ITCL (Instituto Tecnológico de Castilla y León), AUTH (Aristotelio Panepistimio

Thessalonikis: Medical Physics & Digital Innovation Lab), TMA (Telematic Medical Applications) y GC (Green Communications) en la solución integrada que se pilotará.

De acuerdo a la valuación de la gobernabilidad y la seguridad, la madurez del proceso se clasifica en niveles de madurez utilizando valores heredados de las pautas de estandarización de COBIT, INTRAS aplica una clasificación “Q - Gestionado cuantitativamente, en un proceso medido y controlado / verificado. Los procedimientos de manejo de datos en INTRAS están definidos de acuerdo con GDPR, y los niveles de seguridad de datos se implementan por medio de las siguientes medidas técnicas:

- i. Almacenamiento de datos en servidores dedicados segmentados en entorno de red.
- ii. Acceso autorizado con registros de auditoría de acceso a datos.
- iii. Acceso regulado por VPN al centro de procesamiento de datos.
- iv. Comunicación y transferencia de datos protegida por los protocolos Secure Socket Layer (SSL) y Transport Layer Security (TLS).

Más allá, se consideran los siguientes niveles de seguridad a los que se someterán los datos primarios utilizados en el proyecto:

- v. Los datos se almacenarán en equipos protegidos por cortafuegos con acceso autorizado.
- vi. El acceso estará limitado a los miembros del equipo de investigación de INTRAS.
- vii. En caso de transferencia de datos, esta se realizará a través de los protocolos SSH o SSL.
- viii. Los datos pseudoanonimizados se almacenarán por separado de los registros, incluida la información de identificación personal de los sujetos (por ejemplo, formularios de consentimiento firmados).

Se informa que el oficial de privacidad de datos para este estudio se queda a cargo de Francisco Mallo Vázquez fmv@intras.es

En la definición del estudio en su globalidad se presta especial atención a un buen equilibrio entre los objetivos de la investigación y los medios utilizados para alcanzarlos. Se aplica el concepto de

"privacidad por diseño", que proporciona un marco para centrar el diseño de sistemas, bases de datos y procesos en el respeto de los derechos fundamentales de los interesados. Esto se hace al minimizar los datos a recoger por el sistema, siendo estos los necesarios y proporcionados para lograr la tarea o el propósito específico para el cual se recopilan. Igualmente, las entidades involucradas en la integración de la solución se responsabilizan por un procesamiento de datos lícito, leal y transparente.

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El estudio se ejecutará de acuerdo con los principios éticos que se describen en la actual Declaración de Helsinki (7ª Revisión) aprobada por la AMM el pasado 19 de octubre de 2013; así como con las correspondientes normas de buena práctica clínica y las leyes y la reglamentación vigente. El protocolo y los anexos serán revisados y aprobados por la Fundación INTRAS, así como por el Comité de Ética Institucional (CEI) para asegurar que se cumplen y respetan las regulaciones de sujetos humanos para la investigación aplicada. Todos los participantes interesados en el estudio recibirán un documento por escrito sobre sus derechos, acceso a la información, modificación de los datos y borrado de los mismos, de acuerdo a la Ley 15/1999 sobre la protección de los datos. Los participantes podrán consultar este consentimiento con los Coordinadores del Estudio o con el miembro del equipo de investigación correspondiente.

11. BENEFICIOS DEL ESTUDIO Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

10.1. Beneficios del proyecto

Se espera que la utilización del dispositivo tenga efectos beneficiosos en diversas facetas de la vida de las personas destinatarias:

- Facilitar la interacción entre las personas mayores y el mundo digital a través de un sistema intuitivo.

- Apoyo ante posibles discapacidades cognitivas (p.ej. problemas de memoria, dificultades en la planificación y secuenciación de acciones) presentes durante el proceso de envejecimiento.
- Promoción de un estilo de vida activo y saludable.
- Fomento de la participación social (reducción de riesgo de depresión y ansiedad).
- Promoción de estados de relajación (entrenamiento en técnicas de relajación y de afrontamiento).
- Prolongar autonomía e independencia funcional de la persona mayor en su hogar por el mayor tiempo posible.

10.2. Difusión de resultados

Los resultados serán difundidos en la comunidad científica mediante su presentación en congresos en formato poster y comunicación. Se prevé la publicación de varios artículos con los resultados en revistas especializadas arbitradas como *Protocols*, *Aging y Mental Health*, *Psiquiatría y Salud Mental*, *International Journal of Clinical and Health Psychology*.

12. PROTOCOLO COVID-19

La entidad dispone de protocolos COVID-19 que se van adaptando en función de la situación de pandemia que se produzca. Se seguirá en todo momento la normativa vigente en España. Ello puede suponer ciertas restricciones que pueden afectar al desarrollo del estudio piloto, dependiendo de la situación de pandemia en cada momento.

El entorno domiciliario no presenta inconvenientes ya que el equipo se instalará en el domicilio de los participantes, bajo la supervisión de un profesional, y cumpliendo los protocolos vigentes en ese momento. En este caso, no será necesario el desplazamiento de los participantes.

Por otro lado, el entorno clínico requiere que los grupos de mayores estén en la misma sala. Para evitar cualquier brote de COVID-19, se aplicarán las medidas preventivas: se permitirá la participación de un máximo de 15 personas en grupo, si las salas disponen del espacio necesario

para cumplir con la normativa; se respetará tanto la distancia social como la desinfección de la sala (antes y después de cada sesión), la ventilación del espacio y el uso de mascarilla y el lavado de manos antes de las sesiones. Además, las dinámicas e interacciones que se realicen dentro de este piloto, tendrán en cuenta todas estas medidas y respetarán la normativa aplicable en España.

Si hay alguna persona con mayor vulnerable o con síntomas durante el pilotaje, habrá un compromiso de informar al responsable, al igual que si el responsable detecta en alguna persona síntomas compatibles con el COVID-19, informará a la persona sobre su continuidad o no en el programa hasta su resolución o cumplimiento de las medidas de confinamiento.

En el caso de confinamiento, se podrá continuar en el ámbito domiciliario, mientras que el ámbito clínico se suspenderá hasta nuevo aviso de las autoridades sanitarias nacionales.

13. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Existirá un cuaderno de recogida de datos para los datos sociodemográficos de la persona y los resultados finales de las puntuaciones obtenidas en las evaluaciones pre y post. Se usará un identificar codificado ID y totalmente anónimo en cuando a identificación.

Se utilizará un ID relacionado con fecha de acceso al estudio e identificación de Centro y número de participante, de forma que no exista posibilidad de identificar personalmente a ninguna persona. Ej.: CVA0105012024; CMP0101012024.

A continuación, se ofrece un modelo del cuadernillo de recogida de datos.

Se utilizarán los test o cuestionarios originales y se transcribirán las puntuaciones a dicho cuadernillo.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS: PROTOCOLO HOSMARTAI	
ID	

Fecha de Nacimiento	
Edad	
Estado Civil	
Núcleo de convivencia	
Estudios	
Años de escolarización	
Profesión –Ocupación	

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN		
TESTS	PUNTUACIÓN PRE	PUNTUACIÓN POST
MEC™.		
Test GDS		
Cuestionario SUS		
Cuestionario EQ_5D-3L		
Cuestionario UEQ		

Posteriormente se codificará dicha información en la base de datos para su posterior análisis.

14. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo tiene una extensa experiencia en el ámbito del trabajo con personas con demencia, la investigación, la evaluación y la rehabilitación cognitiva.

Rol en el estudio	PROFESIONALES	PUESTO PROFESIONAL
Coordinadores / investigadores	RAQUEL LOSADA DURÁN	PSICÓLOGA (JEFE I+D+i)
	YOLANDA BUENO AGUADO	Dra. NEUROPSICOLOGÍA CLINICA
Investigadores	RUTH ANTOLÍN PEREZ	PSICOLOGA GENERAL SANTIARIA
	ROSA ALMEIDA	GERONTÓLOGA
	SANDRA GARCÍA MARTÍN	PSICÓLOGA GENERAL SANITARIA
	ANA HERRERO BLANCO	PSICÓLOGA GENERAL SANITARIA
	M ^a JOSÉ HERNÁNDEZ ECHEGARAY	INGENIERO INDUSTRIAL
Soporte Tecnológico	TERESA CID	INGENIERA INFORMÁTICA

Tabla 6. Personal investigador que participará en el estudio.

15. RECONOCIMIENTO

El estudio presentado en este documento se realiza en el contexto de un Proyecto financiado por la Comisión Europea dentro del Programa H2020: HosmartAI (AI for the Smart hospital of the future); financiado por el programa H2020, nº 101016834).

El consorcio HosmartAI está formado por 24 socios de países diferentes. Los centros involucrados son expertos y con años de experiencia en el ámbito clínico y tecnológico.

16. BIBLIOGRAFÍA

- Abellán García, Antonio; ACEITUNO NIETO, Pilar, PÉREZ DÍAZ, Julio, RAMIRO FARIÑAS, Diego, AYALA GARCÍA, Alba y PUJOL RODRÍGUEZ, Rogelio (2019). “Un perfil de las personas mayores en España, 2019. Indicadores estadísticos básicos”. Madrid, Informes Envejecimiento en red nº 22, 38p. [Fecha de publicación: 06/03/2019].
- Borg, G.A. (1982). Psychophysical bases of perceived exertion. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 14:377-381.
- Chin, J.P., Diehl, V.A. y Norman, K. L. (1988). Development of an instrument measuring user satisfaction of the human-computer interface. In *Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems* (pp. 213-218).
- Dagostini, J. et al. (2018). An Augmented Reality Virtual Assistant to Help Mild Cognitive Impaired Users in Cooking a System Able to Recognize the User Status and Personalize the Support.; 10, 12-17.
- Davis, F.D., Bagozzi, R.P. y Warshaw, P.R. (1989). User acceptance of computer technology: a comparison of two theoretical models. *Management science*, 35(8), 982-1003.
- Elo, S. y Kyngas, H. (2008). The qualitative content analysis process. *Journal of Advanced Nursing*, 62(1), 107–115.
- Fishbein, M. y Ajzen, I. (1977). Belief, attitude, intention and behavior: An introduction to theory and research. *Philosophy and Rhetoric*, 10 (2):130-132.

- Graneheim, U.H. y Lundman, B. (2004). Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ.Today*, 24(2), 105–112.
- Hsieh, H.F. y Shannon, S.E. (2005). Three approaches to qualitative content analysis. *Qual.Health Res.*, 15(9), 1277–1288.
- Hyry, J. et al. (2017). “Design of Assistive Tabletop Projector-Camera System for the Elderly with Cognitive and Motor Skill Impairments”, Volume 5, Issue 2 Pages 57- 66.
- IMSERSO (2010). Encuesta de Personas mayores. Ministerio de Sanidad y Política Social. Recuperado de: http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/presentacionencuestamayores_20.pdf
- IMSERSO (2014). Las Personas Mayores en España. Datos Estadísticos Estatales y por Comunidades Autónomas. Recuperado de: http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/22029_info2014pm.pdf
- Laver, Kate & George, Stacey & Ratcliffe, Julie & Crotty, Maria. (2011). Measuring technology self-efficacy: Reliability and construct validity of a modified computer self-efficacy scale in a clinical rehabilitation setting. *Disability and rehabilitation*. 34. 220-7.
- Obra Social “la Caixa” y Matia Instituto (2015) Primero personas: “Cuidar como nos gustaría ser cuidados/as”. Resultado de Encuesta sobre cuidados. Recuperado de: https://obrasociallacaixa.org/documents/10280/566144/resumen_encuesta_es.pdf/95a844c8-eebc-4672-be2e-fed9387f60b0
- Organización de Consumidores y Usuarios (2017). Encuesta de OCU: “El 82% de los mayores españoles quiere envejecer en su propia casa”. Recuperado de: <https://www.ocu.org/organizacion/prensa/notas-de-prensa/2017/mayores-vivienda-07122017>
- Sanz, J. y García-Vera, M.P. (2015). Techniques for the analysis of single-case designs in clinical practice: Examples of application in the treatment of victims of terrorist attacks. *Clínica y Salud* 26 (2015) 167-80 - Vol. 26 Núm.3
- Sque, M., Walker, W. y Long-Sutehall T. (2014). Research with bereaved families: a framework for ethical decision-making. *Nurs Ethics*, 21:946–55.

- The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship, March 2016
<https://www.nature.com/articles/sdata201618>

- Vega Alonso, T. T. Vega Alonso, M. Miralles Espí (2016) Prevalencia de deterioro cognitivo en España. Estudio Gómez de Caso en redes centinelas sanitarias. Revista de Neurología.
<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2016.10.002>

- Yaghoubzadeh Torkey, Ramin & Kramer, Marcel & Pitsch, Karola & Kopp, Stefan. (2013). Virtual Agents as Daily Assistants for Elderly or Cognitively Impaired People. 8108. 79-91.

17. ANEXOS

17.1. Hoja de información para los pacientes (HIP Pacientes)

¿Cuál es el propósito de este proyecto de investigación y desarrollo?

El objetivo general del proyecto HosmartAI es poner en práctica un dispositivo tecnológico capaz de ayudar a las personas mayores, a acceder a los recursos de salud y de ocio, de la manera más intuitiva posible para mejorar su autonomía en aspectos físicos, psíquicos, cognitivos y de relación familiar y social. Con ello se pretende aumentar su bienestar general y su capacidad funcional en las actividades de la vida diaria (básicas, instrumentales y avanzadas). Se busca apoyar a las personas mayores en los siguientes aspectos: Promoviendo la autonomía en las actividades de la vida diaria, favoreciendo la estimulación cognitiva y las recomendaciones para una vida activa y saludable y manteniendo la interacción y la red de apoyos familiares y sociales. Su colaboración en este estudio asegurará que este dispositivo (HosmartAI) se ajuste a sus necesidades y expectativas. Tanto **su opinión como persona que podría llegar a utilizar este asistente**, como su experiencia personal previa ante diferentes dificultades de autonomía, son un aspecto clave para hacer que la plataforma se adapte a las verdaderas necesidades de sus futuros usuarios.

¿Qué esperamos de su participación?

Esperamos:

- Que participe en las sesiones para que pueda interactuar con la tecnología y conozca así su funcionamiento.
- Que nos dé su opinión sobre si considera que esta tecnología es útil o si puede servirle de apoyo para las actividades de la vida diaria y la interacción con familiares y amistades.
- Que nos transmita sus sugerencias de adaptación y mejoras necesarias para personalizarlo a sus necesidades específicas o a sus intereses personales.

¿Qué se me va a pedir en este estudio?

Su participación es totalmente **voluntaria y gratuita**. Le pediremos que utilice el dispositivo HosmatAI y podamos recoger sus ideas de las funcionalidades que probará para averiguar la facilidad en su uso y aceptación. Antes y después de la utilización se le pedirá que conteste a unos cuestionarios.

¿Tiene algún coste económico participar?

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

¿Quién está organizando las actividades con los participantes?

En España, la entidad colaboradora es la Fundación INTRAS, donde las personas responsables son la Dra. Yolanda Bueno (yba@intras.es; [tlf. 983 39 96 33](tel:983399633)), (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 pasa si cambio de opinión acerca de participar?

Usted es libre de retirarse en cualquier momento, sin dar una razón ni motivo.

¿Qué pasará con la información que voy a dar si participo en este estudio?

La información será confidencial y los datos sensibles serán encriptados. Nuestro equipo de investigación va a escribir un resumen de los principales puntos abordados. Este resumen se compartirá con las entidades que colaboran con el proyecto y con la organización que financia la investigación, y será publicado, pero no se preocupe porque ninguna información que pueda identificarle será presentada.

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).

Usted tiene el derecho a que la información personal que pueda aportar sea olvidada, es decir, que se borren todos sus datos personales y que detengamos su procesamiento por parte de terceros (por ejemplo, por la Comisión Europea en nuestros estudios).

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

17.2. Hoja de información para participantes grupo control (HIP GC)

¿Cuál es el propósito de este proyecto de investigación y desarrollo?

El objetivo general del proyecto HosmartAI es poner en práctica un dispositivo tecnológico capaz de ayudar a las personas mayores, a acceder a los recursos de salud y de ocio, de la manera más intuitiva posible para mejorar su autonomía en aspectos físicos, psíquicos, cognitivos y de relación familiar y social. Con ello se pretende aumentar el bienestar general y la capacidad funcional en las actividades de la vida diaria (básicas, instrumentales y avanzadas). Se busca apoyar a las personas mayores en los siguientes aspectos: Promoviendo la autonomía en las actividades de la vida diaria, favoreciendo la estimulación cognitiva y las recomendaciones para una vida activa y saludable y manteniendo la interacción y la red de apoyos familiares y sociales.

Su colaboración en este estudio, como participante en el grupo control, nos ayudará a saber si hay diferencias entre las personas que reciben la tecnología y las personas, que como usted, recibirán la estimulación como hasta ahora, pero que no utilizará la tecnología propuesta en este estudio. Su opinión sobre su experiencia personal previa ante diferentes dificultades de autonomía, son un aspecto clave en este estudio para conocer las verdaderas necesidades de los futuros usuarios.

¿Qué esperamos de su participación?

Esperamos:

- Que participe de las evaluaciones establecidas en el estudio, una al inicio, y otra al final, para conocer su estado cognitivo, su estado de ánimo y su calidad de vida.
- Que participe en las actividades de estimulación de las que viene disfrutando hasta ahora durante la realización de este estudio.
- Que los resultados de las evaluaciones pre y post intervención, los comparta con el equipo de investigación del proyecto para poder comparar los resultados obtenidos. No se recogerá ningún dato personal que identifique a la persona.

¿Qué se me va a pedir en este estudio?

Su participación es totalmente **voluntaria y gratuita**. Le pediremos que conteste a unos cuestionarios al inicio y al final del estudio.

¿Tiene algún coste económico participar?

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

¿Quién está organizando las actividades con los participantes?

En España, la entidad colaboradora es la Fundación INTRAS, donde las personas responsables son la Dra. Yolanda Bueno (yba@intras.es; [tlf. 983 39 96 33](tel:983399633)), (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) y/o en una entidad relacionada con personas mayores (Centro de día, Centro Cívico, Asociación, Residencia...).

¿Qué pasa si cambio de opinión acerca de participar?

Usted es libre de retirarse en cualquier momento, sin dar una razón ni motivo.

¿Qué pasará con la información que voy a dar si participo en este estudio?

La información será confidencial y los datos sensibles serán encriptados. Nuestro equipo de investigación va a escribir un resumen de los principales puntos abordados. Este resumen se compartirá con las entidades que colaboran con el proyecto y con la organización que financia la investigación, y será publicado, pero no se preocupe porque ninguna información que pueda identificarle será presentada.

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).

Usted tiene el derecho a que la información personal que pueda aportar sea olvidada, es decir, que se borren todos sus datos personales y que detengamos su procesamiento por parte de terceros (por ejemplo, por la Comisión Europea en nuestros estudios).

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

17.3. Hoja de información para Cuidadores (HIP Cuidadores)

¿Cuál es el propósito de este proyecto de investigación y desarrollo?

El objetivo general del proyecto HosmartAI es poner en práctica un dispositivo tecnológico capaz de ayudar a las personas mayores, a acceder a los recursos de salud y de ocio, de la manera más intuitiva posible para mejorar su autonomía en aspectos físicos, psíquicos, cognitivos y de relación familiar y social. Con ello se pretende aumentar su bienestar general y su capacidad funcional en las actividades de la vida diaria (básicas, instrumentales y avanzadas). Se busca apoyar a las personas en los siguientes aspectos: Promoviendo la autonomía en las actividades de la vida diaria, favoreciendo la estimulación cognitiva y las recomendaciones para una vida activa y saludable y manteniendo la interacción y la red de apoyos familiares y sociales. Su colaboración en este estudio asegurará que este dispositivo se ajuste a sus necesidades y expectativas, y que se pueda utilizar cómodamente en diferentes contextos. Tanto **su opinión sobre cómo su familiar interactúa**, como su experiencia personal previa ante diferentes dificultades de autonomía, son un aspecto clave para hacer que el dispositivo se adapte a las verdaderas necesidades de sus futuros usuarios.

La colaboración en este estudio de las personas mayores, asegurará que este dispositivo se ajuste a sus necesidades, expectativas y se pueda utilizar cómodamente en diferentes contextos.

¿Qué esperamos de su participación?

Esperamos:

- Que dé apoyo a su familiar en las sesiones programadas, favoreciendo su participación en las mismas.
- Que nos transmita sus sugerencias de adaptación y mejoras necesarias para personalizarlo a las necesidades específicas o a los intereses personales de su familiar.

¿Qué se me va a pedir en este estudio?

Su participación es totalmente voluntaria y gratuita. Le pediremos que apoye a su familiar para que éste participe en las sesiones donde se hablará de la usabilidad y aceptación del dispositivo y recogeremos sus ideas y opiniones sobre las funcionalidades que ha conocido con el objeto de averiguar la utilidad, facilidad en su uso y aceptación.

Antes y después de cada sesión, o durante la misma, se le pedirá que conteste a un breve cuestionario de participación.

¿Tiene algún coste económico participar?

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

¿Quién está organizando las actividades con los participantes?

En España, la entidad colaboradora es la Fundación INTRAS, donde las personas responsables son la Dra. Yolanda Bueno (yba@intras.es; [tlf. 983 39 96 33](tel:983399633)), (Dra. en Neuropsicología Clínica y coordinadora de la Clínica de Memoria), y Raquel Losada (Coordinadora y gestora del proyecto).

¿Dónde se realizará el estudio?

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).

¿Qué pasa si cambio de opinión acerca de participar?

Usted es libre de retirar a su familiar en cualquier momento, sin dar una razón ni motivo.

¿Qué pasará con la información que voy a dar si participo en este estudio?

Lo que se hable en las breves entrevistas y sesiones colaborativas será confidencial, no vamos a compartirlo con nadie más. Grabaremos la discusión para poder considerar las principales ideas y aportaciones, y transcribirlas a papel. Cambiaremos el nombre de su familiar y otros detalles para que no sea posible identificarle. La grabación será después destruida al final del proyecto.

Nuestro equipo de investigación va a escribir un resumen de los principales puntos abordados. Este resumen se compartirá con las entidades que colaboran con el proyecto y con la organización que financia la investigación, y será publicado, pero no se preocupe porque ninguna información que pueda identificar a su familiar será presentada.

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).

Usted tiene el derecho a que la información personal que pueda aportar sea olvidada, es decir, que se borren todos los datos personales y que detengamos su procesamiento por parte de terceros (por ejemplo, por la Comisión Europea en nuestros estudios). Si desea que su familiar participe en estas sesiones de consulta, por favor complete el formulario de consentimiento y conserve esta hoja de información.

17.4. Consentimiento Informado para participantes (CI)

Consentimiento informado para Usuarios y otros Interesados:

Marque con una X todos los puntos con los que esté de acuerdo:

	Se me ha explicado la razón de este estudio y he tenido oportunidad de leer la hoja informativa y de hacer preguntas.
	Se me ha explicado y he comprendido que mi participación en este estudio NO tiene ningún coste económico para mí por ser GRATUITO.
	Comprendo que mi participación es voluntaria
	Comprendo que mis respuestas son confidenciales y anónimas. Ninguna información que me identifique o a ningún familiar será usada.
	Autorizo la recogida de datos de las discusiones en grupo, de las actividades propuestas, y de breves cuestionarios sobre usabilidad, utilidad y aceptación para su posterior estudio, así como de datos sociodemográficos.
	Autorizo que los datos recogidos sean utilizados en nuevas investigaciones.
	Autorizo que se hagan fotos de la actividad y se grabe la sesión, limitando su uso a actividades del proyecto.
	Entiendo que podré solicitar los resultados de esta consulta cuando estos estén disponibles.

<p>Comprendo que puedo retirarme del estudio:</p> <ol style="list-style-type: none">1.- Cuando quiera.2.- Sin tener que dar explicaciones.3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

Este consentimiento se aplica bajo las condiciones de la nueva normativa española y europea de protección de datos (*“Reglamento General de Protección de Datos”* en vigor desde el pasado 25 de mayo de 2018 (Reglamento (UE) 2016/679) y la *“Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”*).

Indique que ha leído y acepta la política de privacidad

FUNDACIÓN INTRAS, con domicilio en C/ Martín Santos Romero nº1. 47016 Valladolid, España, intras@intras.es, es responsable del tratamiento de los datos facilitados para llevar a cabo el proyecto de investigación y desarrollo explicado en los antecedentes a esta cláusula, lo que se realizaría con su consentimiento, en interés de su salud y la salud pública en general. Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. Tiene derecho al acceso a los datos personales, su rectificación o supresión, la limitación de su tratamiento, oponerse al tratamiento, derecho a la portabilidad, retirar su consentimiento, y a oponerse. Consulte <https://www.intras.es/politica-de-privacidad> (donde puede consultar la política completa) o diríjase a las direcciones del responsable.

Doy mi consentimiento para participar en este estudio para conocer y/o usar el dispositivo HosmartAI

Nombre del Participante: _____

Firma: _____

Investigador: _____

Firma: _____

Fecha ____/____/____

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL. Telf: 983 399633)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma: _____

Fecha ____/____/____

17.5. Consentimiento informado Grupo Control (CI Control)

Consentimiento informado para Grupo Control:

Marque con una X todos los puntos con los que esté de acuerdo:

	Se me ha explicado la razón de este estudio y he tenido oportunidad de leer la hoja informativa y de hacer preguntas.
	Se me ha explicado lo que es un grupo control y que formaré parte de este grupo en el estudio.
	Se me ha explicado y he comprendido que mi participación en este estudio NO tiene ningún coste económico para mí por ser GRATUITO.
	Comprendo que mi participación es voluntaria
	Comprendo que mis respuestas son confidenciales y anónimas. Ninguna información que me identifique o a ningún familiar será usada.
	Autorizo la recogida de datos de las actividades propuestas y de los cuestionarios sobre estado cognitivo, físico y emocional, para su posterior estudio, así como de datos sociodemográficos.
	Autorizo que los datos recogidos sean utilizados en nuevas investigaciones.
	Entiendo que podré solicitar los resultados de esta consulta cuando estos estén disponibles.
	Comprendo que puedo retirarme del estudio: 1.- Cuando quiera. 2.- Sin tener que dar explicaciones. 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

Este consentimiento se aplica bajo las condiciones de la nueva normativa española y europea de protección de datos (*“Reglamento General de Protección de Datos”* en vigor desde el pasado 25 de mayo de 2018 (Reglamento (UE) 2016/679) y la *“Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”*).

Indique que ha leído y acepta la política de privacidad

FUNDACIÓN INTRAS, con domicilio en C/ Martín Santos Romero nº1. 47016 Valladolid, España, intras@intras.es, es responsable del tratamiento de los datos facilitados para llevar a cabo el proyecto de investigación y desarrollo explicado en los antecedentes a esta cláusula, lo que se realizaría con su consentimiento, en interés de su salud y la salud pública en general. Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. Tiene derecho al acceso a los datos personales, su rectificación o supresión, la limitación de su participación, oponerse a la participación, derecho a la portabilidad, retirar su consentimiento, y a oponerse. Consulte <https://www.intras.es/politica-de-privacidad> (donde puede consultar la política completa) o diríjase a las direcciones del responsable.

Doy mi consentimiento para participar en este estudio como participante del grupo control

Nombre del Participante: _____

Firma: _____

Investigador: _____

Firma: _____

Fecha ____/____/____

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL. Telf: 983 399633)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma: _____

Fecha ____/____/____

17.6. Certificado de compromiso del equipo investigador

Protocolo del estudio: "ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN ASISTENTE VIRTUAL PARA EL APOYO EN LOS CUIDADOS DE CONTINUIDAD".

Los investigadores abajo firmantes

CERTIFICAN

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se comprometen a realizar el proyecto siguiendo lo establecido en el protocolo, y que respetarán la normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios, siguiendo las normas de la buena práctica clínica en su realización.

Para que conste y surta a todos los efectos, firman el presente documento en Valladolid a 3 de febrero de 2022.



Raquel Losada Durán
Coordinadora del proyecto
HosmartAI
NIF: 16.589.790-M



Dra. Yolanda Bueno Aguado
Coordinadora científica
NIF: 09.284.640-T



Teresa Orihuela Villameriel
Directora de la Clínica de Memoria
NIF: 12.368.771-S

INVESTIGADORES PARTICIPANTES:



Sandra García Martín
NIF: 03.927.909-S



Ruth Antolín Pérez
NIF: 09.348.101-G



Teresa Cid Bartolomé
NIF: 09.294.707-Q



Ana Herrero Blanco
NIF: 71.033.594-A



Rosa Almeida
NIE: Y-2935575-F



Mº José Hernández Echegaray
NIF: 71927196D

17.7. Certificado de conformidad de la gerencia de Fundación Intras

D. Pablo Gómez Conejo, con NIF: 12392635M, como gerente de Fundación INTRAS

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada para el “ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN ASISTENTE VIRTUAL PARA EL APOYO EN LOS CUIDADOS DE CONTINUIDAD”

en la Fundación INTRAS, que será implementada por

- D^a. Raquel Losada Durán, Psicóloga, coordinadora del proyecto de investigación
- Dra. Yolanda Bueno Aguado, Dra. en Neuropsicología clínica, coordinadora científica

Para que conste y surta todos los efectos, firmo la presente en

Valladolid, a 3 de febrero de 2022

12392635M
PABLO
GOMEZ (R:
G47345061)

Una imagen de una firma digital en formato PDF. El texto principal muestra el NIF (12392635M), el nombre (PABLO GOMEZ) y el código de verificación (R:G47345061). A la derecha del texto principal hay un código QR y un texto de verificación que indica que la firma es válida y pertenece a Pablo Gómez Conejo.

Gerente de Fundación INTRAS. Pablo Gómez Conejo
NIF: 12392635M

17.8. Certificado de conformidad de la dirección de Clínica de Memoria de Fundación Intras de Valladolid

Dña. Teresa Orihuela Villameriel, con NIF: 12368771-S, como directora de la Clínica de memoria y estimulación cognitiva de Fundación INTRAS

CERTIFICA

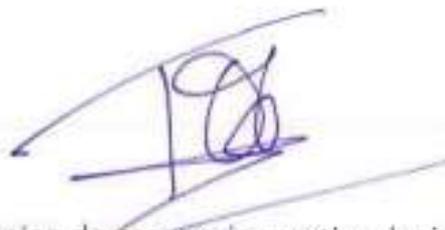
Que conoce la propuesta realizada para el “ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN ASISTENTE VIRTUAL PARA EL APOYO EN LOS CUIDADOS DE CONTINUIDAD”

en la Fundación INTRAS, que será implementada por

- D^a. Raquel Losada Durán, Psicóloga, coordinadora del proyecto de investigación
- Dra. Yolanda Bueno Aguado, Dra. en Neuropsicología clínica, coordinadora científica

Para que conste y surta todos los efectos, firmo la presente en

Valladolid, a 3 de febrero de 2022



Directora de la Clínica de memoria y estimulación cognitiva de Fundación INTRAS.

Teresa Orihuela Villameriel, NIF: 12368771-S

17.9. Certificado de idoneidad del equipo investigador

Protocolo del estudio: "ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN ASISTENTE VIRTUAL PARA EL APOYO EN LOS CUIDADOS DE CONTINUIDAD".

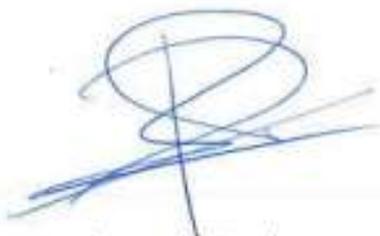
- D^a. Raquel Losada Durán, Psicóloga, coordinadora del proyecto de investigación
- Dra. Yolanda Bueno Aguado, Dra. en Neuropsicología clínica, coordinadora científica

en calidad de Investigadores Principales:

CERTIFICAN

Que los colaboradores en el Proyecto de Investigación, tienen la cualificación y medios disponibles para llevar a cabo el proyecto tal como está especificado en el protocolo y de acuerdo con las normas de buena práctica clínica.

Para que conste y surta a todos los efectos, firman el presente documento en Valladolid a 3 de febrero de 2022



Raquel Losada Durán
Coordinadora del
proyecto HosmartAI
NIF: 16.589.790-M



Dra. Yolanda Bueno Aguado
Coordinadora científica
NIF: 09.284.640-T

17.10. Memoria económica

MEMORIA ECONÓMICA - Estudio de implementación de un asistente virtual para el apoyo de cuidados de continuidad		
PROMOTOR:	Fundación INTRAS	
INVESTIGADORES PRINCIPALES:	Raquel Losada Durán y Dra. Yolanda Bueno	
SERVICIO:	Fundación INTRAS	
Número de acuerdo subvención	GA: 101016834	Nº PREVISTO PARTICIPANTES
		180

DESCRIPCIÓN	Nº INTERACCIONES	COSTE €
Viajes para instalación y remoción del equipamiento		2.000,00 €
Licencia de herramientas para análisis de datos		1.000,00 €
OTROS COSTES DIRECTOS: Hardware y Software para el piloto HosmartAI		80.000,00 €
COSTE DE PERSONAL		20.750,00 €
TOTAL ESTUDIO HosmartAI		103.750,00 €

**** EL PROMOTOR SE COMPROMETE A ABONAR TODOS LOS MATERIALES Y DISPOSITIVOS PARA LA EJECUCION DEL ESTUDIO. Cada socio del consorcio que aporta partes del sistema al piloto mantendrá la propiedad del material.**

COSTES ADICIONALES	IMPORTE/ OBSERVACIONES

I. Fundación INTRAS, como responsable del estudio piloto, se compromete a aportar gratuitamente los materiales necesarios para una adecuada ejecución de los pilotos, en este caso por las restricciones por la pandemia se realizará el soporte online y en lo que sean visitas necesarias como para instalación y entrenamiento en el uso del sistema se adoptan las medidas de seguridad de la empresa, determinadas en su protocolo de prevención de riesgo y mejores prácticas covid-free.

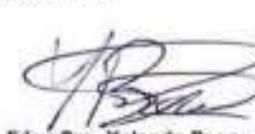
II. La participación del sujeto en el estudio no supondrá un coste adicional para él.

El Investigador Principal declara conocer y aceptar el detalle de pruebas y visitas desglosado en esta memoria económica.

En Valladolid, a 3 de febrero de 2022

Fundación INTRAS,
12392635M
PABLO
GÓMEZ (R:
G47345061)
Fdo.: D. Pablo Gómez

Los INVESTIGADORES PRINCIPALES,

Fdo.: Raquel Losada Durán

Fdo.: Dra. Yolanda Bueno

17.11. Certificado de inscripción en el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla y León



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE CASTILLA Y LEÓN

Según dispone la Orden de 8 de marzo de 2001, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se regula el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla y León, y de conformidad con lo establecido en su artículo 5º, certifico que el centro, cuyos datos registrales se indican a continuación, figura inscrito en el mencionado Registro con el Número:

47-C3-0242

FUNDACIÓN INTRAS PARQUESOL

Tipo Centro: *SERVICIOS SANITARIOS INTEGRADOS EN ORGANIZACIÓN NO SANITARIA (C3)*

Domicilio: *CALLE MARTÍN SANTOS ROMERO 1, VALLADOLID*

Autorizado desde: *11/05/2017* **Válido hasta:** *11/05/2022*

Oferta Asistencial:

- *OTRAS UNIDADES ASISTENCIALES (PSICOLOGÍA SANITARIA) (U990.2)*
- *PSICOLOGÍA CLÍNICA (U70)*

Valladolid, 11 de mayo de 2017

EL JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN SANITARIA

Francisco Corzo Delibes



17.12. Seguro de responsabilidad civil y condiciones particulares

(Documentos en las siguientes páginas)

17.13. Certificado de conformidad de los investigadores principales sobre el seguro de responsabilidad civil

Protocolo del estudio: "ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN ASISTENTE VIRTUAL PARA EL APOYO EN LOS CUIDADOS DE CONTINUIDAD".

- D^{ña}. Raquel Losada Durán, Psicóloga, coordinadora del proyecto de investigación
- Dra. Yolanda Bueno Aguado, Dra. en Neuropsicología clínica, coordinadora científica

en calidad de Investigadores Principales:

CERTIFICAN

Que considerando que Fundación Intras cuenta con un seguro de responsabilidad civil general, cuyas condiciones particulares incluyen las actividades de investigación que se realizan en el centro, no es necesario la contratación de un seguro adicional para poder llevar a cabo el proyecto europeo HOSMARTAI.

Para que conste y surta a todos los efectos, firman el presente documento en Valladolid a 27 de mayo de 2022.



Raquel Losada Durán

Coordinadora del proyecto

HosmartAI

NIF: 16.589.790-M



Dra. Yolanda Bueno Aguado

Coordinadora científica

NIF: 09.284.640-T