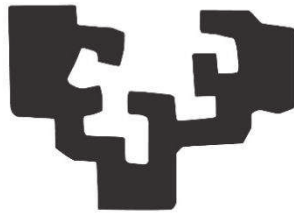


eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Departamento de Arquitectura y Tecnología de Computadores
Konputagailuen Arkitektura eta Teknologia Saila

Facultad de Informática de San Sebastián
Donostiako Informatika Fakultatea

Implicación de usuarios en proyectos de investigación tecnológica (ImUPITec): análisis de procedimientos éticos, metodologías y herramientas y propuesta de mejora orientada a personas mayores

Alumna:

Ainara Garzo Manzanares

Para obtener el grado de

Doctora en Informática

Director: Nestor Garay Vitoria

Donostia-San Sebastián, Diciembre 2020

Agradecimientos

Aprovecho estas líneas para agradecer a todas las personas y compañeros que me han ayudado directa, indirecta o moralmente en el desarrollo de este trabajo.

Ante todo, agradecer el apoyo de mi director de tesis Nestor Garay quien me apoyó también en mi proyecto de fin de carrera y creyó en mi para realizar un proyecto de tesis. Gracias por estar ahí durante todos estos años ya que sin tu constancia y tu consejo este trabajo no habría podido ser posible.

También quiero agradecer a los grupos de investigación de XMadina, Vicomtech y TECNALIA que me dieron la oportunidad de crecer como investigadora y a todas y todos los compañeros que he conocido en el camino, sin olvidarme de aquellos centros con los que he tenido el placer de colaborar gracias a los proyectos de investigación locales, nacionales y europeos en los que he participado, que no han sido pocos.

Este trabajo tampoco se habría podido llevar a cabo sin todas esas personas que altruistamente ceden su tiempo para participar en las entrevistas, encuestas, grupos de discusión, evaluaciones... de nuestros desarrollos para que la investigación avance. Gracias a todas las asociaciones, hospitales, centros de personas mayores, profesionales de la salud, etc. que mostráis interés en la investigación y la innovación.

También quiero agradecer la gran labor que realizan los comités de ética en general y en particular el Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos de la UPV/EHU en el que he tenido el gusto de participar en los últimos años. Gracias al gran equipo humano de estos comités he aprendido mucho y este aprendizaje se ha trasladado a este proyecto.

Por último, agradecer a mis padres que me hayan traído hasta aquí con su esfuerzo. Y una especial mención al apoyo que he recibido de mi marido y compañero Erik que sin él estos años habrían sido muy duros. Es la persona que más me ha apoyado a continuar y no abandonar.

Resumen

Hoy en día es habitual implicar a los usuarios finales en los proyectos tecnológicos de investigación con la finalidad de mejorar la usabilidad, aceptación y utilidad de los sistemas o dispositivos a desarrollar. Existen numerosas técnicas y metodologías para la participación e implicación de usuarios y *stakeholders*, pero la selección de las más adecuadas no siempre es sencilla. Es muy importante identificar estas herramientas para trabajar con los usuarios objetivo, así como las dificultades que nos podemos encontrar con cada una de ellas.

En este proyecto de tesis se parte de la hipótesis de que algunas herramientas no son adecuadas para ser utilizadas con personas mayores sin antes haber realizado ciertas adaptaciones. Por ello, en este trabajo se presenta un análisis de las diferentes metodologías de implicación de usuarios o *stakeholders* para la mejora del diseño y la usabilidad de desarrollos tecnológicos, así como una nueva metodología y clasificación de las herramientas asociadas a dicha metodología. A partir de esta propuesta se ha analizado el uso de algunas de las herramientas con la población mayor para realizar una serie de propuestas de mejora cuando se utilizan con dichas personas. Asimismo, se ha generado un repositorio web donde consultar las características de las herramientas.

Adicionalmente, en este proyecto se discuten los aspectos éticos y legales que se deben tener en cuenta a la hora de implicar seres humanos en una investigación, y por tanto las dificultades que se encuentran los investigadores, específicamente en la rama tecnológica, a la hora de interpretar la documentación relacionada con esta temática. Para ello, se ha analizado la documentación acerca de los aspectos éticos y legales que aplican y se han desarrollado diferentes mecanismos que ayuden a los investigadores a interpretar las directivas, regulaciones, recomendaciones, buenas prácticas y legislación aplicable en cada caso. Por un lado, se han desarrollado una serie de plantillas para facilitar la tarea de completar el diseño metodológico que implica a seres humanos en la investigación, incluyendo el proceso de consentimiento informado. Por otro lado, se ha propuesto un diagrama de flujo de ayuda a la toma de decisiones a realizar. Por último, se ha creado una herramienta que da soporte a dicho diagrama. La herramienta desarrollada ha sido evaluada para mejorar su usabilidad y estos materiales se han puesto a disposición de los investigadores para que puedan ser utilizados en el día a día con proyectos reales.

El trabajo realizado plantea una serie de líneas futuras de investigación que también se esbozan en esta memoria.

Laburpena

Gaur egun erabiltzaileak ikerketa teknologikoko proiektuetan inplikatzeko ohikoa da erabilgarritasuna, onarpena eta baliagarritasuna hobetzeko asmoz. Erabiltzaileak eta *stakeholder*-ak parte-hartzeko eta inplikatzeko teknika eta metodologia ugari daude, baina egokiena aukeratzea ez da lan erraza. Oso garrantzitsua da erabiltzaileekin lan egiteko tresna hauek identifikatzea, eta baita horiekin aurki daitezkeen zailtasunak ere.

Tesi proiektu hau, honako hipotesian oinarritzen da: tresna batzuk ez dira egokiak adineko pertsonekin erabiltzeko, aurretik zenbait moldaketa egin gabe. Hori dela eta, lan honetan garapen teknologikoen diseinua eta erabilgarritasuna hobetzeko erabiltzaileen edota *stakeholders*-en inplikaziorako metodologia desberdinen analisia aurkezten da. Horrez gain, metodologia berri bat proposatzen da eta tresnen sailkapen bat metodologia horrekiko. Proposamen horretatik abiatuta, tresna batzuen erabilera aztertu da adineko pertsonekin hobekuntza proposamen batzuk egiteko pertsona horiekin erabiltzeko. Era berean, tresnen ezaugarriak kontsultatzeko webgune bat sortu da.

Halaber, proiektu honetan gizakiek ikerketa batean parte hartzerakoan kontuan hartu behar diren alderdi etiko eta legalak aztertu dira eta, horri lotuta, ikertzaileek gai honekin lotutako dokumentazioa interpretatzeko izaten dituzten zailtasunak, bereziki adar teknologikoan. Horretarako, arlo honi dagokion alderdi etiko eta legalari buruzko dokumentazioa aztertu da eta tresna desberdinak garatu dira ikertzaileek kasu bakoitzean dagozkion direktibak, araudiak, gomendioak, praktika onak eta legeriak interpretatzen laguntzeko. Alde batetik, txantiloak sorta bat garatu da ikerketek gizakiak inplikatzeko duten diseinu metodologikoa osatzeko behar den lana errazteko, baimen informatuaren prozesua barne. Bestalde, fluxu-diagrama bat proposatu da erabakiak hartzen laguntzeko. Amaitzeko, diagrama horri euskarria emateko tresna bat sortu da. Amaieran garatutako tresnaren erabilgarritasuna ebaluatu da hobetu asmoz eta sortutako material guztien azkeneko bertsioak ikertzaileen eskura jarri dira mundu errealeko proiektuekin erabili ahal izateko.

Egindako lanak etorkizunerako ikerketa lerro sorta bat planteatzen du txosten honetan.

Abstract

Nowadays it is usual to involve end users in technological research projects in order to improve the usability, acceptance and usefulness of the systems or devices to be developed. There are several techniques and methodologies for the users and *stakeholders'* participation and involvement, but the selection of the most appropriate ones is not easy. Identifying the most appropriate tools to work with the target users, as well as the difficulties that we may encounter with each of them, is very important.

This thesis project is based on the hypothesis that some tools are not suitable to be used with elderly without firstly having made some adaptations. Therefore, this work presents an analysis of some methodologies for users or *stakeholders'* involvement to improve the design and usability of technological developments, as well as a new methodology and the classification of the tools associated with that new methodology. Based on this proposal, the use of some of the tools with the elderly has been analysed to propose several improvements when they are used with that population. Moreover, a website has been created to check the characteristics of the tools.

Additionally, a discussion on the ethical and legal aspects that must be considered when involving human beings in a research, and therefore the difficulties found by researchers when interpreting the documentation related to this topic, specifically in the technological area, are also included. To do this, the documentation on the ethical and legal aspects that apply has been analysed and different tools have been developed to help researchers interpreting the directives, regulations, recommendations, good practices and legislation applicable in each case. On one hand, several templates have been developed to facilitate the task of completing the methodological design of any research involving human beings, including the informed consent process. On the other hand, a flow chart has been designed to help the decision-making process. Finally, a tool has been created to support that diagram. The developed tool has been evaluated to improve its usability and all the created materials have been made available to researchers to be used with real projects.

The work carried out proposes different future lines of research that are also included in this report.

Contenido

Contenido	v
Ilustraciones	ix
Tablas.....	xi
Glosario.....	xiii
Acrónimos.....	xiii
Definiciones	xv
1 Introducción	1
1.1 Motivación.....	1
1.1.1 La implicación de usuarios como técnica	2
1.1.2 Reflexiones éticas sobre la implicación de usuarios en la investigación.....	2
1.2 Contribuciones.....	2
1.3 Estructura de esta memoria	4
2 Estado del arte.....	5
2.1 La implicación de los usuarios	6
2.1.1 Por qué utilizar técnicas de implicación de usuarios.....	8
2.1.2 Metodologías para la implicación de usuarios	9
2.1.3 Métodos y herramientas para la implicación de los usuarios	12
2.1.4 Conclusiones.....	14
2.2 Implicación de los usuarios en proyectos de investigación tecnológicos: aspectos éticos y legales..	15
2.2.1 La bioética.....	16
2.2.2 Legislación, normativa y recomendaciones.....	18
2.2.2.1 Comités de ética	22
2.2.3 Protección de datos personales	23

2.2.4	Conclusiones	25
3	Propuesta de metodología y procedimientos éticos.....	27
3.1	Propuesta de metodología para la implicación de los usuarios.....	27
3.1.1	Propuesta de clasificación de métodos y herramientas.....	29
3.1.2	Conclusiones.....	34
3.2	Propuesta de procedimientos éticos para la implicación de los usuarios en proyectos tecnológicos de acuerdo a la legislación y la normativa	34
3.2.1	Diagrama para la toma de decisiones ético-legales	36
3.2.1.1	Validación del diagrama	37
3.2.2	Consentimiento informado y hoja de información al participante	38
3.2.3	Protocolo de investigación	40
3.2.4	Conclusiones.....	42
4	Validación de la metodología propuesta y sus herramientas asociadas.....	43
4.1	Uso de las herramientas en casos reales.....	43
4.2	Proyecto Accross	44
4.2.1	Descripción del proyecto	45
4.2.2	Herramientas utilizadas.....	45
4.2.3	Participantes.....	46
4.2.4	Resultados, conclusiones y recomendaciones	47
4.3	Proyecto Florence.....	49
4.3.1	Descripción del proyecto	49
4.3.2	Herramientas utilizadas.....	50
4.3.3	Participantes.....	51
4.3.4	Resultados, conclusiones y recomendaciones	52
4.4	Proyecto Assistant	53

4.4.1	Descripción del proyecto	53
4.4.2	Herramientas utilizadas.....	54
4.4.3	Participantes	56
4.4.4	Resultados, conclusiones y recomendaciones	57
4.5	Proyecto CogLaboration	59
4.5.1	Descripción del proyecto	59
4.5.2	Herramientas utilizadas.....	60
4.5.3	Participantes	60
4.5.4	Resultados, conclusiones y recomendaciones	61
4.6	Proyecto BeatHealth.....	62
4.6.1	Descripción del proyecto	62
4.6.2	Herramientas utilizadas.....	63
4.6.3	Participantes	65
4.6.4	Resultados, conclusiones y recomendaciones	66
4.7	Conclusiones.....	67
5	Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación	71
5.1	Conceptualización.....	71
5.2	Diseño	73
5.3	Desarrollo del primer prototipo funcional de Ethool	76
5.4	Evaluación de usabilidad	78
5.4.1	Objetivos, hipótesis y variables del estudio	78
5.4.2	Metodología	79
5.4.3	Información sobre los participantes.....	79
5.4.4	Resultados	80

5.4.4.1	Propuestas de los participantes y mejoras realizadas en la herramienta	83
5.5	Conclusiones y siguientes pasos	88
6	Conclusiones y Trabajo futuro	91
6.1	Conclusiones	91
6.2	Contribuciones	91
6.2.1	Publicaciones	92
6.3	Trabajo futuro	94
7	Bibliografía	97
	Anexo legislativo	108
Anexo I.	Plantilla de Hoja de Información al Participante	111
Anexo II.	Plantilla de Consentimiento Informado	115
Anexo III.	Plantilla de Protocolo de Investigación	121
Anexo IV.	Guiones y cuestionarios utilizados en la evaluación de la herramienta Ethool	129
Anexo V.	Aprobación del CEISH para la evaluación de usabilidad de la herramienta Ethool	141

Ilustraciones

Ilustración 1. Componentes de la usabilidad	8
Ilustración 2. Propuesta de uso de metodología de HCD de la ISO 9241 [37]	10
Ilustración 3. Metodología de UCD basada en el estándar ISO 13407 y propuesta por el grupo usability.gov [11].....	10
Ilustración 4. Metodología HCD propuesto por IDEO.org [9].....	11
Ilustración 5. Metodología propuesta por el proyecto Europeo RESPECT y basada en la ISO 13407 [10]	11
Ilustración 6. Modelo didáctico del proceso de DT [59] , citado por [57].....	12
Ilustración 7. Proceso iterativo propuesto	28
Ilustración 8. Diagrama para la toma de decisiones éticas y legales a la hora de realizar evaluaciones con humanos teniendo en consideración las Directivas y Regulaciones Europeas y la legislación Española vigente	36
Ilustración 9. Metodología iterativa utilizada en el proyecto Florence	51
Ilustración 10. Metodología utilizada en el proyecto Assistant	56
Ilustración 11. Metodología utilizada en el proyecto BeatHealth.....	65
Ilustración 12. Metodología utilizada para el diseño de la herramienta Ethool	72
Ilustración 13: Arquitectura de la herramienta Ethool	74
Ilustración 14. Desarrollo de la herramienta en Google Sites.....	75
Ilustración 15. Ejemplo del desarrollo realizado en Javascript para la plataforma Google	75
Ilustración 16: Pantalla principal del primer prototipo de Ethool.....	76
Ilustración 17. Primer prototipo de Ethool Ejemplo de respuesta sobre los aspectos éticos y legales que aplican a un proyecto	77
Ilustración 18: Ejemplo de los resultados estadísticos que ofrece Microsoft Forms® calculados sobre las respuestas dadas a través de los formularios	77
Ilustración 19. Respuestas a la pregunta “¿Crees que la herramienta te podría ayudar en el futuro?”. Gráfica comparativa de los datos obtenidos en las evaluaciones con los Prototipos 1 y 2 calculados en %.....	81

Ilustración 20. Tiempos medios utilizados para completar los cuestionarios y calculados por la herramienta Microsoft forms®	81
Ilustración 21. Percepción subjetiva de los participantes sobre el uso de la herramienta mediante el uso de una escala de 5 puntos.	82
Ilustración 22. Comparativa de los resultados del cuestionario SUS para las evaluaciones de los prototipos 1 y 2	82
Ilustración 23. Pregunta acerca de si el dispositivo dispone de marcado CE.....	85
Ilustración 24. Ejemplo de respuesta dada por la herramienta de acuerdo a la información facilitada por el usuario.	85
Ilustración 25. Ejemplo de interfaz de Ethool de acuerdo a las respuestas seleccionadas.	88

Tablas

Tabla 1: Tabla resumen de las herramientas definidas en cada uno de los estudios analizados	12
Tabla 2. Resumen de las propuestas de las metodologías para la implicación de usuarios analizadas	15
Tabla 3. División en niveles de los principios de la bioética [69]	18
Tabla 4. Relación de las fases de aplicación de las herramientas de los diferentes estudios.....	29
Tabla 5. Propuesta de relación de herramientas para la implicación de usuarios y su aplicación en las diferentes fases	33
Tabla 6. Ficha del proyecto Across	44
Tabla 7. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto Across.....	45
Tabla 8. Datos de participación en la evaluación del proyecto Across	47
Tabla 9. Ficha del proyecto Florence.....	49
Tabla 10. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto Florence	50
Tabla 11. Datos de participación en la evaluación del proyecto Florence	52
Tabla 12. Ficha del proyecto Assistant	53
Tabla 13. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto Assistant.....	54
Tabla 14. Datos de participación del proyecto Assistant	57
Tabla 15. Ficha del proyecto CogLaboration	59
Tabla 16. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto CogLaboration.....	60
Tabla 17. Datos de participación en la evaluación del proyecto CogLaboration	61
Tabla 18. Ficha del proyecto BeatHealth.....	62
Tabla 19. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto BeatHealth	63
Tabla 20. Datos de participación en la evaluación del proyecto BeatHealth.....	66
Tabla 21. Modificaciones en la propuesta de clasificación de las herramientas tras el análisis realizado en casos reales.....	68
Tabla 22. Tabla resumen de la participación en los diferentes proyectos analizados	70

Tabla 23. Información de la participación en la evaluación de la herramienta	80
Tabla 24. Resumen de las mejoras desarrolladas después de la evaluación del Prototipo 1 de acuerdo con las propuestas de los participantes	83
Tabla 25. Resumen de las mejoras desarrolladas después de la evaluación del Prototipo 2 de acuerdo con las propuestas de los participantes e implementadas para la versión final de la herramienta Ethool.....	84
Tabla 26. Resumen de las sugerencias de los participantes que no fueron implementadas, razones por lo que no se desarrollaron y alternativas a estas	86

Glosario

Acrónimos

AAL	Active Assisted Living
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ARCO	Acceso, rectificación, cancelación y oposición
C&D	Concepto y Diseño
CEEA	Comité de Ética de Experimentación Animal
CEIAB	Comité de Ética para la Investigación con Agentes Biológicos y organismos modificados genéticamente
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CEIm	Comité de ética de la Investigación con medicamentos
CEISH	Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier
CI	Consentimiento Informado
D&I	Desarrollo e Implementación
DT	Design Thinking
EE.UU.	Estados Unidos
EGE	The European Group on Ethics in science and new technologies
EIT	European Institute of Innovation and Technology
Ethool	Herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos de investigación
FEDER	Fondo Europeo de Desarrollo Regional
FP7	7th Framework Programme
HCD	Human-Centered Design
HCI	Human-Computer Interaction
HF	Human-Factors
HIP	Hoja de Información al Participante
I&E	Investigación & Exploración
ICH	International Conference on Harmonization
ICT	Information and Communications Technology
ImUPITec	Implicación de usuarios en proyectos de investigación tecnológica
IP	Investigador Principal
IRB	Institutional Review Board
ISO	International Organization for Standardization

Glosario. Acrónimos

JAD	Joint Application Development
LOPD	Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales
MERLIN	hoMEcare aRm rehabiLItatioN
ONU	Organización de Naciones Unidas
PD	Participatory Design
POV	Point-of-View (Punto de vista)
RCE	Red de Comités de Ética
RD	Real Decreto
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
SUS	System Usability Scale
TECNALIA	Tecnalia Research & Innovation
TTR	Transport & Travel Research Ltd.
UCD	User Centered Design
UE	Unión Europea
UEx	Universidad de Extremadura
UPC	Universitat Politècnica de Catalunya
UPV/EHU	Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea
UTAUT	Unified theory of acceptance and use of technology
UX	User eXperience

Definiciones

“Anonimizar: expresar un dato relativo a entidades o personas, eliminando la referencia a su identidad” [1].

“Consentimiento expreso: Declaración clara e inequívoca del interesado, de forma que permita su constancia y prueba indubitada, requerida en nuestra legislación para el tratamiento de datos personales relativos a raza, salud (incluidos genéticos) y vida sexual” [2].

Esta definición hace referencia a la ley de 1999 derogada [L1].

“Consentimiento tácito: consentimiento que no se obtiene por actos del interesado, sino por su falta de actuación” [3].

“Estudio clínico: toda investigación relativa a personas destinada a: a) descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos; b) identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos, o c) estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos” [L2].

“Ensayo clínico: un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones: a) se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado; b) la decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico, o c) se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual” [L2].

“Estudio observacional: un estudio clínico distinto de un ensayo clínico” [L2].

“Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable” [L1].

“Seudonimización: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable” [L3].

“Stakeholder: persona u organización que pueda afectar o pueda estar afectada por, o perciba que está afectada por una decisión o actividad” [4].

“Terapia de reminiscencia: se trata de una técnica psicoterapéutica en la que se restauran la autoestima y la satisfacción personal, sobre todo en personas mayores, animando a los pacientes a recordar las experiencias pasadas gratificantes. En estas terapias se utilizan fotografías o música para estimular la conversación sobre experiencias pasadas” [5].

“Usuario: persona que interactúa con un sistema, producto o servicio” [4].

1 | Introducción

En este capítulo de introducción al trabajo realizado se explican las motivaciones para llevarlo a cabo, así como las hipótesis y objetivos fijados para la realización del estudio que han dado como resultado las contribuciones principales que también se describen brevemente. Por último, se realiza una introducción a la memoria explicando su estructura y los contenidos de cada uno de sus capítulos.

1.1 Motivación

Tras haber realizado un primer proyecto de fin de carrera, correspondiente a la Ingeniería Técnica en Informática de Sistemas, aplicado a un caso real en el que descubrí la importancia de un buen diseño de interfaz de usuario para evitar los errores de uso, y realizar un segundo proyecto de fin de carrera, para obtener la Ingeniería en Informática, basado en la interacción humano-computador para personas con movilidad reducida en las extremidades superiores, inicié un trabajo de estudios avanzados con la finalidad de analizar la importancia de las emociones en la interacción avanzada. Todos estos trabajos tenían en común al usuario como eje central del desarrollo. Es por ello que debido a mi interés en este campo y en la continuación en esta línea de investigación, este trabajo se centra en la importancia de los usuarios finales en el diseño y desarrollo de nuevas tecnologías para la salud y la calidad de vida.

El estudio que se presenta en esta memoria se enfoca en las tareas que se realizan en las áreas de neuroingeniería y robótica médica de la División de Salud de TECNALIA [6], donde trabaja la doctoranda. En estas áreas se lleva a cabo el diseño y desarrollo de nuevas tecnologías para la salud y la calidad de vida, incluyendo prototipos de productos sanitarios. Debido al carácter específico de estos desarrollos, se identifica la necesidad de implicar a los usuarios finales, sus cuidadores, profesionales de la salud, etc. desde el inicio del proceso, con la intención de crear productos útiles, eficaces, eficientes, satisfactorios, fáciles de usar y comprender, y por tanto obtener resultados bien valorados por los clientes finales.

Se debe destacar que este proyecto de tesis se ha podido llevar a cabo gracias al trabajo realizado en diversos proyectos de investigación como la iniciativa FIK impulsada por TECNALIA y formada por una veintena de inversores privados [7], el Proyecto Across financiado por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo de España Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) con el identificador TSI-020301-2009-27 y numerosos proyectos europeos en los que la doctoranda ha participado y que se enumeran a continuación: 1) proyecto Florence, financiado por el 7º programa marco (Seventh Framework Programme, FP7, en inglés), con el identificador ICT-2009-248730; 2) proyecto Assistant, financiado por el programa Active Assisted Living, con el identificador AAL-2011-4-040; 3) proyecto CogLlaboration, financiado por el programa FP7, con el identificador 287888; 4) proyecto BeatHealth, financiado por el FP7, con el identificador 610633; 5) proyecto MERLIN financiado por el EIT Health. El EIT Health está financiado por el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (European Institute of Innovation and Technology, EIT, en inglés), una entidad de la Unión Europea que recibe financiación del programa Horizon 2020 Research and Innovation de la Unión Europea; 6) proyecto DIH-HERO, financiado por el programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, con el identificador 825003.

Capítulo 1: Introducción

1.1.1 La implicación de usuarios como técnica

Se pueden encontrar numerosas técnicas para la implicación o involucración de los usuarios en los diseños y desarrollos de los productos: Diseño Participativo (*Participatory Design*, PD), Diseño Contextual (*Contextual Design*), Diseño Centrado en el usuario (*User-Centered Design*, UCD), Interacción Persona-Computador (*Human-Computer Interaction*, HCI), Factores Humanos (*Human-Factors*, HF), Experiencia de Usuario (*User eXperience*, UX), *User Involvement*... [8]. Igualmente se pueden encontrar incontables herramientas o métodos para la implicación de los usuarios que se podrán utilizar en diferentes fases del proyecto a desarrollar con diferentes objetivos como pueden ser identificar los usuarios objetivo o el contexto de uso, realizar los diseños, construir prototipos, evaluar el prototipo o el sistema... [9]–[12]

Las herramientas existentes son genéricas para poder ser utilizadas con cualquier usuario. En ocasiones, estas herramientas surgen de contextos muy diferentes como el diseño en arquitectura [13] o servicios sociales [9]. Esto hace que algunas herramientas no sean adecuadas para ser utilizadas fuera de esos contextos y con cierta tipología de usuarios.

Tal y como se ha explicado anteriormente, este estudio se centra en el uso de las herramientas en los diseños y desarrollos tecnológicos para la mejora de la salud y la calidad de vida, los cuales habitualmente se dirigen a personas mayores. Por tanto, la mayoría de las personas participantes en los proyectos de investigación contemplados en este trabajo son personas mayores y/o sus cuidadores formales o informales, incluyendo sus familiares. En este proyecto de tesis se ha realizado una revisión de algunas de las herramientas en este contexto y se plantean cuáles son las más adecuadas para ser utilizadas con esta tipología de participantes.

1.1.2 Reflexiones éticas sobre la implicación de usuarios en la investigación

La implicación de usuarios en proyectos de investigación requiere una reflexión ética sobre muchos aspectos. La base de esta reflexión será la Declaración de Helsinki [14], pero se analizan muchos otros documentos que aplican a la investigación con seres humanos. Se ha detectado que en el ámbito de la investigación de nuestro entorno los profesionales del ámbito de la ingeniería no reciben una formación específica y obligatoria en aspectos éticos y tratamiento a los participantes, a diferencia de otros ámbitos donde sí lo hacen y se adhieren a códigos deontológicos [14], [15]. Existen algunas universidades, como por ejemplo la Universidad de Harvard [16], la Universidad UC Berkeley [17], la Universidad de Colorado en EE.UU. [18], o la Universidad de Tübingen en Alemania [19], que exigen esta formación previa a la realización de cualquier investigación con seres humanos, pero no es lo habitual en nuestro ámbito, ni en nuestro entorno. Otros investigadores, como Shneiderman también son conscientes de esta brecha existente entre y realiza su propio análisis para el caso particular de la inteligencia artificial [20]. Partiendo de esta premisa, se observó la necesidad de realizar un análisis en profundidad, así como desarrollar una herramienta que facilitara a los investigadores tecnológicos el proceso de reflexión en este campo.

1.2 Contribuciones

Este trabajo multidisciplinar pretende contribuir tanto en la propuesta de mejoras en el uso de las herramientas de implicación de personas mayores, como a facilitar a los investigadores en las reflexiones éticas que apliquen a sus investigaciones con seres humanos, aplicado al diseño y desarrollo de nuevas

tecnologías en el ámbito de la salud y la calidad de vida. Con esa finalidad y a partir de la motivación descrita, se formularon las siguientes hipótesis:

Hipótesis 1: *las herramientas existentes para la implicación de usuarios en los proyectos de investigación no son adecuadas para las personas mayores y por tanto se deben adaptar.*

Hipótesis 2: *los investigadores con perfiles técnicos, como ingenierías, no reciben formación específica en aspectos éticos y legales necesaria para la realización de investigación con seres humanos (incluyendo la aplicación de herramientas de HCD).*

De este modo, se puede decir que esta investigación se ha subdividido en algunos de sus apartados para tratar ambas hipótesis. Con la finalidad de validar dichas hipótesis se fijaron los siguientes objetivos:

Objetivo 1: *estudiar y analizar las metodologías y herramientas de implicación de usuarios para el diseño y desarrollo de proyectos tecnológicos existentes en la literatura.*

Objetivo 2: *diseñar una metodología para la implicación de usuarios y clasificar las herramientas analizadas de acuerdo a dicha metodología, para resumir, aunar y centralizar la información analizada.*

Objetivo 3: *validar la metodología propuesta, la clasificación de herramientas realizada, y la utilidad de las herramientas en casos reales para identificar carencias en la propuesta, así como en el uso de las herramientas con la población mayor.*

Objetivo 4: *de acuerdo a la validación realizada, identificar carencias o dificultades en el uso de las herramientas con la población mayor y proponer mejoras de acuerdo a los problemas identificados.*

Objetivo 5: *estudiar y analizar las directivas, regulaciones, normativas, legislación y buenas prácticas éticas y legales aplicables a la investigación con seres humanos para los desarrollos tecnológicos.*

Objetivo 6: *desarrollar plantillas para el apoyo del diseño metodológico de investigaciones con seres humanos para aplicaciones tecnológicas.*

Objetivo 7: *desarrollar herramientas que faciliten la toma de decisiones éticas y legales que aplican a la investigación con seres humanos para aplicaciones tecnológicas.*

Los objetivos 1-4 están relacionados con la **hipótesis 1**, mientras que los objetivos 5-7 están relacionados con la **hipótesis 2**.

Las principales contribuciones de este trabajo son una propuesta de metodología de implicación de usuarios y una clasificación de herramientas de acuerdo a dicha metodología. Esta metodología y algunas de las herramientas han sido evaluadas y/o aplicadas en varios proyectos de investigación que se han llevado a cabo en la División de Salud de TECNALIA y en los que han participado usuarios externos.

Capítulo 1: Introducción

Por otro lado, también se ha realizado una contribución en forma de desarrollo de una herramienta para la toma de decisiones éticas y legales que aplican a las investigaciones con seres humanos para ayudar a los investigadores a tomar estas decisiones de una manera más sencilla. Esta herramienta ha sido validada con los usuarios objetivo de esta herramienta (investigadores) mediante un proceso iterativo. Está disponible para todos los investigadores de la División de Salud de TECNALIA y en los próximos meses se pondrá a disposición de cualquier usuario en un portal web a través de un proyecto europeo llamado DIH-HERO [21]. También se han facilitado varias plantillas para el diseño de investigaciones con seres humanos, y de forma paralela se ha desarrollado un *script* [22] para el posprocesado de los cuestionarios SUS (*System Usability Scale*) [23], muy utilizados en las evaluaciones de usabilidad.

1.3 Estructura de esta memoria

A este capítulo introductorio, donde se ha presentado la motivación y los objetivos del presente trabajo le sigue el Capítulo 2 donde se analiza el estado del arte, el cual se ha dividido en dos secciones para dar respuesta a las dos hipótesis planteadas: 1) relacionado con las metodologías para la implicación de usuarios en los proyectos de investigación para aplicaciones tecnológicas; 2) relacionado con los aspectos éticos aplicables a dicha implicación. En el Capítulo 3 se presenta una metodología de implicación de usuarios, y una clasificación de las herramientas para dicha implicación, de acuerdo al análisis del arte realizado en el capítulo anterior. Esta metodología y clasificación de herramientas se validan, analizan y evalúan en el Capítulo 4 mediante el uso de las mismas en proyectos de investigación desarrollados en la División de Salud de TECNALIA, donde se enmarca este trabajo. Al final de este mismo capítulo se realiza una propuesta de adaptación de las herramientas para ser utilizadas con personas mayores. También en el Capítulo 3 se puede encontrar un diagrama de toma de decisiones sobre los aspectos éticos y legales que aplican a la implicación de los seres humanos en los proyectos de investigación para aplicaciones tecnológicas y varias plantillas para el diseño metodológico de estos estudios, incluyendo los consentimientos informados. En el Capítulo 5 se explica el diseño y desarrollo de una herramienta basada en el diagrama de toma de decisiones del Capítulo 3. La usabilidad de esta herramienta se ha validado con usuarios finales en un proceso iterativo lo cual ha permitido mejorar la propia herramienta tal como se explica en el Capítulo 5. Por último, el Capítulo 6 incluye las conclusiones finales de este trabajo, así como propuestas de trabajo futuras.

2 | Estado del arte

Con el fin de llevar a cabo este estudio ha sido importante y necesario realizar un análisis de los trabajos existentes acerca de la participación de los usuarios en el diseño y desarrollo de proyectos tecnológicos. En este capítulo se han analizado las metodologías más relevantes y las herramientas existentes y diseñadas por otros autores, información que se ha utilizado a lo largo de este proyecto de tesis.

Para realizar cualquier desarrollo relacionado con el cuidado de la salud y la calidad de vida, la participación de los seres humanos tanto en el desarrollo del concepto del producto como en las fases de diseño o evaluación de la eficiencia o usabilidad del mismo es vital y esto hace que se deba realizar una reflexión sobre los aspectos éticos y legales que ello implica. Por tanto, en este capítulo también se analizan las recomendaciones, directivas y regulaciones europeas y legislaciones nacionales de aplicación sobre la participación de seres humanos en el diseño y desarrollo de dispositivos, incluyendo los productos sanitarios, ya que en algunos casos la diferencia entre un dispositivo para la mejora de la salud o un producto sanitario es mínima y puede incluso llegar a ser confusa.

Tal y como se explica más adelante, el uso y tratamiento de datos personales está asimismo muy relacionado con los aspectos éticos, y se debe tener en cuenta en la participación de seres humanos, especialmente cuando se trata del uso de estos datos para la investigación, desarrollo y evaluación de un nuevo sistema o dispositivo. Por ello, en este análisis se incluye la legislación vigente al respecto del tratamiento de dichos datos.

Además, a lo largo de este capítulo veremos que se nombran los Comités de Ética como entidades multidisciplinarias que deben supervisar cualquier tipo de participación de seres humanos en la investigación, así como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como autoridad competente en España y responsable de supervisar las investigaciones con los productos sanitarios, en concreto las investigaciones clínicas. Por lo tanto, en este capítulo se analizan las competencias de dichos organismos.

Por tanto, en este capítulo se abordan en concreto los objetivos 1 y 5 definidos en la introducción que son:

***Objetivo 1:** estudiar y analizar las metodologías y herramientas de implicación de usuarios para el diseño y desarrollo de proyectos tecnológicos existentes en la literatura.*

***Objetivo 5:** estudiar y analizar las directivas, regulaciones, normativas, legislación y buenas prácticas éticas y legales aplicables a la investigación con seres humanos para los desarrollos tecnológicos.*

El presente capítulo se divide en dos apartados diferenciados para abordar cada uno de los objetivos planteados.

2.1 La implicación de los usuarios

La idea de involucrar a los usuarios¹ en actividades de desarrollo parte de diferentes contextos: diseño organizacional [24], diseños de arquitectura [13], [25], servicios públicos [26], Ingeniería del Software [27], etc. Se trata de una actividad, que especialmente en el campo del desarrollo de software, ha evolucionado mucho en los últimos años, y se han diseñado diferentes metodologías (por ejemplo, lineal o modelo en cascada). Gould y Lewis ya en los años 70 recomendaban la implicación de los usuarios desde las primeras tareas y mediante procesos iterativos, y lo diferencian de la mera participación [28], [29]. Uno de los primeros modelos en espiral se diseñó en 1988 y planteaba la implicación de los usuarios una vez que se han diseñado los primeros prototipos para que estos sean probados y mejorados [27]. Hasta el año 1998 no se describirá el primer modelo en espiral que se basa en la implicación de los *stakeholders* desde la identificación de necesidades de los propios usuarios, para más tarde implicarles también en la evaluación de los desarrollos que se van realizando con la intención de verificar que se cubran sus necesidades [30].

Aunque la implicación de los usuarios se ha desarrollado en diferentes ámbitos, este estudio se centra en el área del desarrollo de software, aunque puede ser aplicable en desarrollos que incluyan hardware, y en desarrollos tecnológicos, que es el que aplica al ámbito del programa de doctorado en que se enmarca. Tal y como se ha comentado anteriormente, se pueden encontrar diferentes términos para hacer referencia a este mismo proceso como por ejemplo PD, Diseño Contextual (*Contextual Design*), UCD, HCI, HF, UX, *User Involvement*, entre otros [8].

Encontramos un análisis sistemático exhaustivo acerca de la metodología *User Involvement* (involucración de usuario en castellano) utilizada durante los años 1980 y 2012, el cual concluye que en los 87 estudios analizados esta metodología no se ha utilizado de manera homogénea [31]. En dicho estudio, se han encontrado diferentes definiciones para esta metodología:

- “Se centra en el enfoque temprano en los usuarios y sus tareas, la medición empírica y un diseño iterativo. Esto implica dejar que los usuarios utilicen los diseños, se simulen los prototipos y analizar sus reacciones” [32], citado por Bano y Zowghi [31].
- “Un estado psicológico subjetivo que se utiliza para evaluar el uso, la actitud o satisfacción del usuario que deben diferenciarse de la participación de los usuarios” [33], citado por [31].
- “Se refiere a la participación en el proceso de desarrollo del sistema por miembros representativos del grupo de usuarios objetivo” [34], citado por [31].

¹ En este trabajo con la palabra *usuario* nos referiremos a las personas que harán uso del sistema o dispositivo que se está desarrollando, los clientes, y a aquellas personas relacionadas con estos usuarios, tales como sus familiares, cuidadores formales o informales, profesionales de la salud o prescriptores de los dispositivos o sistemas, ya que diferentes agentes podrán interactuar con los dispositivos o sistemas tecnológicos desarrollados para mejorar la salud o calidad de vida de las personas mayores en función de cada caso.

- “Debería mejorar la calidad de las decisiones de diseño y las aplicaciones resultantes, mejorar las habilidades de los usuarios en el uso del sistema, y utilizarse para definir sus propios requerimientos y mejorar la aceptación de los usuarios de la aplicación resultante” [35], citado por [31].
- Carmel, Whitaker y George [36], citado por [31], definen el “Desarrollo Conjunto de las Aplicaciones (Joint Application Development en inglés, JAD) como la metodología de *User Involvement* más utilizada en Norte América. De acuerdo con ellos, se trata de una metodología en la que se reúne a los usuarios de una manera organizada. Aunque se utiliza también para prototipado rápido, no va más allá de la realización de reuniones organizadas con usuarios”.

Igualmente, parece que los objetivos que se persiguen a través de esta metodología en todos los casos son la satisfacción y la aceptación del sistema por parte de los usuarios, aunque la implicación de los participantes se debe gestionar desde un punto de vista psicológico [31].

Debido a la controversia que crea el término *User Involvement*, en este estudio nos basaremos en la definición de Diseño Centrado en el Humano (Human-Centered Design, HCD) que se puede encontrar en la familia de estándares ISO 9241 [37]. Se trata de un documento de referencia en el campo y dice de la siguiente manera:

“Enfoque para el diseño y desarrollo de sistemas que tiene como objetivo realizar que los sistemas interactivos sean más utilizables (del inglés *usable*) centrándose en el uso del sistema; aplicando conocimientos y técnicas de factores humanos, ergonomía y usabilidad.

El término HCD se utiliza en lugar de UCD para enfatizar que este estándar también aborda el impacto en otros *stakeholders*, no solo en los que normalmente se consideran usuarios. Sin embargo, en la práctica, estos términos se utilizan a menudo como sinónimos.

Los sistemas utilizables pueden proporcionar una serie de beneficios que incluyen una mayor productividad, un mayor bienestar, evitar el estrés, aumentar la accesibilidad y reducir el riesgo de daños”.

Tal y como se puede observar en esta definición, el término HCD pretende obtener como resultado sistemas o servicios centrados en la ergonomía, la usabilidad y los factores humanos. Si nos fijamos en el término *usabilidad* podemos encontrar muchas definiciones de las cuales mencionaremos algunas de las más relevantes:

- “Medida en que un sistema interactivo puede ser usado por determinados usuarios para lograr objetivos específicos con **eficacia, eficiencia y satisfacción** en un contexto de uso específico” [37].
- “La usabilidad se define como un subconjunto de la calidad en uso que consiste en **eficacia, eficiencia y satisfacción**” [38].
- “Para que un producto sea utilizable (del inglés *usable*), este deberá ser **útil, eficiente, eficaz, satisfactorio, sencillo de aprender y accesible**” [39].
- “La usabilidad se define por 5 componentes: **facilidad de aprendizaje, eficiencia, sencillo de recordar, baja tasa de errores y satisfacción**” [40].

Tal y como se puede observar en las definiciones citadas, todas ellas coinciden en que la usabilidad está formada por diferentes componentes como son: la facilidad de aprendizaje, la eficacia, la eficiencia, la utilidad y la satisfacción (Ilustración 1). Se puede decir que la baja tasa de errores es indispensable para

obtener una alta satisfacción por parte del usuario, así como un sistema o servicio eficiente. Igualmente, se deberá tener en cuenta que deberá ser accesible y sencillo de recordar una vez se haya aprendido cómo debe ser utilizado.

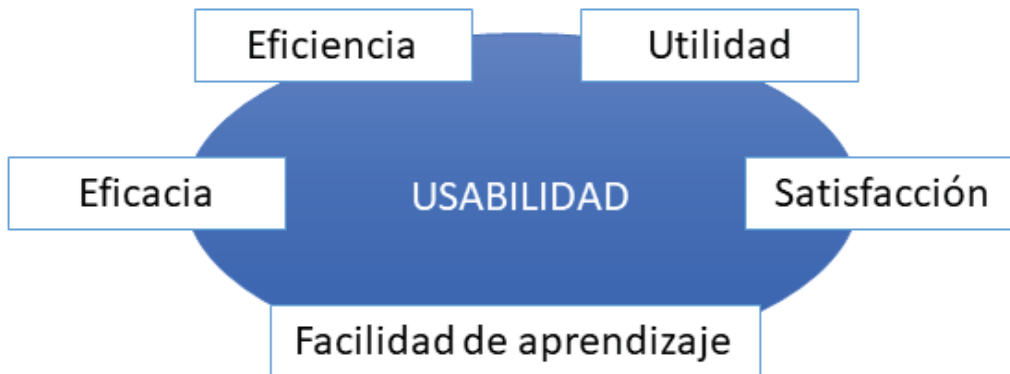


Ilustración 1. Componentes de la usabilidad

Tal y como se ha descrito, los procesos de UCD o HCD se basan en comprender a los usuarios o *stakeholders*, el contexto de uso del sistema o dispositivo, y codiseñar y realizar evaluaciones junto al grupo de interés. En ocasiones, este proceso se confunde con una experiencia de usuario completa, o lo que se denomina UX [11], lo cual incluso se considera una evolución de UCD [41]. Aunque la familia de estándares ISO 9241 diferencia estas metodologías de manera clara describiendo UX de la siguiente manera:

“Las percepciones y respuestas de la persona que resultan del uso y/o uso anticipado de un producto, sistema o servicio también se incluyen en esta metodología. UX incluye todas las emociones, creencias, preferencias, percepciones, respuestas físicas y psicológicas, comportamientos y logros de los usuarios que ocurren antes, durante y después del uso y es una consecuencia de la imagen de marca, la presentación, la funcionalidad, el rendimiento del sistema, el comportamiento interactivo y las capacidades de asistencia del sistema interactivo; el estado interno y físico del usuario resultante de experiencias, actitudes, habilidades y personalidades anteriores; y del contexto de uso” [37].

De acuerdo a estas definiciones, a lo largo de este estudio se analizarán tanto metodologías como herramientas pertenecientes a HCD, UCD y UX, ya que como iremos viendo a lo largo de nuestro análisis, las herramientas se pueden utilizar de manera indiferente, y las metodologías tienen muchos puntos en común.

2.1.1 Por qué utilizar técnicas de implicación de usuarios

Antes de analizar las diferentes metodologías, se debe analizar el motivo por el que puede ser importante o interesante implicar a los usuarios o *stakeholders* en los proyectos y desarrollos de investigación. Aunque existen algunas voces críticas sobre el coste-beneficio de la implicación de los usuarios [42], en general, se puede concluir que la aplicación de estas metodologías suele resultar beneficiosa ya que se identifican y resuelven errores o se mejora la usabilidad en general, mejorando el uso a largo plazo [43]. En la tesis de Granollers i Saltverri [44] se pueden encontrar varios ejemplos de empresas que se han visto beneficiadas de aplicar técnicas de UCD. A continuación, se muestran algunos ejemplos que se han extraído de este trabajo:

- “IBM [45] decidió rediseñar su página web en 1999 utilizando las metodologías propias de UCD y gracias a ello estimaron que las visitas se vieron incrementadas en un 120% y las ventas en un 400%.

- Un estudio en NCR [46] mostró una mejora del 25% en el rendimiento y una disminución del 25% de los errores después de rediseñar las interfaces”.

En el estudio realizado por Marcus en [47] se muestran otros ejemplos de los beneficios tangibles de aplicar las técnicas para la mejora de la usabilidad:

- “Una empresa de nuevas tecnologías, que no menciona, consiguió reducir el tiempo dedicado al desarrollo entre un 33 y 50%.
- American Airlines [48] redujo los costes de las correcciones en sus aplicaciones en un 60-90%, realizando dichas correcciones de usabilidad ya desde la fase de diseño.
- Sun Microsystems [49] demostró que invirtiendo 20.000\$ se podía llegar a ahorrar 152M\$”.

Por otro lado, no podemos olvidar que hoy en día la implicación de los usuarios en ciertos procesos también está considerada como un derecho a la dignidad, o acceso a la información y nuevas tecnologías [50], como por ejemplo puede ser también la participación de las personas en el desarrollo de nuevas investigaciones, o para desarrollar ciudades más amigables [51].

2.1.2 Metodologías para la implicación de usuarios

Como se ha comentado anteriormente, la implicación de usuarios se puede realizar bajo los enfoques de HCD, UCD, UX o incluso *User Involvement*. A continuación, se analizan algunas de las metodologías para la implicación de usuarios en proyectos de investigación, desde el punto de vista de la Ingeniería del Software.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, la familia de normas ISO 9241 se consideran documentos de referencia en el campo. De acuerdo a esta familia de normas, si se utilizan los métodos apropiados, se puede reducir el riesgo de que un producto sea rechazado por los usuarios, o resulte fallido a la hora de cumplir los requerimientos de los *stakeholders* [4], [37]. Los productos, sistemas y servicios deben ser diseñados teniendo en cuenta las personas que van a utilizarlos. Para ello será importante identificar el grupo de usuarios objetivo a los que va dirigido el producto o servicio, y así poder realizar un análisis de sus necesidades y del contexto de uso.

De acuerdo con esta norma, la implicación de los usuarios se considera un proceso iterativo mediante el que los productos o sistemas se desarrollan teniendo en cuenta las consideraciones de los usuarios. Los usuarios deben participar durante los diferentes procesos de diseño y desarrollo del producto. Por ello esta metodología debe ser activa, e implicar a los usuarios quienes participarán en el diseño, actuarán como una fuente de datos relevantes o evaluarán soluciones. En esta norma se propone dividir la metodología tal y como se muestra en la Ilustración 2:

Capítulo 2: Estado del arte

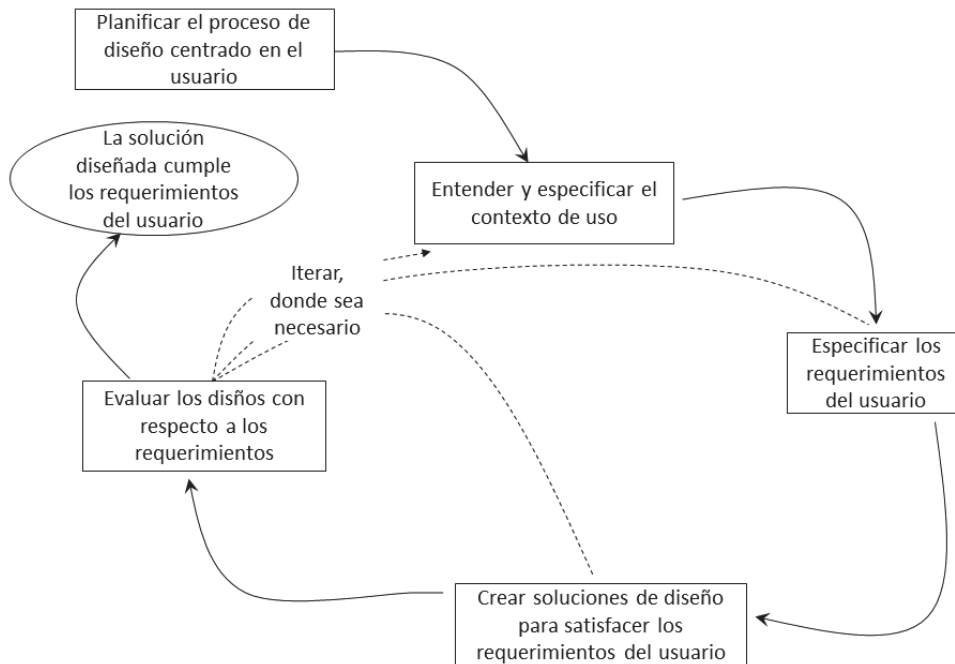


Ilustración 2. Propuesta de uso de metodología de HCD de la ISO 9241 [37]

Por otro lado, el grupo usability.gov pretende dejar disponibles las mejores prácticas para UX para profesionales y estudiantes, y para ello disponen de un sitio web que mantienen junto con el apoyo del departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. Tal y como se ha comentado anteriormente, la metodología HCD y UX no son exactamente lo mismo, y, a pesar de que existen diferentes definiciones para ambas metodologías, siguen existiendo dudas sobre las diferencias entre ambas [52]. Por ello, se ha decidido analizar también la propuesta realizada por este grupo para UCD, que se basa en la ISO 13407 [53], la cual fue sustituida por la ya nombrada ISO 9241. En la Ilustración 3 se resume el proceso iterativo propuesto por este grupo:

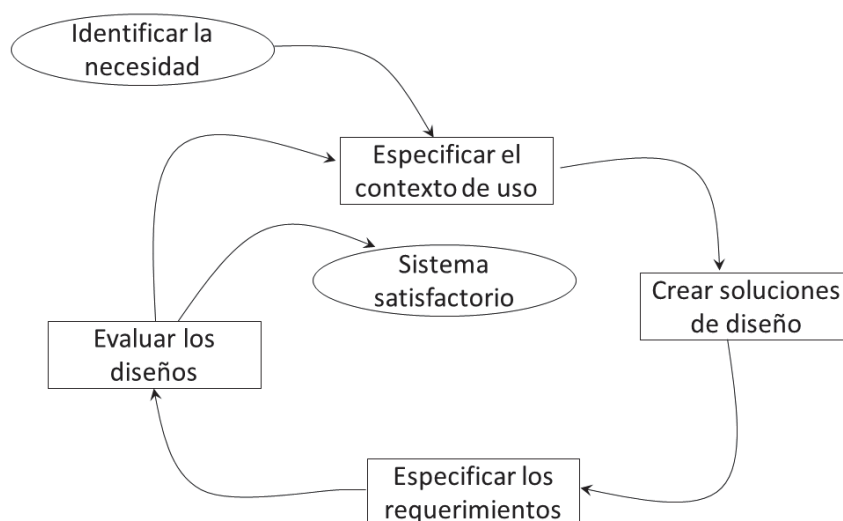


Ilustración 3. Metodología de UCD basada en el estándar ISO 13407 y propuesta por el grupo usability.gov [11]

Otro referente en HCD es el estudio de diseño sin ánimo de lucro IDEO [54], que dispone de una guía de herramientas para esta metodología [9]. IDEO describe la metodología HCD como un proceso lineal en el que se aprende de las personas para realizar un diseño para ellos. Este proceso lo divide en 3 fases: inspiración, ideación e implementación. Indican que se cambiará de una fase a otra de diferentes maneras y a diferentes velocidades dependiendo del trabajo que se realice. A estos cambios entre fases los llaman divergir y converger. Consideran que se diverge y converge varias veces, y que se realizarán varios ciclos completos para obtener el resultado óptimo. Con lo que finalmente se puede deducir que proponen un proceso iterativo para un proyecto completo. En la Ilustración 4 se muestra una representación de este modelo.

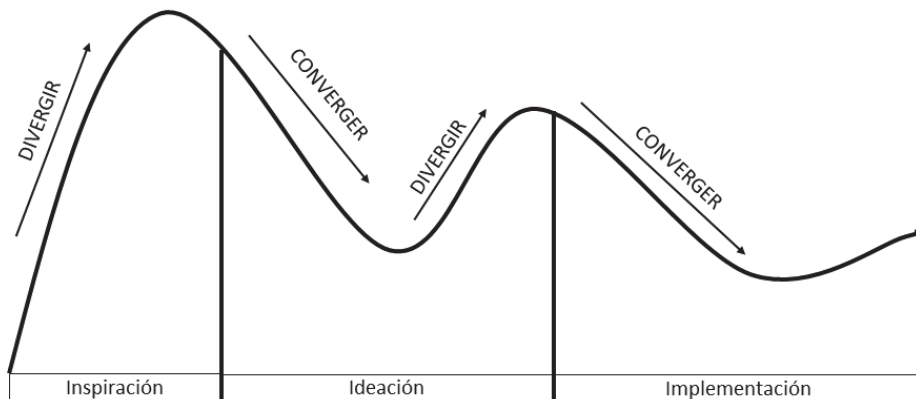


Ilustración 4. Metodología HCD propuesto por IDEO.org [9]

Basándose también en el estándar ISO 13407 podemos encontrar el proyecto europeo RESPECT [10] que se desarrolló para aquellos que quisieran implicar a los usuarios en las actividades de investigación. En el manual desarrollado en dicho proyecto se propone la implicación de los usuarios mediante una metodología iterativa tal y como se muestra en la Ilustración 5:

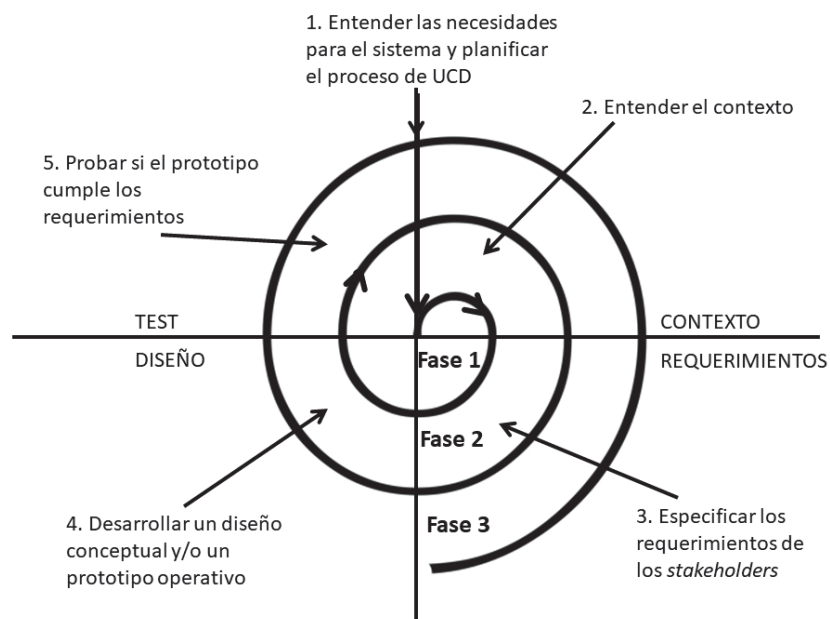


Ilustración 5. Metodología propuesta por el proyecto Europeo RESPECT y basada en la ISO 13407 [10]

El movimiento *Design Thinking* (DT, Pensamiento del Diseño), que gana cada vez más atención a través de diferentes disciplinas, fue utilizado por primera vez por Rowe en 1987 [55]. Se promueve DT como una estrategia interdisciplinar e innovadora, e incluye fases de implicación de los *stakeholders* en el proceso de diseño. Aunque en realidad lo que busca DT en cada una de sus fases es obtener una solución al problema analizado, mientras que HCD pretende obtener la satisfacción a largo plazo del usuario final del servicio o sistema [56], ambos son muy cercanos entre sí, especialmente con lo que respecta a la metodología y las herramientas que utiliza, y es por ello que se ha decidido incluir DT en el análisis de este estudio. Se pueden encontrar varias propuestas para la aplicación de DT [57], pero el modelo más extendido fue formalizado por Hasso Plattner [58]. Este planteamiento distingue las fases “comprender”, “observar”, “definir” o “punto de vista”, “idear”, “prototipar” y “testear” las cuales están interrelacionadas entre sí creando un modelo iterativo, tal y como se muestra en la Ilustración 6. Modelo didáctico del proceso de DT [59] , citado por [57].



Ilustración 6. Modelo didáctico del proceso de DT [59] , citado por [57]

2.1.3 Métodos y herramientas para la implicación de los usuarios

Tal y como se ha explicado en el punto anterior, existen numerosas propuestas para la aplicación de las metodologías de UCD, HCD y UX con el fin de implicar usuarios y *stakeholders* en el ciclo de vida de un proyecto de investigación. En ellas, se proponen diferentes fases para los proyectos y la propia implicación de los usuarios, aunque en todos los casos los acercamientos son similares, tal y como se ha podido ver. Dentro de los estudios analizados también se proponen una serie de métodos o herramientas para la implicación de los usuarios y la aplicación de estas técnicas de diseño.

Los diferentes estudios mencionados, proponen herramientas similares, y de acuerdo con las metodologías presentadas, todos ellos proponen comenzar a implicar a los usuarios o *stakeholders* desde el comienzo en que la idea surge, incluyendo en los primeros diseños, para poder así obtener resultados satisfactorios. Entre las diferentes propuestas que se han analizado en este estudio, se han encontrado diferencias en la fase y la finalidad de utilizar las herramientas propuestas por cada uno de ellos. A continuación, en la Tabla 1 se han recopilado las herramientas más reseñables que se mencionan en los estudios analizados en este trabajo como referencia.

Tabla 1: Tabla resumen de las herramientas definidas en cada uno de los estudios analizados

Método	usability.gov [11]	IDEO [9]	RESPECT [10]	dschool [12]
1 ¿Cómo haríamos ...?		X		X
2 ¿Qué? ¿Cómo? ¿Por qué?				X
3 Análisis de tareas	X		X	
4 Asignación de tareas			X	

Método	usability.gov [11]	IDEO [9]	RESPECT [10]	dschool [12]
5	Asumir el modo de pensar de un principiante			X
6	Bodystorm			X
7	Casos de uso	X		
8	Collage		X	
9	Compañeros observan a compañeros		X	
10	Construye relaciones		X	
11	Construyendo escenarios		X	
12	Cuadrícula para capturar opiniones			X
13	Cuenta cuentos o Narración (<i>storytelling</i>)			X
14	Define tu audiencia		X	
15	Diagrama de flujo de decisión (Diagrama de por qué y cómo)		X	X
16	<i>Diary keeping</i>		X	
17	Dibujo		X	
18	Diseño en paralelo	X	X	
19	El poder de 10			X
20	Empatía análoga		X	X
21	Encuesta	X	X	
22	Entrevista	X	X	X
23	Entrevista contextual	X		
24	Evaluación heurística	X		
25	Grupo de discusión		X	
26	Grupo focal (<i>focus group</i>)	X	X	
27	Guión gráfico (<i>storyboard</i>)		X	
28	Hoja de ruta (<i>roadmap</i>)		X	
29	Identificar una variable			X
30	Imponer restricciones			X
31	Iniciador de conversaciones		X	
32	Juegos de rol (<i>role playing</i>)		X	
33	Lluvia de ideas (<i>brainstorm</i>)		X	X
34	Mago de Oz (<i>Wizard of Oz</i>)		X	X
35	Mapa de recorrido (<i>Journey Map</i>)		X	X
36	Mapa relacional		X	
37	Maquetas (<i>Mock-up</i>)	X	X	
38	Matriz 2x2		X	X
39	Matriz de funcionalidades		X	
40	Observación		X	
41	Perfil de personaje			X

Método	usability.gov [11]	IDEO [9]	RESPECT [10]	dschool [12]
42 Personas	X			
43 Piloto (evaluar el sistema)		X		
44 Prototipado en papel	X		X	
45 Prototipado en vídeo			X	
46 Prototipado rápido		X	X	
47 Prototipo en vivo (<i>live prototyping</i>)		X		
48 Prototipo dirigido por el usuario				X
49 Prototipo para decidir				X
50 Prototipo para la empatía				X
51 Prototipo para testear				X
52 Sesión de co-creación		X		
53 Tarjetas de atributo o Clasificación de cartas (<i>card sorting</i>)	X	X		
54 Test controlado			X	
55 Test de usabilidad	X			
56 Test del primer clic	X			
57 Tour guiado		X		
58 Tutorial (<i>walkthrough</i>)			X	
59 Usuario extremo		X		X
60 Video-diario (Cámara de usuario)				X

2.1.4 Conclusiones

Cumpliendo con el **objetivo 1** fijado al comienzo de este trabajo, en este apartado se han analizado varias metodologías para la implicación de los usuarios o *stakeholders* en el proceso de diseño y desarrollo de un proyecto. Según este análisis se ha podido observar que se pueden encontrar varias similitudes entre ellas. Como resumen, en la Tabla 2 se muestran las fases propuestas por cada uno de los estudios analizados equiparando entre sí las fases.

Además, continuando con el trabajo descrito en el **objetivo 1**, se han analizado los diferentes métodos o herramientas que se proponen en cada uno de los estudios. Hoy en día no existe un compendio de cuáles son las herramientas más adecuadas, ya que diferentes estudios recomiendan diferentes herramientas para una misma fase. Hay otros estudios que han tratado de recopilar los diferentes métodos o herramientas, pero en el presente análisis se han encontrado herramientas que no estaban clasificadas en el estudio publicado por Service Design Tools en [60] y que se han considerado importantes. Además, se trata de un ámbito que está en continuo desarrollo y son muchas las herramientas que van surgiendo, por tanto se deberá mantener activo. En el presente trabajo se analizan las herramientas propuestas por los estudios mencionados, ya que se han considerado un marco de referencia adecuado, y se analiza la fase para la que estas herramientas puedan resultar útiles de acuerdo a dichas recomendaciones. En la sección 3.1.1 se

recopilan las herramientas y métodos aquí estudiados proponiendo una nueva metodología de implicación de usuarios y una clasificación de las herramientas de acuerdo a la metodología propuesta.

Tabla 2. Resumen de las propuestas de las metodologías para la implicación de usuarios analizadas

ISO 9241-210 [37]	usability.gov [11]	IDEO [9]	RESPECT [10]	DT [57]
Entender y especificar el contexto de uso	Conoce a tu usuario	Inspiración	Entender las necesidades Entender el contexto	Comprender Observar
Especificar los requerimientos	Contenido	Ideación	Especificar los requerimientos	Definir Idear
Crear soluciones de diseño	Diseño	Implementación	Desarrollar un diseño	Prototipar
Evaluar el diseño	Evalúa & Refina		Probar si el prototipo cumple los requerimientos	Testear

2.2 Implicación de los usuarios en proyectos de investigación tecnológicos: aspectos éticos y legales

Tal y como se ha mencionado anteriormente, la implicación de los usuarios en los proyectos de investigación requiere una profunda reflexión acerca de los principios éticos que se deben aplicar. Este trabajo se centra en la implicación de usuarios mediante la aplicación de las herramientas y métodos que se proponen en las metodologías de UCD, HCD, UX y el movimiento DT y se han listado en el anterior apartado. Tal y como se ha enumerado anteriormente y se profundiza en la sección 3.2, estas herramientas comprenden desde la compilación de información acerca de los propios usuarios y el contexto de uso, la realización de entrevistas, cuestionarios y similar, o la propia evaluación de los prototipos que se desarrollen durante la investigación, entre otros.

Debido a que este estudio se enmarca dentro de la División de Salud de TECNALIA, se ha tenido en cuenta que los *stakeholders* podrán participar principalmente en la definición de requerimientos, el codiseño o la evaluación de prototipos relacionados con la mejora de la salud o la calidad de vida, incluyendo prototipos de productos sanitarios, lo cual puede implicar la realización de investigaciones clínicas. Sin embargo, no se analizan las implicaciones éticas de otro tipo de investigaciones, excluyendo aquellas que no correspondan a productos sanitarios (por ejemplo, investigaciones con medicamentos, intervenciones psicológicas o educativas, protocolos clínicos, etc.). Este tipo de investigaciones con seres humanos quedarán fuera de este trabajo.

2.2.1 La bioética

Cualquier investigación que implique seres humanos y/o sus datos personales debe ser evaluada por un comité de ética [61]. Esta premisa está hoy en día aceptada por la comunidad científica, pero en este capítulo se va a analizar cuáles son las recomendaciones por las que se llega a esta conclusión, cuáles son las competencias de los diferentes comités de ética, qué aspectos éticos se deben tener en cuenta para la realización de la investigación con seres humanos y/o sus datos personales y la legislación existente aplicable para cada caso.

Se pueden enumerar varios casos en los que las pruebas con usuarios o pacientes en proyectos relacionados con la salud de los participantes han sobrepasado las líneas éticas y hoy en día se consideran atrocidades. A raíz de algunos de estos casos son varias las organizaciones que han redactado normas éticas para regular la participación de los seres humanos en los estudios de investigación con el fin de asegurar la voluntariedad de su participación, así como su seguridad física y psíquica, y que hoy en día se consideran referentes. Por tanto, es indispensable tenerlas en cuenta a la hora de implicar a los usuarios en proyectos de investigación.

Debido a que este estudio se centra en la implicación de los usuarios para la mejora del diseño y desarrollo de nuevos productos, se ha considerado indispensable realizar un análisis exhaustivo de la legislación vigente, y las normativas y recomendaciones más relevantes a nivel internacional y nacional que son de aplicación a día de hoy.

En el análisis que se realizó en el marco de este proyecto de tesis [62] se partía de la hipótesis de que las ingenierías u otras formaciones técnicas similares, a diferencia de otras profesiones, no disponen de la formación obligatoria sobre aspectos éticos. Aunque existen algunas universidades que exigen este tipo de formación antes de realizar cualquier investigación con seres humanos [16]–[19], en nuestro entorno no es habitual que los investigadores tecnológicos dispongan de formación en este campo, a pesar de que la investigación con la participación de personas es cada vez más común.

La ética es un concepto filosófico que reflexiona sobre la moral en situaciones cotidianas con la intención de orientar a los seres humanos. Por otro lado, la bioética es la ética aplicada a los conflictos de las ciencias de la vida [63]. La bioética se puede dividir en diferentes disciplinas, pero en este caso nos centraremos en la *Ética de la Investigación Científica*, que es la que nos aplica. Su origen moderno se encuentra en el Código de Nuremberg de 1947 [64] que se creó a partir de los abusos de los nazis, aunque también se pueden encontrar otros casos similares como el caso Tuskegee en EE.UU. [65]. La *Ética de la Investigación Científica*, al igual que la *bioética clínica*, que aplica especialmente a la medicina, pero que puede ser extensible a la investigación con producto sanitario, se basa en los mismos principios establecidos en la declaración de Helsinki [66]. Los principios de la bioética clínica son, por un lado, el respeto de los derechos de las personas y particularmente de los pacientes y, por otro, realizar el bien al paciente mediante la práctica profesional correcta. Para ello es necesario deliberar, analizar y ponderar. En este caso el principio de autonomía es fundamental y por tanto el correcto proceso del consentimiento informado es muy importante, aunque por supuesto no es el único pilar que se tiene en cuenta [63]. Los cuatro principios de la bioética clínica que hoy en día aún son comúnmente aceptados y se aplican son los siguientes [67]:

- **Respeto por la autonomía:** es la capacidad de las personas para deliberar, analizar y tomar decisiones que afecten a su persona. Este principio indica que todos los seres humanos tienen derecho a ser tratados como seres autónomos y para poder tomar cualquier decisión deben ser correctamente informados acerca de cualquier intervención en la que vaya a participar [L5]. En los casos en los que la persona tenga alguna discapacidad que le limite para la toma de decisiones (por ejemplo, personas con daño cerebral, limitaciones cognitivas, etc.) será necesario ofrecer todas las herramientas de apoyo necesarios y adaptar el vocabulario para que esta persona pueda decidir de manera autónoma con respecto a su consentimiento [L6]. También se debe tener en cuenta que las personas con autonomía reducida tienen derecho a una protección especial. Esto quiere decir que la participación de estos colectivos solamente se solicitará en aquellos casos en que sea imprescindible y siempre se tendrá en cuenta su opinión al respecto debido al principio de autonomía.

Asimismo, este mismo principio se enlaza con la necesidad de informar correctamente a los implicados en todo momento para que puedan tomar las decisiones adecuadas con respecto a su participación en cualquier estudio de manera *autónoma y voluntaria*.

- **No maleficencia (*primum non nocere*):** este principio indica que se deberá tratar de prevenir cualquier daño que se pueda hacer y que no se debe producir daño de manera intencionada a otros seres humanos. Es aplicable a todos los ámbitos de la vida humana, no solamente a la bioética y por ello está penado por ley. Este principio debe ser adecuadamente interpretado, especialmente en aquellos ámbitos como la medicina, en los que para hacer el bien en ocasiones se hace necesario provocar un daño. Por ello se deberá analizar junto con el principio de beneficencia. El principio de no maleficencia aparece por primera vez en el Informe Belmont [68].
- **Beneficencia:** la definición de este principio es “hacer el bien”, o, dicho de otra manera, actuar en beneficio de los demás. En ámbitos como la medicina donde, por tradición a menudo nos encontramos el concepto de paternalismo, se considera que el médico es quien conoce bien todas las consecuencias posibles y por ello es quien debe tomar las decisiones. En estos casos, este principio puede parecer que choca con el de autonomía. Pero médico y paciente pueden tener diferente opinión sobre lo que es realmente beneficioso y es en estos casos en los que ambas partes deben compartir sus conocimientos, de tal manera que el paciente pueda ejercer su autonomía con la mayor información posible. Por ello, no se puede tener en cuenta únicamente el principio de beneficencia, sino que se trata de una combinación de más de un principio, como el de *respeto por la autonomía y no maleficencia*.

Dentro de este principio es importante realizar una evaluación de los riesgos y beneficios de cada una de las opciones de las que se disponen en cada caso para poder tomar una decisión conjunta adecuada.

- **Justicia:** este principio es un mecanismo de distribución imparcial de los recursos, tratando de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.). Para poder cumplir este principio es necesario determinar qué igualdades o desigualdades se van a tener en cuenta.

Este principio se aplica a la selección de la muestra en los estudios de investigación. Es decir, cuando se definen los criterios de inclusión y exclusión de los participantes en un estudio se deben justificar ambos criterios de tal forma que no se excluya ni discrimine a ningún colectivo, dando las mismas oportunidades a todas las personas interesadas en participar en él. Los criterios de inclusión y exclusión se deben diseñar de acuerdo con las necesidades del estudio y solo se excluirá a aquellos

participantes o pacientes que no puedan participar para preservar su salud, por tratarse de un colectivo vulnerable (menores de edad, presos, personas con problemas cognitivos, etc.) o porque de ellos no se puedan obtener resultados satisfactorios para el estudio, siempre que esté bien justificado.

Cuando estos principios entran en conflicto entre sí, no está claro cómo deben priorizarse unos principios sobre otros. Gracia propuso dividir estos principios en dos niveles de relevancia en [69] de la manera que se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. División en niveles de los principios de la bioética [69]

Niveles de importancia		
Nivel 1	No maleficencia	Justicia
Nivel 2	Autonomía	Beneficencia

- **Nivel 1:** Gracia lo define como la “ética de mínimos” ya que los principios incluidos en este nivel están regulados a través de leyes, por lo que hay una obligación externa para cumplirlos.
- **Nivel 2:** en este caso, Gracia lo define como la “ética de máximos” y lo relaciona con los valores propios de cada persona y que cada uno se puede autoexigir, pero no puede imponer a los demás. Los principios incluidos en este nivel se refieren a la moralidad de cada uno.

Sin embargo, la autonomía del paciente se ha considerado especialmente relevante, y al menos en España también está legislada desde el año 2002 [L5], [L6]. Por tanto, se puede decir que esta propuesta de Gracia ha quedado obsoleta, ya que la clasificación de relevancia realizada en base a que algunos principios estaban legislados y otros no actualmente no puede sostenerse. Por tanto, se puede decir que a día de hoy se debe analizar la legislación vigente que aplique a cada uno de los principios.

2.2.2 Legislación, normativa y recomendaciones

En el capítulo del libro publicado en el marco de este proyecto de tesis se analizan las normativas de ética más relevantes a nivel internacional y que hoy en día se utilizan como referencia [62]. De esta manera, se nombran la **Declaración de Helsinki** redactada por la Asociación Médica Mundial [14], el **Informe Belmont** [68] y el **Convenio de Oviedo** [L7], como los documentos de referencia a nivel mundial para las buenas prácticas éticas en la experimentación con seres humanos. El último de los tres en concreto es un tratado que fue impulsado por el Consejo de Europa, y por tanto los estados miembros están suscritos a él. Todos estos documentos hacen referencia a la voluntariedad de los participantes, y al proceso de información de estos para que puedan consentir su participación de una manera informada.

Debido a los rápidos avances de la ciencia y la tecnología, y a las controversias que estos avances han creado, en 2005 la Organización de Naciones Unidas (ONU) se vio obligada a redactar una **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** [L8]. A la hora de redactar esta declaración se ha tenido en cuenta que los avances científicos y tecnológicos han ayudado al desarrollo de los seres humanos, mejorando así su esperanza y calidad de vida. Pero a su vez también han sido conscientes de que las decisiones éticas relacionadas con la medicina pueden tener repercusiones sobre los propios seres humanos. Por ello, se considera que los aspectos éticos tienen que ser parte del desarrollo científico y tecnológico y por tanto la bioética deberá ser una parte importante en las decisiones que haya que tomar ante los problemas que

surjan durante los futuros desarrollos. Por tanto, de acuerdo con esta declaración se tratará siempre de maximizar los beneficios y minimizar los efectos nocivos (artículo 4) y toda intervención que se realice deberá obtener el consentimiento expreso de la persona interesada², quien deberá recibir toda la información de una manera comprensible (artículo 6). También aclara que las personas que no dispongan de capacidad para dar su consentimiento únicamente participarán en estas pruebas si se demuestra que su participación es necesaria y que sin dicha participación no se conseguirán los mismos resultados, lo cual ya se mencionaba en los anteriores documentos analizados. Además, indica que se deberá tener en cuenta la negativa de estas personas a participar (artículo 7).

Asimismo, encontramos una referencia clara a la privacidad de los datos que se recojan durante las pruebas (artículo 9). La Declaración sobre Bioética también nombra a los comités de ética (artículo 19), quienes, según esta declaración, deberán evaluar cualquier tipo de conflicto ético, jurídico, científico y/o social de los proyectos de investigación, así como asesorar acerca de problemas éticos y evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.

La bioética es un tema que preocupa mucho, especialmente durante las últimas décadas. Prueba de ello es que en 1991 la comisión europea creó un grupo de referencia independiente sobre Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (*The European Group on Ethics in Science and New Technologies*, EGE) para asesorar en los aspectos éticos relacionados con la legislación y políticas europeas que afecten a las ciencias y las nuevas tecnologías [70]. Este grupo multidisciplinar formado por expertos europeos del campo de las ciencias sociales, la filosofía y ética y las leyes, se asegura de responder las diferentes cuestiones éticas que se generan a partir de las innovaciones tecnológicas. Para ello, generan documentación para dar soporte al mundo científico. Parte de la documentación se puede encontrar en su página web [70].

Existen además varios proyectos financiados por la Comisión Europea que se centran directamente en implicaciones éticas, sociales, legales y de derechos humanos relacionados, como, por ejemplo, ETHICBOTS [71], ETICA [72] *Value Ageing* [73], SATORI [74], *Wearable Robots for Augmentation, Assistance or Substitution of Human Motor Functions* bajo la financiación COST ACTION [75] o DIH-HERO [21], entre otros muchos. Dichos proyectos analizan los aspectos éticos implicados en el desarrollo de nuevas tecnologías desde puntos de vista multidisciplinarios, centrándose cada uno de los proyectos en diferentes ámbitos tecnológicos y/o diferente población a la que van dirigidos los desarrollos. Una de las misiones de estos proyectos es analizar los aspectos éticos relacionados con el desarrollo de las nuevas tecnologías, además de ofrecer pautas de buenas prácticas éticas a proyectos futuros. Algunos ejemplos de estos estudios se pueden encontrar en los documentos escritos por Nagenborg y Capurro [76], Rentería [77] o Cavallaro *et al.* [78].

La revisión presentada hasta el momento se centra en las recomendaciones o normativas éticas para la investigación con seres humanos a nivel general, pero cuando nos referimos a la evaluación de los prototipos de productos sanitarios en concreto, podemos encontrar legislación más concreta. La evaluación con este tipo de productos o prototipos que aún no disponen de certificado como producto comercial se considera investigación clínica de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios [L9], ya que al tratarse

² Normalmente deberá hacerlo de manera escrita para que quede constancia, aunque una grabación de voz consintiendo también será válida.

de un dispositivo tan especial será importante asegurar una mínima seguridad antes de que los pacientes puedan hacer uso de estos dispositivos. En España encontramos la trasposición de esta Directiva en el Real Decreto (RD) 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios y que al igual que la Directiva dispone de una sección específica acerca de los requisitos mínimos que debe cumplir un prototipo de producto sanitario para ser utilizado en investigación con seres humanos [L10]. Asimismo, en este documento se explica la documentación que deberá presentar el fabricante del dispositivo a la autoridad competente correspondiente para que pueda realizarse la experimentación en seres humanos. En el caso de España, la autoridad competente es la AEMPS [79] y tal y como se explicita en este RD dicha agencia evaluará la seguridad del producto de acuerdo con la documentación entregada incluyendo una evaluación de riesgo-beneficio, especificaciones del sistema y manual entregado por el fabricante. Además, será indispensable entregar la información relativa al protocolo de investigación y consentimiento informado que deberá haber sido previamente evaluado de forma positiva por el correspondiente comité de ética.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, en Europa, hasta el momento se trabajaba con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, la cual se debía trasponer en cada uno de los Estados Miembros. Con la intención de unificar la legislación de la Unión Europea (UE), en 2017 se aprobó el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios [L11]. Este reglamento incluye un período de transición para su adaptación y aplicación en diferentes fases [L12]. A fecha de hoy, todavía nos encontramos en fase de aplicación de los diferentes artículos ya que debido a la pandemia mundial del COVID-19 sufrida, la adaptación de los productos sanitarios a este Reglamento ha sido pospuesta con respecto a las fechas previstas en el mismo [L13].

También cabe destacar el Reglamento de la UE 536/2014 sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano [L12] que, aunque por su título, y a simple vista, parecería que este Reglamento no es aplicable a este trabajo, define perfectamente las consideraciones y responsabilidades que se deben tener en cuenta a la hora de diseñar un ensayo clínico, lo cual puede ser igualmente aplicable a los ensayos clínicos con productos sanitarios. Además, tras contactar con la AEMPS durante la realización de este trabajo, se nos confirmó que esta legislación es también aplicable para las investigaciones con productos sanitarios cuando estas se realizan con seres humanos al igual que la Directiva relativa a productos sanitarios ya mencionada [L9].

En el estudio realizado y publicado [62] también se destacan las recomendaciones de la norma armonizada ISO 14155 “Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas” [80] o de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation en inglés, ICH) [81] que están reconocidas a nivel mundial y a las que tanto Europa, como Japón o EE.UU. están adheridos desde hace varios años.

España está adherida a las Declaraciones Europeas y las recomendaciones analizadas, pero a nivel nacional se puede encontrar legislación adicional que también aplica a la investigación con seres humanos. Del estudio inicial realizado [62] se destacan las siguientes leyes nacionales:

- Ley 14/1986 General de Sanidad [L13] en su artículo 10 trata de los derechos de los que dispone cualquier persona con relación a los servicios sanitarios, incluyendo el derecho a la confidencialidad de sus datos, a ser informados de manera comprensible y a adecuar los formatos, especialmente para personas con discapacidad [L6].

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica [L14]. Esta ley tiene como objetivo principal asegurar el respeto y la protección de derechos fundamentales del ser humano. En este documento se legisla la información que se debe entregar al participante, el proceso de consentimiento, y la valoración del riesgo-beneficio que debe realizarse.

Para el desarrollo de esta actividad son cada vez más comunes las investigaciones que implican procedimientos invasivos, y esto genera importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser reguladas. Merece una mención especial la regulación de los comités de ética y la importancia de que los resultados de la investigación deben ser compartidos para que estos repercutan en la comunidad científica en general.

- RD 1/2015 por el que se regula el uso racional de medicamentos y productos sanitarios [L15]. En este RD, además de regular la libre circulación de medicamentos y productos sanitarios, se regulan los ensayos clínicos con seres humanos utilizando medicamentos. Al igual que ocurre con otros documentos que puede parecer que no aplican a este estudio, si se lee con detalle el documento al completo se puede interpretar que es igualmente aplicable a ensayos clínicos con productos sanitarios. En su artículo 59 indica que cualquier ensayo con seres humanos deberá ser aprobado por la AEMPS y que podrá ser interrumpido por esta misma agencia si no se cumplen ciertos aspectos éticos, si se viola la ley, o para proteger a los sujetos, entre otros aspectos. En el artículo 60 se mencionan los aspectos éticos mínimos que se deberán cumplir en caso de que se desee realizar un ensayo clínico con seres humanos. En este artículo también se mencionan los principios de la investigación biomédica o la Declaración de Helsinki y se remarca la importancia de la obtención del consentimiento informado. También se listan los casos en los que el paciente no podrá dar su consentimiento y la necesidad de que un tutor legal dé el consentimiento en su lugar. Por último, destacar que en este mismo artículo se menciona la obligatoriedad de la aprobación de un comité de ética para el procedimiento del ensayo y que dicho comité de ética deberá estar acreditado por la Comunidad Autónoma correspondiente.
- RD 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos [L16]. Al igual que los anteriores documentos, leyendo el texto en detalle se pueden encontrar varias referencias relacionadas con los productos sanitarios. Concretamente, en su disposición adicional tercera (p. 35) explicita que los ensayos clínicos con productos sanitarios “se regirán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en este real decreto”. Este documento se redactó para adaptar el Reglamento de la UE 536/2014 mencionado anteriormente [L12] desarrollando a nivel nacional aquellos aspectos que se consideraron necesarios. Este RD nombra la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo con respecto a los principios éticos y las normas de buena práctica clínica definidas por la ICH como documentos de referencia. Este RD también indica la obligatoriedad por parte del promotor de publicar los resultados del estudio para compartir dicha información con la comunidad científica, tal y como lo indicaba también la Ley 14/2007 anteriormente citada [L14]. Al igual que otros documentos, dispone de un apartado específico para el consentimiento informado para los participantes (artículo 4) y los procedimientos para la implicación de los colectivos especialmente protegidos (artículos 5, 6, 7 y 8). Además, a lo largo del documento se comenta que cualquier estudio realizado con seres humanos y productos sanitarios en investigación será considerado un estudio clínico, el cual podrá considerarse ensayo clínico o estudio observacional dependiendo de las características del estudio. Pero, en

cualquier caso, tratándose de un estudio clínico, este deberá ser aprobado por un comité de ética y por la AEMPS. El procedimiento a seguir y los requisitos que se deben cumplir para que un estudio sea aprobado por ambas entidades se detallan en los artículos del 17 al 30.

A modo de resumen se puede decir que todos los documentos que se han revisado recalcan que cualquier tipo de investigación con seres humanos deberá tener **carácter voluntario**, se deberá obtener el **consentimiento** de los participantes y para ello estos deberán **ser informados acerca de su participación y de los riesgos que la misma entraña** de una manera clara y adecuada a sus capacidades comprensivas. Las investigaciones deberán encontrar el equilibrio entre el beneficio para los participantes y los riesgos o daños que estos puedan sufrir, evitando o minimizando al máximo dichos riesgos. Además, los participantes **podrán retirarse en cualquier momento** de dicha investigación sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados. Si se trata de investigación con seres humanos, la **aprobación de un comité de ética** (o un *Institutional Review Board*, IRB en EE.UU.) **es indispensable** y en el caso de productos sanitarios será necesaria la aprobación o supervisión de una autoridad competente (AEMPS en el caso de España).

2.2.2.1 Comités de ética

Tal y como se ha mencionado en el análisis realizado, cualquier investigación realizada con seres humanos y/o sus datos personales, deberá ser supervisada y aprobada por una entidad independiente, que en el caso de Europa será un comité de ética. Estos comités se rigen por diferentes directivas, regulaciones y legislaciones nacionales, tal y como se ha comentado en el anterior apartado. Sin embargo, podemos encontrar diferentes comités de ética dependiendo de la tipología de estudios que deberán supervisar.

El RD 1090/2015 regula los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y elimina los anteriores Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de acuerdo al Reglamento EU 536/2014 [L16]. A pesar de su nombre, en la disposición adicional tercera del RD se aclara que los CEIm serán responsables de supervisar y emitir dictamen acerca de los estudios clínicos con productos sanitarios igualmente. Los CEIm se regularán de acuerdo con los Comités de Ética de la Investigación, pero deberán ser acreditados por la AEMPS. Las funciones de los CEIm serán evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales, así como las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos, y realizar un seguimiento de dichos estudios. El listado actualizado de los CEIm acreditados está disponible en la página web de la AEMPS [82].

El RD 1090/2015 en su artículo 28bis también habla del Comité de Productos Sanitarios, que fue creado con fecha de 8 de junio de 2016 [83]. Las funciones de dicho comité no están relacionadas directamente con las investigaciones con productos sanitarios, sino que se trata de un comité asesor y consultivo para la AEMPS acerca de productos sanitarios.

Por otro lado, podemos encontrar comités de ética ligados a las universidades, que tendrán la responsabilidad de supervisar y aprobar las investigaciones realizadas en dichos centros. La Red de Comités de Ética (RCE) de Universidades y Organismos Públicos de Investigación agrupa todos los comités de las universidades españolas registrados acreditados [84]. La comisión de ética de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) está acreditada para supervisar la investigación que se desarrolla en la UPV/EHU y se divide en tres comités diferentes [61], [85]:

- Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH), y en el que la autora de este trabajo participa activamente desde el año 2018.
- Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).
- Comité de Ética para la Investigación con Agentes Biológicos y organismos modificados genéticamente (CEIAB).

2.2.3 Protección de datos personales

En este estudio sobre los aspectos éticos aplicables a la investigación con seres humanos se debe tener en cuenta la protección de los datos personales de los participantes, tanto porque en la revisión normativa y legislativa realizada se habla del derecho a la intimidad de las personas (ver sección 2.2.2), como por el tratamiento que se debe realizar de los propios datos que se recogen durante la investigación. En los estudios realizados y publicados en el marco de esta propuesta de tesis se analizó la legislación aplicable más relevante a nivel nacional e internacional relativa a la protección de datos [62]. Desde la finalización de dicho estudio la legislación referente a la protección de datos ha sido actualizada. A continuación, se analizarán las novedades al respecto.

La Directiva 95/46/CE de Parlamento Europeo y del Consejo de Europa [L17] ha constituido el texto de referencia en Europa durante años en materia de protección de datos personales, pero desde mayo de 2018, fue derogada por el Reglamento 2016/679 también conocido como RGPD (Reglamento General de Protección de Datos) de aplicación en todos los Estados Miembros [L3].

Analizando el Reglamento en detalle se puede interpretar que el tratamiento definido en la Directiva anterior sigue siendo de aplicación, aunque se han añadido medidas adicionales. En este nuevo Reglamento se ha tratado de despejar ciertas ambigüedades que no quedaban del todo claras, o que se dejó libertad de legislar en cada uno de los Estados Miembro. A continuación, destacaremos algunas de las peculiaridades de este Reglamento que podrían tener consecuencias sobre los datos que suelen tratarse durante la implicación de usuarios:

- Para la realización del tratamiento de datos personales será necesario demostrar que el interesado consintió dicho tratamiento, por tanto, se interpreta que el consentimiento tácito ya no será aceptable en la mayoría de los casos como se venía utilizando hasta el momento. El responsable del tratamiento deberá demostrar dicho consentimiento en caso de que así se lo soliciten. Será recomendable un consentimiento expreso para todos los casos. Anteriormente esto era necesario únicamente para el tratamiento de datos sensibles, tales como los datos de salud.
- Los afectados (aquellas personas de las que se recogen los datos) tendrán derecho a la portabilidad de sus datos (art. 20) y deberán ser informados al respecto (art. 13 sobre el consentimiento informado).
- El consentimiento informado (art. 13) deberá indicar información adicional, incluyendo: datos del responsable del tratamiento de datos, datos del delegado de protección de datos, fines del tratamiento de datos y base jurídica del tratamiento, destinatarios de los datos, intención de transferir los datos a un tercer país (si lo hubiera), plazo durante el que se conservarán los datos, la existencia de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) y de portabilidad, derecho a retirar el consentimiento, derecho a presentar una reclamación. Esta información deberá ser entregada en un lenguaje comprensible para el interesado.

Capítulo 2: Estado del arte

- Con respecto a los datos para la investigación, estos deberán siempre cumplir las siguientes premisas: 1) respetar los derechos y libertades del interesado; 2) principio de minimización (tratar de recopilar el mínimo posible de datos); 3) no permitir la identificación de los interesados utilizando la seudonimización; 4) tener en cuenta siempre las normas, directivas y legislaciones relativas a ensayos clínicos; 5) aunque se trate de datos de interés público siempre se deben preservar los derechos del interesado garantizando el principio de minimización de datos y de privacidad del interesado; 6) los datos de salud únicamente se podrán recoger si está debidamente justificado.
- Los Estados Miembro podrán añadir limitaciones sobre este reglamento relacionados con el tratamiento de datos de salud, biométricos o genéticos, o la investigación científica. Con lo cual, habrá que revisar la legislación de cada estado cuando aplique.
- No será necesario notificar a ninguna agencia del tratamiento de datos, pero será necesario igualmente realizar un registro interno y auditorías.
- Las cuantías de las sanciones aumentan sustancialmente con respecto a la anterior Directiva.

La proliferación de los desarrollos de aplicaciones software que utilizan datos personales y que son salvados y tratados desde los servidores web de grandes empresas, sobre todo americanas, han puesto el foco de atención en la transferencia de datos personales con otros países, y este es otro de los aspectos que el nuevo Reglamento desea abordar. Con la intención de facilitar estas transferencias, sin dejar de asegurar la protección de los datos personales, Europa, después de analizar la legislación de otros países definió acuerdos con varios con los que esta transferencia de datos se pudiera realizar con un nivel adecuado siempre que se realizara un contrato de dicho tratamiento. Se realizó un acuerdo con los EE.UU. a través de los principios de Puerto Seguro (*Safe Harbor* en inglés) por los que ciertas empresas estadounidenses podrían realizar este tratamiento, ya que se consideraba que estas empresas también disponían de un nivel de seguridad similar al descrito en la Directiva Europea. Pero a raíz de los atentados del 11S de 2001 en EE.UU. las autoridades estadounidenses exigieron acceder a cualquier información que se guardara por empresas americanas. Por tanto, se observó que también estaban accediendo a datos de ciudadanos europeos sin su consentimiento y esto vulneraba sus derechos de acuerdo a la legislación europea (en aquel momento la Directiva 95/46). Debido a ello, en Julio de 2016 se puso en marcha el acuerdo *Privacy Shield* para las transferencias con EE.UU., sustituyendo al anterior Puerto Seguro [86]. El Reglamento 2016/679 es aún más estricto con respecto a las transferencias internacionales tratando de preservar al máximo los intereses y derechos de los ciudadanos europeos [L3], lo cual está haciendo que muchas empresas extranjeras hayan decidido ubicar muchos de sus servidores en territorio europeo, salvando y tratando los datos europeos únicamente en estos servidores, cumpliendo con las normas definidas en el Reglamento, y fuera de la legislación de su propio país.

Por otro lado, en 1997 debido al incremento del uso de datos médicos y a la sensibilidad de este tipo de datos, el Comité de Ministros del Consejo de Europa redactó unas recomendaciones con respecto al tratamiento de los Datos Médicos, que son aplicables a la recogida y tratamiento automatizado de cualquier dato médico, salvo que la ley nacional proporcione otras medidas [L18]. Según dichas recomendaciones “los datos médicos se obtendrán del afectado directamente” y los afectados serán informados acerca de la existencia de un archivo con dichos datos, el fin con el que han sido recabados, las personas u organismos a los que pueden ser transmitidos y la finalidad de la transmisión, la posibilidad de retirar su consentimiento y los datos del responsable de dicho archivo, así como la manera en la que se podrán acceder y rectificar esos datos. En este caso también se exige que la información que se le ofrezca al afectado sea comprensible para

este y en caso de que el afectado esté incapacitado para dar su consentimiento, la persona legalmente capacitada para darlo deberá ser correctamente informada. Además, en estas recomendaciones se indica lo siguiente: “Los datos médicos no deberán guardarse más tiempo del realmente necesario para el propósito para el que se recogieron y procesaron”.

Esta recomendación está en línea con el actual Reglamento Europeo. Con respecto a los datos recogidos relacionados con la salud para investigación científica el Parlamento Europeo es claro y dicta que los datos deberán ser anónimos siempre que sea posible.

A nivel nacional, en el artículo 18 de la Constitución Española dice que se deberá proteger la intimidad, el honor y la imagen de las personas residentes en España y para ello se dispondrá de la legislación necesaria [L19]. Para el cumplimiento de este artículo, durante muchos años se ha aplicado la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) [L1], la cual se publicó en 1999 para trasponer la Directiva 95/46/CE. Al aprobar el Reglamento 2016/679 este es de aplicación directa en todos los Estados Miembros, pero cada miembro puede legislar algunas de las secciones de dicho reglamento. De esta manera en 2018 se publicó una nueva versión de la LOPD en España [L20].

En España, a nivel estatal, también podemos encontrar legislación relacionada con la protección de datos que hace referencia a los relacionados con su formato electrónico o con las telecomunicaciones:

- Ley 34/2002 que regula los datos personales almacenados en servidores informáticos [L21].
- Ley 9/2014 que regula los datos que gestionan las empresas de telecomunicaciones [L22].
- RD 424/2005 que regula las condiciones para la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas, el servicio universal y la protección de los usuarios [L23].
- Ley 25/2007 que regula la conservación de datos relativos a las comunicaciones electrónicas y a las redes públicas de comunicaciones [L24].

Asimismo, hay que comentar que la legislación revisada en esta sección hace mención a los datos personales, es decir, los datos deben poder asociarse a una persona identificada o identificable. Si los datos no están asociados a una persona (proceso de anonimizado) dejarán de considerarse datos personales, y por tanto la legislación aquí mencionada no será aplicable. En caso de utilizar un proceso de disociación deberá ser irreversible, es decir, no existirá ninguna manera de volver a asociar los datos con la persona identificada o identificable, para que sea considerado un proceso de anonimizado.

2.2.4 Conclusiones

De acuerdo con el **objetivo 5**, se han analizado las directivas, regulaciones, recomendaciones, buenas prácticas y legislación europeas y nacionales relacionadas con la bioética y la investigación con seres humanos y de aplicación a desarrollos tecnológicos incluyendo productos sanitarios. Del análisis de esta documentación se puede concluir que todas ellas coinciden en los siguientes puntos:

- Toda participación en cualquier proyecto de investigación deberá ser voluntaria. Los participantes deberán ser informados sobre su decisión de participar o no y podrán abandonar el experimento cuando así lo deseen sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión sobre su persona o cuidados.

- Para poder decidir de forma voluntaria y libre, los participantes recibirán toda la información necesaria acerca de su participación, incluyendo los beneficios, riesgos e inconvenientes, en un lenguaje comprensible y en ningún caso esta decisión deberá ser coaccionada. Los participantes también podrán realizar tantas preguntas como deseen, tanto antes de dar su consentimiento, como durante su participación, y estas deberán ser oportunamente resueltas.
- Una vez hayan decidido participar en el proyecto de investigación deberán dar su consentimiento, preferiblemente por escrito. En caso de que un tutor legal deba dar el consentimiento en su nombre (debido a problemas cognitivos, menores de 14 años, etc.), su asentimiento se tendrá también en cuenta. Por tanto, en estos casos, tanto los tutores, como los participantes serán informados.
- Los grupos vulnerables (menores de edad, presos, personas institucionalizadas, personas con problemas cognitivos, etc.) solamente participarán en los proyectos de investigación cuando sea estrictamente necesario, justificando debidamente que no existe otra opción para la obtención de los resultados esperados.
- En todos los casos, se deberá justificar correctamente el balance riesgo-beneficio de la participación en cualquier investigación.
- Todos los datos recogidos deberán ser tratados con confidencialidad y privacidad y así se le hará saber al participante. Asimismo, únicamente se recopilarán los datos mínimamente necesarios para llevar a cabo la investigación. Siempre que sea posible, los datos serán anónimos.
- Cualquier investigación realizada con seres humanos y/o sus datos personales deberá ser supervisada por una entidad competente y multidisciplinar que evalúe las consideraciones éticas pertinentes. Según la legislación nacional esta entidad deberá ser un Comité de Ética. Si se trata de un producto sanitario, además será notificada y/o aprobada por una autoridad competente adicional que en el caso de España será la AEMPS.
- Los resultados de los proyectos de investigación deberán ser compartidos con la comunidad científica, siempre preservando la confidencialidad de los participantes.

3 | Propuesta de metodología y procedimientos éticos

En la sección 2.1 se han analizado las metodologías de UCD y HCD, así como las herramientas propuestas por algunos de los estudios más relevantes en el ámbito, incluyendo también las herramientas propuestas por el movimiento DT. A lo largo de este capítulo se propone una nueva metodología de implicación de usuarios basada en el análisis realizado. A continuación, se revisan las herramientas propuestas para, según sus características, clasificarlas de acuerdo a dicha metodología. La intención de esta propuesta es unificar y simplificar la información recopilada en el capítulo anterior, así como aunar aquellas herramientas que puedan resultar útiles para el diseño y desarrollo de los proyectos de investigación que se realizan en la División de Salud de TECNALIA.

Además, en la sección 2.2 se ha analizado diferente documentación relacionada con los aspectos éticos y legales aplicables a la investigación con seres humanos y se ha concluido que coinciden en una serie de pautas a seguir. En este capítulo, de acuerdo a las conclusiones extraídas (ver sección 2.2.4), se ha decidido diseñar un diagrama de flujo para facilitar a los investigadores la toma de decisiones en cada caso. También se han desarrollado varias plantillas que facilitarán la redacción de los documentos más relevantes como el consentimiento informado, la hoja de información al participante o el protocolo de experimentación del estudio, documentación necesaria para obtener la aprobación de las entidades competentes (Comités de Ética y/o AEMPS) y así poder llevar a cabo las investigaciones con seres humanos.

De esta manera, en este capítulo se abordan los objetivos 2 y 6 descritos en la introducción de esta memoria que se definen de la siguiente manera:

***Objetivo 2:** diseñar una metodología para la implicación de usuarios y clasificar las herramientas analizadas de acuerdo a dicha metodología, para resumir, aunar y centralizar la información analizada.*

***Objetivo 6:** desarrollar plantillas para el apoyo del diseño metodológico de investigaciones con seres humanos para aplicaciones tecnológicas.*

Al igual que en el capítulo anterior, al tratarse de dos objetivos diferenciados, este capítulo se dividirá en dos secciones para abordar cada uno de los objetivos.

3.1 Propuesta de metodología para la implicación de los usuarios

Tal y como se ha mencionado en la sección 2.1.2, se han analizado varias metodologías para la implicación de usuarios y estudios basados en UCD, HCD o en el movimiento DT. De estas propuestas analizadas se ha concluido que todas ellas proponen fases diferentes de diseño dentro de un proyecto de investigación, pero que estas fases propuestas tienen características comunes y similitudes entre sí (ver sección 0). Habida cuenta del análisis realizado, y la comparativa entre las diferentes metodologías y sus fases extraídas en las conclusiones del capítulo anterior, la propuesta se basa en englobar estas fases con la finalidad de centralizar

esta información en una única metodología. Por tanto, se proponen las siguientes fases con los objetivos que se describen para cada una de ellas:

1. **Investigación y exploración (I&E):** comprender al usuario y *stakeholders* para así especificar los requerimientos y el contexto de uso del sistema o dispositivo, así como identificar las necesidades o problemáticas que pueda abordar.
2. **Concepto y diseño (C&D):** desarrollar diseños tempranos para trabajar el diseño participativo con los usuarios de tal manera que se cumplan los requisitos definidos en la fase anterior.
3. **Desarrollo e implementación (D&I):** construir los prototipos que serán evaluados durante la siguiente fase (evaluación) a partir de los diseños realizados durante la fase anterior (C&D).
4. **Evaluación:** evaluar los prototipos con los usuarios finales para comprobar que se cumplen los requerimientos especificados y, en caso necesario, refinar la especificación. Los diferentes aspectos del prototipo o desarrollo se volverán a trabajar en colaboración con el usuario (procedimiento iterativo) según los resultados obtenidos en la fase de evaluación hasta que el prototipo cumpla las especificaciones definidas. A menudo, después de la evaluación y gracias a la información recabada, se refinan los prototipos volviendo así a la fase de D&I.

Se pueden diferenciar tres tipos de evaluaciones diferentes:

- Viabilidad: cumplimiento de requerimientos, adecuación al contexto definido, etc.
- Usabilidad: servirá para comprobar que el prototipo es eficiente, eficaz, útil, satisface a los usuarios, y es sencillo de aprender (ver los parámetros que componen la usabilidad en la Ilustración 1).
- Validación o funcionalidad: comprobación de que el prototipo funciona tal y como se espera.

Esta metodología se representa como un proceso iterativo que interrelaciona las fases propuestas (ver Ilustración 7). Además, se recomienda que las diferentes evaluaciones propuestas se realicen en diferentes iteraciones o etapas para que unas no afecten a las otras. Por ejemplo, un prototipo puede obtener diferentes resultados de usabilidad, si la evaluación de funcionalidad no está completa y por lo tanto el prototipo no funciona como se esperaba.



Ilustración 7. Proceso iterativo propuesto

3.1.1 Propuesta de clasificación de métodos y herramientas

Son también muchas las herramientas propuestas por los diferentes estudios analizados en el anterior capítulo, aunque muchas de estas herramientas presentan coincidencias. Sin embargo, tal y como se ha mencionado los diferentes estudios proponen diversas fases para la implicación de los usuarios (ver sección 0). Igualmente, no todos los estudios analizados proponen las mismas herramientas para las mismas fases. Para poder analizar todas las herramientas y realizar una nueva propuesta de uso de las mismas de acuerdo a la metodología propuesta en este estudio (ver Ilustración 7), se ha utilizado la relación entre las fases de los proyectos analizados y la propuesta de este estudio que se muestra en la Tabla 4. Relación de las fases de aplicación de las herramientas de los diferentes estudios.

Tabla 4. Relación de las fases de aplicación de las herramientas de los diferentes estudios

Propuesta	usability.gov [11]	IDEO [9]	RESPECT [10]	dschool [12]
I&E	Conoce a tu usuario	Inspiración	Contexto de usuario Documentación de los requerimientos de usuario	Empatizar
C&D	Contenido	Ideación	Diseño temprano	Definir Idear
D&I	Diseño	Implementación	Prototipo	Prototipar
Evaluación	Evalúa & Refina		Evaluación de usuario	Testear

Utilizando esta relación, se han analizado una a una las herramientas propuestas por cada uno de los estudios mencionados en la sección 2.1.3. De acuerdo a dichos estudios, se ha realizado una nueva propuesta de uso de cada una de las herramientas, asignándoles cada una de las fases de la metodología de implicación de usuarios propuesta en este estudio (ver Ilustración 7). Esta distribución se ha realizado de acuerdo a la Tabla 4. Relación de las fases de aplicación de las herramientas de los diferentes estudios, así como a la finalidad de cada una de las herramientas y del tipo de información que se puede recabar utilizándolas:

1. Investigación y Exploración (I&E)

En este primer bloque se han incluido los métodos que pueden ser utilizados para recabar información acerca del usuario y generar empatía con él para así comprender mejor sus necesidades y el contexto de uso. En esta fase también se han incluido aquellas herramientas que puedan ser utilizadas para identificar a los *stakeholders* implicados o el ciclo de vida del producto o servicio que se quiere desarrollar.

2. Concepto y Diseño (C&D)

En esta fase se han incluido los métodos que pueden ser utilizados para realizar diseños junto al usuario o para idear nuevos diseños en equipo. Estos métodos ayudan a idealizar el contexto de uso o los usuarios que van a utilizar el producto, lo cual puede ser útil para realizar diseños innovadores.

3. Desarrollo e Implementación (D&I)

En este bloque se incluyen métodos que servirán para construir aquellos prototipos que representen los diseños que se hayan definido con la intención de construir servicios o sistemas que cumplan los requisitos

definidos en la primera fase. Para construir prototipos iniciales se podrán utilizar diferentes recursos como pueden ser el papel, las fotografías, vídeos, presentaciones, etc. Posteriormente, se irán elaborando de acuerdo a la información recogida en la fase de evaluación para ir acercándose al producto final. Aquellos prototipos que se construyan en esta fase podrán ser evaluados en la siguiente.

4. Evaluación

Las pruebas con prototipos a menudo se podrán realizar a pesar de que todas las funcionalidades no estén completamente implementadas y se podrán realizar con prototipos que representen un concepto o diseño que se haya trabajado en las fases anteriores. Esto es útil para evitar riesgos a la hora de utilizar el prototipo o producto, o para testear funcionalidades muy costosas de implementar y para las que el beneficio no es evidente. El objetivo de esta fase es evaluar si se cumplen realmente las especificaciones del prototipo y se cubren las necesidades identificadas en la fase de *I&E*. Los métodos incluidos en este grupo servirán para recopilar la información que los participantes en la evaluación puedan ofrecer mientras utilizan el prototipo construido.

La clasificación de las herramientas analizadas, así como la definición y descripción de cada una de ellas se ha añadido al sitio web en el que los investigadores de la División de Salud de TECNALIA disponen de la información que se concluye de este trabajo. Este repositorio web se puede encontrar en el siguiente vínculo: https://tecnalia365.sharepoint.com/sites/SHP_104122/SitePages/herramientas-HCD.aspx

A continuación, se han seleccionado algunas de las herramientas, a modo de ejemplo de los textos incluidos en dicho repositorio web.

Por un lado, se han agrupado las herramientas *Mock up*, Prototipado en papel, Prototipado en vídeo, *Storyboarding* y Prototipado rápido, las cuáles se han clasificado de manera conjunta por sus similitudes y porque se ha considerado que todas ellas deben utilizarse en la fase de Evaluación de acuerdo a la metodología propuesta. Además, tal y como se podrá ver más adelante (ver sección 4.1) varias de estas herramientas son utilizadas de manera habitual para evaluar los prototipos.

Mock up / Prototipado en papel / Prototipado en vídeo / Storyboarding / Prototipo rápido

Maquetas (Mock up)

Se trata de representar los prototipos utilizando diferentes herramientas, que pueden ser fotografías, imágenes de los diseños futuros, elementos físicos que simulen el diseño, piezas de juguetes, cartulina, madera, impresiones en 3D, etc., y poco a poco se irá refinando de acuerdo a la información recibida por los usuarios. Este tipo de herramienta recibe diferentes nombres: mock-up, prototipado rápido, prototipando (prototyping). También se pueden encontrar otras herramientas específicas dependiendo de los elementos que se utilicen para desarrollar los prototipos, como pueden ser el **Prototipado en papel**, **prototipado en vídeo**, **storyboarding**, **prototipo de servicio**, o **prototipo rápido** [9], [11].

Según sus características esta herramienta sirve tanto para construir, para comenzar un diálogo con los usuarios, como para evaluar parte de la usabilidad de los primeros prototipos. Por lo tanto se ha decidido recomendarla para las fases de **D&I** y **Evaluación**.

Prototipado en papel

Se trata de simular una interfaz o un sistema mediante papel. Una vez preparado el prototipo, un integrante del equipo desarrollador será quien ejecute las interacciones entre el usuario y el sistema de tal forma que pasará de una interfaz a otra de manera manual. Es útil en las fases iniciales del diseño donde se explorarán los requerimientos de usuario y los conceptos generales del sistema [10], [11].

Esta herramienta se recomienda para las fases de **D&I** y **Evaluación**.

Prototipado en vídeo

Permite crear una simulación del sistema basada en un vídeo que muestre las funcionalidades. Los usuarios no interactuarán directamente con el prototipo, sino que verán y comentarán la simulación. Es útil para mostrar las opciones de diseño y concepto [10].

Maguire en [10] propone esta herramienta para las fases de **D&I** y **Evaluación**. Debido a sus características y similitudes, en este caso se ha decidido fusionar esta herramienta con la de **Prototipado en papel**.

Guión gráfico (Storyboarding)

Storyboarding es un prototipo basado en secuencias de imágenes que representan los casos de uso del sistema. Normalmente representará una historia mediante las imágenes de los menús, ventanas, etc. del sistema. *Storyboarding* permite la comunicación con los usuarios o con el resto del equipo sin mucho trabajo previo, por lo que es muy útil para identificar y refinar los requerimientos de usuario [9], [10].

Esta herramienta se recomienda para las fases de **D&I** y **Evaluación**. Debido a las características de esta herramienta, se decide fusionarla con las herramientas **Prototipado en Papel** y **Prototipado en Vídeo** por las similitudes encontradas entre ellas.

Prototipo rápido / Prototipo para testear

Se trata de desarrollar diferentes conceptos a través de prototipos para posteriormente evaluarlos. Este método permite a los usuarios visualizar los conceptos. Puede ser útil tanto para aclarar los requerimientos de usuario como para especificar los detalles de la interfaz. El objetivo es realizar estos prototipos de la manera más sencilla y rápida y que puedan ser modificados fácilmente para posteriores evaluaciones [10]. En IDEO proponen esta herramienta en la fase de "ideación" por parte del equipo de diseño para posteriormente utilizar el prototipo creado en la siguiente fase utilizando otras herramientas para la captura de información [9]. Esta herramienta también recibe el nombre de **Prototipo para testear** [12].

De acuerdo a la información analizada, esta herramienta se recomienda para las fases de **D&I** y **Evaluación**.

Como segundo ejemplo se ha seleccionado las herramientas Piloto, *Live prototyping*, Test controlado, Test de usabilidad y Test del primer clic, que al igual que en el caso anterior, también se han clasificado de manera conjunta debido a las similitudes entre ellas, y que se ha considerado que todas ellas deben ser utilizadas en la misma fase (Evaluación). Igualmente, se ha considerado que se trata de un ejemplo interesante debido a que estos métodos suelen utilizarse de manera habitual.

Piloto / Live prototyping / Test controlado / Test de usabilidad / Test del primer clic

Piloto

En este caso se trata de evaluar un prototipo durante un periodo largo que puede durar meses. No se trata de probar una idea, si no el sistema completo [9].

Aunque se propone para la fase de "implementación", en la definición de la propia herramienta se explica que se trata de un método para ser utilizado en fase de evaluación. Por lo tanto, en este proyecto de tesis esta herramienta se recomienda para la fase de **Evaluación**.

Prototipo en vivo (*live prototyping*)

Se trata de probar los prototipos desarrollados en la fase de D&I en condiciones reales. Se pueden probar durante unos pocos días o unas pocas semanas para poder aprender cómo funciona el prototipo en la práctica. Se trata de investigar y entender sobre la viabilidad del sistema [9].

Aunque se propone para la fase de "implementación", en la definición de la propia herramienta se explica que se trata de un método para ser utilizado en fase de evaluación de los prototipos. Por lo tanto, en este trabajo esta herramienta se recomienda para la fase de **Evaluación**.

Test controlado

Se tratan de experimentos controlados que pueden ser utilizados para la evaluación de la usabilidad de los diferentes elementos del prototipo o de la simulación de los sistemas que se irán desarrollando poco a poco. Los elementos se podrán evaluar de manera independiente. Se pedirá a los participantes que realicen ciertas tareas que ayuden a evaluar los requisitos definidos previamente [10].

Esta herramienta se propone para las fases de "prototipado" y "evaluación" pero tal y como se puede observar en la definición del método, se trata de una herramienta para la evaluación del prototipo, y es por ello que en este trabajo se propone únicamente para la fase de **Evaluación**.

Test de usabilidad

Esta herramienta se refiere a la evaluación de un producto o servicio por parte del grupo objetivo. Normalmente los participantes realizarán las tareas típicas del propio uso del producto o servicio mientras los observadores escuchan, miran y toman notas. El objetivo principal es identificar los problemas de usabilidad [11].

Aunque desde usability.gov se propone esta herramienta tanto para la fase de evaluación como para la fase de conocer al usuario, debido a las características de la herramienta, en este proyecto de tesis se propone únicamente para la fase de **Evaluación**.

Test del primer clic

En este tipo de test se analizará qué clicará primero el usuario en una interfaz para realizar la tarea solicitada [11].

Aunque desde usability.gov se propone para las fases de evaluación y conocer al usuario, debido a las características de la herramienta, en este proyecto se propone únicamente para la fase de **Evaluación**.

Durante el análisis realizado, se han descartado algunas de las herramientas revisadas, como por ejemplo Define tu audiencia o Construye relaciones, por ser métodos que aparecen clasificados para que los equipos de investigadores, diseñadores y desarrolladores hagan uso de ellos para la recopilación o análisis de los datos recogidos o la identificación de los usuarios objetivo, entre otras tareas. El resumen de la clasificación de las herramientas realizado se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Propuesta de relación de herramientas para la implicación de usuarios y su aplicación en las diferentes fases

Herramienta	I&E	C&D	D&I	Evaluación
Análisis de tareas	X	X		
Asignación de tareas			X	
Asumir el modo de pensar de un principiante	X			
Bodystorm	X	X	X	
Casos de uso (<i>Use cases</i>) / Construyendo escenarios		X	X	X
Clasificación de cartas o Tarjetas de atributo (<i>Card sorting</i>)	X	X		X
Collage / Dibujo	X			
¿Cómo haríamos ...?		X		
Compañeros observan a compañeros	X			
Cuadrícula para capturar opiniones				X
Cuenta cuentos o Narración (<i>Storytelling</i>)		X		
Diagramas de flujo de decisión / ¿Qué? ¿Cómo? ¿Por qué?	X			
Diario (<i>Diary keeping</i>) / Video-diario	X			
Diseño en paralelo			X	
El poder de 10		X	X	
Empatía análoga	X			
Encuesta (<i>Survey</i>)	X	X	X	X
Entrevista	X	X	X	X
Entrevista contextual	X			
Evaluación heurística				X
Grupo focal (<i>Focus group</i>) / Grupo de discusión	X	X	X	X
Identificar una variable			X	
Imponer restricciones		X	X	
Iniciador de conversaciones	X			

Herramienta	I&E	C&D	D&I	Evaluación
Juegos de rol (<i>Role playing</i>)		X		
Lluvia de ideas (<i>Brainstorming</i>)		X	X	X
Mago de Oz (<i>Wizard of Oz</i>)				X
Mapa relacional		X		
Mapas de recorrido (<i>Journey map</i>)	X	X		
Maquetas (<i>Mock up</i>) / Prototipado en papel / Prototipado en vídeo / Guion gráfico (<i>Storyboarding</i>) / Prototipado rápido / Prototipo para testear			X	X
Matriz 2x2		X		
Matriz de funcionalidades	X		X	X
Observación	X	X		
Perfil de personaje (<i>Character profile</i>) / Personas / Usuario extremo	X			
Piloto (evaluar sistema) / Prototipo en vivo (<i>live prototyping</i>) / Test controlado / Test de usabilidad / Test del primer clic				X
Prototipo para decidir			X	
Sesión de co-creación		X		
Tour guiado	X			
Tutorial (<i>Walkthrough</i>)			X	X

3.1.2 Conclusiones

Tras analizar los estudios de implicación de usuarios más relevantes, tal y como se ha planteado en el **objetivo 2**, se ha realizado una unificación de las fases que plantean estos estudios para proponer una nueva metodología formada por cuatro fases iterativas: I&E, C&D, D&I y Evaluación. Continuando con las tareas del **objetivo 2**, se han analizado una a una las herramientas planteadas por dichos estudios para unificar su uso de acuerdo a la metodología propuesta. Algunas de las herramientas han sido descartadas por considerarse útiles para que el equipo investigador trabaje internamente, pero no tanto para la propia implicación de usuarios o para recabar información acerca de los usuarios finales. Por tanto, se ha realizado una clasificación que permite disponer de un listado de múltiples herramientas propuestas por diferentes estudios en un solo repositorio, tratando de facilitar el trabajo de los investigadores o desarrolladores para la elección de las herramientas a utilizar en sus proyectos. El repositorio se ha dejado disponible en un sitio web para que los investigadores de la División de Salud de TECNALIA puedan hacer uso del mismo.

3.2 Propuesta de procedimientos éticos para la implicación de los usuarios en proyectos tecnológicos de acuerdo a la legislación y la normativa

En la sección 2.2 se han analizado las recomendaciones, directivas y leyes relacionadas con la bioética y con la participación de seres humanos en la investigación de desarrollos tecnológicos, incluyendo los productos sanitarios. En los últimos años son muchos los centros tecnológicos que implican a los *stakeholders* en sus proyectos a fin de crear soluciones adaptadas a las necesidades de estos y evalúan los productos y servicios

en desarrollo para que las soluciones sean útiles y utilizables. En este estudio, además de recopilar la información relacionada con las metodologías y herramientas existentes para la implicación de usuarios, se pretende facilitar a los investigadores las tareas relacionadas con los aspectos éticos y legales que aplican a sus investigaciones. Con esta finalidad se ha decidido crear un diagrama de toma de decisiones que resume la legislación y directivas analizadas.

Además, en este mismo trabajo se presentan las plantillas que se han creado para facilitar las tareas de los investigadores a la hora de diseñar un estudio de investigación con seres humanos.

Tal y como se ha comentado anteriormente, este trabajo se enmarca en la División de Salud de TECNALIA, en concreto en las actividades de desarrollos tecnológicos para la salud y la calidad de vida que comprenden los departamentos de neuroingeniería y robótica médica. Dentro de las actividades que se desarrollan en estas áreas algunos dispositivos o sistemas se pueden clasificar como prototipos de productos sanitarios, pero otros en cambio no. Este estudio, y por tanto el diagrama de toma de decisiones que se ha desarrollado se ha centrado en los desarrollos tecnológicos que comprenden las siguientes características y las siguientes actividades:

- Se trata de desarrollos de sistemas o dispositivos tecnológicos que pretenden:
 - Mejorar la calidad de vida de las personas, especialmente de personas mayores.
 - Compensar las discapacidades físicas, cognitivas y/o sensoriales.
 - Facilitar las actividades de vida cotidiana de las personas, especialmente de las personas mayores y/o con discapacidad en caso de que tengan dificultades para ello.
 - Realizar un seguimiento de la salud de los pacientes desde su casa mediante sistemas telemáticos.
 - Realizar ejercicios de rehabilitación.
- Muchos de estos sistemas o dispositivos recogerán y almacenarán datos personales incluyendo información relacionada con la salud o datos fisiológicos, biomecánicos, etc. con la finalidad de ofrecer sus servicios al usuario.
- Para el diseño y el desarrollo de estos proyectos será necesaria la participación de los *stakeholders* mediante diferentes herramientas de HCD (ver sección 3.1.1). Durante estas sesiones se podrá solicitar a los participantes información personal y en algunas ocasiones relacionada con su salud, dependiendo de las necesidades del proyecto. En algunos casos se les pedirá que participen de manera activa en pruebas con los dispositivos o mediciones durante las cuales se recabará información biomecánica, fisiológica, relacionada con la salud, etc.
- Se realizarán pruebas de validación funcional o de usabilidad con prototipos, las cuales las realizarán tanto investigadores del centro como personas ajenas al mismo. Se considera que en estas pruebas los usuarios pueden correr algún tipo de riesgo al no disponer los prototipos de ningún tipo de certificado de calidad, ya que la función de estas pruebas es mejorar el diseño o la funcionalidad del propio dispositivo. Por ello será necesario realizar una correcta y completa evaluación de riesgos para tratar de minimizarlos, cuando no sea posible evitarlos.
- La implicación de participantes en proyectos de investigación requiere un proceso de consentimiento informado, en el cual se les debe explicar los detalles de su participación, y los objetivos de la misma. Al final de dicho proceso, los participantes deberán consentir participar, habitualmente mediante un consentimiento expreso (escrito), lo cual supone una recogida de datos personales.

3.2.1 Diagrama para la toma de decisiones ético-legales

Con la finalidad de resumir la legislación, directivas y reglamentos vigentes relacionados con los aspectos éticos y legales que aplican a la investigación con los seres humanos se ha diseñado un diagrama de toma de decisiones en el cual se muestra quién deberá supervisar o aprobar una investigación de acuerdo a sus características.

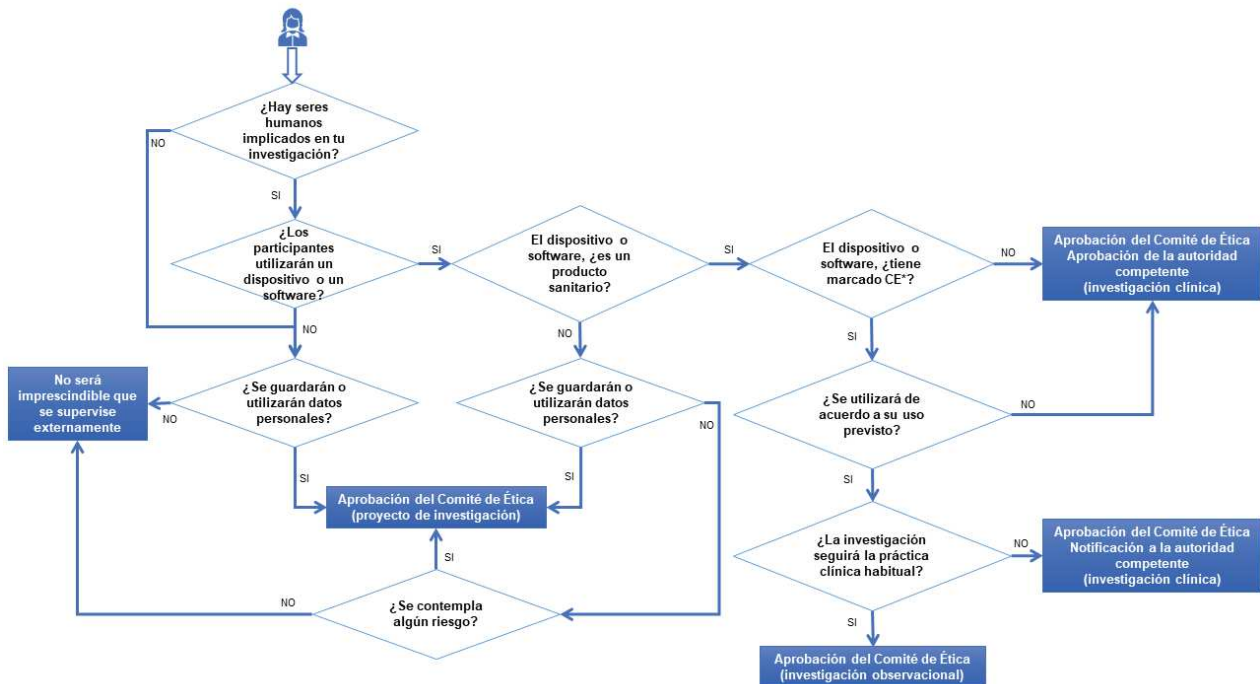


Ilustración 8. Diagrama para la toma de decisiones éticas y legales a la hora de realizar evaluaciones con humanos teniendo en consideración las Directivas y Regulaciones Europeas y la legislación Española vigente

*Marcado CE: disponer de este certificado significa que los productos vendidos en la Área Económica Europea han sido previamente evaluados para asegurar los requerimientos de seguridad, salud y ambientales suficientes. En el caso de los productos sanitarios, es la manera en la que el fabricante indica que un producto es conforme con los requerimientos de la Directiva [L9] o el Reglamento de productos sanitarios [L11].

Los principales resultados de la documentación revisada y que se reflejan en el diagrama de toma de decisiones (Ilustración 8) son los siguientes:

- Se considera que no es indispensable que una investigación sea aprobada por parte de un comité de ética cuando no se vaya a realizar gestión de datos personales de los participantes, cuando los seres humanos no están directamente implicados en las pruebas, cuando los participantes no están utilizando ningún dispositivo, o si el dispositivo o sistema que van a utilizar no tiene fines médicos, o no se ha contemplado ningún riesgo (ni físico, ni psicológico). Por ejemplo, si se propone un estudio cumplimentando una encuesta on-line completamente anónima a través de un ordenador o un móvil.
- Cuando en una investigación se prevé implicar a seres humanos y/o sus datos personales la aprobación de un comité de ética es necesaria. En el caso en el que los participantes vayan a utilizar

un software o dispositivo sin propósito médico, también podrá considerarse un proyecto de investigación.

- Cuando los participantes implicados vayan a utilizar un software o dispositivo con fines médicos que tenga marcado CE, que vaya a ser utilizado de acuerdo a la intención de uso descrita y a las instrucciones proporcionadas por el fabricante, siempre que la investigación siga la práctica clínica habitual, el estudio se podrá considerar investigación observacional y será necesaria la aprobación del comité de ética.
- El estudio se considerará investigación clínica y necesitará la aprobación del comité de ética, y la aprobación o notificación a la autoridad competente de investigación con productos sanitarios (dependiendo de las características del software o dispositivo, ver Ilustración 8), si los participantes utilizan un producto sanitario sin marcado CE, o que no se utilizará de acuerdo a su uso previsto, o la investigación no sigue la práctica clínica habitual.

En los casos en que la participación de seres humanos sea necesaria, se deberá incluir un proceso de información a los participantes para que puedan dar su consentimiento libre e informado a dicha participación (consentimiento informado).

3.2.1.1 Validación del diagrama

Tal y como se ha explicado anteriormente, este diagrama se ha construido de acuerdo a la legislación revisada y al apoyo recibido por parte de los comités de ética y de la AEMPS. Además, se ha aplicado en los diferentes proyectos de investigación de la División de Salud de TECNALIA en los que han participado seres humanos. Algunos de estos proyectos nos han servido para validarlo. A continuación, se nombran algunos de los proyectos más relevantes:

- Proyecto Sentient. Financiado dentro de la iniciativa FIK [7]. En este proyecto se desarrolló un sistema que adapta el entorno (temperatura, sonido, alumbrado, etc.) de acuerdo a las emociones del usuario definidas por Ekman [87]. Este tipo de sistemas se considera intrusivo, y por tanto, con el objetivo de crear una tecnología aceptada por los usuarios finales se realizaron grupos focales y entrevistas con personas mayores y sus cuidadores. De acuerdo con el diagrama diseñado (Ilustración 8), debido a que se guardaron datos personales de los participantes, fue necesaria la supervisión de un comité de ética. En este caso, Matia Instituto [88] (en aquel momento llamado Ingema) realizó el reclutamiento de los participantes, y por tanto fue su comité de ética quien aprobó la implicación de los participantes supervisando la documentación correspondiente, incluyendo los consentimientos informados. Las conclusiones de estos datos [89] nos permitieron continuar con el desarrollo del sistema [90].
- Proyecto CogLaboration. Financiado bajo el programa FP7 (Grant num.: ICT-2011.2.1). El objetivo de este proyecto era desarrollar un sistema para realizar intercambios de objetos entre humanos y robots de la manera más natural posible. En este proyecto se implementó una ley de control basada en Movimientos Primitivos Dinámicos (Dynamic Movement Primitives, en inglés) para controlar el sistema robótico que estaba compuesto por un brazo robótico y una mano antropomórfica [91]. Este sistema de control se desarrolló para su uso tanto en la industria como en el hogar. Por ello, se decidió realizar evaluaciones con personas mayores realizando diferentes intercambios de objetos de la vida diaria con el sistema robótico. Después de estos intercambios se pidió a los participantes

que completasen también algunos cuestionarios [92]. En este caso, se solicitó la aprobación del comité de ética del Hospital Donostia, ya que el reclutamiento se realizó directamente desde las instalaciones de TECNALIA en Donostia. Tal y como se puede observar en el diagrama (Ilustración 8), al utilizar los usuarios un prototipo en desarrollo, pero no tratarse de un producto sanitario, la aprobación del comité de ética fue suficiente, además de tomar las medidas necesarias para evitar los riesgos pertinentes.

- Proyecto MERLIN. Financiado por el EIT Health [93], [94]. En este proyecto se han fusionado la plataforma Antari HomeCare de telemedicina de la empresa GMV [95] con el sistema robótico de rehabilitación de miembro superior basado en juegos serios ArmAssist de TECNALIA [96], con la intención de llevar esta terapia al domicilio del paciente. Durante el proyecto, se ha realizado la evaluación clínica del sistema con 12 pacientes en Groningen (Países Bajos) y 9 pacientes en Córdoba que han podido utilizar el sistema en su domicilio [97]. Estos pacientes han participado gracias a la colaboración del University Medical Center de Groningen y el Hospital Universitario Reina Sofia en Córdoba que han sido los responsables de realizar el reclutamiento de los pacientes, así como el seguimiento de la evaluación clínica. El sistema MERLIN es un prototipo de un producto sanitario, ya que su finalidad es la de realizar una terapia rehabilitadora, y en el momento de realizar la evaluación clínica este sistema no disponía de marcado CE por tratarse de un prototipo. Por tanto, ha sido necesario obtener la aprobación por parte de los comités de ética y de las autoridades competentes en cada uno de los países antes de comenzar con los estudios con pacientes, tal y como se muestra en el diagrama (Ilustración 8).

3.2.2 Consentimiento informado y hoja de información al participante

El proceso de información al participante es de gran relevancia, por tanto, el lenguaje debe adecuarse a la capacidad de comprensión del mismo, y se explicará en detalle al participante las características y finalidad del estudio, así como los riesgos y beneficios de su participación para que este pueda decidir libremente si desea participar en dicha investigación. Con la finalidad de realizar un proceso de información y consentimiento lo más completo posible, se deben preparar los documentos de hoja de información al participante (HIP) y consentimiento informado (CI), que deben ser supervisados y aprobados por el correspondiente comité de ética.

De acuerdo a la ley de autonomía del paciente: “El proceso de CI es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” [L5].

Para el desarrollo de unas plantillas que faciliten a los investigadores la construcción de la HIP y el CI en cada uno de los proyectos, se han analizado algunas recomendaciones acerca de los contenidos que deben contener estos documentos, como la de Simón y Concheiro de la Universidad Complutense y de Santiago de Compostela respectivamente [98], la de Marijuan y Ruiz de la UPV/EHU [99], la guía práctica elaborada por Marijuan *et al.* para Osakidetza (el Servicio vasco de salud) [100] o las recomendaciones del CEISH [101]. A nivel internacional, el IRB de la Universidad de Colorado de EE.UU. [102] fue una de las primeras entidades en facilitar documentación en su sitio web para la redacción del CI en el cual incluían la HIP. Por ello, para este trabajo también se ha tenido en cuenta el manual de investigador desarrollado por el IRB que han actualizado recientemente y que contiene información acerca de cómo se deben redactar estos documentos (HIP y CI) [103], ya que se ha considerado una universidad de referencia, aunque su legislación sea algo

diferente a la europea. Del análisis de la literatura realizada a lo largo de este trabajo se puede resumir que un CI y la HIP deberán contener como mínimo la siguiente información:

1. Descripción de la investigación a realizar, incluyendo la información del procedimiento, en qué consiste y qué se va a hacer. Estimación del tiempo que se tardará en realizarlo.
2. Objetivos: para qué se va a realizar.
3. Beneficios que se esperan obtener. Pueden ser directos para las personas participantes, para la ciencia y/o para la sociedad.
4. Posibles riesgos, molestias y/o efectos secundarios. Modo en que se han minimizado y en el que se abordarán los riesgos residuales en caso de existir (en caso de que no se puedan evitar).
5. Alternativas posibles al procedimiento descrito, si las hubiera.
6. Efectos previsibles por la no realización del procedimiento propuesto, en caso de que los hubiera. Si no los hubiera, se deberá explicitar que no los habrá.
7. Motivo que lleva al equipo investigador a elegir una y no otras posibilidades.
8. Disponibilidad a seguir informando y posibilidad por parte del participante de reconsiderar la decisión tomada cuando lo desee.
9. Tratamiento que se le dará a los datos personales, incluyendo el listado de los datos personales que se recogerán, así como la finalidad de esta recogida de datos. También se deberá indicar el tiempo que los datos se conservarán, si se puede estimar.
10. Derechos relacionados con el tratamiento de datos de acuerdo al Reglamento Europeo de Protección de datos: acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad y olvido [L3].
11. Información de contacto con el equipo investigador.
12. Firma del documento.

Además, no se puede olvidar que esta información debe cumplir las siguientes características:

1. Debe ser información suficiente para que las personas participantes puedan tomar una decisión sobre su participación en el estudio.
2. La información que se le ofrezca a las personas participantes deberá ser comprensible y adaptada a las características de estas. A la hora de informar a las personas participantes se deberá tener en cuenta su capacidad de comprensión evitando el lenguaje técnico [104].
3. Las personas participantes deberán tomar una decisión de manera libre, sin ser coaccionadas ni manipuladas y se deberá reflejar que se trata de una participación voluntaria.
4. Las personas participantes podrán aceptar o rechazar participar en el proyecto y en cualquier momento podrán revocar su decisión.
5. El CI deberá ser un proceso continuado de comunicación y las personas participantes podrán solicitar información adicional durante el proceso si así lo desean.

Para los casos en los que las personas participantes no puedan dar su consentimiento para participar en la investigación a una incapacidad para la toma de decisiones (problemas cognitivos o ser menor de 14 años, por ejemplo) el/la tutor o responsable legal de esa persona deberá identificarse como tal mediante la documentación legal pertinente y deberá ser quien dé el consentimiento y consentir por ella. También se puede dar el caso de que la persona participante considere que no tiene capacidad para decidir si desea participar o no en el experimento, pero no estar incapacitada legalmente (y por lo tanto no disponer de un

representante legal). En estos casos, la persona participante podrá solicitar disponer de un representante temporal para que tome la decisión por ella. En cualquier caso, esta persona deberá consentir su participación y por tanto su opinión siempre se tendrá en cuenta.

De todos modos, estos colectivos se considerarán protegidos, y solamente se deberá solicitar su participación cuando no se puedan conseguir los objetivos de la investigación con la participación de otro colectivo o suponga un beneficio notable para este tipo de personas. En cualquier caso, siempre se deberá justificar su participación.

Tal y como se ha comentado, se han desarrollado unas plantillas para la HIP y el CI basadas en la información descrita, con la finalidad de facilitar a los investigadores la cumplimentación de esta documentación en los diferentes proyectos. Estas plantillas se pueden encontrar en el Anexo I y Anexo II respectivamente.

3.2.3 Protocolo de investigación

Para realizar una investigación es necesario desarrollar un protocolo donde se definirán la hipótesis, los objetivos, las variables a estudiar y la metodología necesaria para alcanzar los objetivos definidos. La redacción de un protocolo ayuda a la reflexión y es una buena práctica en la investigación, que sirve primeramente para definir qué se desea investigar, y posteriormente evaluar los resultados en base a los datos recogidos de acuerdo a una metodología sólida. Esta redacción además garantiza que los resultados que se obtengan posteriormente tengan una validez científica y que la metodología utilizada ha sido descrita y desarrollada y por tanto incluye reflexiones científicas, metodológicas y éticas.

Además de ser una práctica habitual en la investigación, en el caso de la implicación de usuarios, este documento será supervisado y revisado por una entidad externa, como un Comité de Ética o una autoridad competente en aquellos casos que sea necesario a nivel ético y/o legal (ver sección 3.2.1). Es por ello que en este trabajo se decidió diseñar una plantilla para facilitar el desarrollo de los protocolos de investigación en los que participen seres humanos, teniendo en cuenta que deberán ser enviados a los correspondientes comités de ética.

Al igual que ocurre con los documentos de CI y la HIP, para el diseño de esta plantilla se han utilizado las pautas dadas por el CEIm de Euskadi para los diferentes tipos de estudios [105], [106] por el CEISH de la UPV/EHU [107] y por la AEMPS [108] además de las diferentes interacciones realizadas en los últimos años con estas entidades gracias a los diversos proyectos desarrollados en TECNALIA o en colaboración con otros centros. Se ha tenido en cuenta estos dos comités y la AEMPS de manera específica ya que ambos son los entes que habitualmente supervisan los estudios liderados por la División de Salud de TECNALIA. Además, en el caso del CEISH de la UPV/EHU su software para la gestión de investigaciones se considera un referente para los comités de otras universidades del país [109].

El CEIm de Euskadi solicita que la memoria de los proyectos de investigación incluya la siguiente información: versión y fecha, un resumen, la metodología, el plan de trabajo del estudio y las referencias legales: legislación en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, Declaración de Helsinki, ... Además, se deberá entregar el formulario/hoja de recogida de datos, los documentos de consentimiento informado con su correspondiente versión y fecha y la memoria económica cuando proceda [110].

El resumen de los datos solicitados por el CEISH es: datos básicos del proyecto, resumen del proyecto, objetivos científicos, justificación del valor social, diseño metodológico, información sobre el equipo investigador, justificación de la participación de seres humanos, descripción de las intervenciones a realizar, proceso de reclutamiento, ponderación de riesgos y beneficios, así como valoración y minimización de los riesgos. Por supuesto, a la documentación relativa a la información del protocolo, se deberá adjuntar la hoja de información y consentimiento informado pertinente [107].

La AEMPS indica que el contenido de este documento para investigaciones con productos sanitarios, al que llama *Plan de Investigación Clínica* deberá ser el siguiente [108]:

- 1 "Resumen.
- 2 Índice.
- 3 Información general.
- 4 Datos sobre fabricación y evaluación preclínica del producto.
- 5 Justificación y objetivos.
- 6 Tipo de investigación clínica y diseño de la misma.
- 7 Selección de sujetos. Criterios de inclusión y exclusión.
- 8 Descripción del tratamiento o procedimiento de utilización del producto sanitario, según proceda.
- 9 Desarrollo de la investigación clínica y evaluación de la respuesta.
- 10 Acontecimientos adversos.
- 11 Consentimiento informado del paciente (que incluye tanto la hoja de información al paciente como el documento de consentimiento propiamente dicho).
- 12 Consideraciones prácticas (condiciones y período fijado para la conservación de la documentación del estudio, etc.)
- 13 Análisis estadístico, incluyendo: a) Descripción y justificación del diseño estadístico, metodología y análisis estadístico de los datos.; b) Hipótesis de partida; c) Descripción de los objetivos fijados para demostrar la seguridad y las prestaciones y los datos registrados para alcanzar dichos objetivos, método para efectuar el seguimiento de los sujetos, la evaluación y la monitorización de los pacientes durante la investigación; d) justificación del tamaño muestral; e) Descripción del tratamiento estadístico de los resultados".

La plantilla desarrollada ha sido utilizada repetidamente en varios proyectos de la División de Salud de TECNALIA que han sido supervisados por diferentes Comités de Ética lo cual nos ha permitido completarla y mejorarla en los últimos años, hasta obtener la versión que se puede encontrar en el Anexo III. De acuerdo a las propuestas analizadas y las mejoras propuestas por los diferentes Comités de Ética, esta plantilla contiene los siguientes apartados:

- Datos básicos de la empresa, del Investigador Principal (IP) y del proyecto (considerando el proyecto como la investigación a realizar con las personas participantes).
- Resumen del proyecto.
- Informe del IP.
- Metodología del proyecto, que incluye:
 - Hipótesis y objetivos que se estudiarán.
 - Variables a estudiar.
 - Los datos a recoger y cómo se recogerán.

Capítulo 3: Propuesta de metodología y procedimientos éticos

- Información acerca de los dispositivos a utilizar, si los hubiera. En caso de evaluar un prototipo, la información acerca de este se incluirá en esta sección.
- Información acerca de cualquier tipo de grabación o tomas de fotografías.
- Beneficios esperados.
- Incomodidades, riesgos o posibles acontecimientos adversos y las medidas que se hayan tomado para minimizarlos.
- Compromiso de publicación.
- Plan de trabajo para las personas participantes: duración de las pruebas, si deben acudir en más de una ocasión, etc.
- Memoria económica, si la hubiera.
- Información acerca del lugar donde se realizará el proyecto.
- Criterios de inclusión y exclusión de las personas participantes, número de participantes, trato que se les dará, justificación de su participación, etc.
- Equipo investigador.
- Referencias legales aplicables al estudio.

3.2.4 Conclusiones

Tras haber realizado un análisis de la legislación y recomendaciones relacionadas con la participación de seres humanos en proyectos de investigación en la sección 2.2, en este capítulo se ha realizado una interpretación de los documentos analizados para desarrollos tecnológicos. Existe mucha documentación para la regulación de la participación de los seres humanos en proyectos de investigación, lo cual se considera que puede llegar a resultar confuso para los investigadores. Es por ello, que en este capítulo también se ha presentado un diagrama para ayudar a los investigadores tecnólogos en la toma de decisiones regulatorias que supone un resumen de la interpretación realizada.

Además, en este capítulo se han desarrollado una serie de plantillas, de acuerdo al **objetivo 6** planteado, para facilitar y dar apoyo a los investigadores en la definición metodológica de las investigaciones de aplicaciones tecnológicas con seres humanos (ver Anexo III), así como para completar el CI (ver Anexo II) y la HIP (ver Anexo I), también necesarias en estos casos. Tal y como se ha explicado, para la realización de estas plantillas se han analizado las propuestas de varios comités de ética, y también se ha trabajado con una asesoría legal a la que TECNALIA contrató para la sección relacionada con el tratamiento de datos personales. Las plantillas se han ido actualizando a lo largo de este trabajo gracias a los casos prácticos realizados, en los que los comités de ética nos han propuesto algunas mejoras en la documentación que se han tenido en cuenta y se han añadido hasta obtener la versión actual de las plantillas. Esta versión de las mismas está disponible para los investigadores en el siguiente repositorio:

https://tecnalia365.sharepoint.com/sites/SHP_104122/SitePages/plantillas.aspx

4 | Validación de la metodología propuesta y sus herramientas asociadas

Desde 2009 la División de Salud de TECNALIA, consciente de la importancia que tiene la implicación de usuarios y *stakeholders* en sus proyectos y desarrollos, ha dedicado muchos recursos al estudio de las herramientas y metodologías relacionadas con estas tareas. A lo largo de este trabajo, en la División de Salud de TECNALIA se han desarrollado varios proyectos de investigación en el ámbito de la salud y la calidad de vida donde se ha aplicado la implicación de los usuarios y *stakeholders*. Esta implicación se ha realizado con tres finalidades principales: 1) identificar las necesidades de los usuarios finales y del mercado; 2) adecuar los diseños y desarrollos a las necesidades identificadas; 3) evaluar la funcionalidad, usabilidad y utilidad de los desarrollos realizados. El uso de las herramientas en los diferentes proyectos ha servido para evaluar la metodología y la clasificación de las herramientas propuestas en la sección 3.1 y así mejorar o adecuar su uso.

En este capítulo se estudian en detalle algunos de los proyectos en los que se ha trabajado y en los que se han aplicado diferentes herramientas, con la finalidad de analizar si la metodología y la clasificación de las herramientas propuestas se adecuarían a estos proyectos y así validar esta propuesta. En este capítulo se abordarán los objetivos 3 y 4 descritos la sección 1.2, los cuáles se han redactado de la siguiente manera:

***Objetivo 3:** validar la metodología propuesta, la clasificación de herramientas realizada, y la utilidad de las herramientas en casos reales para identificar carencias en la propuesta, así como en el uso de las herramientas con la población mayor.*

***Objetivo 4:** de acuerdo a la validación realizada, identificar carencias o dificultades en el uso de las herramientas con la población mayor y proponer mejoras de acuerdo a los problemas identificados.*

A lo largo de este trabajo la doctoranda ha participado en numerosos proyectos relacionados con la implicación de usuarios finales. A pesar de que de todos ellos se podrían extraer datos significativos, se ha decidido destacar en este capítulo los más relevantes para este proyecto de tesis con la intención de revisar los objetivos mencionados.

4.1 Uso de las herramientas en casos reales

En este capítulo se analizan las herramientas utilizadas para la implicación de usuarios y *stakeholders* en proyectos reales de la División de Salud de TECNALIA. Se analiza el uso de las herramientas, así como las fases del proyecto en que fueron aplicadas y los objetivos que se esperaban obtener. De esta manera, se podrá comparar el uso de las herramientas realizado en los proyectos que se analizan con la propuesta de la sección 3.1.1 y así poder validar dicha propuesta. Sin embargo, no se analizan los datos o resultados de las evaluaciones, los diseños realizados, los cuestionarios, etc. Por el contrario, se analiza la adecuación de las herramientas y metodologías utilizadas a los objetivos previstos y a su uso en las diferentes fases de los proyectos de acuerdo a la propuesta de la sección 3.1.

Para cada proyecto en el que se analiza el uso de las herramientas se indica la siguiente información:

- Una ficha del proyecto con los datos básicos como el acrónimo, breve descripción del mismo, financiador, convocatoria pública, número de aceptación, consorcio participante y fechas de ejecución.
- Una descripción más detallada del proyecto.
- Información acerca de las herramientas utilizadas para la implicación de usuarios describiendo las fases del proyecto en las que se utilizaron y la metodología aplicada si procede.
- Información sobre los datos de reclutamiento y participación para cada una de las herramientas utilizadas en las diferentes fases del proyecto.
- Un análisis de las herramientas utilizadas.
- Por último, los resultados de la adecuación del uso de las herramientas seleccionadas, conclusiones sobre dichos resultados y recomendaciones.

Los datos de participación se han calculado de la siguiente manera:

- **Objetivo:** número de participantes objetivo para obtener los resultados esperados de acuerdo a las características y objetivos de la sesión o evaluación. En aquellos casos en los que no se había definido un objetivo, se ha analizado la literatura para calcular un dato de referencia.
- **Captación:** número de personas que aceptaron participar firmando el consentimiento informado cuando así procediera. Este dato también se dará en porcentaje calculándolo en referencia al número de participantes objetivo.
- **Participación:** número de personas que una vez hubieron aceptado participar comenzaron la sesión. Este dato se dará también en porcentaje calculándolo en referencia al número de participantes objetivo.
- **Retención:** número de participantes que, una vez comenzada la sesión o evaluación, finalizaron la misma. Este dato también se dará en porcentaje y será relativo al número de participación.

4.2 Proyecto Accross

Tabla 6. Ficha del proyecto Accross

Acrónimo del proyecto	Accross [111]
Breve descripción del proyecto	Robots auto-configurables para servicios sociales
Financiador	Ministerio de Industria, Energía y Turismo de España. Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
Convocatoria pública	Avanza2 [112]
Número de aceptación	TSI-020301-2009-27
Consorcio	Treelogic (Coordinador), Alimerka, Bizintek Innova, Universitat Politècnica de Catalunya (UPC), Universidad de Deusto, European Center for Soft Computing, TECNALIA (como Fatronik-TECNALIA), Hospital Comarcal Sant Antoni Abat, Hospital Universitario Virgen del Rocío. Junta de Andalucía, m-Bot Solutions S.L., Omicron Electronic, Universidad de Extremadura (UEx), Verbio Speech Technologies.
Fechas del proyecto	Octubre 2009 – Diciembre 2011

4.2.1 Descripción del proyecto

En este proyecto se desarrolló un sistema robótico social que diera soporte a las personas en tres campos diferentes:

- En un supermercado para facilitar información acerca de ciertos productos. Al tratarse de una plataforma robótica móvil también acompañaba a los clientes hasta el lugar donde podían encontrar el producto que estaban buscando si le indicaban esta información con anterioridad al robot.
- Sesiones de rehabilitación física con niños en las que la plataforma robótica actúa como entrenador, mostrando a los niños los ejercicios que deben realizar.
- Sesiones de reminiscencia³ y memoria con personas mayores. En este caso el robot se utilizó como si se tratase de un terapeuta. El terapeuta previamente preparaba la sesión con vídeos y fotografías adecuadas a los pacientes y el robot mostraba este material durante la sesión mientras se dirigía a los diferentes pacientes para interactuar con ellos a través de la voz.

En las tareas de implicación de usuarios de este proyecto, TECNALIA participó en la evaluación del sistema robótico con personas mayores y se encargó del diseño de la evaluación junto con el hospital Sant Antoni Abat, de la recogida de datos y del posterior análisis. Debido a las características del proyecto, en esta ocasión no se planteó un proceso completo de implicación de usuarios, sino que únicamente se realizaron tareas de evaluación. En este caso, la evaluación tenía como objetivo medir la idoneidad del uso de un sistema robótico para este tipo de sesiones y para esta población, por lo que se evaluó tanto desde el punto de vista de los profesionales (facilidad de uso, aceptación y utilidad), como desde el punto de vista de los usuarios (aceptación del sistema e incidencia del sistema en el tratamiento). También se pretendía evaluar el funcionamiento del sistema robótico, siendo conscientes de que aquellos errores que ocurrieran podían modificar la opinión de los pacientes con respecto a la aceptación y satisfacción del sistema.

A continuación, se analizarán las herramientas utilizadas en este proyecto para estudiar si la propuesta realizada en la sección 3.1.1 cumple con los requisitos del proyecto Across y así validar dicha propuesta.

4.2.2 Herramientas utilizadas

Tabla 7. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto Across

Herramientas	Fases
Mago de Oz Entrevista Cuestionario	Evaluación

Tanto la selección de las herramientas, el diseño de las mismas, la construcción de los materiales, el desarrollo de las pruebas, y el procesado de los datos se realizó en colaboración con el Hospital Sant Antoni Abat. Los profesionales del Hospital se responsabilizaron de la preparación de las sesiones terapéuticas y el

³ Para poder diseñar estas sesiones los profesionales deben indagar en el pasado de los pacientes a través de entrevistas con los mismos y sus familiares.

reclutamiento y trato con los pacientes. El desarrollo técnico en este caso se facilitó por parte de m-Bot Solutions y la UPC, quienes también participaron durante las pruebas de manera activa como observadores.

Estas pruebas fueron parte de la fase de evaluación del sistema y se dividieron en sesiones grupales e individuales. En el caso de la sesión individual se realizó una única sesión con un participante para observar el modo en el que un paciente puede interactuar de manera directa con el robot. La sesión grupal se dividió en dos días. El primer día se realizó una sesión de reminiscencia y el segundo día se realizó una sesión de memoria en la que se incluyó dentro del sistema varias preguntas relacionadas con la sesión del día anterior. Las sesiones se realizaron en días consecutivos para observar las diferencias entre ambas sesiones ya que se esperaba que el segundo día la aceptación por parte de los participantes fuera mayor.

El reclutamiento se realizó a través de una psicóloga del Hospital, la cual contactó con los participantes unos días antes de las sesiones. Esta profesional habló tanto con los participantes, como con los familiares para explicarles en qué consistía la evaluación y pedirles su consentimiento. Los familiares firmaron el consentimiento informado como tutores de los participantes debido a sus problemas cognitivos. De todos modos, se tuvo en cuenta el asentimiento de los pacientes, los cuales mostraron interés en participar.

Se eligió la técnica de Mago de Oz debido al estado del sistema a evaluar. Tanto el reconocimiento de voz como el tratamiento del lenguaje natural son muy complejos de desarrollar y, por tanto, se consideró que no se encontraban en su estado óptimo para realizar una interacción natural. Se diseñó un formulario para la captura de información durante la observación de la sesión. Se entregó dicho formulario a 2 psicólogos, 3 ingenieros que habitualmente trabajan en desarrollo de nuevas tecnologías, y 1 ingeniero experto en diseño centrado en el usuario. Se esperaba contrastar las notas tomadas por personas con diferentes perfiles.

Por otro lado, se diseñó una entrevista semiestructurada para solicitar la opinión subjetiva de los pacientes. Para evaluar la aceptación del sistema se decidió hacer uso del cuestionario conocido como UTAUT (*Unified theory of acceptance and use of technology*) [113]. En aquel momento no existía una versión traducida y validada en castellano, por tanto, este cuestionario fue traducido por los investigadores para poder ser utilizado en el proyecto. En 2012 se realizó un trabajo de traducción y validación de este cuestionario al castellano, para ser tenido en cuenta posteriormente [114]. Además, se decidió utilizar este cuestionario en formato entrevista de acuerdo a las características de los participantes. Por último, se diseñó un cuestionario para los profesionales de la salud para recopilar sus opiniones.

4.2.3 Participantes

Para las sesiones grupales se fijó un objetivo de 6 personas, suficiente para observar las interacciones entre ellos, así como poder realizar observación de todos ellos y tomar notas, ya que con un grupo mayor la tarea de observación se complica. Durante el proceso de reclutamiento una de las personas reclutadas falleció. Antes de comenzar con la sesión se reclutó otro participante para cubrir su vacante, con lo que finalmente participaron 6 personas. Sin embargo, una de ellas no se mostró muy participativa ya que estaba especialmente afectada por el fallecimiento de su compañero. Por tanto, se puede decir que se pudieron obtener resultados de 5 participantes (el 83%) considerando esta cifra como el dato de retención.

En la sesión individual, se pensó que al menos debían participar 2 personas para poder comparar los resultados obtenidos. Para esta sesión se reclutaron pacientes que acuden a las sesiones del centro de día. Durante el proceso de reclutamiento se observaron varias dificultades:

- Los posibles participantes acuden únicamente 2 días a la semana al centro.
- Los posibles participantes tienen una estancia de unas pocas horas al día en el centro.
- Los pacientes que acuden al centro de día tenían su capacidad cognitiva más limitada de lo esperado, dificultando así su participación.
- Los familiares que debían dar su consentimiento no acuden al centro de día lo cual dificulta el contacto con ellos para el proceso de información y consentimiento, pero se consideró indispensable.

Finalmente se encontró un paciente que cumplía los criterios necesarios y por tanto la sesión individual solamente se pudo llevar a cabo con un único participante. Por tanto, se obtuvo una participación del 50% sobre el objetivo esperado. La persona reclutada participó de manera muy activa en la sesión y lo hizo desde el principio al fin. Los datos de participación en este estudio se muestran en la Tabla 8:

Tabla 8. Datos de participación en la evaluación del proyecto Across

	Sesión grupal		Sesión individual	
	nº	%	nº	%
Objetivo	6		2	
Captación	7	117	1	50
Participación	6	100	1	50
Retención	5	83	1	100

4.2.4 Resultados, conclusiones y recomendaciones

El uso de las herramientas seleccionadas (cuestionario/encuesta, Mago de Oz y entrevista semiestructurada) en la fase de evaluación se ha llevado a cabo de acuerdo con la propuesta realizada en la sección 3.1.1. Los motivos por los que se seleccionaron estas herramientas se detallan a continuación:

- **Profesionales de la salud:** debido a que estas personas dedican la mayor parte de su tiempo laboral a la atención al paciente, y esta tarea suele tener muchos imprevistos, solicitarles realizar entrevistas suele ser complejo. Por ello, tras discutirlo con algunos compañeros de profesión, se decidió desarrollar una encuesta cerrada, similar a una entrevista estructurada, con la intención de facilitar la recopilación de información y su posprocesado.
- **Pacientes:** en este caso se trataba de personas mayores con problemas cognitivos leves. Aunque eran personas capaces de comprender y dar respuesta a las preguntas, se trataba de personas con problemas para tomar ciertas decisiones y sobre todo problemas de memoria. Su participación era necesaria ya que esta tipología de pacientes es la que habitualmente participa en terapia de reminiscencia y memoria y se quería observar la incidencia y posible aplicación que podría tener un sistema robótico en este tipo de sesiones. En este caso, debido a la tipología de pacientes, se trató de recopilar el máximo de información posible a través de la sesión de Mago de Oz y la observación,

tratando de molestar a los participantes lo mínimo posible. Posteriormente se eligió la entrevista semiestructurada adecuando el lenguaje de las preguntas a cada uno de los participantes.

Se puede decir que las herramientas utilizadas fueron adecuadas de acuerdo a los objetivos del estudio ya que se obtuvo la información necesaria para extraer conclusiones. Gracias a los datos recogidos en los formularios de observación, se pudo observar que el perfil de los investigadores que participan en estas tareas (observación, entrevistas, etc.) es muy relevante, evidenciando que los investigadores con diferentes perfiles recogen diferente información siendo aquellos con un perfil más técnico más exigentes con el buen funcionamiento de los desarrollos [115]. En caso de que se quiera evaluar el sistema a nivel técnico (evaluación de funcionalidad) se recomienda que los observadores sean los propios desarrolladores. Si se desea evaluar el servicio (evaluación de utilidad) se recomienda que lo evalúen las personas que conozcan bien la intención de uso del sistema (en este caso los psicólogos encargados de ofrecer las terapias). En cambio, si se quiere evaluar el comportamiento de los usuarios con el sistema, la facilidad de uso, la aceptación, etc. se recomienda que los observadores sean especialistas en HCD, y personas no implicadas en los servicios ni desarrollos técnicos, de tal forma que se puedan valorar otros aspectos durante la observación.

En este caso, el número de participantes fue limitado, aunque el objetivo propuesto fue muy reducido. Se trata de un grupo vulnerable y el escenario de prueba seleccionado implicaba realizar un gran trabajo de campo con cada uno de los participantes para preparar las sesiones, ya que deben ser personalizadas. Es por ello que los datos recogidos no se pudieron considerar concluyentes para la evaluación final del sistema robótico. En este caso se propone ampliar la muestra, al menos a 5 usuarios para una evaluación de usabilidad [116], [117], utilizando como referencia o grupo de control la información de las sesiones tradicionales (sin uso de tecnología). Se deberá procurar no incluir a personas de este colectivo en exceso debido a las dificultades en el reclutamiento y a que se trata de un colectivo vulnerable que deberá participar cuando el sistema esté más avanzado y bien justificada su participación.

Por último, comentar que el cuestionario UTAUT que se utilizó para la evaluación objetiva del sistema robótico, al igual que todos los cuestionarios validados, se debe completar por el propio usuario de manera independiente. Este cuestionario dispone de una escala numérica para responder cada una de las preguntas. En este estudio se ha observado que completar este tipo de cuestionarios o encuestas por parte de las personas mayores, especialmente si tienen problemas cognitivos leves, resulta muy complejo. Los problemas identificados están relacionados con:

- El lenguaje utilizado en las preguntas.
- El uso de una escala numérica para evaluar la pregunta. Los participantes declararon preferir escalas redactadas (muy satisfecho/satisfecho/neutral/..., totalmente de acuerdo/de acuerdo/en desacuerdo/..., etc.)

Al tratarse de un cuestionario validado modificar los textos de las preguntas implica perder la validación del propio cuestionario. En esta ocasión se optó por realizar el cuestionario con los usuarios en formato entrevista, de tal forma que se pudiera conversar con ellos acerca de cada una de las preguntas, resolver dudas en caso de que existieran y buscar con ellos la respuesta que más se adecuara a sus percepciones. El uso del cuestionario en estas condiciones facilitó su cumplimentación y, por tanto, su posprocesado, pero invalida su referencia. En caso de trabajar con personas con problemas cognitivos, se propone utilizar

preguntas con un lenguaje adecuado a esta población y utilizando escalas adecuadas a ellos tal y como proponen Johansson *et al.* en [118]. Al tratarse de un caso concreto, con un grupo limitado de participantes, las conclusiones finales se describen en la sección 4.7.

4.3 Proyecto Florence

Tabla 9. Ficha del proyecto Florence

Acrónimo del proyecto	Florence [119]
Breve descripción del proyecto	Robot móvil multipropósito para dar soporte en el hogar.
Financiador	Unión Europea
Convocatoria pública	Seventh Framework Programme (Information and Communication Technologies – ICT) objective ICT-2009.7.1. ICT & Aging: service robotics for aging well.
Número de aceptación	ICT-2009-248730
Consorcio	Philips Electronics B.V. (Coordinator), NEC Europe LTD, OFFIS E.V., Stichting Novay, Telefónica Investigación y Desarrollo SA, TECNALIA (como Fatronik-TECNALIA), Agencia de Servicios Sociales y Dependencia de Andalucía, Fundación Andaluza de Servicios Sociales, Wany SA.
Fechas del proyecto	Febrero 2010 – Febrero 2013

4.3.1 Descripción del proyecto

En el proyecto Florence se investigó cómo la robótica podía ser utilizada para ayudar a las personas mayores de tal forma que les pudiera dar soporte en su día a día para que pudieran continuar viviendo de manera independiente durante más tiempo. Para ello se desarrolló una plataforma robótica que ofrecía diferentes servicios relacionados con los cuidados remotos, inclusión social, soporte o entrenamiento de tareas, o la seguridad.

En este proyecto, en las tareas de implicación de usuarios, TECNALIA participó junto con otros socios del consorcio en la selección de la metodología y herramientas para la implicación de los usuarios, así como en el diseño de las pruebas, cuestionarios, entrevistas, etc. pero no interaccionó de manera directa con los participantes, ya que las pruebas se llevaron a cabo por las empresas Philips, OFFIS, Telefónica o Novay. Por este motivo, el proceso de reclutamiento se realizó en cada uno de los centros.

En los siguientes apartados se analizarán la metodología y herramientas utilizadas a lo largo de este proyecto clasificadas de acuerdo a la propuesta de la sección 3.1, para verificar si la propuesta realizada está en consonancia con los resultados del proyecto Florence, y así validar dicha propuesta.

4.3.2 Herramientas utilizadas

Tabla 10. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto Florence

Herramientas	Fases
Lluvia de ideas (<i>Brainstorming</i>)	I&E
Casos de uso (<i>Use cases</i>)	C&D
Grupo focal (<i>Focus group</i>) Casos de uso	D&I
Mago de Oz	Evaluación
Casos de uso	D&I
Test controlado (en laboratorio)	Evaluación
Casos de uso	D&I
Test controlado (en entorno real)	Evaluación
Casos de uso	D&I

Al principio del proyecto, se decidió realizar una sesión de lluvia de ideas (*brainstorming*) dentro del consorcio para analizar los diferentes escenarios que se podrían abordar con el sistema robótico que se desarrollaría a lo largo del proyecto. A raíz de los escenarios diseñados, los centros del consorcio implicados en el desarrollo del sistema diseñaron los casos de uso para dichos escenarios [120].

Posteriormente se organizaron un total de 6 grupos focales con el objetivo de refinar los casos de uso. Estas sesiones se realizaron en tres países diferentes (Países Bajos, Alemania y España) a fin de contrastar las diferencias culturales. De la información obtenida de estos grupos focales, se mejoraron y adaptaron los casos de uso que se presentaron a los participantes [121].

Una vez construido el prototipo de la plataforma robótica, se decidió evaluar tanto el prototipo como los servicios implementados. Para ello se decidió realizar una evaluación utilizando el método de Mago de Oz en aquellos países en los que se realizaron los grupos focales (España, Países Bajos y Alemania) [122]. Gracias a la información recogida en esta evaluación, se mejoraron los casos de uso y el prototipo el cual fue evaluado mediante test controlado en los laboratorios Home lab de Philips (Países Bajos) e IDEAAAL lab de OFFIS [123] (Alemania) [124].

Por último, después de realizar una última versión del prototipo, se evaluó con usuarios en sus domicilios (entornos reales) utilizando la herramienta de test controlado de nuevo, ya que en todo momento los investigadores estuvieron presentes para supervisar estas pruebas, de tal forma que se pudiera recoger el máximo de información posible, así como solventar cualquier problema que pudiera ocurrir [125], [126]. Después de cada evaluación, los casos de uso, el diseño y el desarrollo del sistema se revisaron por el equipo técnico de acuerdo a la información recogida.

A lo largo del proyecto se utilizó una metodología de HCD mediante un proceso iterativo [127] tal y como se puede ver en la Ilustración 9. Metodología iterativa utilizada en el proyecto Florence. En dicha imagen se muestran tanto las herramientas que se utilizaron dentro del equipo de diseño y desarrollo (aquellas que están coloreadas con fondo azul), como las herramientas que se utilizaron para la implicación de usuarios o *stakeholders* (coloreadas con fondo blanco).

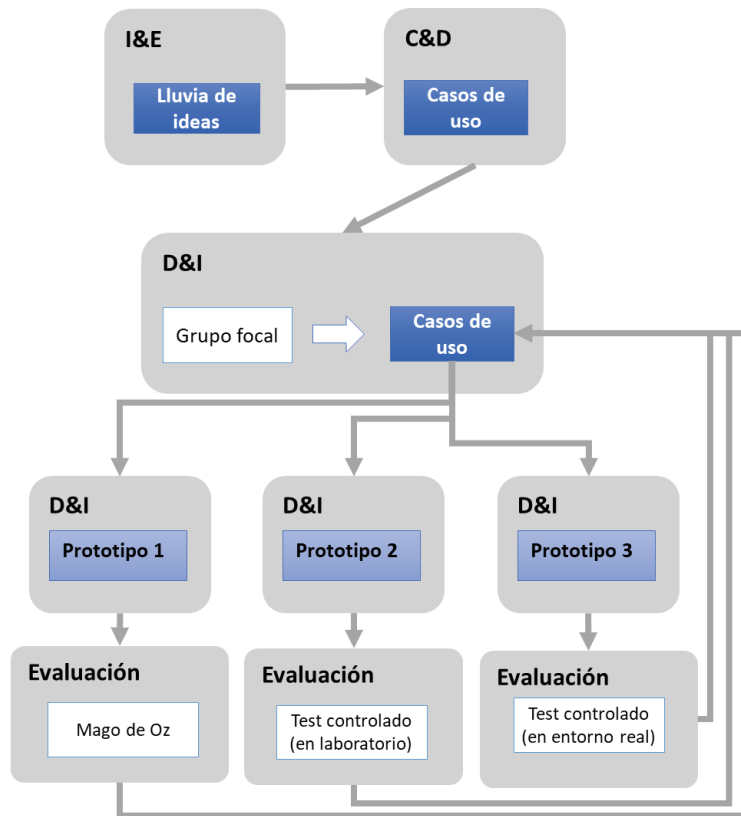


Ilustración 9. Metodología iterativa utilizada en el proyecto Florence

Las herramientas utilizadas se aplicaron tanto para la descripción de los servicios que se ofrecerían, como para el diseño y la evaluación de los mismos. Por lo que se implicó a los usuarios finales en las diferentes fases del proyecto, tal y como se plantea en la propuesta de la sección 3.1.

4.3.3 Participantes

En la lluvia de ideas participaron investigadores del consorcio. Igualmente, en las tareas de construcción de los casos de uso, participaron investigadores del consorcio con conocimientos en diseño y con tareas asignadas para el diseño y desarrollo del sistema robótico. Al haberse utilizado estas herramientas para trabajar con el equipo de diseño y desarrollo, y no para la propia implicación de los usuarios finales, no se contempló identificar un número objetivo de participantes, y tampoco se registró el número de participantes finales. Por ello, no se dispone de esta información.

Para los grupos focales, en el consorcio se decidió utilizar la pauta de no organizar grupos demasiado grandes, pero sin fijar un número objetivo. En este caso, se recomienda que participen entre 5 y 8 personas para que la discusión sea fluida pero el grupo sea aún manejable. Incluso, se recomienda organizar grupos más pequeños de entre 4 y 6 personas los cuales son muy populares en los últimos años [128]. Por tanto, de acuerdo con la literatura, se puede considerar que el objetivo es de 5 personas de media para cada grupo. Los participantes se dividieron en dos grupos objetivo: 1) profesionales con experiencia en teleasistencia y cuidadores formales e informales de personas mayores; 2) personas mayores consideradas usuarios finales del sistema. Cada grupo objetivo se reunió en diferentes sesiones realizando un total de 6 sesiones divididas

en diferentes países. Entre todas las sesiones se reclutó un total de 30 participantes de acuerdo a la recomendación.

Después de realizar una de las primeras implementaciones del prototipo se decidió evaluar el mismo mediante la herramienta de Mago de Oz, ya que no todos los desarrollos estaban completos aún. Se decidió invitar a esta evaluación a los mismos participantes que asistieron al grupo focal, por tanto, no se definió un número objetivo de participantes. En este caso, al tratarse de una evaluación de usabilidad, se puede tomar como referencia el trabajo de Nielsen que indica que 5 participantes pueden identificar el 80% de los problemas de usabilidad [117]. Al realizar esta evaluación en los mismos lugares que los grupos focales (3 lugares diferentes), el objetivo se puede fijar en 15 participantes. En la evaluación participaron en total 17 personas pertenecientes al grupo de usuarios finales del sistema, por tanto, se considera que el número de participantes fue adecuado para este tipo de evaluación de acuerdo a la literatura analizada.

Tal y como se ha explicado, se llevaron a cabo dos evaluaciones más del sistema: 1) test controlado en laboratorio, 2) test controlado en entorno real (los domicilios de los participantes). Para el primero se propuso reclutar inicialmente 5 personas mayores en cada uno de los laboratorios. Con la intención de recabar más información, también se invitó a cuidadores formales e informales de personas mayores ya que la plataforma robótica está pensada para asistir a las personas mayores, y por tanto los cuidadores también entran en el ciclo de vida del sistema. Incluyendo a estas personas, el objetivo de reclutamiento ascendió a 30 personas. Finalmente participaron 26 personas mayores (usuarios finales) y 9 acompañantes (un total de 35 participantes). En el caso del test controlado en domicilio, el objetivo se redujo a 5 participantes ya que el esfuerzo era mucho mayor y se trataba de evaluar la usabilidad del sistema, por lo que se consideró suficiente. 7 participantes mostraron interés en participar, pero una vez se revisaron los requisitos para su participación (incluyendo los requisitos del domicilio para la correcta movilidad del sistema robótico) únicamente 5 pudieron participar, tal y como estaba previsto inicialmente.

Los datos de participación de este estudio, para las diferentes sesiones, se muestran en la Tabla 11:

Tabla 11. Datos de participación en la evaluación del proyecto Florence

	Grupo focal		Prototipo 1		Prototipo 2		Prototipo 3	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Objetivo	30		15		30		5	
Captación	30	100	17	113	26	87	7	140
Participación	30	100	17	113	26	87	5	100
Retención	30	100	17	100	26	100	5	100

4.3.4 Resultados, conclusiones y recomendaciones

Se puede concluir que la metodología utilizada en este proyecto está en consonancia con la propuesta realizada en la sección 3.1. ya que se trata de una metodología iterativa en la que los resultados de la evaluación retroalimentan los nuevos diseños y desarrollos.

Con respecto a las herramientas, todas ellas se han utilizado de acuerdo a la propuesta realizada en la sección 3.1.1 con la excepción de la herramienta lluvia de ideas (*brainstorming*). En este proyecto este método se ha utilizado para analizar y organizar las ideas recogidas en la literatura, lo cual se realiza en la fase inicial de

identificación de requisitos. Esta herramienta realmente se ha utilizado dentro del equipo de diseño y no como un método de implicación de usuarios, ya que no han participado usuarios finales o *stakeholders*. De todas formas, en este caso concreto la herramienta resultó muy útil. Por tanto, se puede considerar utilizarla en el futuro para casos similares tal y como se explicará en la sección 4.7.

A lo largo del proyecto la metodología utilizada fue muy adecuada pudiendo retroalimentar el desarrollo técnico con una comunicación continuada con los usuarios y *stakeholders* haciendo uso de las herramientas adecuadas en cada momento. Los centros participantes en el proyecto tienen una larga experiencia en técnicas de HCD lo cual se puede observar en los resultados. Igualmente, la capacidad de los centros para el reclutamiento de los participantes fue excelente. El conjunto de todas estas características produjo que se obtuvieran unos avances muy positivos a lo largo de todo el proyecto. En este caso la participación de TECNALIA en las tareas de implicación de usuarios se centró en la colaboración y el soporte de la metodología, algunas de las herramientas, diseño de cuestionarios o formularios para la recogida de datos durante las evaluaciones y construcción iterativa de los casos de uso.

En este caso no se pudieron extraer conclusiones con respecto a las dificultades del uso de las herramientas, debido a que ninguno de los investigadores reportó problema alguno.

4.4 Proyecto Assistant

Tabla 12. Ficha del proyecto Assistant

Acronimo del proyecto	Assistant [129]
Breve descripción del proyecto	Aplicación móvil para dar soporte a las personas mayores en el uso del transporte público de manera independiente.
Financiador	Unión Europea
Convocatoria pública	Active Assisted Living Programme. ICT for ageing well.
Número de aceptación	AAL-2011-4-040
Consorcio	TECNALIA (Coordinador), Andago Ingeniería S.L., Citruna Technologies Oy, E-Seniors, Fara OY, Transport & Travel Research Ltd. (TTR), University of Vienna, VTT Technical Research Centre of Finland.
Fechas del proyecto	Junio 2012 – Junio 2015

4.4.1 Descripción del proyecto

El objetivo de este proyecto fue desarrollar una aplicación para que las personas mayores pudieran planificar las rutas en transporte público desde el punto de partida incluyendo el *último kilómetro*, que se refiere al último tramo hasta el destino final y no hasta la parada más cercana, el cual habitualmente se debe realizar a pie. El sistema se basaba en una aplicación web que permitía organizar las rutas para posteriormente poder visualizarlas en el teléfono inteligente (*smartphone*) a través de la aplicación Assistant que debían descargarse [130]. La aplicación del teléfono móvil ofrecía las instrucciones necesarias al usuario en tiempo real para realizar la ruta óptima haciendo uso del transporte público y los tramos necesarios a pie. Esta aplicación está pensada para que únicamente dé la información necesaria en el momento preciso de tal forma que no sature al usuario y no tenga que recordar las instrucciones posteriores. Si el usuario se perdía

o se equivocaba en alguna de las instrucciones, la aplicación incluía un sistema de recuperación, ayuda o búsqueda de nuevas rutas para solucionar este tipo de problemas [131].

En el proyecto Assistant se propuso utilizar el modelo en espiral presentado por Boehm, que se menciona en la sección 2.1 como modelo iterativo precursor de la implicación de usuarios en la ingeniería del Software [27], [132], ya que en ese momento la propuesta de metodología presentada en este proyecto de tesis no se había desarrollado aún. En este caso se implicó desde el comienzo del proyecto a personas mayores, ya que eran la población objetivo y uno de los propósitos del proyecto era diseñar una aplicación que resultara útil, satisfactoria y sencilla de aprender.

En las tareas de implicación de usuarios participaron TECNALIA, E-Seniors, la Universidad de Viena y VTT, por tanto, las diferentes herramientas se aplicaron en tres países al mismo tiempo (España, Francia y Austria o Finlandia, dependiendo del caso) con la finalidad de comparar las diferencias culturales entre los participantes y así realizar un diseño más inclusivo. TECNALIA participó en todas las fases de implicación de usuarios que se realizaron en España.

A continuación, se resumen la metodología y herramientas utilizadas en el proyecto Assistant clasificadas de acuerdo a la metodología propuesta de la sección 3.1, con la finalidad de verificar si el uso que se hizo en el proyecto Assistan se corresponde a la propuesta realizada y así poder validar dicha propuesta.

4.4.2 Herramientas utilizadas

Tabla 13. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto Assistant

Herramientas	Fases
Entrevista Personas	I&E
Diseño en paralelo	C&D
Grupo focal (<i>Focus group</i>) con Maquetas (<i>Mock up</i>)	D&I
Test controlado Pensando en alto (<i>Thinking aloud</i>) Cuestionario	Evaluación
Evaluación del prototipo o Prototipo en vivo (evaluar el sistema) Cuestionario Diario	Evaluación

Tal y como se ha explicado anteriormente, uno de los objetivos principales de este proyecto era desarrollar una aplicación sencilla de utilizar y satisfactoria para las personas mayores. Por ello, el diseño y desarrollo de la aplicación se focalizó en ellas, y se decidió implicar a los usuarios objetivo desde el inicio del proyecto utilizando una metodología de diseño centrado en el usuario y varias herramientas de implicación de usuarios.

Las herramientas escogidas retroalimentaron el trabajo de los diseñadores y desarrolladores, que se valieron de la información recopilada durante las sesiones con los usuarios para construir los prototipos.

Al comienzo del proyecto, para contextualizar el problema a resolver se utilizó la entrevista como herramienta de implicación de usuarios. Para ello se diseñó una entrevista semiestructurada en la cual participaron varios socios del consorcio, entre ellos TECNALIA, y se tradujo a los diferentes idiomas. Una vez recopilada la información a través de las entrevistas, la información se etiquetó por parte de los diseñadores para poder agrupar la información utilizando la herramienta Weft QDA [133], utilizando una técnica similar a la llamada “Empaquetar ideas” (*Bundle ideas* en inglés) descrita por IDEO [9]. Esta clasificación sirvió para crear una ontología mediante la cual se crearon una serie de Personas. Gracias a esta información, se definieron los requisitos iniciales del sistema Assistant [134].

Posteriormente, utilizando la metodología de diseño en paralelo se crearon tres diseños diferentes del sistema de Assistant [132], [134]. Para ello se usaron las herramientas Balsamiq [135] y Mockup Builder [136]. Los tres diseños (*Mock ups*) se compartieron con varias personas mayores en los diferentes países en tres sesiones de grupos focales para obtener su opinión y así continuar con el diseño y desarrollo del prototipo. En el caso de España (sesión liderada por TECNALIA) estas maquetas se mostraron en un ordenador con pantalla táctil para poder simular algunas de las interacciones entre las pantallas. En Francia y Austria, en cambio, estos prototipos se mostraron en formato papel, y las interacciones se simulaban (formato prototipado en papel).

Utilizando la información recogida, se construyó una primera versión del prototipo del sistema, la cual se evaluó mediante un test controlado. Durante la evaluación se pidió a los participantes que utilizaran el sistema para organizar algunas rutas. Se acompañó a los participantes mientras utilizaban el sistema, y se les pidió que contasen su experiencia e impresiones durante la prueba (técnica de “Pensando en alto”, *Thinking Aloud* en inglés [137]). Al finalizar las rutas se pidió a los participantes que completasen el cuestionario SUS para evaluar la usabilidad del sistema.

Gracias a los resultados de las evaluaciones supervisadas, se realizaron modificaciones construyendo una segunda versión del prototipo, la cual se evaluó en una prueba piloto (una nueva iteración) también llamada prototipo en vivo de acuerdo a la clasificación realizada en la sección 3.1.1. En esta última evaluación se pidió a los usuarios que utilizaran el sistema durante su día a día para el uso del transporte público en sus rutinas habituales durante un período de dos semanas. Durante su uso se les pidió que completasen un diario para poder registrar lo ocurrido durante ese período. Igualmente, se les ofreció soporte continuado. Al finalizar, se les pidió de nuevo que completasen el cuestionario SUS para poder evaluar la usabilidad de este nuevo prototipo y compararlo con la versión anterior [132].

Para los diseños realizados en este proyecto se realizó una investigación exhaustiva acerca de las características y pautas que se debían seguir en un diseño de interfaz para *smartphone* para personas mayores. Se identificaron seis características relevantes a tener en cuenta a la hora de diseñar este tipo de interfaces: cognitivas, visuales, entrada, auditivas, hápticas y generacionales o culturales [138]. Se debe recalcar que este estudio ha sido de gran utilidad ya que estas pautas se han reutilizado para otros proyectos desarrollados en TECNALIA en los cuales ha sido necesario diseñar y desarrollar una interfaz orientada para personas mayores. También se debe mencionar que ha sido un trabajo muy útil para otros grupos de investigación por el número de citas que está consiguiendo.

En la Ilustración 10 se muestra gráficamente la metodología que se utilizó en este proyecto. Tal y como se puede ver, la fase de evaluación se realizó de manera iterativa para mejorar el diseño de acuerdo a la

información que se obtuvo de las diferentes evaluaciones. También se puede ver que además de utilizar herramientas de implicación de usuarios (aquellas que están coloreadas con fondo blanco) se utilizaron otras técnicas para que el equipo de diseño y desarrollo trabajaran de manera colaborativa (bloques coloreados con fondo azul).

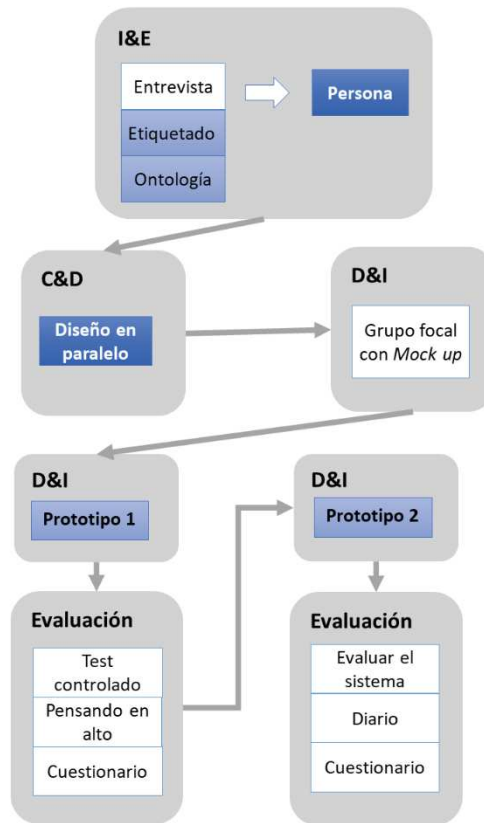


Ilustración 10. Metodología utilizada en el proyecto Assistant

4.4.3 Participantes

En las entrevistas iniciales se fijó un objetivo de 30 participantes, 10 en cada uno de los países: Francia, España y Austria. Finalmente, se reclutaron y participaron 7 personas en Austria, haciendo que el total de participantes fueran 27.

Posteriormente, para los grupos focales se propuso un objetivo de entre 10-12 personas por grupo en cada uno de los 3 países en los que se realizaron (España, Francia y Austria) de acuerdo al estudio realizado por Barnett en [139]. En el momento de organizar los grupos focales, se observó que trabajar con grupos tan grandes en una sola sesión sería complejo, especialmente para la toma de notas durante la discusión. Además, en el caso de España, se decidió mostrar las maquetas (*Mock ups*) en ordenadores para que cada participante pudiera interactuar con los diseños para lo que era necesario que cada participante tuviera su propio ordenador, lo cual debía reducir el grupo debido a la limitación de recursos. En todos los países se decidió invitar a los mismos participantes de las entrevistas, además de invitar a participantes adicionales. Finalmente, se reclutaron y participaron 6 personas en España, 4 en Francia y 8 en Austria. Los datos de participación y captación se han calculado sobre un objetivo de 30 personas de acuerdo al rango inicialmente propuesto (ver Tabla 14).

Tanto en el test controlado, como en la evaluación del sistema se propuso un objetivo de 5 participantes por país, haciendo un total de 15 participantes en total para cada una de las evaluaciones. Las evaluaciones se llevaron a cabo en España, Austria y Finlandia. En el caso de España y Austria se volvió a invitar a los participantes de las anteriores fases. En Finlandia se invitó a los participantes de la primera evaluación a participar en la segunda también.

En la primera evaluación en la que se realizó un test controlado y supervisado, seguido por un cuestionario, se reclutaron 15 personas que participaron en la totalidad de la evaluación.

En la segunda evaluación, se reclutaron 14 participantes: 5 en España, 5 en Finlandia y 4 en Austria. 2 participantes de España decidieron retirarse 5 días después de comenzar las pruebas por diferentes motivos personales. Uno de ellos alegó sentirse poco motivado para participar, y el otro estar enfermo sin relación alguna con la evaluación. El resto de participantes completaron las pruebas hasta el final.

Los datos de participación en las diferentes fases del proyecto, incluyendo los datos de los tres países, se resumen en la Tabla 14.

Tabla 14. Datos de participación del proyecto Assistant

	Entrevistas		Grupos focales		Prototipo 1		Prototipo 2	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Objetivo	30		30		15		15	
Captación	27	90	18	60	15	100	14	93
Participación	27	90	18	60	15	100	14	93
Retención	27	100	18	100	15	100	12	86

4.4.4 Resultados, conclusiones y recomendaciones

Tal y como se ha explicado, en este proyecto se ha implicado al grupo de usuarios objetivo desde el comienzo del proyecto con la intención de realizar un diseño y desarrollo que fuera sencillo de utilizar, fácil de aprender y aceptado por el usuario final. Para ello se han utilizado diferentes herramientas que han retroalimentado los diferentes diseños realizados a lo largo del proyecto. A pesar de que la metodología propuesta en la sección 3.1. aún no se había definido, después de analizar la metodología utilizada en el proyecto Assistant, que además ha sido iterativa en su fase de evaluación, se puede concluir que la aplicación de la metodología propuesta en este proyecto de tesis habría sido similar.

Con respecto a las herramientas utilizadas a lo largo del proyecto, todas ellas son coincidentes con la propuesta realizada en la sección 3.1.1, a excepción de la herramienta diario, la cual fue utilizada en la fase de Evaluación, mientras que en la sección 3.1.1 se ha propuesto únicamente para ser utilizada en la fase de I&E. En el caso de este proyecto se diseñó un diario con una serie de apartados a completar por los usuarios indicando sus experiencias diarias con el uso de la aplicación. El uso que se le dio a esta herramienta en la fase de evaluación fue perfectamente válida y la información recogida se utilizó para mejorar el prototipo. Sin embargo, se debe mencionar que, al menos en el caso de España, a pesar de que se realizó un seguimiento

de los participantes cada dos días recordándoles que debían completar el diario, cuando se recogió este documento la información que contenía era más bien escasa, y varios de los días no incluían ningún tipo de información. Se preguntó a los participantes acerca de ello, y comentaron que la información que se debía incluir era muy repetitiva, consideraban que era innecesaria, les resultaba complejo completar todos los apartados y algunos de los días se les olvidaba hacerlo. En este caso, se diseñó un diario con los siguientes apartados para cada uno de los días:

- ¿Has usado el transporte público hoy? Sí/No
- ¿Has usado ASSISTANT hoy? Sí/No
 - Si no, explica las razones.
 - En caso afirmativo:
 - He planificado la ruta a las desde hasta....
 - ASSISTANT me ha ayudado con éxito desde comienzo a fin Sí/No
 - En caso afirmativo ¿Nos puedes facilitar más información?
 - Si no, ¿qué fue mal? 1) Un problema con el planificador de rutas; 2) Un problema con la aplicación en el móvil.
 - Información sobre el problema: hora y lugar
 - ¿Qué estabas haciendo cuando ocurrió?
 - ¿Qué esperabas que hiciera ASSISTANT cuando ocurrió?
 - ¿Qué pasaba cuando ocurrió?
 - ¿Viste algún mensaje de error? Si fue así, dinos qué mensaje, por favor.
 - Otros comentarios.

Este diario se diseñó con la intención de dar indicaciones a los participantes acerca del tipo de información que era interesante para el equipo técnico y así también facilitar a los participantes esta tarea. Sin embargo, se observó que el diario resultó ser demasiado exhaustivo. Se concluyó que debería haber sido más abierto, menos dirigido y más corto (menos apartados para cada uno de los días).

Por otro lado, la técnica pensando en alto, que se utilizó en este proyecto, no aparece en la clasificación propuesta en la sección 3.1.1, ya que no aparecía en los estudios ahí analizados. De acuerdo al informe realizado por Lewis en [140] se trata de una técnica de observación que se desarrolló y popularizó en la psicología pero que también se utiliza en el ámbito de la ingeniería del software. Es una técnica que suele utilizarse mientras los usuarios observan un diseño, prueban un prototipo o realizan un test controlado, de tal forma que se pueda capturar información acerca de sus pensamientos. En el trabajo de Jørgensen en [141] se muestra que resulta una técnica útil para obtener información de los usuarios mientras usan el sistema.

Con respecto a los grupos focales, tal y como se ha explicado, en España los *Mock ups* se mostraron en ordenadores con pantalla táctil para, de esta forma, mostrar algunas de las interacciones entre las interfaces como parte de los diseños. Durante estas sesiones se explicó a los participantes la función de los *Mock ups*: prototipos que no son totalmente funcionales, pero que sirven para mostrar a los participantes los diseños, de tal forma que se pueden tomar decisiones antes de realizar las implementaciones más costosas. Sin embargo, muchos comentarios recogidos fueron dirigidos a las funcionalidades no implementadas aún. Se

trata de una herramienta muy interesante para trabajar en el diseño preliminar de un prototipo, pero los evaluadores, en este caso las personas mayores, tuvieron dificultades para comprender el concepto de estos diseños. Es muy importante que el moderador explique muy bien por qué la interacción no está implementada, y por ello se realiza de una manera simulada y tratar de centrar la discusión en el diseño, lo cual no es una tarea sencilla. En este caso, implementar algunas interacciones mínimas fue interesante para poder tomar decisiones al respecto, como por ejemplo el control de desplazamiento (*scroll*) en la interfaz del teléfono que no pudo evaluarse en un prototipo en papel.

Después de ambas evaluaciones se utilizó el cuestionario SUS para la evaluación de usabilidad de la interfaz. Este cuestionario también se utilizó para comparar los resultados entre los diferentes países, y entre las dos versiones de prototipos evaluados. En cada país se utilizó la versión traducida y validada en su correspondiente idioma. En el caso de España, en la primera de las evaluaciones (test controlado) dos de los cinco participantes reportaron dificultades a la hora de entender la pregunta número 2 (“Encontré ASSISTANT innecesariamente complejo” [142]) la cual se les tuvo que explicar para que pudieran completar el cuestionario. Tal y como se ha comentado anteriormente, este tipo de cuestionarios en ocasiones resultan complejos de entender, bien por su vocabulario, bien por su escala numérica (siendo en este caso 1 = completamente en desacuerdo y 5 = completamente de acuerdo).

En el apartado 4.7 de este trabajo, se extraen unas conclusiones finales teniendo en cuenta cada uno de los casos analizados incluyendo el análisis de este proyecto.

4.5 Proyecto CogLaboration

Tabla 15. Ficha del proyecto CogLaboration

Acónimo del proyecto	CogLaboration [143]
Breve descripción del proyecto	Proceso de transferencia entre un humano y un robot tratando de realizar los intercambios de una manera eficiente y natural.
Financiador	Unión Europea
Convocatoria pública	Seventh Framework Programme (ICT-2011.2.1 - Cognitive Systems and Robotics)
Número de aceptación	287888
Consortio	Treelogic (Coordinador), TECNALIA, University of Birmingham, Scuola Superiore Sant’Anna, RURobots.
Fechas del proyecto	Noviembre 2011 – Febrero 2015

4.5.1 Descripción del proyecto

Tal y como se ha explicado en la sección 3.2.1.1, el objetivo del proyecto CogLaboration era desarrollar un sistema para realizar intercambios entre humanos y robots de una manera natural. El sistema que se desarrolló durante el proyecto se integró en un sistema robótico formado por un brazo y una mano robóticos. En este proyecto se contemplaron dos escenarios diferentes: 1) uso del brazo robótico en un ámbito industrial; 2) uso de este sistema por personas mayores en ámbito doméstico. En ambos casos se pretendía que un sistema de estas características pudiera ayudar a cualquiera de los dos colectivos a realizar tareas de

Capítulo 4: Validación de la metodología propuesta y sus herramientas asociadas

acercamiento de objetos en situaciones en las que se puedan encontrar dificultades como pueden ser acceder a alturas, coger objetos pesados, alcanzar objetos cuando hay mala visibilidad, etc.

En este proyecto, debido a sus características, la implicación de usuarios únicamente se realizó en la fase final de evaluación del sistema, y, por tanto, no se realizaron tareas en otras fases. Al igual que ocurre en los casos anteriores, cuando se realizó este proyecto la metodología propuesta en el apartado 3.1 aún no estaba diseñada. Por tanto, en este apartado se analizarán las herramientas utilizadas en el proyecto CogLaboration comparándolas con la clasificación propuesta en este proyecto de tesis, con la finalidad de verificar y validar la propuesta realizada.

4.5.2 Herramientas utilizadas

Tabla 16. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto CogLaboration

Herramientas	Fases
Prototipo para testear Cuestionario	Evaluación
Prototipo para testear Cuestionario Entrevista semiestructurada	Evaluación

Tal y como se ha explicado, se diseñaron dos escenarios diferentes y por tanto, en TECNALIA, se diseñaron dos evaluaciones de usabilidad diferentes para cada uno de los escenarios. En el caso del escenario industrial, se simuló un taller en el cual el brazo robótico entregaba una herramienta ligera a los participantes en diferentes posturas [144]. En este caso se optó por utilizar los métodos de prototipo para testear y un cuestionario con cuatro preguntas que debían responder utilizando una escala numérica después de cada interacción [23].

El segundo escenario se evaluó con personas mayores a las cuales el robot les entregaba objetos ligeros. Se pretendía que los participantes pudieran evaluar la usabilidad del intercambio, así como la utilidad a futuro de un sistema de estas características. Para la evaluación del sistema se utilizó una entrevista semiestructurada y el cuestionario validado SUS.

Estas tareas se lideraron desde TECNALIA incluyendo la definición del protocolo de las pruebas, reclutamiento de los participantes, recogida y procesamiento de los de datos.

4.5.3 Participantes

Para las pruebas en el escenario industrial se reclutó a personal de la propia empresa. El objetivo inicial fijado para el reclutamiento fue 10 personas, que debían realizar un total de 1200 repeticiones teniendo en cuenta diferentes variaciones de velocidad de intercambio, escenario (posición del usuario), herramienta a intercambiar, dirección de la entrega y configuración (inicio por voz, inicio con retardo, ...). Se prestaron voluntarios un total de 12 investigadores, pero finalmente, debido a las agendas de cada uno de ellos, participaron un total de 7 personas, gracias a lo cual se registraron 840 movimientos, que se consideró suficiente para extraer las conclusiones necesarias para el proyecto.

Respecto al escenario del entorno doméstico se propuso un objetivo de 5 participantes. En este caso el número de participantes fue menor debido a que se consideró que para la evaluación de la usabilidad del sistema este número sería suficiente [117], y que se pedía a los participantes que se desplazasen a las instalaciones de TECNALIA para realizar estas pruebas ya que el robot no se podía mover a cada uno de los domicilios, lo cual les suponía un esfuerzo añadido. Para tratar de minimizar este impacto se les ofreció el transporte gratuito (se les envió un taxi tanto para la ida como para la vuelta a coste del centro), pero siempre se trató de seguir el principio de minimización de datos. Es decir, no se reclutaron más personas de las necesarias para el estudio. De acuerdo al objetivo, se reclutaron 5 personas que cumplían los criterios de inclusión las cuales participaron activamente durante la prueba al completo.

Los datos de participación en la evaluación del proyecto CogLaboration se muestran en la Tabla 17 divididos en los dos escenarios que se trabajaron:

Tabla 17. Datos de participación en la evaluación del proyecto CogLaboration

	Entorno industrial		Entorno doméstico	
	nº	%	nº	%
Objetivo	10		5	
Captación	12	120	5	100
Participación	7	70	5	100
Retención	7	100	5	100

4.5.4 Resultados, conclusiones y recomendaciones

Las herramientas seleccionadas en este proyecto se utilizaron de acuerdo a la propuesta realizada en la sección 3.1.1, ya que todas ellas están clasificadas para ser utilizadas en fase de evaluación.

A pesar de no haber cumplido con el 100% del reclutamiento en el caso del escenario industrial, se considera que fue satisfactorio, ya que la cantidad de datos recogida fue suficiente en ambos casos para obtener los resultados esperados.

Tal y como se ha comentado, en el escenario domiciliario con personas mayores también se utilizó el cuestionario SUS. Cabe destacar que estas personas también reportaron dificultades en el uso de este cuestionario. Las dificultades encontradas estuvieron relacionadas con:

- El lenguaje utilizado para la redacción de algunas preguntas.
- El uso de una escala numérica para valorar las preguntas.

Sin embargo, en este caso, siguiendo las pautas de un cuestionario validado, se les pidió que completasen el cuestionario por sus propios medios y sin ayuda, para evitar influencia alguna en los resultados del estudio.

Estos datos se han tenido en cuenta en las conclusiones finales de este capítulo que se muestran en el apartado 4.7.

4.6 Proyecto BeatHealth

Tabla 18. Ficha del proyecto BeatHealth

Acrónimo del proyecto	BeatHealth [145][146]
Breve descripción del proyecto	Aplicación móvil para adaptar el ritmo de la música al movimiento de la marcha
Financiador	Unión Europea
Convocatoria pública	Seventh Framework Programme (ICT-2013.5.1 – Personalised health, active ageing, and independent living)
Número de aceptación	610633
Consorcio	Universite de Montpellier (Coordinador), Universiteit Gent, TECNALIA, Centre Hospitalier Universitaire Montpellier, National University of Ireland Maynooth.
Fechas del proyecto	Octubre 2013 – Octubre 2016

4.6.1 Descripción del proyecto

El objetivo de este proyecto era desarrollar un sistema que adaptase el ritmo de la música al movimiento para mejorar el rendimiento motor. Se enfocó a dos aplicaciones principales: 1) la mejora de la carrera durante el entrenamiento de los corredores; 2) la mejora de la marcha de personas con Parkinson, con la intención de reducir los episodios de *freezing*, que impiden a los pacientes continuar con la marcha y que, por tanto, en muchas ocasiones acaban en caídas [147]. Para ello se desarrolló un sistema capaz de detectar la velocidad de la marcha y adaptar el ritmo de la música de acuerdo a dicha velocidad. El sistema estaba compuesto por un acelerómetro que se colocaba en la pierna, el cual detectaba la velocidad de la marcha y enviaba la señal a la aplicación instalada en el teléfono inteligente (*smartphone*) que se encargaba de adecuar el ritmo de la música, además de disponer de una interfaz adaptada a los usuarios, de tal forma que pudieran seleccionar sus canciones favoritas. También se desarrolló una plataforma web donde se podía hacer un seguimiento de las sesiones realizadas utilizando la aplicación BeatHealth. A esta aplicación también se le llamó BeatPark [148].

Desde el comienzo del proyecto se aplicó una metodología centrada en los pacientes de Parkinson, basada en la propuesta realizada en la sección 3.1 del presente trabajo, ya que en aquel momento estaba disponible, y se realizó un diseño basado en estos usuarios y en las posibles dificultades que pudieran tener en el uso de un smartphone incluyendo su pantalla táctil. En la publicación realizada por Garzo *et al.* en 2018 en la revista PLoS ONE se explican los detalles de la metodología utilizada y los resultados de cada una de las herramientas [149]. En los siguientes apartados se destacarán los datos más relevantes para este trabajo. En este caso desde TECNALIA, en las tareas de implicación de usuarios, se dio apoyo en la toma de decisiones acerca de la metodología y herramientas a aplicar, así como soporte para el diseño de interfaces (diferentes versiones de los prototipos) o las herramientas a utilizar en las evaluaciones (selección de cuestionarios, desarrollo de los mismos, etc.). Las evaluaciones y por tanto el reclutamiento se llevaron a cabo en el Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier (CHRU) con el apoyo de las Universidades de Montpellier y de Maynooth.

4.6.2 Herramientas utilizadas

Tabla 19. Herramientas de implicación de usuarios utilizadas en el proyecto BeatHealth

Herramientas	Fases
Personas Casos de uso (<i>use cases</i>) Entrevistas Observación	I&E
Clasificación de cartas (<i>card sorting</i>) Diseño en paralelo Prototipado en papel (<i>paper prototyping</i>) (1) Evaluación heurística	C&D
<i>Mock up</i> de la aplicación web	D&I Evaluación
Mago de Oz Pensando en alto (<i>thinking aloud</i>) Prototipado en papel (2) Cuestionario	D&I Evaluación
Mago de Oz Pensando en alto Prototipado en papel (3) Cuestionario	D&I Evaluación
Piloto o Evaluación del sistema Cuestionario	Evaluación

Desde el principio del proyecto se decidió aplicar una metodología de diseño centrado en el usuario, basado en la propuesta de la sección 3.1 del presente trabajo, con lo que las herramientas escogidas corresponden a cada una de las fases propuestas en la propia metodología.

En la fase de I&E, se utilizaron diferentes herramientas con la intención de definir los requisitos del sistema. Las herramientas que se escogieron fueron las siguientes:

- Primero se definieron una serie de Personas gracias a los diferentes conocimientos existentes en el consorcio, ya que se trataba de un equipo multidisciplinar en el que trabajaban profesionales de la salud, expertos en deporte, neuroingenieros, diseñadores y desarrolladores técnicos.
- A partir de las Personas definidas, se desarrollaron historias de usuario o casos de uso que se valoraron mediante el modelo MOSCOW [150] para indicar la relevancia de cada una de ellas desde los diferentes puntos de vista de los participantes en el consorcio y así poder tomar decisiones técnicas al respecto.
- También se realizaron una serie de entrevistas con la intención de recopilar información adicional sobre la utilidad del sistema y de las posibles barreras que se podrían encontrar los pacientes durante su uso.
- Por último, se organizaron unas sesiones de observación con unos pocos pacientes y un profesional, mientras utilizaban un sistema Brain Trainer Pro [151] que se consideró que su interfaz podría simular

Capítulo 4: Validación de la metodología propuesta y sus herramientas asociadas

la futura aplicación que se desarrollaría en BeatHealth. Al igual que con las entrevistas, se pretendía observar las barreras que los usuarios podrían encontrar en el uso del sistema y las interfaces móviles táctiles para tratar de abordarlas en la fase de diseño.

Gracias a la información recopilada durante la fase de I&E, se definieron los requisitos y especificaciones del sistema y se empezó a trabajar en la fase C&D. En esta fase no se implicó a los usuarios, sino que se trabajó dentro del consorcio gracias a los conocimientos del equipo multidisciplinar. Las herramientas escogidas en este caso fueron las siguientes:

- Se utilizó la herramienta de clasificación de cartas con las diferentes funcionalidades del sistema con la finalidad de organizar la interacción entre las diferentes interfaces del sistema que se iban a diseñar.
- Se diseñaron varias versiones del prototipo, tanto para la aplicación móvil, como para la aplicación web, utilizando la técnica de diseño en paralelo. Para realizar los diferentes diseños se utilizaron las herramientas Sqetch toolkit [152] y FlairBuilder [153].
- Por último, aunque se construyeron una serie de prototipos en papel, se realizó una evaluación de los diseños por parte de varios expertos de diferentes disciplinas. Por tanto, se puede considerar que se realizó una evaluación heurística o evaluación de expertos. En esta evaluación participaron un neurólogo, un asesor médico, un fisioterapeuta, un paciente, un especialista en HCD, otro especialista en informática, y un diseñador especializado en diseño accesible.

Al finalizar esta fase, se desarrolló la arquitectura del sistema. En la fase de D&I se construyó un primer prototipo en papel para la aplicación móvil y una maqueta (*Mock up*) para la aplicación web que se utilizaron para la fase de Evaluación. En el caso del prototipo para la aplicación del móvil se utilizaron también las herramientas Mago de Oz, pensando en alto y un cuestionario final (SUS) para realizar la evaluación. Además, se realizó una segunda iteración, creando un nuevo prototipo en papel y volviendo a evaluarlo utilizando la misma técnica.

Finalmente se construyó el prototipo completo del sistema BeatHealth que incluía tanto la aplicación web como la aplicación del móvil, y se organizó una evaluación del sistema (considerado una investigación clínica registrada bajo el número NCT02647242 [154]). Los pacientes pudieron probarlo en rutina diaria durante un período de 3 meses con la supervisión de los profesionales de la salud de CHRU y la Universidad de Montpellier, los cuales también probaron la página web. Al finalizar dicha evaluación los pacientes completaron dos cuestionarios diferentes, siendo uno de ellos el cuestionario SUS, lo cual permitió valorar la evolución de la usabilidad de los diferentes diseños.

Aunque ya se ha explicado que la metodología utilizada en este proyecto es la misma que la propuesta en la sección 3.1 del presente trabajo, en la Ilustración 11 se muestra la relación entre las herramientas utilizadas a lo largo del proyecto BeatHealth. En este gráfico se muestran también las herramientas en las que se ha implicado a usuarios externos (aquellos bloques que están coloreados con fondo blanco) y las herramientas utilizadas por el equipo del consorcio para continuar con las mejoras en el diseño del sistema (los bloques coloreados con fondo azul).

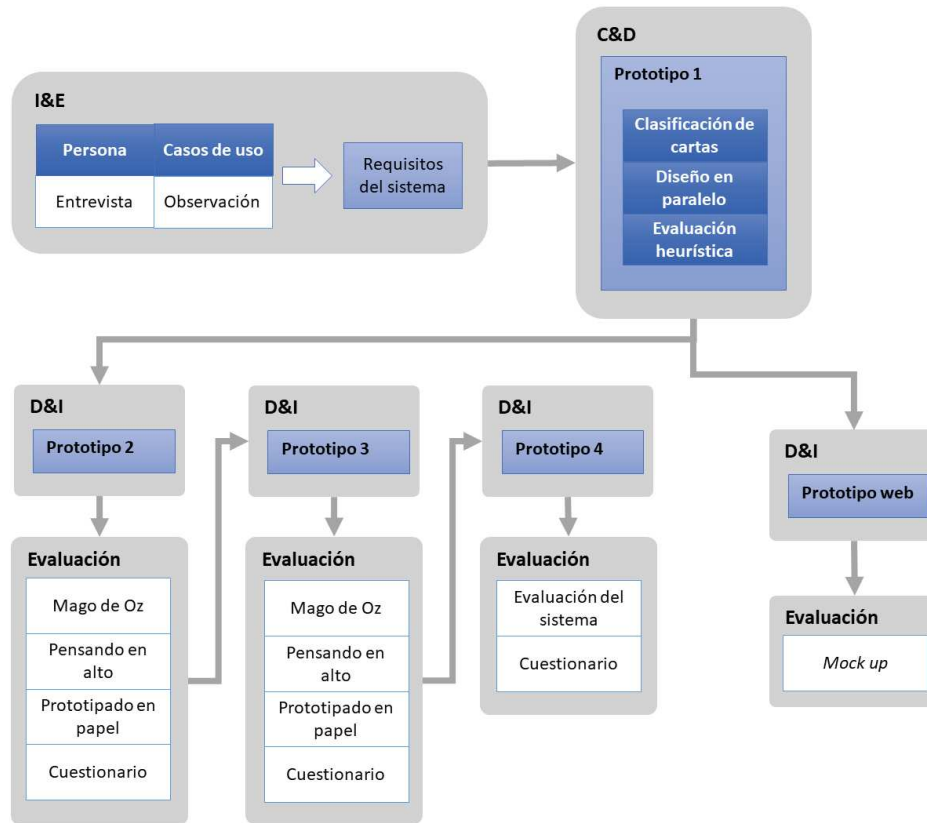


Ilustración 11. Metodología utilizada en el proyecto BeatHealth

4.6.3 Participantes

Tal y como se ha comentado anteriormente, en la fase de I&E se realizaron una serie de entrevistas. El objetivo de estas entrevistas era recopilar información acerca de la utilidad del sistema y de las posibles barreras que los usuarios se podrían encontrar en su uso. Por ello, se trató de buscar un grupo lo más heterogéneo posible en cuanto a la enfermedad de Parkinson y las discapacidades que esta enfermedad pudiera causarles. No se fijó un objetivo inicial del número de personas a entrevistar. Finalmente participaron un total de 12 pacientes y dos familiares (cuidadores informales). En este caso no se puede tomar como referencia ningún estudio en concreto, ya que los propios estudios encontrados indican que dependiendo de cada caso el número objetivo será diferente [155].

En esta misma fase se realizaron algunas observaciones en diferentes sesiones. De la misma manera, se trató de buscar perfiles diferentes con la finalidad de observar distintas problemáticas. Debido a que la tarea de observar es compleja y el procesado de la información que se recoge a través de esta herramienta es muy arduo, se realizó observación de 2 pacientes con diferentes perfiles, y de 1 profesional de la salud. No se ha encontrado una recomendación en la literatura acerca del número de personas sobre las que se debería realizar observación para extraer información relevante. Sin embargo, el estudio de Heyman *et al.* en [156] sí que demuestra que con 10-15 minutos de observación es suficiente.

En la fase de D&I se construyeron dos versiones del prototipo en papel de la aplicación para móvil que se evaluaron con 4 pacientes cada uno de ellos. En este caso, no se definió un objetivo concreto de reclutamiento, pero Linek y Tochtermann en [157] recomiendan 5 participantes en este tipo de evaluaciones

para identificar un 80% de los problemas de usabilidad, y por tanto se toma esta referencia como objetivo. Con 4 participantes aún se habrían identificado más del 75% de los problemas, así que se puede decir que el reclutamiento realizado para esta evaluación fue satisfactorio. En esta misma fase, se construyó un *Mock up* de la aplicación web la cual se evaluó con 7 pacientes y 11 profesionales de la salud, ya que esta aplicación contemplaba ambas funcionalidades. Al igual que ocurrió con la evaluación de la aplicación móvil, no se definió un objetivo de participantes. Al tratarse de un estudio de usabilidad, de acuerdo a la propuesta de Nielsen y Landauer en [116] que calculan que 6,7 participantes serían suficientes para un proyecto medio, podemos tomar esta cifra como referencia y por lo tanto, se podría haber fijado un objetivo de 14 participantes (7 pacientes y 7 profesionales).

Para la investigación clínica con el prototipo final, se definió un objetivo de 60 pacientes. Finalmente se reclutaron 45, de los cuales 2 no pudieron participar debido a las dificultades físicas que tenían para utilizar el sistema. 4 pacientes más tuvieron que dejar el estudio ya que, debido a la situación de su enfermedad, no podían caminar los 30 minutos que se les solicitaba en el diseño metodológico definido y que eran necesarios para completar los objetivos fijados. Por tanto 39 pacientes completaron el estudio y los cuestionarios finales.

En la Tabla 20 se muestra un resumen de los datos de participación en la fase de evaluación.

Tabla 20. Datos de participación en la evaluación del proyecto BeatHealth

	Prototipos 2/3		Prototipo web		Prototipo 4	
	nº	%	nº	%	nº	%
Objetivo	5		14		60	
Captación	4	80	18	128	45	75
Participación	4	80	18	128	43	72
Retención	4	100	18	100	39	91

4.6.4 Resultados, conclusiones y recomendaciones

Tal y como se ha explicado a lo largo de este apartado, en el proyecto BeatHealth se aplicó la metodología propuesta en la sección 3.1 y así se publicó en el artículo Garzo *et al.* [149]. Con respecto a las herramientas seleccionadas, el uso de la mayoría de ellas coincide con la propuesta realizada en la sección 3.1.1. En concreto, las herramientas Persona, entrevista y observación se proponen para la fase I&E, tal y como se utilizaron. Mientras que la técnica casos de uso se propone para C&D o D&I y no para I&E tal y como se utilizó en este proyecto. En el caso de las herramientas utilizadas para la fase de C&D la herramienta clasificación de cartas se propone para esta fase, mientras que la herramienta diseño en paralelo se propone para la fase de D&I y evaluación heurística se propone para la fase de evaluación. Las herramientas utilizadas en el resto de las fases concuerdan con la propuesta, excepto la técnica de pensando en alto que no aparece en la propuesta en la sección 3.1.1, pero que tal y como se ha explicado anteriormente (ver sección 4.4.4) se trata de una herramienta que se suele utilizar en combinación con otras como la evaluación de prototipos, como ocurre en este caso que se utilizó junto con la herramienta prototipado en papel.

Se debe subrayar que todas las herramientas utilizadas fuera de la propuesta realizada en la sección 3.1.1 se utilizaron para trabajar de manera colaborativa entre las personas del equipo de diseño y desarrollo, y no

para implicar usuarios externos. Sin embargo, con respecto al uso de los casos de uso en la fase I&E, se debe comentar que esta herramienta resultó muy útil para identificar las necesidades de los usuarios y dialogar entre un equipo multidisciplinar con visiones y necesidades muy diferentes. De acuerdo a la referencia tomada para la clasificación, esta herramienta se debe utilizar para determinar los objetivos del sistema [11]. En la fase I&E de este proyecto se extrajeron los requisitos del sistema, con lo que se puede entender que su uso fue adecuado, y se puede incluir el uso de esta herramienta en la fase I&E.

En el caso de las herramientas diseño en paralelo y evaluación heurística, ambas se utilizaron en la fase C&D para realizar los primeros diseños y construir una primera versión del prototipo que fue evaluada por expertos en el campo. Aunque estas tareas se han enmarcado dentro de la fase C&D, se puede valorar que se realizó un desarrollo o implementación (D&I) preliminar al finalizar esta fase. Estas herramientas fueron muy útiles para discutir en el entorno del consorcio, objetivo de las propias herramientas. Se plantea incluir estas herramientas en la fase de C&D o contemplar que esta fase se entrecruza con la fase de D&I en este proyecto. Estas modificaciones se explican en más detalle en el apartado 4.7 de este mismo documento.

Con respecto a las herramientas utilizadas con los participantes externos (en este caso pacientes de Parkinson, que en su mayoría eran personas mayores), no se reportaron incidencias de ningún tipo por parte de CHRU, que fue quien lideró cada una de las interacciones con ellos. Sin embargo, en la fase de evaluación del sistema se utilizaron dos cuestionarios para evaluar la usabilidad y aceptación del sistema: SUS traducido al francés (ya que no se disponía de una versión validada) y el cuestionario sobre viabilidad, aceptabilidad y eficacia para el uso de un teléfono inteligente en población con esquizofrenia desarrollado por Ben-Zeev *et al.* en [158]. En este último cuestionario se utiliza una escala de tres valores que son: 'Desacuerdo', 'Neutro' y 'De acuerdo'. Sin embargo, en el caso de SUS la escala es numérica y se divide en 5 puntos, siendo el valor 1 "completamente en desacuerdo" y el valor 5 "completamente de acuerdo". Durante el estudio se completó el cuestionario SUS [149]. Sin embargo, alegando que la escala propuesta por Ben-Zeev *et al.* resultaba más sencilla de utilizar, se escogieron 5 preguntas del cuestionario SUS (en concreto las preguntas 3, 6, 8, 10 y la 2 con una redacción diferente) y se volvieron a utilizar con esta escala de 3 puntos. El resultado del cuestionario SUS utilizando la escala de 5 puntos fue de 78,65% [149], mientras que la media de valoraciones positivas utilizando la escala de 3 puntos es de 69,2% aproximadamente (sin tener en cuenta el porcentaje de los datos negativos) [148]. En una primera valoración se puede concluir que bien la modificación de la escala, bien la reducción de preguntas en el cuestionario, han tenido una influencia sobre el resultado final. Por tanto, en caso de querer realizar comparativas utilizando cuestionarios validados, no se recomienda realizar modificaciones ni en el rango de la escala, ni en las preguntas.

4.7 Conclusiones

En el presente capítulo se han analizado la metodología y herramientas utilizadas en algunos de los proyectos de investigación desarrollados en TECNALIA en los que se ha contado con la participación de usuarios o *stakeholders*, para validar la propuesta realizada en la sección 3.1, así como estudiar las dificultades encontradas en la aplicación de algunas de las herramientas con personas mayores, tal y como se había planteado en el **objetivo 3**.

En aquellos proyectos analizados en los que se ha utilizado una metodología completa de HCD (Florence, Assistant y BeatHealth), se puede concluir que la metodología utilizada en todos ellos está en consonancia con la propuesta en la sección 3.1, cumpliendo una parte del **objetivo 3**.

Por otro lado, y también respondiendo al **objetivo 3** fijado al inicio de este trabajo, se puede decir que de 45 usos de diferentes herramientas en proyectos, 37 se han hecho de acuerdo a la propuesta de la sección 3.1.1 (el 82%), aunque de los 8 restantes, 3 (6,7%) corresponden al uso de una misma herramienta (pensando en alto) que no aparece en dicha propuesta. Como ya se ha explicado que se trata de una técnica que suele utilizarse en combinación con otros métodos en fase de evaluación para comprender mejor lo que piensan los participantes durante el uso de los prototipos, se ha decidido añadirla a la clasificación junto con las técnicas de test controlado o test de usabilidad. De este modo, la definición de esta herramienta incluida en el repositorio web queda de la siguiente manera:

Pensando en alto (*Thinking aloud*)

Se trata de que los participantes verbalicen sus pensamientos mientras utilizan la interfaz, prototipo, dispositivo o sistema. Se recomienda darles una serie de tareas a realizar y esperar a que comenten sus opiniones mientras las realizan. El facilitador deberá invitar a los participantes a que hablen, pero deberá estar callado la mayor parte del tiempo [137].

Debido a que se trata de una herramienta a utilizar junto con un prototipo o sistema a evaluar, se ha clasificado en la fase de **Evaluación**.

Las herramientas que no se utilizaron de acuerdo a la propuesta de la sección 3.1.1 (lluvia de ideas en el proyecto Florence, diario en el proyecto Assistant y casos de uso, diseño en paralelo y prototipado en papel en el proyecto BeatHealth) resultaron muy útiles en las fases utilizadas. Tal y como se ha explicado en los puntos anteriores, se propone añadirlos a las fases en las que se utilizaron, exceptuando la herramienta de diario, que en este caso, a pesar de ofrecer una información muy importante, no obtuvo los resultados esperados debido al diseño del mismo. En caso de necesitar recopilar información acerca del uso del sistema en todo momento, se recomienda utilizar otro tipo de evaluación diferente, como un test de usabilidad o un test controlado. En caso de querer recopilar información durante un piloto o una evaluación con un prototipo en vivo, como ocurrió en Assistant, se recomienda desarrollar un cuestionario o encuesta corto, en el cual se puedan combinar preguntas cerradas y abiertas. Se recomienda que este cuestionario no sea muy largo, y la mayoría de preguntas sean cerradas, de tal forma que los participantes puedan completarlo fácilmente. Esto podrá facilitar la recogida de información. También puede resultar muy útil recoger información automática del uso del dispositivo o sistema como hora y número de clics de cada uno de los botones o accesos a las pantallas. De este modo, la clasificación de las herramientas incorporando las modificaciones propuestas quedan tal y como se muestran en la Tabla 21.

Tabla 21. Modificaciones en la propuesta de clasificación de las herramientas tras el análisis realizado en casos reales

Herramienta	I&E	C&D	D&I	Evaluación
Casos de uso (<i>Use cases</i>) / Construyendo escenarios	X	X	X	X
Diseño en paralelo		X	X	
Lluvia de ideas (<i>Brainstorming</i>)	X	X	X	X
Evaluación heurística o de expertos		X		X
Pensando en alto (<i>thinking aloud</i>) / Piloto (evaluar sistema) / Prototipo en vivo (<i>live prototyping</i>) / Test controlado / Test de usabilidad / Test del primer clic				X

Acerca del uso de las diferentes herramientas con la población de personas mayores, cabe destacar que se han identificado especialmente dos dificultades, de acuerdo con el **objetivo 4**, que se han repetido en el análisis de los diferentes proyectos (Across, Florence, CogLaboration, BeatHealth):

- El lenguaje utilizado en las preguntas de estos cuestionarios es complejo.
- Las escalas numéricas son complicadas de entender y completar.

Estas dificultades se han observado independientemente de las capacidades cognitivas de los participantes, pero siempre con la población mayor, ya que es el grupo objetivo de este estudio. De acuerdo al **objetivo 4** descrito inicialmente en esta misma memoria se plantean algunas posibles mejoras en el uso de estos cuestionarios con la población mayor:

- Por un lado, en estos casos es complicado modificar los textos de los cuestionarios, ya que, al estar validados, si se modifican pierden su validez. Por tanto, se recomienda seleccionar adecuadamente los cuestionarios a utilizar de acuerdo a la población objetivo. Igualmente, se recomienda realizar una prueba piloto con 2 o 3 personas para identificar las preguntas que pueden generar problemas y una vez identificadas dichas preguntas tener prevista una explicación de tal forma que se ofrezca a todos los participantes la misma. Este método evitaría en gran medida condicionar las respuestas de los participantes por parte de los investigadores que les asisten, o al menos condicionarlas en la misma medida. En el caso de SUS, gracias a este estudio, se ha identificado que la pregunta número 2 de la versión en español es problemática para este tipo de población.
- Por otro lado, con respecto a la escala, se propone sustituir la escala numérica por una escala redactada, también de 5 puntos, que pueda ser sustituida de nuevo por la escala numérica para el posprocesado de los datos.

Además, se han analizado los datos de participación analizados. De los 16 casos que se han analizado en 4 de ellos no se fijó un objetivo de participación y en este análisis se ha utilizado la literatura para estudiar si la participación fue adecuada o no. En general, se puede concluir que la captación es una tarea compleja ya que en la mitad de los casos analizados no se consiguió reclutar al número de participantes objetivo u objetivo ideal (ver Tabla 22), por tanto es probable que los datos sean insuficientes en esos casos.

Por otro lado, entre los proyectos analizados, solo en dos ocasiones ha ocurrido que una vez reclutados los participantes han participado menos de los esperados. Una de esas ocasiones fueron profesionales de TECNALIA que alegaron problemas de agenda. El segundo caso estaba relacionado con los problemas físicos de los pacientes que les dificultaba el uso del sistema. Se puede observar que existe otro caso con una diferencia entre el número de captación y de participación, pero esto ocurrió así porque se reclutó una persona adicional sobre el objetivo debido al fallecimiento de una de las personas antes de comenzar con las pruebas. Por tanto, se puede decir que tener menor participación sobre la captación es una circunstancia que no ocurre habitualmente (13%).

Se debe destacar que los índices de retención son muy positivos siendo en la mayoría de los casos del 100%, y en aquellos casos en los que no se alcanza esta cifra (20% de los casos), el número de participantes que se han perdido es muy pequeño (11,3% de media).

Capítulo 4: Validación de la metodología propuesta y sus herramientas asociadas

Por tanto, se debe hacer hincapié en la relevancia de la tarea de reclutamiento, ya que si se consigue reclutar al número objetivo deseado, observando las tasas de retención de este análisis, es muy probable que finalmente participe el número de personas necesarias para obtener unos datos científicamente relevantes. Se recomienda incluso tratar de reclutar un 10% por encima del objetivo para asegurar la participación deseada.

Tabla 22. Tabla resumen de la participación en los diferentes proyectos analizados

Proyecto	Sesión	Captación	Participación	Retención
Across	Sesión grupal	117	100	83
Across	Sesión individual	50	50	100
Florence	Grupo focal	100	100	100
Florence	Prototipo 1	113	113	100
Florence	Prototipo 2	87	87	100
Florence	Prototipo 3	140	100	100
Assistant	Entrevistas	90	90	100
Assistant	Grupos focales	60	60	100
Assistant	Prototipo 1	100	100	100
Assistant	Prototipo 2	93	93	93
CogLaboration	Entorno industrial	120	70	100
CogLaboration	Entorno doméstico	100	100	100
BeatHealth	Prototipos 2/3	80	80	100
BeatHealth	Prototipo web	128	128	100
BeatHealth	Prototipo 4	75	72	90

Nota: los datos de captación, participación y retención están calculados en %.

5 | Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

Tal y como se ha explicado a lo largo de esta memoria, se deben tener en cuenta una serie de aspectos éticos y legales en la implicación de los seres humanos en los estudios de investigación. En la sección 3.2.1 se ha diseñado un diagrama de flujo basándonos en la literatura analizada, con la intención de facilitar a los investigadores las decisiones que deben tomar para determinar las entidades responsables de supervisar y aprobar las investigaciones que implican seres humanos desde el punto de ético y de seguridad de los dispositivos a utilizar. A raíz del diseño de dicho diagrama y de las peticiones de los investigadores de facilitar este proceso de toma de decisiones, se ha diseñado y desarrollado una herramienta sencilla, llamada Ethool, en formato de cuestionario en base a una serie de preguntas y respuestas. Tras el desarrollo de la herramienta Ethool se ha realizado una evaluación de su usabilidad con el objetivo de identificar posibles mejoras, así como medir su aceptación y su facilidad de uso. Para ello se planteó un proceso iterativo, en el cual se implementaron mejoras de acuerdo a la información recopilada después de cada una de las evaluaciones. En el presente capítulo se explican los pasos que se han dado para diseñar y desarrollar dicha herramienta, así como el diseño de la evaluación y los resultados obtenidos. De esta manera, en este capítulo se aborda el objetivo 7 planteado en la sección 1.2 que se describe de la siguiente manera:

Objetivo 7: desarrollar herramientas que faciliten la toma de decisiones éticas y legales que aplican a la investigación con seres humanos para aplicaciones tecnológicas.

5.1 Conceptualización

La herramienta Ethool para la toma de decisiones éticas y legales que aplican a los proyectos de investigación tecnológica se desarrolla bajo demanda de los investigadores de la División de TECNALIA. Tal y como se ha explicado en anteriores capítulos de este trabajo (ver secciones 2.2 y 3.2), las directivas, regulaciones, recomendaciones y legislación aplicable a esta tipología de proyectos es muy extensa y compleja. Por ello, los investigadores implicados en investigaciones de desarrollos tecnológicos con seres humanos habitualmente tienen dudas acerca de la documentación que les aplica en cada caso. Es por ello, que se solicitó en varias ocasiones una herramienta que resumiera dicha documentación. Primeramente se facilitó el diagrama de toma de decisiones desarrollado en la sección 3.2.1, pero, recogiendo la opinión informal de los usuarios, se decidió implementar una herramienta que, a través de unas sencillas preguntas, facilitase la decisión final, sin necesidad de interpretar el diagrama de decisiones en cada caso. Debido a que la doctoranda trabaja directamente con los usuarios finales de la aplicación, se puede decir que la herramienta que se utilizó para la recogida de información en la fase exploratoria (I&E) fue Compañeros observan a

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

compañeros de una manera informal, ya que gracias a esta relación tan estrecha se pudieron identificar las carencias en el diagrama de toma de decisiones y las mejoras que podía aportar la herramienta Ethool.

Tal y como se explicará más adelante, en la fase de diseño no se utilizó ninguna herramienta propia de HCD. Sin embargo, con la intención de construir una herramienta útil y sencilla de utilizar, una vez implementada la primera versión se decidió organizar una evaluación de usabilidad, que se realizó mediante un proceso iterativo. De esta manera, la primera versión de la herramienta se evaluó con usuarios mediante las herramientas test de usabilidad y cuestionario. Los resultados de esta evaluación retroalimentaron la segunda versión, la cual se volvió a evaluar usando la misma metodología y gracias a la cual se ha podido obtener la última versión de la herramienta. Esta última versión será utilizada por los investigadores de la División de Salud de TECNALIA en casos reales. En la Ilustración 12 se muestra la metodología utilizada para el diseño y desarrollo de Ethool.

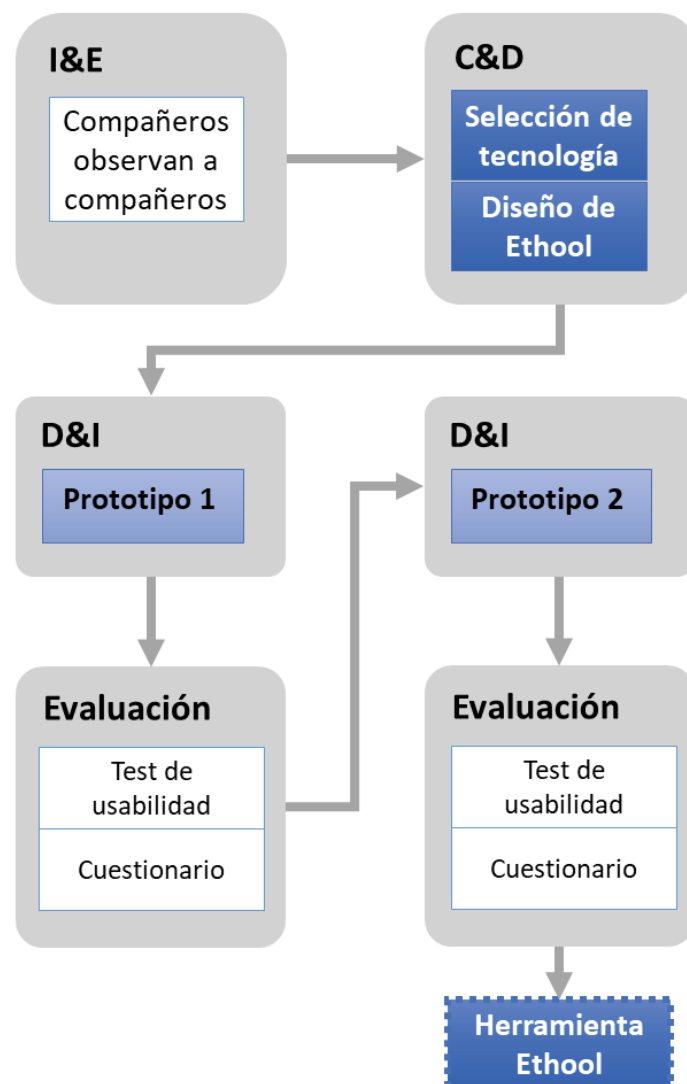


Ilustración 12. Metodología utilizada para el diseño de la herramienta Ethool

5.2 Diseño

El diseño inicial de esta herramienta se basa en el diagrama de toma de decisiones presentado en la sección 3.2.1 (Ilustración 8). Para ello, se desarrolló en detalle este diagrama que compone la arquitectura de la herramienta Ethool. En la Ilustración 13 se muestra el diseño de la arquitectura incluyendo los detalles de cada una de las preguntas que forman el cuestionario de la herramienta. Estos detalles se desarrollaron ya que se habían detectado ciertos problemas en el uso del diagrama de decisiones y el despliegue de algunas de las preguntas facilitaría el uso de la herramienta.

El diseño de la herramienta se realizó en formato cuestionario, de tal forma que a través de preguntas sencillas, muchas de ellas con respuestas tipo “Sí/No” se ofreciera una respuesta para la situación de su proyecto de investigación.

Además, en la Ilustración 13 se puede observar que se incluyeron una serie de preguntas referentes al uso de animales o muestras biológicas en caso de que no participasen seres humanos en los proyectos de investigación. Aunque este tipo de investigaciones quedan fuera del objetivo del presente trabajo, se debe mencionar que algunos de los investigadores de la División de Salud de TECNALIA que participaron en la evaluación de la herramienta Ethool participan a menudo en investigaciones que incluyen pruebas *in vitro* o *in vivo*, y por tanto se decidió añadir esta información.

Para la construcción de la herramienta Ethool se analizaron diferentes tecnologías disponibles basadas en formato web. El análisis de estas tecnologías se realizó en base a la disponibilidad de las mismas por parte de TECNALIA y pensando en que esta herramienta pudiera quedar a corto-medio plazo a disposición de los investigadores de la División de Salud de TECNALIA. La primera tecnología seleccionada fue LifeRay [159], basada en Java [160], para lo cual es necesario un servidor Apache Tomcat® [161], y se implementó una comunicación con una base de datos MySQL [162]. Se comenzó con el desarrollo utilizando estas tecnologías a pesar de que finalmente se descartó porque era necesario incluir el desarrollo en los servidores disponibles en TECNALIA para que los investigadores pudieran utilizarlo. Pero esto no fue posible porque los sistemas de TECNALIA se estaban migrando a otro soporte en ese momento, quedando esta tecnología obsoleta en la empresa en los últimos años.

Debido a la situación de los sistemas de TECNALIA se optó por migrar a la tecnología que ofrece Google. Se creó una primera aproximación de la herramienta utilizando Google Sites y Google Forms [163] (ver Ilustración 14) añadiendo funcionalidades mediante desarrollos en Javascript (ver ejemplo de la Ilustración 15). Sin embargo, después de trabajar durante un tiempo con esta plataforma, se observó que solicitar a los investigadores que registraran sus direcciones de correo electrónico (considerado como datos personales) y cierta información acerca de los proyectos en los que trabajan (considerada información confidencial en muchos casos) podía suponer un problema, al encontrarse los servidores en una plataforma externa a la empresa y sin ningún tipo de contrato acerca del tratamiento de los datos. Además, Google Sites migró a una versión más moderna [164], lo cual supuso tomar una decisión acerca de realizar una migración del trabajo realizado o seleccionar una nueva tecnología.

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

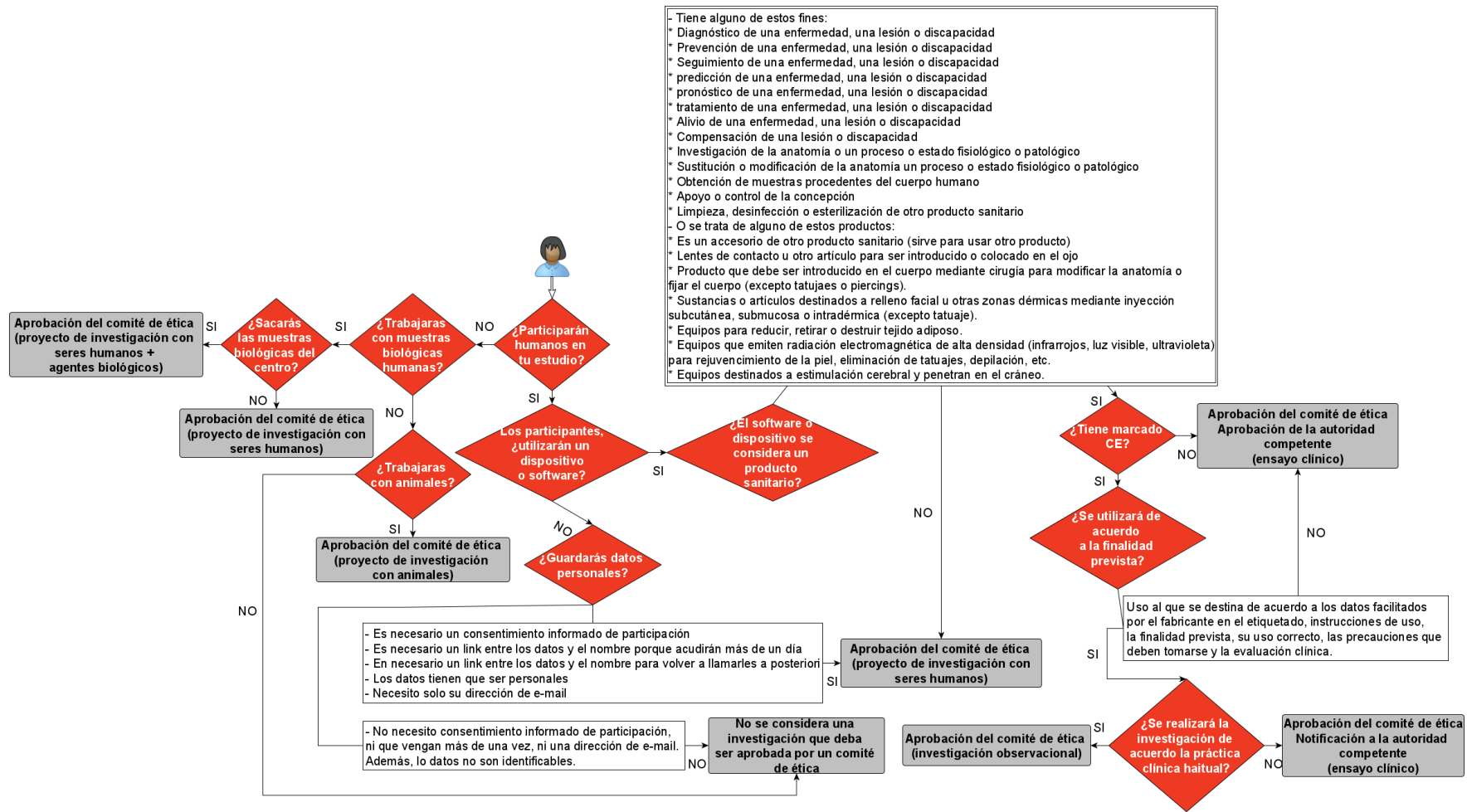


Ilustración 13: Arquitectura de la herramienta Ethool

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

Los cambios que hagas aquí no se reflejarán en el sitio web convertido. [Más información](#) [Abrir el nuevo sitio web](#)

Solicitud de pruebas Se ha actualizado 25 abr. 2012 19:24.

tecnalía Inspiring Business www.tecnalia.com

▼ User Involvement
Solicitud de pruebas
Reservas del HomeLab
Elegir herramienta
Ver solicitudes pruebas
Calendario
Tübingen& Tecnalía
Mapa del sitio

Autores de la página
Ainara Garzo
abril 22, 2012

User Involvement >
Solicitud de pruebas
Completa este test y te llegará un e-mail con los documentos que deberás rellenar para la solicitud de las pruebas.

Solicitud de prueba
* Required

Solicitante (número ID) *
ID de Tecnalía

Your answer

¿Vas a guardar datos personales de los participantes? *
Se consideran datos personales si se puede identificar al usuario de alguna manera: vídeo, audio, nombre y apellidos, DNI, etc.

Sí

Ilustración 14. Desarrollo de la herramienta en Google Sites

```
* Contact Us Form Mailer *  
1 function contactUsMailer(e) {  
2 // This script e-mails the contents of a form to a given recipient.  
3 // The form must have three fields in the order of: name; e-mail address; and message  
4 // You must change the recipient variable below to your e-mail address  
5  
6 try {  
7 var recipient = "ainara.garzo@tecnalia.com";  
8 var timestamp = e.values[0];  
9 var name = e.values[1];  
10 var email = e.values[2];  
11 var message = e.values[3];  
12 var body = name+ " (" +email+ ") ha enviado el siguiente e-mail a través de googlebots: "+message;  
13 var bodyHTML1 = '<p>'+name+ ' <a href="mailto:'+email+'>'+email+ '</a> sent the following message: </p>';  
14 var bodyHTML2 = '<blockquote>'+message+ '</blockquote>';  
15 var bodyHTML3 = '<p>Sent by the <a href="http://www.steegle.com/">Steegle.com</a> Contact Us Form Google Apps Script</p>';  
16 var advancedArgs = {htmlBody:bodyHTML1+bodyHTML2+bodyHTML3, replyTo:email};  
17 MailApp.sendEmail(recipient, "Contact Us Form", body, advancedArgs);  
18 } catch(e){  
19 MailApp.sendEmail(recipient, "Error - Contact Us Form", e.message);  
20 }  
21 }
```

Ilustración 15. Ejemplo del desarrollo realizado en Javascript para la plataforma Google

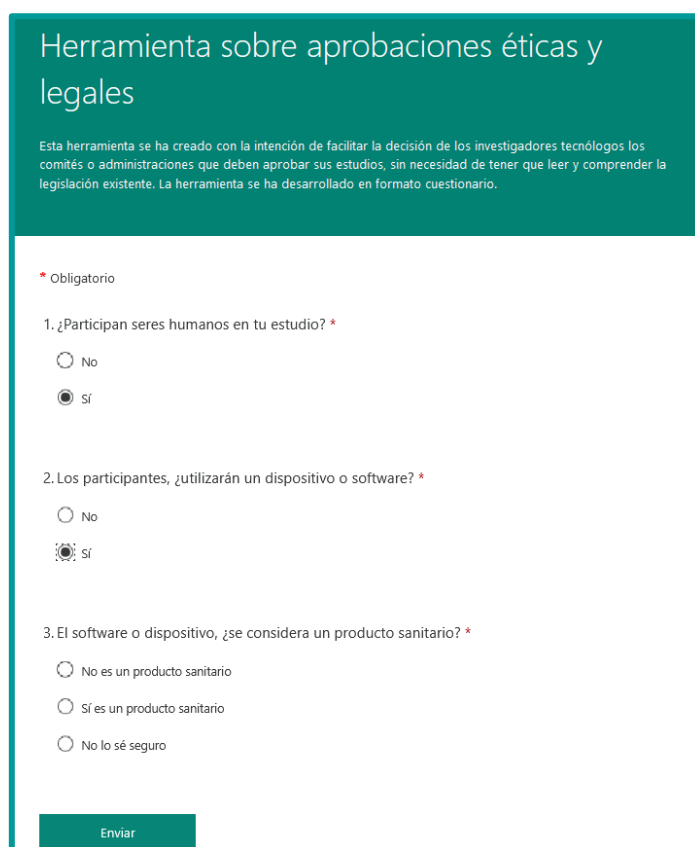
Finalmente, TECNALIA migró sus herramientas a *Microsoft 365*[®] [165] incluyendo un contrato para el tratamiento de información sensible y de datos personales de acuerdo a la RGPD [L3]. Teniendo en cuenta estas cuestiones y dado que TECNALIA dispone de licencias para el uso de este software, se decidió hacer uso de las tecnologías que se ofrecían en este marco y en concreto del software *Microsoft Forms*[®] [166] ya que ofrecía las características necesarias para la arquitectura diseñada, incluyendo la recogida y almacenamiento de datos. Además, este software es muy intuitivo para la construcción de cuestionarios, e igualmente para su uso por parte de los usuarios finales, facilitando así el aprendizaje de uso y la usabilidad de la herramienta a construir. También incluye la opción de interfaces adaptables de manera automática a diferentes dispositivos, como pueden ser Tablets, *smartphones* u ordenadores con diferentes resoluciones. Adicionalmente, como se trata de una herramienta online, puede integrarse fácilmente con otras herramientas de la familia de *Microsoft 365*[®] como son OneDrive [167] o Sharepoint [168], que permiten crear sitios web [169], ofreciendo la posibilidad de dejar disponible la herramienta Ethool de manera online, sin necesidad de contratar servidores adicionales.

5.3 Desarrollo del primer prototipo funcional de Ethool

Una vez seleccionada la tecnología de *Microsoft Forms*® y definida la arquitectura de la herramienta Ethool, se desarrolló la primera versión funcional de la misma. A continuación, en la Ilustración 16 y la Ilustración 17 se muestran algunas imágenes del aspecto de este primer prototipo.

La herramienta Ethool además, gracias a la tecnología seleccionada, permite almacenar la información indicada a lo largo del cuestionario, de tal forma que se puede utilizar en los informes del propio proyecto para indicar el motivo por el que se tomaron dichas decisiones éticas y legales. También, ofrece estadísticas acerca de la información que se introduce en el cuestionario como por ejemplo el número de formularios completados, el tiempo medio que se ha tardado en completarlo o porcentajes de respuesta para cada una de las respuestas. En la Ilustración 18 se puede ver un ejemplo de la información que facilita *Microsoft Forms*® de manera automática.

Esta primera versión de Ethool se creó de manera que pudiera estar disponible on-line y se pudieran gestionar los permisos de acceso.



The screenshot shows a web-based questionnaire interface. At the top, there is a teal header with the title 'Herramienta sobre aprobaciones éticas y legales' in white text. Below the title, a smaller teal box contains a brief description of the tool's purpose. The main content area is white and contains three questions, each marked as mandatory with a red asterisk. The first question asks if humans participate in the study, with radio buttons for 'No' and 'Sí' (selected). The second question asks if participants will use a device or software, with radio buttons for 'No' and 'Sí' (selected). The third question asks if the software or device is considered a medical product, with radio buttons for 'No es un producto sanitario', 'Sí es un producto sanitario', and 'No lo sé seguro'. At the bottom, there is a teal button labeled 'Enviar'.

Ilustración 16: Pantalla principal del primer prototipo de Ethool

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

3. El software o dispositivo, ¿se considera un producto sanitario? *

No es un producto sanitario

Sí es un producto sanitario

No lo sé seguro

4. ¿Tiene marcado CE? *

No

Sí

5. ¿Se utilizará de acuerdo a la finalidad prevista? *

Se considera finalidad prevista el uso al que se destina de acuerdo a los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, instrucciones de uso, la finalidad prevista, su uso correcto, las precauciones que deben tomarse y la evaluación clínica.

No

Sí

6. Necesitas solicitar la aprobación del comité ético y de la autoridad competente. Se trata de un ensayo clínico con producto sanitario *

¿Qué te ha parecido la encuesta?

☆☆☆☆☆

Enviar

Ilustración 17. Primer prototipo de Ethool Ejemplo de respuesta sobre los aspectos éticos y legales que aplican a un proyecto

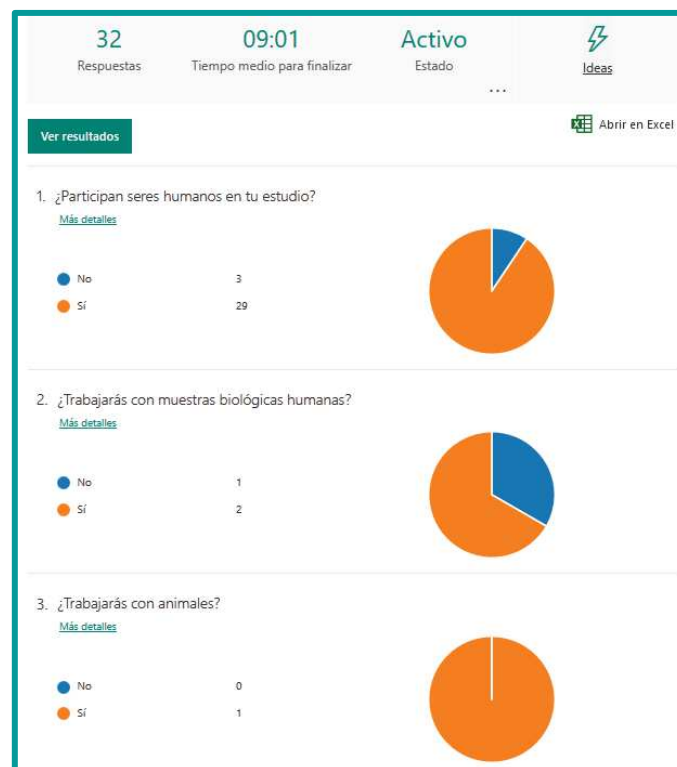


Ilustración 18: Ejemplo de los resultados estadísticos que ofrece Microsoft Forms® calculados sobre las respuestas dadas a través de los formularios

5.4 Evaluación de usabilidad

Una vez construido el primer prototipo, se diseñó una evaluación de usabilidad siguiendo una metodología iterativa, tal y como se propone en la sección 3.1 y se ha explicado anteriormente en este mismo capítulo (ver sección 5.1). Se propusieron dos evaluaciones con los mismos participantes, y construyendo un nuevo prototipo entre cada evaluación utilizando la información recopilada después de la primera. En los siguientes apartados se describen con detalle los objetivos, la metodología y la información de los participantes en esta evaluación.

5.4.1 Objetivos, hipótesis y variables del estudio

El objetivo principal del estudio fue evaluar la usabilidad (facilidad de uso, comprensión, eficiencia) de la herramienta diseñada. Asimismo, también se pretendía:

- Identificar mejoras que los participantes puedan proponer para mejorar la usabilidad de Ethool, creando así una segunda versión del prototipo para volver a evaluar la usabilidad de este.
- Identificar posibles errores en la herramienta. A pesar de que la herramienta había sido validada anteriormente, no se podía descartar que, al ser evaluada con casos reales y participantes externos al grupo de desarrollo, pudieran encontrarse errores no identificados previamente.

La hipótesis de partida fue la siguiente:

La usabilidad de la herramienta desarrollada Ethool se puede mejorar.

Para medir la mejora de la usabilidad, se propuso utilizar el cuestionario SUS en ambas iteraciones esperando obtener mejores resultados en la segunda evaluación que en la primera, ya que entre ambas se integrarían las mejoras propuestas por los participantes.

Por tanto, las variables a medir en el estudio fueron:

- Usabilidad: mediante el cuestionario SUS.
- Posibles mejoras, errores o carencias de la herramienta: mediante el cuestionario de preguntas cualitativas desarrollado para este fin.
- Género, número de años en la empresa, y colectivo al que pertenecen los participantes. Esta información demográfica se solicitó para poder extraer conclusiones relacionados con los perfiles de los participantes. El dato más relevante fue el colectivo al que pertenecen ya que los participantes se dividieron en dos tipos de colectivos (ver sección 5.4.3). También se solicitó los años que los participantes llevan trabajando en la organización (dividida en rangos) esperando que este dato facilitara información acerca de si este dato podría implicar que pudieran estar familiarizados con el vocabulario que se utiliza en la herramienta y por tanto pudiera influenciar en los resultados de usabilidad (a más años en la empresa, mayor facilidad de uso de la herramienta). La hipótesis es que aquellos trabajadores con menos experiencia en la empresa no estuvieran tan acostumbrados al vocabulario utilizado, bien sea porque son trabajadores con poca experiencia laboral, bien sea porque en otras empresas utilizan otra terminología. Se evitó solicitar la edad para preservar al máximo el anonimato de los participantes.

5.4.2 Metodología

A los participantes se les pidió que realizaran una serie de tareas descritas en un guion y otras tareas sin guion (ver Anexo IV). Este tipo de evaluación de usabilidad también se conoce como evaluación sumativa (*summative test*, en inglés). Se les entregó un cuestionario que incluía algunas preguntas abiertas (ver Anexo IV) y que debían completar durante la prueba con la intención de recopilar cierta información cualitativa acerca de la herramienta. Se prepararon 2 guiones diferentes para dirigir las tareas a realizar por los participantes (ver Anexo IV). El 50% de los participantes recibieron el guion 1 en la evaluación con el Prototipo 1 y el otro 50% recibieron el guion 2. En la evaluación con el Prototipo 2 se intercambiaron los guiones entre los participantes con la intención de identificar cualquier problema que la redacción del guion pudiera causar en la evaluación de la usabilidad de la herramienta.

Al final de cada evaluación, también se pidió a los participantes que completasen la versión española del cuestionario SUS [23], [142]. Tal y como se ha explicado, el objetivo de utilizar esta herramienta era medir la usabilidad de la herramienta Ethool y comparar los resultados entre las dos versiones.

Debido a que la herramienta estaba disponible on-line y responde correctamente a diferentes dispositivos, los participantes pudieron realizar la prueba desde cualquier dispositivo (ordenador, Tablet o *smartphone*) que dispusiera de navegador y conexión a Internet. Se pidió a los participantes que utilizaran la herramienta al menos 2 veces en cada prueba, con una duración total estimada de 30 minutos por prueba. Al final de cada uso de la herramienta se incluyó una pregunta con una escala de 5 puntos para que valoraran subjetivamente el proceso.

Este estudio, incluyendo la evaluación de ambos prototipos en su proceso iterativo fue aprobado por el Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) de la UPV/EHU [85] el 23 de mayo de 2019 (ver Anexo V).

5.4.3 Información sobre los participantes

Los participantes fueron reclutados en la División de Salud de TECNALIA, ya que la herramienta está concebida para ser usada por los investigadores de esta División que realicen investigaciones con desarrollos tecnológicos en las que participen seres humanos. Los criterios de inclusión definidos fueron los siguientes:

- Ser mayores de 18 años.
- Trabajar en la División de Salud de TECNALIA.
- Hablar de manera fluida el castellano, ya que la herramienta inicialmente se ha desarrollado para este idioma.
- Aceptar participar voluntariamente en la evaluación, incluyendo la firma del consentimiento informado.

Aunque el objetivo se fijó en 10 participantes de acuerdo a los estudios de Nielsen en [116], [117] y al principio ético de minimización por el que no se debe implicar a más participantes de los necesarios, se reclutaron 12 participantes en total. Sin embargo, uno de ellos no llegó a comenzar la evaluación alegando falta de tiempo, por tanto, el número de participantes final fue 11. En la Tabla 23 se detallan las cifras de participación en ambas evaluaciones, de acuerdo a los cálculos descritos en el Capítulo 4 (ver sección 4.1).

Tabla 23. Información de la participación en la evaluación de la herramienta

	Prototipo 1		Prototipo 2	
	nº	%	nº	%
Objetivo	10		10	
Captación	12	120	11	110
Participación	11	110	11	110
Retención	11	100	11	100

El 45% de los participantes fueron hombres, y el 55% mujeres (nadie declaró ser no-binario, aunque esta opción estaba disponible). Los participantes se dividieron en dos subgrupos dependiendo del área en el que trabajan. Se reclutó un 64% de participantes de las áreas de neuroingeniería y robótica médica y un 36% de participantes de otras áreas. Los investigadores de las áreas de neuroingeniería y robótica médica pertenecen al grupo objetivo de usuarios de la herramienta, ya que estos equipos utilizan las metodologías y herramientas de implicación de usuarios en sus proyectos de manera habitual. Por tanto, se consideró que este colectivo podría estar más habituado al lenguaje que se utilizaba en la propia herramienta y que sus resultados podrían ser diferentes a los resultados de los participantes que no pertenecieran al grupo de usuarios objetivo. Se decidió incluir ambos perfiles para poder comparar los resultados de ambos grupos.

5.4.4 Resultados

Se calculó que cada participante debía utilizar entre 2 y 3 veces la herramienta en cada una de las evaluaciones debido a que se trataba de una evaluación guiada (ver Anexo IV), por tanto, se podía esperar que cada prototipo se utilizara entre 20 y 30 veces. Se reportaron un total de 32 usos del Prototipo 1 (una media de 2,90 por participante), mientras que del Prototipo 2 se reportaron 27 usos a través de la propia herramienta (una media de 2,45 por participante).

Al finalizar la evaluación del Prototipo 1, 8 de los 11 participantes (73%) consideraron que la herramienta les podría ayudar en el futuro (pregunta incluida en el cuestionario). Mientras que todos ellos consideraron que esta herramienta podría ser útil después de utilizar el Prototipo 2. En la Ilustración 19 se muestran estos datos representados.

El tiempo medio utilizado por los participantes para el uso de la herramienta durante la evaluación del Prototipo 1 fue de 541 s, mientras que en la evaluación del Prototipo 2 fue de 430 s (Ilustración 20), con una ganancia del 20,5%. De esta información se pueden extraer dos conclusiones positivas: 1) las mejoras realizadas entre ambas evaluaciones utilizando la información proporcionada por los participantes hicieron la herramienta más eficiente; 2) el proceso de aprendizaje de los participantes para el uso de esta herramienta es muy rápido.

Tal y como se ha explicado anteriormente, al final de cada uso de Ethool, también se pidió a los participantes que indicasen su grado de satisfacción subjetiva con el uso de la herramienta utilizando una escala de 5 puntos. En la Ilustración 21 se muestran los resultados obtenidos en ambas evaluaciones. En la evaluación del Prototipo 1 la media obtenida fue de 4,59, mientras que en la evaluación del Prototipo 2 esta media fue algo mayor, obteniendo una puntuación de 4,67.

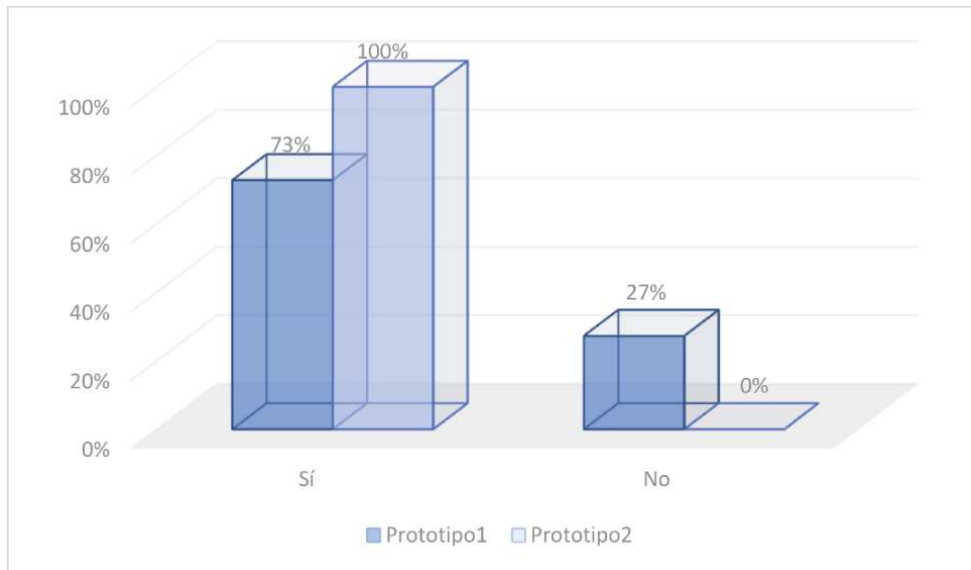


Ilustración 19. Respuestas a la pregunta “¿Crees que la herramienta te podría ayudar en el futuro?”. Gráfica comparativa de los datos obtenidos en las evaluaciones con los Prototipos 1 y 2 calculados en %

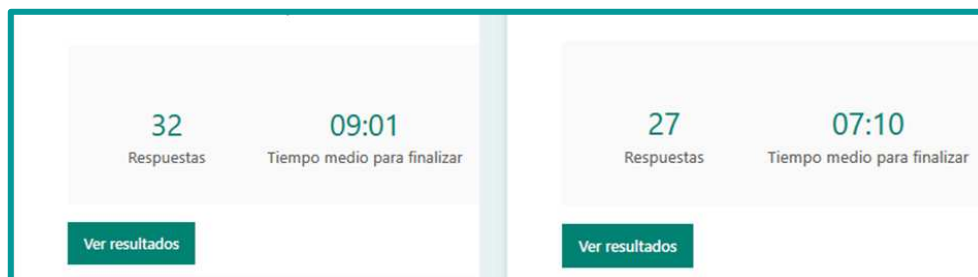


Ilustración 20. Tiempos medios utilizados para completar los cuestionarios y calculados por la herramienta Microsoft forms®. Nota: Izda.: resultados de la evaluación del Prototipo 1. Dcha.: resultados de la evaluación del Prototipo 2

Para procesar los datos de los cuestionarios SUS recogidos durante las pruebas se desarrolló un *script* en Python específico que permite la apertura de un fichero csv que contenga esta información y ofrece el resultado para cada uno de los participantes y el resultado medio total para todos los datos del documento. Este *script* se encuentra accesible en GitHub [22]. En la evaluación del Prototipo 2, el participante ID10 no evaluó la pregunta 9 y por tanto se evaluó de manera automática con un 3 de acuerdo al trabajo de Bangor, Kortum y Miller en [170] para poder realizar los cálculos con el resto de los datos recogidos. Los resultados obtenidos a través del cuestionario SUS para ambas evaluaciones se muestran en la Ilustración 22. Se puede ver claramente que el Prototipo 2, el cual incluía las modificaciones propuestas por los participantes después de la evaluación del Prototipo 1, fue valorado mucho mejor. De acuerdo a los resultados obtenidos en ambos casos se puede considerar que la usabilidad y aceptabilidad de ambos prototipos era “Excelente” ya que supera el umbral de 80,5 puntos [170], obteniendo 87,5 puntos en la evaluación del Prototipo 1 y 93,0 en la evaluación del Prototipo 2.

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

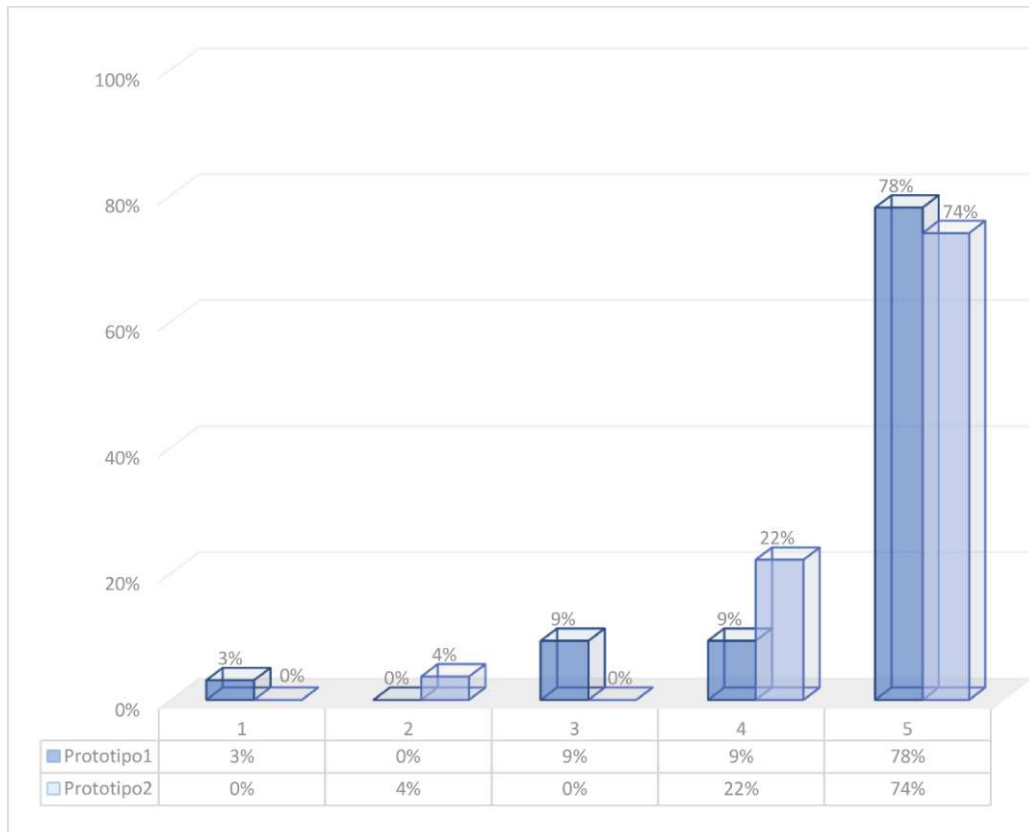


Ilustración 21. Percepción subjetiva de los participantes sobre el uso de la herramienta mediante el uso de una escala de 5 puntos. Nota: La información se muestra en porcentajes de cada una de las respuestas recibidas (1-5) para ambos prototipos

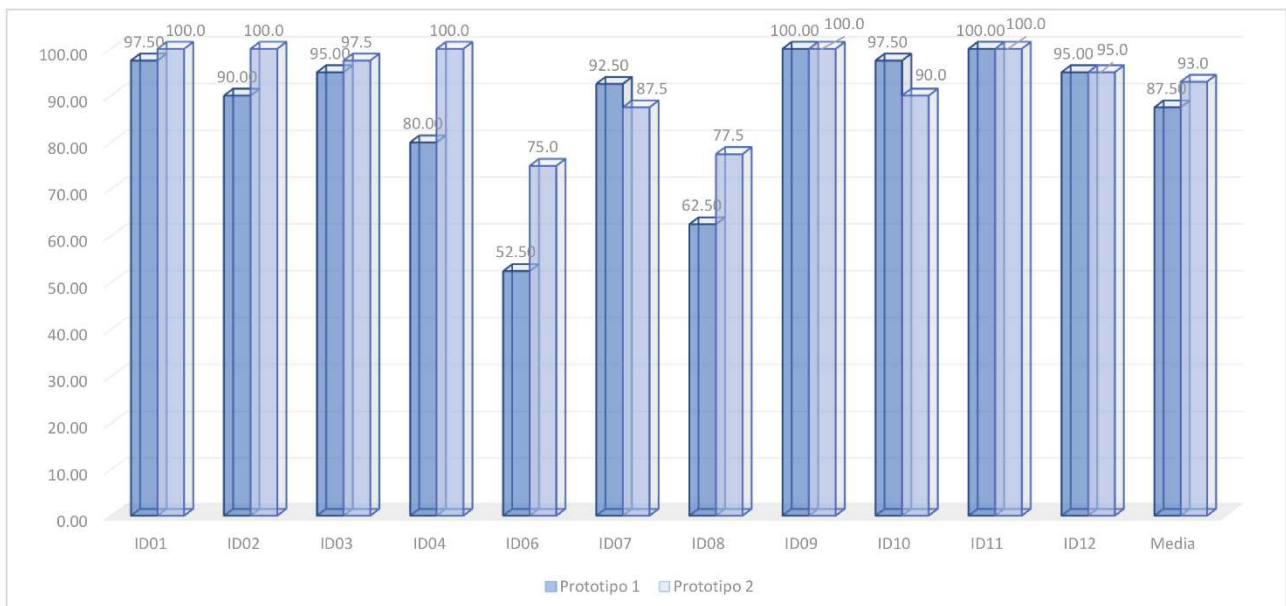


Ilustración 22. Comparativa de los resultados del cuestionario SUS para las evaluaciones de los prototipos 1 y 2

De los resultados obtenidos, se deben remarcar las bajas valoraciones de los participantes ID06 e ID08. En el caso del participante ID06, en la evaluación del Prototipo 1, comentó que la herramienta no resultaba práctica y solicitó varias posibles mejoras incluyendo la opción de que la herramienta facilitase más

información. En el caso del participante ID08 comentó haber tenido problemas en la comprensión del guion que se le proporcionó, lo cual le dificultó el uso de la propia herramienta. De todos modos, se puede observar cómo ambos participantes valoraron la herramienta mucho mejor en la evaluación del Prototipo 2 después de las mejoras realizadas, aunque su valoración fue menor que la media.

Por otro lado, se puede observar que los participantes ID07 y ID10 valoraron peor el Prototipo 2 que el Prototipo 1, a diferencia que el resto de participantes. En el caso del participante ID10, la valoración media es más baja especialmente al faltar uno de los datos, que como ya se ha comentado anteriormente, se puntuó con un 3 (nota media), siendo una valoración más baja que el resto de las valoraciones dadas por este mismo participante en el resto de las respuestas. También valoró la pregunta 5 algo peor que en la anterior prueba, pero no reportó ningún comentario adicional. En el caso del participante ID07 valoró mucho peor la pregunta 10 (pasando de un 2 a un 4), lo cual implica 5 puntos de diferencia en su puntuación final. Igualmente, no reportó ningún problema adicional en el uso de la herramienta, sino que en los comentarios abiertos indicó que la herramienta había mejorado en esta segunda versión. Por tanto, no se puede concluir cuál fue el motivo de esta valoración.

Con respecto al perfil de los participantes, la subdivisión entre los usuarios objetivo (trabajadores de las áreas de neuroingeniería y robótica médica) y no usuarios objetivo (trabajadores de otras áreas), así como el número de años en la empresa, no demostró tener ningún tipo de relevancia en el resultado de la evaluación. Lo que podría indicar que el lenguaje utilizado en la herramienta no tiene una implicación directa en la dificultad de uso de la misma, tal y como se planteó inicialmente en las hipótesis del estudio.

5.4.4.1 Propuestas de los participantes y mejoras realizadas en la herramienta

Tal y como se ha explicado, durante las evaluaciones que realizaron los participantes, se les solicitó su opinión acerca de aquellas secciones con las que tuvieran mayor dificultad para comprender o quisieran proponer alguna mejora en la herramienta. Teniendo en cuenta estas propuestas, se realizaron las modificaciones que se describen en Tabla 24 y la Tabla 25.

Tabla 24. Resumen de las mejoras desarrolladas después de la evaluación del Prototipo 1 de acuerdo con las propuestas de los participantes

ID	Propuesta y opiniones de los participantes	Mejora realizada
M01	La frase explicativa acerca del objetivo de la herramienta es confusa.	Se realiza una redacción nueva.
M02	La pregunta sobre si “los participantes harán uso del dispositivo” es confuso.	Se añade la siguiente explicación: “Se considerará que un participante utiliza un dispositivo, software o sistema si le saca provecho para un fin de alguna manera, tanto de manera directa, como indirecta. Es decir, si un profesional le ha pedido que lo utilice para recabar sus datos personales, también se considerará que lo está utilizando”.
M03	El término “finalidad prevista” no se entiende correctamente.	Se añade la definición de dicho término a modo explicativo. Esta definición se ha obtenido del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios [L25].

ID	Propuesta y opiniones de los participantes	Mejora realizada
M04	Dificultades para comprender la expresión “marcado CE”.	Se añade la descripción oficial de “certificado CE” que aparece en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios [L25], además de añadir una imagen del símbolo que debe aparecer en la etiqueta si el producto dispone de este certificado. Esta modificación se puede ver en la Ilustración 23, Centro.
M05	Incluir más información acerca de cómo contactar con el comité de ética o la autoridad competente.	Dependiendo del tipo de estudio, la herramienta propondrá diferentes opciones para cada estudio. Se ha incluido un hipervínculo con la información a los comités de ética y/o la AEMPS dependiendo de las características del estudio, donde se podrán encontrar los datos de contacto y la información necesaria para solicitar la aprobación de la investigación (ver Ilustración 24, Dcha.)
M06	Remarcar más claramente cuál es la respuesta	En las respuestas finales se incluye un título con la palabra “RESPUESTA” para diferenciarlo del resto de preguntas, así indicar que se trata de la respuesta final, y el cuestionario no continúa (ver Ilustración 24, Dcha.).

Tabla 25. Resumen de las mejoras desarrolladas después de la evaluación del Prototipo 2 de acuerdo con las propuestas de los participantes e implementadas para la versión final de la herramienta Ethool

ID	Propuesta y opiniones de los participantes	Mejora realizada
M07	Un participante solicitó que se modificara la pregunta “¿Tiene marcado CE?” por “¿Es el sistema o dispositivo un prototipo?”.	En este caso, la palabra <i>prototipo</i> no se consideró apropiada porque algunos sistemas pueden no considerarse prototipos, y aún y todo tampoco disponer de marcado CE. De todas formas, esta opinión se tuvo en cuenta debido a los problemas previamente reportados con esta pregunta. Por ello, se decidió añadir las siguientes opciones de respuesta a la pregunta: 1) <i>Se trata de un prototipo</i> ; 2) <i>Sí, pero le hemos realizado modificaciones (de software y/o hardware)</i> ; 3) <i>Solo algunos componentes tienen marcado CE</i> ; 4) <i>No lo sé seguro</i> (ver Ilustración 23, Dcha.).

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

ID	Propuesta y opiniones de los participantes	Mejora realizada
M08	La herramienta no contempla la posibilidad de realizar un cuestionario anónimo.	Se ha incluido una nueva pregunta para incluir el uso de los cuestionarios para la recolección de datos de manera anónima (sin incluir datos personales). En este caso, los investigadores deberán evaluar si los participantes pueden sufrir algún tipo de riesgo (incluyendo riesgos psicológicos) a la hora de completar dicho cuestionario. En caso de que únicamente se utilicen cuestionarios que recojan datos anónimos, y no se prevean riesgos para los participantes, de acuerdo a la literatura revisada, se considera que la aprobación del comité de ética no será imprescindible (ver sección 3.2.1).



Ilustración 23. Pregunta acerca de si el dispositivo dispone de marcado CE.

Nota 1: Izda.: versión del Prototipo 1. Centro.: versión del Prototipo 2. Dcha.: versión final de la herramienta Ethool

Nota 2: Tal y como se puede ver en las imágenes, después de la evaluación del Prototipo 1 se añadió la descripción y la imagen del marcado CE (M04).

Nota 3: Después de la evaluación del Prototipo 2 se añadieron opciones adicionales a las respuestas de esta pregunta (M07).



Ilustración 24. Ejemplo de respuesta dada por la herramienta de acuerdo a la información facilitada por el usuario.

Nota: Izda.: versión del Prototipo 1. Dcha.: versión del Prototipo 2, después de incluir las modificaciones solicitadas por los usuarios (M05 y M06)

Por otro lado, los participantes también propusieron algunas sugerencias que no se implementaron. En la Tabla 26 se muestra el listado de estas propuestas, los motivos por los que han se decidió no implementarlas y las alternativas para cada una de las sugerencias.

Capítulo 5: Ethool, herramienta para toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación: diseño, desarrollo y validación

Tabla 26. Resumen de las sugerencias de los participantes que no fueron implementadas, razones por lo que no se desarrollaron y alternativas a estas

ID	Sugerencias de los participantes	Razón para no implementación	Alternativa
S01	<p>Modificar el formato de las preguntas para resaltarlas sobre las opciones de respuesta.</p>	<p>La herramienta <i>Microsoft Forms</i>® no dispone de una funcionalidad para modificar el formato de las preguntas.</p>	<p>Al incluir la imagen en la pregunta acerca del marcado CE (ver Ilustración 23, Centro y Dcha.), el formato de todas las preguntas se vio modificado resaltando de manera automática las preguntas sobre las opciones de respuesta (ver Ilustración 25, Dcha.).</p> <p>De todas formas, la doctoranda ya se ha puesto en contacto con <i>Microsoft</i> para solicitar esta opción. La herramienta <i>Microsoft Forms</i>® está en constante mejora, y el equipo de <i>Microsoft</i> está continuamente recogiendo información de los usuarios para mejorar la herramienta. Tan pronto como esté disponible la opción se podrán implementar mejoras estéticas.</p>
S02	<p>En la pregunta “¿Es necesario guardar o registrar alguno de estos datos?”, se comentó que es posible querer responder más de una opción.</p>	<p>La herramienta <i>Microsoft Forms</i>® no da la opción de programar diferentes ramas cuando se seleccionan varias opciones. Solo se pueden programar diferentes caminos cuando se ofrece la opción de seleccionar una única opción (usando radio buttons, y no check boxes).</p>	<p>Para evitar confusiones se han añadido instrucciones en esta pregunta, explicando que se puede seleccionar una única respuesta en caso de que más de una sea aplicable.</p> <p>En caso de que la herramienta <i>Microsoft Forms</i>® ofrezca más opciones, o se opte por exportar la herramienta a otra plataforma, se tendrá en cuenta esta posible mejora.</p>

ID	Sugerencias de los participantes	Razón para no implementación	Alternativa
S03	Facilitar información acerca de si en el proceso es necesario un consentimiento informado.	No se encuentra entre los objetivos de la herramienta.	Todos los estudios que deban ser aprobados por un comité de ética, deberán incluir un consentimiento informado. Una vez se acceda a la información de los comités de ética utilizando los vínculos ofrecidos se podrá acceder a esta información.
S04	Incluir un árbol con la toma de decisiones de la herramienta para poder conocer todas las opciones que ofrece la herramienta.	No se encuentra entre los objetivos de la herramienta.	La herramienta se basa en un árbol de decisiones (ver sección 5.2). Esta herramienta se ha realizado para facilitar el uso de dicho diagrama a través de preguntas y respuestas sencillas. Se podrá incluir la imagen de este diagrama en la propia herramienta Ethool si se identifica que resulta interesante.
S05	Añadir un vínculo a plantillas para la documentación que se deberá cumplimentar en cada uno de los casos. Si fuera posible, incluir también ejemplos de otros proyectos.	No se encuentra entre los objetivos de la herramienta.	Estas plantillas también están disponibles para los investigadores gracias al trabajo realizado en este proyecto de tesis, tal y como se ha explicado en la sección 3.2.4
S06	Facilitar información acerca de las diferencias entre estudio clínico con producto sanitario, ensayo clínico y estudio observacional.	El propósito de esta herramienta es no tener que explicar estos detalles a los investigadores.	En caso de que durante el uso en entorno real se identifique como requerimiento, se podrá plantear añadir esta información en el futuro. No se ha realizado para no añadir información en exceso en la herramienta que pueda hacer que su uso se complique.

ID	Sugerencias de los participantes	Razón para no implementación	Alternativa
S07	Añadir ejemplos de productos sanitarios para entender mejor los objetivos que aparecen listados, lo cual ayudaría a decidir entre los dispositivos que son productos sanitarios y los que no.	<p>Buscar ejemplos adecuados para cada caso es una tarea compleja, y puede llevar a indicar ejemplos que no sean del todo correctos. No se ha encontrado un listado oficial al respecto que asegure incluir todos los casos. Incluir ejemplos únicamente de algunos de los casos se ha considerado inadecuado.</p> <p>De todas formas, realizar un estudio para completar esta información se ha considerado que estaba fuera de los objetivos del desarrollo de la herramienta en estos momentos.</p>	Debido a las dificultades encontradas por los investigadores a la hora de completar esta pregunta se considera un punto importante a tratar en el futuro. Actualmente no se ha encontrado una alternativa para esta sugerencia, pero se podrá añadir a medio-plazo.

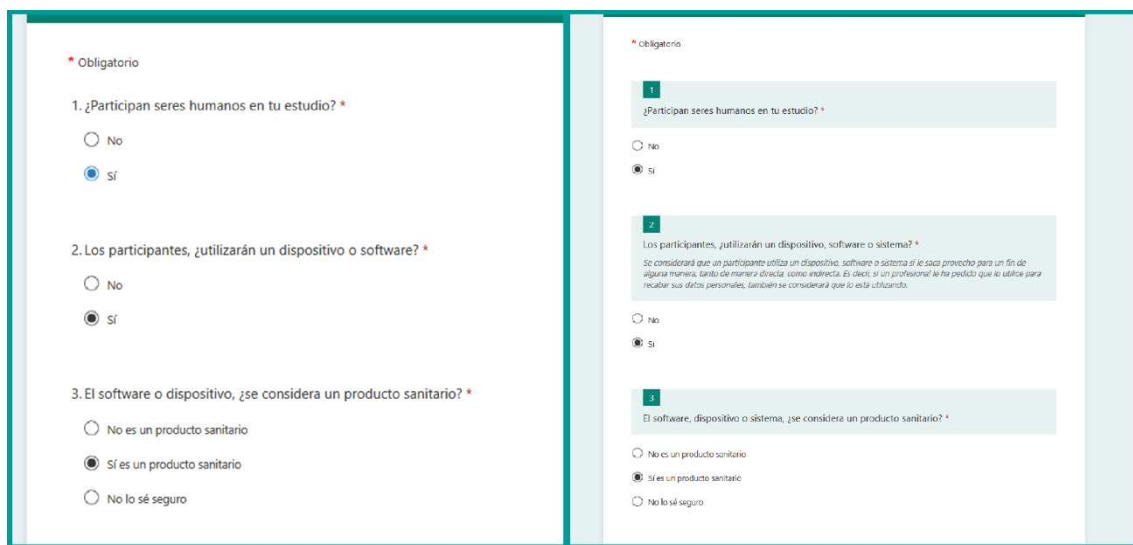


Ilustración 25. Ejemplo de interfaz de Ethool de acuerdo a las respuestas seleccionadas.

Nota 1: Izda.: versión de la herramienta del Prototipo 1. Dcha.: versión del Prototipo 2

Nota 2: Tal y como se puede ver en la imagen de la derecha, las preguntas están más diferenciadas de las opciones de respuesta ofrecidas, de acuerdo a la sugerencia de los participantes (S01).

Nota 3: Se añadieron explicaciones adicionales en algunas preguntas, tal y como se puede ver en la pregunta 2 y como se describe en las mejoras implementadas de la Tabla 24).

5.5 Conclusiones y siguientes pasos

En este capítulo, tras seleccionar la tecnología a utilizar, se ha diseñado y construido inicialmente un prototipo de la herramienta Ethool para la toma de decisiones éticas y legales en proyectos tecnológicos de investigación con seres humanos. Posteriormente se ha evaluado la usabilidad de este prototipo, en un proceso iterativo en el cual se ha creado una segunda versión del prototipo para volver a evaluar su

usabilidad, y así crear una versión final de Ethool. En esta evaluación han tomado parte 11 trabajadores de la División de Salud de TECNALIA de los cuales el 64% pertenecen al grupo de usuarios objetivo de la herramienta. Tal y como se ha explicado, las dos versiones de los prototipos han obtenido resultados muy positivos, especialmente en las valoraciones recogidas mediante el cuestionario SUS. Gracias a las evaluaciones realizadas y la información recopilada durante estas pruebas con usuarios reales, la herramienta ha sido mejorada hasta obtener una versión que incluye las mejoras que indicaron los participantes. En el cuestionario SUS ha obtenido una ganancia absoluta de 5,5 puntos con una ganancia relativa del 6% entre ambas evaluaciones. Con lo que se puede concluir que la hipótesis inicialmente planteada para esta evaluación se ha podido demostrar de manera positiva gracias a las variables seleccionadas.

A corto plazo, esta nueva versión de la herramienta será utilizada por los investigadores de la División de Salud de TECNALIA, lo cual servirá para poder ser evaluada y mejorada con el uso de la misma en situaciones reales. Esta herramienta está a disposición de estos investigadores de manera on-line y se puede acceder a través del siguiente link:

https://tecnalia365.sharepoint.com/sites/SHP_104122/SitePages/herramienta_etica.aspx

Debido a su accesibilidad on-line su uso se podrá extender fácilmente a otras Divisiones de TECNALIA, en caso de que tuvieran interés, ya que a menudo realizan investigaciones con desarrollos tecnológicos en las que también participan seres humanos, o incluso a otros centros de investigación similares.

Se está trabajando en la traducción de esta herramienta a inglés incluyendo información de otros países europeos, como los datos de contacto de sus comités de ética o sus autoridades competentes. El objetivo a corto plazo es incluir esta herramienta en el portal de servicios del proyecto DIH-HERO [171]. Se trata de un portal de servicios relacionados con diferentes áreas de interés para las pequeñas y medianas empresas y los centros tecnológicos que desarrollan robots relacionados con la salud y la calidad de vida. En los primeros años del proyecto DIH-HERO se han llevado a cabo 43 entrevistas semiestructuradas con entidades que trabajan en el ámbito de la robótica para la salud de Francia, Alemania, Italia, Polonia, Serbia, España, Suiza, Países Bajos y Reino Unido, de los cuales 14 fueron pequeñas o medianas empresas. El objetivo de estas entrevistas era identificar las preocupaciones y el conocimiento de estas entidades sobre las buenas prácticas y los estándares en diferentes ámbitos, entre ellos los aspectos éticos y legales relacionados con la implicación de los seres humanos en la investigación. De estas entrevistas se concluyó que las buenas prácticas en el campo de la robótica médica y para la salud no se encuentran recogidas en repositorios documentados, fáciles de encontrar, ni armonizados. Es por ello, que las empresas y los centros de investigación que colaboran y participan de diferentes maneras en este proyecto han considerado especialmente interesante ofrecer esta herramienta dentro de la cartera de servicios de DIH-HERO a aquellos que tengan interés en hacer uso de ella, ya que un objetivo del proyecto es facilitar este tipo de procesos.

Por otro lado, a largo plazo, se contemplarán las mejoras propuestas por los usuarios y que se descartaron por diferentes motivos (ver Tabla 26), además de aquellas nuevas propuestas que se puedan realizar gracias a los usuarios que hagan uso de ella a través del portal on-line de TECNALIA o de DIH-HERO.

La construcción de la herramienta Ethool cumple con el **objetivo 7** planteado al inicio de este proyecto de tesis.

6 | Conclusiones y Trabajo futuro

En el este capítulo se presenta un resumen de los resultados obtenidos a lo largo de este proyecto de tesis, así como una descripción de las contribuciones más importantes. Finalmente, se presentan varias propuestas de líneas futuras de investigación para dar continuidad a este trabajo.

6.1 Conclusiones

Tal y como se ha explicado al inicio de este documento, este trabajo ha sido un proyecto multidisciplinar en el que, desde el comienzo se presentaron dos hipótesis (ver sección 1.2). Con la finalidad de dar respuesta a ambas hipótesis, en este proyecto de tesis se ha trabajado en identificar una metodología y las herramientas adecuadas para la implicación de las personas mayores en los desarrollos tecnológicos. Una vez identificadas, y habiendo realizado una propuesta de uso de las mismas, son muchos los proyectos en los que se han aplicado a lo largo de este proyecto de tesis. En este documento se han resumido los más relevantes haciendo hincapié en las dificultades encontradas en el uso de dichas herramientas con las personas mayores, tratando de dar respuesta a la **hipótesis 1** planteada. Igualmente, se han propuesto algunas mejoras de uso de esas herramientas.

Por otro lado, conscientes de las dificultades que los investigadores tecnológicos encontramos a la hora de identificar los aspectos éticos y legales que aplican a las investigaciones con seres humanos, se ha realizado un análisis muy extenso acerca de la diferente legislación, regulación y documentación aplicable al respecto (**hipótesis 2**). Se han desarrollado diferentes herramientas y plantillas para facilitar a los investigadores la interpretación de esta documentación, las cuales han sido utilizadas y validadas a lo largo del desarrollo de este proyecto de tesis. Gracias a este trabajo, actualmente estas herramientas quedan a disposición de los investigadores de TECNALIA para que puedan hacer uso de ellas en el futuro. A corto plazo también se dará acceso cualquier investigador que tenga interés gracias a la plataforma de servicios de DIH-HERO.

A continuación se describen en más detalle las contribuciones realizadas a lo largo de este proyecto de tesis.

6.2 Contribuciones

Gracias al trabajo realizado se aportan las siguientes contribuciones:

- Se ha realizado un análisis exhaustivo acerca de las metodologías y herramientas más destacadas para la implicación de usuarios en proyectos de investigación relacionados con las nuevas tecnologías (ver sección 2.1), dando respuesta al **objetivo 1** propuesto inicialmente.
- De acuerdo al análisis realizado, se ha propuesto una nueva metodología de implicación de usuarios. También se ha realizado una clasificación de las herramientas analizadas de acuerdo a la metodología propuesta (ver sección 3.1.1). Este trabajo responde al **objetivo 2**. Estas tareas se han realizado con el objetivo de recopilar la información, de tal forma que se encuentre disponible en un único repositorio simplificando la tarea de búsqueda de la misma.
- La metodología propuesta y la clasificación de las herramientas han sido analizadas y validadas en proyectos reales y específicamente con población mayor, tal y como se proponía en el **objetivo 3**.

Además, se han propuesto varias mejoras en el uso de las herramientas con población mayor de acuerdo al **objetivo 4** (ver Capítulo 4).

- Por otro lado, se han analizado las diferentes directivas, regulaciones, normativas, buenas prácticas, y la legislación aplicable a las investigaciones con seres humanos cuando se realizan desarrollos de nuevas tecnologías (ver sección 2.2), respondiendo al **objetivo 5**.
- De acuerdo al **objetivo 6**, se han desarrollado una plantilla para el consentimiento informado, otra para la hoja de información al participante y otra para el desarrollo de protocolos de investigación con seres humanos, con el fin de facilitar a los investigadores la tarea de completar esta documentación (ver sección 3.2.2).
- En cumplimiento con el **objetivo 7**, también se ha desarrollado un diagrama de toma de decisiones que resume el análisis realizado tras cumplir el **objetivo 5** (ver sección 3.2.1), así como la herramienta Ethool para la toma de decisiones sobre los aspectos éticos y legales que puedan aplicar a las investigaciones con seres humanos para aplicaciones tecnológicas (Capítulo 5).
- Además, se ha evaluado la usabilidad de la herramienta Ethool mediante un proceso iterativo en el cual se han desarrollado 3 versiones diferentes de esta herramienta, mejorando en cada iteración su usabilidad.
- En paralelo se ha desarrollado un *script* en Python para el procesamiento de los cuestionarios SUS [22], ya que estos cuestionarios son muy utilizados en las evaluaciones de usabilidad, y de esta manera se podrá reutilizar en proyectos futuros.
- Los resultados de este trabajo (la propuesta de metodología y clasificación de las herramientas, la herramienta Ethool y las plantillas) se han dejado disponibles en un repositorio online, incluyendo información acerca de los cuestionarios validados más utilizados, para que los investigadores de TECNALIA puedan acceder a la información cuando consideren necesario. Este repositorio puede accederse en el siguiente vínculo: https://tecnalia365.sharepoint.com/sites/SHP_104122⁴

6.2.1 Publicaciones

A raíz de este trabajo se han realizado las siguientes publicaciones y una patente:

1. **Garzo, A.**, Leon, E., & Montalban, I. (2009). Emotion-aware intelligent environments: A user perspective. En V. Callaghan, A. Kameas, A. Reyes, D. Royo, & M. Weber (Eds.), *Ambient Intelligence and Smart Environments. Intelligent Environments* (Vol. 2, pp. 421-428). IOS Press. <https://doi.org/10.3233/978-1-60750-034-6-421>
2. **Garzo, A.**, Montalbán, I., León, E., Etxeberria, I., Garay, N., & Yanguas, J. J. (2009). User-centred physiological emotion detection for assistive technology. En P. L. Emiliani, L. Burzagli, A. Como, F. Gabbanini, & A.-L. Salminen (Eds.), *Assistive Technology Research Series*. (Vol. 25, pp. 353-357). <https://doi.org/10.3233/978-1-60750-042-1-353>

⁴ Para poder acceder desde fuera de TECNALIA se ha creado la siguiente cuenta temporal: imupitec.test@gmail.com. Las personas interesadas en acceder desde esta cuenta podrán solicitar la contraseña a la doctoranda.

3. **Garzo, A.**, Carmien, S. P., & Madina, X. (2010). Mapping input technology to ability. En C. Röcker & M. Ziefle (Eds.), *Smart Healthcare Applications and Services: Developments and Practices2* (pp. 261-282). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/978-1-60960-180-5.ch012>
4. **Garzo, A.**, Montalbán, I., León, E., & Schlatter, S. (2010). Sentient: An approach to Ambient Assisted Emotional Regulation. *International Symposium on Ambient Intelligence. Best poster price.*
5. Leon Villeda, E. E., Montalban Pontesta, I., & **Garzo Manzanares, A.** (2011). Affective Well-Being Supervision System And Method (Patent N.o WO 2011/076243 A1).
6. Cavallaro, F. I., Morin, F. O., **Garzo, A.**, Remazeilles, A., Rentería, A., & Gaminde, G. (2012). Growing Older Together: When a Robot Becomes the Best Ally for Ageing Well. En J. C. Augusto, M. Huch, A. Kameas, J. Maitland, Paul McCullagh, J. Roberts, A. Sixsmith, & R. Wichert (Eds.), *Handbook of Ambient Assisted Living* (Vol. 11, pp. 834-851). IOS Press. <https://doi.org/10.3233/978-1-60750-837-3-834>
7. **Garzo, A.**, Martinez, L., Isken, M., Lowet, D., & Remazeilles, A. (2012). User studies of a mobile assistance robot for supporting elderly: methodology and results. Workshop at IROS'12 on Assistance and Service robotics in a human environment.
8. **Garzo, A.**, Martínez, L., Yuste, A., Gonzalez-Aguado, E., & Böckel, F. (2012). A Social Robot Platform In A Hospital For Doing Memory Therapy. *AAL Summit 2012*, 1-2.
9. **Garzo, A.**, Carmien, S. P., & Madina, X. (2013). Mapping input technology to ability. En Information Resources Management Association (Ed.), *User-Driven Healthcare: Concepts, Methodologies, Tools, and Applications* (Vol. 1, pp. 480-502). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/978-1-4666-2770-3.ch024>
10. Carmien, S. P., & **Garzo, A.** (2014). Fitting adaptive real-time technology to the population geography and regional resources across the European union. *AAL Forum 2014*.
11. Carmien, S., & **Garzo Manzanares, A.** (2014). Elders Using Smartphones -- A Set of Research Based Heuristic Guidelines for Designers. En C. Stephanidis & M. Antona (Eds.), *Universal Access in Human-Computer Interaction. Universal Access to Information and Knowledge* (pp. 26-37). Springer International Publishing.
12. Harjumaa, M., Idigoras, I., Isomursu, M., & **Garzo, A.** (2014). Expectations and user experience of a multimodal medicine management system for older users. *Journal of Assistive Technologies*, 8(2), 51-63. <https://doi.org/10.1108/JAT-10-2013-0031>
13. Koene, A., Remazeilles, A., Prada, M., **Garzo, A.**, Puerto, M., Endo, S., & Wing, A. M. (2014). Relative importance of spatial and temporal precision for user satisfaction in Human-Robot object handover Interactions. *AISB 2014 - 50th Annual Convention of the AISB*.
14. Barham, P., Carmien, S., & **Garzo, A.** (2015). The assistant project: Creating a smartphone app to assist older people when travelling by public transport. *ICT4AgeingWell 2015 - Proceedings of the 1st International Conference on Information and Communication Technologies for Ageing Well and e-Health*, 253-258. <https://doi.org/10.5220/0005434902530258>
15. **Garzo, A.**, Carmien, S., & Garay-Vitoria, N. (2015). The ASSISTANT Project - Independence Though Mobility. En C. Cerqueira, J. Uhomoihi, A. Fred, & M. Monteiro (Eds.), *European Project Space on Research and Applications of Information, Communication Systems, Knowledge Technology and Health Applications* (pp. 44-66). SCITEPRESS. <https://doi.org/10.5220/0007900500440066>
16. **Garzo, A.**, & Garay-Vitoria, N. (2015). Ethical issues for user involvement in technological research projects: Directives and recommendations. En S. S. Sethy (Ed.), *Contemporary Ethical Issues in Engineering* (pp. 251-269). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/978-1-4666-8130-9.ch017>

17. Remazeilles, A., Prada, M., **Garzo, A.**, Rasines, I., Controzzi, M., Cipriani, C., Strazzulla, I., Peccia, C., Canseco, J., Fernandez-carbajales, V., Rodriguez, A. B., Wing, A. M., Gatti, E., Burgin, M., & Pegman, G. (2015). Towards Human-Robot object exchange lessons learned. Science and System, RSS'15, workshop on Human-Robot handover.
18. **Garzo, A.**, Hernández, E., Bonail, B., & Montejo, M. (2016). BeatHealth cloud platform. Sport Plaisir conference MB&E 2016.
19. **Garzo, A.**, Silva, P. A., Garay-Vitoria, N., Hernandez, E., Cullen, S., De Cock, V. C., Ihalainen, P., & Villing, R. (2018). Design and development of a gait training system for Parkinson's disease. PLoS ONE, 13(11), 1-30. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0207136>
20. Garay-Vitoria, N., Arruti, A., Martín, J. I., Muguerza, J., **Garzo, A.**, Hernández, E., Alvarez, A., Arambarri, J., Paz-Alonso, P. M., Carreiras, M., & Ramos-Murguialday, A. (2019). Neuromodulation system in closed loop for enhancing the sleep and the memory consolidation. Interacción '19: XX International Conference on Human Computer Interaction. <https://doi.org/10.1145/3335595.3335646>
21. Jayden, K., Porras, J., Melkas, H., & **Garzo, A.** (2019). Human-Centered Design Components in Spiral Model to Improve Mobility of Older Adults. En S. Paiva (Ed.), *Mobie Solutions and Their Usefulness in Everyday Life* (pp. 83-104). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-93491-4_5
22. **Garzo, A.**, Ruiz-ruano, J. A., Dorronsoro, I., Gaminde, G., Jung, J. H., Téllez, J., & Keller, T. (2020). MERLIN: upper-limb rehabilitation robot system for home environment. En D. Torricelli, M. Akay, & J. L. Pons (Eds.), *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation IV. ICNR 2020 Proceedings*. In Press. Springer.
23. Guillén-Climent, S., **Garzo, A.**, Muñoz-Alcaraz, M. N., Casado-Adam, P., Arcas Ruiz-Ruano, J., Mejías-Ruiz, M., & Mayordomo-Riera, F. J. (2020). A Usability Study in Patients With Stroke Using MERLIN, a Robotic System Based on Serious Games for Upper Limb Rehabilitation in Home Setting. En *Research Square (Preprint)*, 1-21. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-85030/v1>
24. Cock, V. C. De, Dotov, D., Damm, L., Lacombe, S., Ihalainen, P., Picot, M. C., Galtier, F., Lebrun, C., Giordano, A., Driss, V., Geny, C., **Garzo, A.**, Hernandez, E., Dyck, E. Van, Leman, M., Villing, R., Bardy, B. G., & Bella, S. D. (2020). BeatPark: personalized music-based gait rehabilitation in Parkinson's disease. En *Preprints with THE LANCET*. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3709855>

Se debe mencionar que la publicación nº 11 en el listado ha tenido un total de 19 citas con un impacto de 2,54 de acuerdo a Scopus⁵.

6.3 Trabajo futuro

Además del trabajo realizado en este proyecto de tesis, se han identificado los siguientes retos como líneas de investigación para el futuro:

⁵ Datos extraídos de las bases de datos mencionadas a fecha de 17 de Noviembre de 2020.

- De la clasificación de herramientas propuestas en la sección 3.1.1, solo unas pocas han podido analizarse. En el futuro se seguirán analizando las herramientas, así como si la clasificación realizada es correcta o debe adaptarse.
- Para realizar la clasificación de las herramientas se han analizado únicamente 4 estudios que se han considerado referentes y entre los más relevantes, ya que entre todos suman un total de 60 herramientas diferentes. Se podrán analizar nuevos estudios y ampliar este listado si se identifican herramientas nuevas o herramientas que puedan ser añadidas a este listado.
- Se han dado varias pautas para el uso de algunas de las herramientas con personas mayores de acuerdo a las experiencias analizadas. A corto plazo, se recomienda analizar el uso de herramientas adicionales con esta población para identificar otras posibles carencias o dificultades, así como comprobar si las recomendaciones dadas solucionan las complicaciones encontradas también en otros contextos diferentes a los ya analizados. A medio y largo plazo, se plantea considerar otros tipos de usuarios, como por ejemplo personas con discapacidad sensorial.
- Tal y como se ha explicado (ver sección 5.5), la herramienta Ethool será completada a corto plazo con información de otros países europeos ya que el marco regulatorio hoy en día es el mismo o similar. La herramienta también será traducida al inglés, y gracias al proyecto DIH-HERO será puesta a disposición de cualquier investigador que tenga interés en utilizarla a través del portal de servicios de este proyecto. Por tanto, se podrá probar con un mayor número de usuarios con culturas diferentes y un mayor número de casos reales, lo cual servirá para enriquecer y mejorar la herramienta en caso de que se reporten mejoras posibles.
- Para la integración de la herramienta Ethool en la plataforma de servicios de DIH-HERO se analizará la posibilidad de exportar esta herramienta a otra tecnología. Es una tarea que se realizará en los próximos meses antes de su puesta en marcha en la plataforma de servicios de DIH-HERO.
- El propio proyecto DIH-HERO finalizará en Diciembre de 2022, lo cual permitirá mantener la herramienta Ethool con respecto a cualquier actualización legislativa que pudiera ocurrir en los próximos años. Igualmente, en este mismo proyecto se está trabajando en analizar la sostenibilidad a largo plazo de los servicios que se ofrecen, entre ellos la propia herramienta Ethool.
- El *script* para el procesamiento de los cuestionarios SUS está disponible en Python 2.7 el cual no dispone de soporte desde 2020. Aunque sigue funcionando, a medio plazo se continuará en el desarrollo del mismo para realizar la migración de este código a Python 3.

7 | Bibliografía

- [1] Real Academia Española, «Anonimizar», *Diccionario de la lengua española*. 2020, Accedido: dic. 08, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://dle.rae.es/anonimizar?m=form>.
- [2] Real Academia Española, «consentimiento expreso», *Diccionario panhispánico del español jurídico*. 2020, Accedido: dic. 02, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/consentimiento-expreso>.
- [3] Real Academia Española, «consentimiento tácito», *Diccionario panhispánico del español jurídico*. 2020, Accedido: dic. 02, 2020. [En línea]. Disponible en: [https://dpej.rae.es/lema/consentimiento-tácito](https://dpej.rae.es/lema/consentimiento-tacito).
- [4] *Ergonomics of human-system interaction – Part 220: Processes for enabling, executing and assessing human-centred design within organizations, ISO 9241-220:2019*. .
- [5] B. Woods, L. O’Philbin, E. M. Farrell, A. E. Spector, y M. Orrell, «Reminiscence Therapy for Dementia», *Cochrane database Syst. Rev.*, vol. 3, n.º 3, 2018, doi: doi.org/10.1002/14651858.CD001120.pub3.
- [6] TECNALIA, «TECNALIA». 2020, Accedido: dic. 01, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.tecnalia.com/es/>.
- [7] TECNALIA, «FIK: Tecnología para una vida mejor». Accedido: oct. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.tecnalia.com/es/salud/fik-tecnologia-para-una-vida-mejor/fik-tecnologia-para-una-vida-mejor.htm>.
- [8] J. Nielsen, *Usability Engineering*. San Francisco, CA: Morgan Kaufmann, 1993.
- [9] IDEO.ORG, «The Field Guide to Human-Centered Design». DesignKit, Canada, 2015, [En línea]. Disponible en: <https://www.designkit.org/resources/1>.
- [10] M. C. Maguire, «Deliverable D5.3 User-Centred Requirements handbook», *RESPECT Consortium*. 1998, [En línea]. Disponible en: <https://dspace.lboro.ac.uk/dspace-jspui/bitstream/2134/2651/1/PUB493.pdf>.
- [11] U.S. Dept. of Health & Human Services, «The Research-Based Web Design & Usability Guidelines», *U.S. Government Printing Office*. Washington, 2006, Accedido: ago. 12, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.usability.gov/what-and-why/user-centered-design.html>.
- [12] H. Plattner, *Bootcamp Bootleg*. Stanford, CA: Stanford University Institute of Design, 2013.
- [13] K. Oijevaar, M. Jovanović, y D. Otter, «User Involvement in the Design Process of Multifunctional Buildings», en *CR09, Changing Roles: New Roles and New Challenges*, 2009, pp. 485-495, [En línea]. Disponible en: <https://research.tue.nl/en/publications/user-involvement-in-the-design-process-of-multifunctional-buildin>.
- [14] WMA y World Medical Association, «WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Scientific Requirements and Research Protocols», *World Medical Association*. 2013, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

Bibliografía

- [15] Consejo General de Colegios Oficiales Médicos, *Código de deontología médica*. Madrid, 2011.
- [16] Harvard University. Committee on the Use of Human Subjects, «Required Ethics Training Overview», *Harvard University Area Institutional Review Board*. 2020, Accedido: dic. 01, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cuhs.harvard.edu/required-ethics-training>.
- [17] UC Berkeley, «CITI Training: Required Human Subjects Research Training for UC Berkeley Faculty, Staff, and Students», *Human Research Protection Program. Education and Training*. 2020, Accedido: dic. 01, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cphs.berkeley.edu/training.html>.
- [18] University of Colorado Boulder, «CITI Training», *Research & Innovation Office*. Accedido: nov. 12, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.colorado.edu/researchinnovation/irb/getting-started/citi-training>.
- [19] Eberhard Karls Universität Tübingen, «Certificate “Ethics in practice”», *International Center for Ethics in the Sciences and Humanities (IZEW)*. 2020, Accedido: nov. 12, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://uni-tuebingen.de/en/facilities/central-institutions/international-center-for-ethics-in-the-sciences-and-humanities/teaching/ethics-in-practice/>.
- [20] B. Shneiderman, «Bridging the Gap Between Ethics and Practice: Guidelines for Reliable, Safe, and Trustworthy Human-centered AI Systems», *ACM Trans. Interact. Intell. Syst.*, vol. 10, n.º 4, pp. 1-31, 2020, doi: 10.1145/3419764.
- [21] DIH-HERO, «DIH-HERO». Accedido: abr. 19, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://dih-hero.eu>.
- [22] A. Garzo, «sus_process», *GitHub*. 2020, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: https://github.com/agarzo/sus_process.
- [23] J. Sauro, «Measuring Usability with the System Usability Scale (SUS)», *MeasuringU*. 2011, Accedido: may 31, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://measuringu.com/sus/>.
- [24] C. R. Franz y D. Robey, «Organizational context, user involvement, and the usefulness of information systems», *Decis. Sci.*, vol. 17, n.º 3, pp. 329-356, 1986, doi: <https://doi.org/10.1111/j.1540-5915.1986.tb00230.x>.
- [25] C. Ryhl, «Architectural Quality in Accessible Housing», *Incl. 2007 Program.*, 2007.
- [26] Public Administration Select Committee, *User Involvement in Public Services. Sixth Report of Session 2007–08*. 2008.
- [27] B. W. Boehm, «A Spiral Model of Software Development and Enhancement», *IEEE Comput. Soc. Mag.*, vol. 21, n.º 5, pp. 61-72, 1988, doi: 10.1109/2.59.
- [28] J. D. Gould y C. Lewis, «Designing for Usability: Key Principles and What Designers Think», *Commun. ACM*, vol. 28, n.º 3, pp. 300-311, 1985.
- [29] A. L. M. Cavaye, «User participation in system development revisited», *Inf. Manag.*, vol. 28, n.º 5, pp. 311-323, 1995, doi: 10.1016/0378-7206(94)00053-L.
- [30] B. W. Boehm, A. Egyed, J. Kwan, D. Port, A. Shah, y R. Madachy, «Using the winwin spiral model: A case study», *IEEE Comput. Pract.*, vol. 31, n.º 7, pp. 33-44, 1998, doi: 10.1109/9780470187562.ch6.

- [31] M. Bano y D. Zowghi, «A systematic review on the relationship between user involvement and system success», *Inf. Softw. Technol.*, vol. 58, pp. 148-169, 2015, doi: 10.1016/j.infsof.2014.06.011.
- [32] S. Kujala, «User involvement: A review of the benefits and challenges», *Behav. Inf. Technol.*, vol. 22, n.º 1, pp. 1-16, 2003, doi: 10.1080/01449290301782.
- [33] H. Barki y J. Hartwick, «Rethinking the concept of user involvement», *mis Q.*, vol. 13, n.º 1, pp. 53-63, 1989, doi: 10.2307/248700.
- [34] B. Ives y M. H. Olson, «User involvement and MIS success: a review of research», *Manage. Sci.*, vol. 30, pp. 586-603, 1984, doi: <https://doi.org/10.1287/mnsc.30.5.586>.
- [35] W. J. Doll y G. Torkzadeh, «A discrepancy model of end-user computing involvement», *Manage. Sci.*, vol. 35, n.º 10, pp. 1151-1171, 1989.
- [36] E. Carmel, R. D. Whitaker, y J. F. George, «PD and joint application design: A transatlantic comparison», *Commun. ACM*, vol. 36, n.º 6, pp. 40-48, 1993, doi: 10.1145/153571.163265.
- [37] *Ergonomics of human-system interaction. Part 210: Human-centred design for interactive systems, ISO 9241-210:2010.* .
- [38] *Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - System and software quality models, ISO/IEC 25010:2011.* .
- [39] J. Rubin, D. Chisnell, y J. Spool, *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design and Conduct Effective Tests*, 2.ª ed. Indianapolis: Wiley, 2008.
- [40] J. Nielsen, «Usability 101: Introduction to Usability». 2012, Accedido: ago. 13, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>.
- [41] Interaction Design Foundation, «Human-Computer Interaction (HCI)». Accedido: ago. 14, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.interaction-design.org/literature/topics/human-computer-interaction>.
- [42] L. Damodaran, «User involvement in the systems design process- a practical guide for users», *Behav. Inf. Technol.*, vol. 15, n.º 6, pp. 363-377, 1996.
- [43] D. A. Norman, «Human-Centered Design Considered Harmful», *Interactions*, vol. 12, n.º 4, pp. 14-19, 2005, doi: 10.1145/1070960.1070976.
- [44] T. Granollers i Saltiveri, «MPLu+a. Una metodología que integra la Ingeniería del Software, la Interacción Persona-Ordenador y la Accesibilidad en el contexto de equipos de desarrollo multidisciplinares». Tesis doctoral, Univ. Lleida, 2004.
- [45] IBM, «IBM». Accedido: ago. 14, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.ibm.com/es-es>.
- [46] NCR, «Simple, nada imposible». Accedido: ago. 14, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.ncr.com/>.
- [47] A. Marcus y I. Aaron Marcus and Associates, «User Interface Design's Return on Investment: Examples and Statistics», en *Cost-Justifying Usability*, 2.ª ed., R. Bias y D. Mayhew, Eds. San Francisco, CA: Elsevier, 2005, pp. 17-40.

Bibliografía

- [48] American Airlines, «American Airlines». Accedido: ago. 14, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.americanairlines.es>.
- [49] Oracle, «Oracle and Sun Microsystems». 2020, [En línea]. Disponible en: <https://www.oracle.com/sun/>.
- [50] R. Buchanan, «Human Dignity and Human Rights: Thoughts on the Principles of Human-Centered Design», *Des. Issues*, vol. 17, n.º 3, pp. 35-39, 2001.
- [51] Ayuntamiento de Bilbao, «II. Plan Bilbao Ciudad Amigable con las Personas Mayores». Bilbao, 2016, [En línea]. Disponible en: https://www.bilbao.eus/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=pragma&blobheadervalue1=attachment%3B+filename%3DII_plan_amigable_personas_mayores.pdf&blobheadervalue2=public&blobkey=id&.
- [52] E. L.-C. Law, V. Roto, M. Hassenzahl, A. P. O. S. Vermeeren, y J. Kort, «Understanding, scoping and defining user experience: a survey approach», en *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '09)*, 2009, pp. 719-728, doi: <https://doi.org/10.1145/1518701.1518813>.
- [53] *Human Centred Design Process for Interactive Systems, ISO 13407: 1999*. .
- [54] IDEO.ORG, «Designing for...» Accedido: ago. 15, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.ideo.org/>.
- [55] P. G. Rowe, *Design Thinking*. Cambridge, MA: The MIT Press, 1987.
- [56] C. Hoover, «Human-Centered Design vs. Design-Thinking: How They're Different and How to Use Them Together to Create Lasting Change», *MovingWorlds*. 2018, Accedido: ago. 23, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://blog.movingworlds.org/human-centered-design-vs-design-thinking-how-theyre-different-and-how-to-use-them-together-to-create-lasting-change/>.
- [57] A. Efeoglu, C. Møller, M. Sérié, y H. Boer, «Design thinking: characteristics and promises», *14th International CINet Conference on Business Development and Co-creation*. pp. 241-256, 2013, doi: 10.13140/2.1.4737.6640.
- [58] Hasso Plattner Institute of Design at Stanford University, «dschool», 2020. <https://dschool.stanford.edu/> (accedido ago. 23, 2020).
- [59] H. Plattner, C. Meinel, y U. Weinberg, *design THiNK!NG - Innovation lernen, Ideenwelten öffnen*. Munich: mi-Wirtschaftsverlag, 2009.
- [60] Service Design Tools (sdt), «Tools». Accedido: ago. 23, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://servicedesigntools.org/tools>.
- [61] M. J. Marcos Muñoz y M. Marijuan, «Investigación con personas fuera del ámbito sanitario: estudios de comportamiento, psicología, ciencias del deporte y otros. ¿Cómo la evaluamos en los CEI?», en *VI Congreso ANCEI*, 2019, pp. 39-41.
- [62] A. Garzo y N. Garay-Vitoria, «Ethical issues for user involvement in technological research projects: Directives and recommendations», en *Contemporary Ethical Issues in Engineering*, S. S. Sethy, Ed. IGI

- Global, 2015, pp. 251-269.
- [63] I. Galende, *La ética en investigación clínica y los Comités de Ética en Investigación Clínica*. Madrid: Fundación AstraZeneca, 2008.
- [64] D. C. Washington, *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law no. 10*, vol. 2. 1949.
- [65] A. Franco y L. Evelio, «El por qué de la ética en la investigación científica», *Investig. Andin.*, vol. 14, n.º 24, pp. 369–371, 2012.
- [66] D. Del Castillo Salazar y T. Rodríguez Abrahantes, «La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud», *Acta Médica Del Cent.*, vol. 12, n.º 2, pp. 213–227, 2018.
- [67] T. Beauchamp y J. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, vol. 43, n.º 3. Nueva York, NY: Oxford University Press, 2008.
- [68] The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Washington D.C: U.S. Government Printing Office, 1978.
- [69] D. Gracia, «Planteamiento de la bioética», en *Conceptos fundamentales de ética teológica*, M. Vidal, Ed. Madrid: Trotta, 1992, pp. 421–438.
- [70] Comisión Europea, «European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)». Accedido: abr. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege_en.
- [71] Comisión Europea, «ETHICBOTS». 2010, Accedido: abr. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/17759>.
- [72] «ETICA Project». Accedido: abr. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.etica-project.eu/>.
- [73] Comisión Europea, «VALUE-AGEING». 2019, Accedido: jul. 16, 2019. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/251686>.
- [74] The Danish Board of Technology, «Satori». Accedido: abr. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://satoriproject.eu/>.
- [75] COST. European Cooperation in Science & Technology, «CA16116 - Wearable Robots for Augmentation, Assistance or Substitution of Human Motor Functions». Accedido: abr. 19, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.cost.eu/actions/CA16116/#tabs%7CName:overview>.
- [76] M. Nagenborg y R. Capurro, «Deliverable D.3.2.2. Ethical Evaluation». ETICA Project Consortium, p. 66, 2010, [En línea]. Disponible en: http://www.capurro.de/etica_deliv3.2.2.pdf.
- [77] A. Rentería, «Deliverable D2.4. Report on non-technological issues of assistive robots for elderly». Value Ageing Project Consortium, Roma, 2012.
- [78] F. I. Cavallaro, F. O. Morin, A. Garzo, A. Remazeilles, A. Rentería, y G. Gaminde, «Growing Older Together: When a Robot Becomes the Best Ally for Ageing Well», en *Handbook of Ambient Assisted*

Bibliografía

- Living*, J. C. Augusto, M. Huch, A. Kameas, J. Maitland, P. McCullagh, J. Roberts, A. Sixsmith, y R. Wichert, Eds. Ámsterdam: IOS Press, 2012, pp. 834–851.
- [79] «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». Accedido: abr. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es>.
- [80] C. E. Normalización, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas, ISO 14155:2011*. .
- [81] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)*. 1996.
- [82] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS, «Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)». Accedido: abr. 19, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/ceicsca.do>.
- [83] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, «Constitución del Comité de Productos Sanitarios». 2016, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2016/NI-PS_10-2016-CPS.htm.
- [84] «Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación. RCE.» Accedido: abr. 19, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>.
- [85] Euskal Herriko Unibertsitatea, «CEID: Comisión de Ética». Accedido: abr. 19, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.ehu.es/es/web/ceid/ceish/comite>.
- [86] European Commission - Press Release Database, «La Comisión Europea pone en marcha el Escudo de la privacidad UE-EE.UU.: más protección para los flujos de datos transatlánticos». 2016, Accedido: abr. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2461_es.htm.
- [87] P. Ekman, «An Argument for Basic Emotions», *Cogn. Emot.*, vol. 6, n.º 3/4, pp. 169-200, 1992, [En línea]. Disponible en: <http://www.paulekman.com/wp-content/uploads/2009/02/Universality-Of-Emotional-Expression-A-personal-History.pdf>.
- [88] «Matia Instituto». Accedido: oct. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.matiainstituto.net/es>.
- [89] A. Garzo, I. Montalbán, E. León, y S. Schlatter, «Sentient: An approach to Ambient Assisted Emotional Regulation», en *International Symposium on Ambient Intelligence*, Gimaraes, Portugal, 2010.
- [90] E. León, I. Montalban, y A. Garzo, «Affective well-being supervision system and method», *WO 2011/076243 A1*. 2011, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: [https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042123060/publication/WO2011076243A1?q=WO 2011%2F076243 A1](https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042123060/publication/WO2011076243A1?q=WO%2011%2F076243%20A1).
- [91] M. Prada, A. Remazeilles, A. Koene, y S. Endo, «Dynamic Movement Primitives for Human-Robot interaction: Comparison with human behavioral observation», en *EEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems*, 2013, pp. 1168-1175, doi: 10.1109/IROS.2013.6696498.
- [92] A. Remazeilles *et al.*, «Towards Human-Robot object exchange lessons learned», en *Science and System, RSS'15, workshop on Human-Robot handover*, Roma, 2015.

- [93] EIT Health, «MERLIN: Home-care arm rehabilitation». [En línea]. Disponible en: <https://eithealth.eu/project/merlin/>.
- [94] A. Garzo *et al.*, «MERLIN:upper-limb rehabilitation robot system for home environment», en *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation IV. ICNR 2020 Proceedings. In Press*, 2020.
- [95] GMV, «Antari Home Care». [En línea]. Disponible en: www.gmv.com.
- [96] J. C. Perry, H. Zabaleta, A. Belloso, y T. Keller, «ARMassist: A low-cost device for telerehabilitation of post-stroke arm deficits», en *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*, Munich, 2009.
- [97] S. Guillén-Climent *et al.*, «A Usability Study in Patients With Stroke Using MERLIN, a Robotic System Based on Serious Games for Upper Limb Rehabilitation in Home Setting», *Prepr. Res. Sq.*, pp. 1-21, 2020, doi: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-85030/v1>.
- [98] P. Simón y L. Concheiro, «El consentimiento informado: teoría y práctica (I)», *Med. Clin. (Barc.)*, vol. 100, n.º 17, pp. 659-663, 1993.
- [99] M. Marijuan y D. Ruiz, «UD4: Consentimiento informado». Universidad del País Vasco (UPV-EHU). Dpto. Especialidades Médico Quirúrgicas. Área Medicina Legal y Forense., 2009.
- [100] M. Marijuan *et al.*, «Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento», *Osakidetza Servicio Vasco de Salud*. Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: http://cvb.ehu.es/open_course_ware/castellano/salud/bioetica/mcomplem/guia_cast.pdf.
- [101] CEISH, «M10 - Memoria para el CEISH : Proyecto de investigación con seres humanos», *Universidad del País Vasco (UPV-EHU)*. 2019, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.ehu.eus/es/web/ceid/ceish/formularios>.
- [102] University of Colorado Boulder, «Human Research & IRB». Accedido: oct. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.colorado.edu/researchinnovation/irb>.
- [103] Institutional Review Board, «Investigator Manual», *University of Colorado Boulder. Office of Research Integrity*. 2019, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.colorado.edu/researchinnovation/irb/getting-started/investigator-manual>.
- [104] WebAIM, «Writing Clearly and Simply», *Web accessibility in mind*. 2020, Accedido: dic. 03, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://webaim.org/techniques/writing/>.
- [105] Departamento de salud, «Proyectos de investigación», *Investigación, innovación y formación*. 2020, Accedido: oct. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es/>.
- [106] Departamento de salud, «Investigación con productos sanitarios», *Investigación, innovación y formación*. 2019, Accedido: oct. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-clinica-de-euskadi/web01-a2ikerpr/es/>.
- [107] Vicerrectorado de Investigación, «Formularios CEID». Accedido: oct. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.ehu.eus/formulariosCEID/>.

Bibliografía

- [108] «Circular nº7/2004. Investigaciones clínicas con productos sanitarios», *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/circular-7-2004-regulacion-de-las-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-2/>.
- [109] S. Marcos, «Software de gestión integral de la ética en Universidades y OPIs», 2021, [En línea]. Disponible en: <https://elxetica.es/programa/>.
- [110] *Requisitos de Evaluación de Proyectos de Investigación (que no sea un ensayo clínico) por el CEIm de Euskadi*. Barakaldo, 2019.
- [111] «Proyecto ACROSS», *Wikipedia*. 2019, Accedido: nov. 09, 2020. [En línea]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Proyecto_ACROSS.
- [112] Gobierno de España. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, «Plan Avanza 2: Estrategia 2011-2015», *Plan de Impulso de las Tecnologías del Lenguaje*. Accedido: nov. 09, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.plantl.gob.es/agenda-digital/planes-anteriores/Paginas/plan-avanza2-estrategia.aspx>.
- [113] V. Venkatesh, J. Y. L. Thong, y X. Xu, «Consumer Acceptance and Use of Information Technology: Extending the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology», *MIS Q.*, vol. 36, n.º 1, pp. 157-178, 2012, doi: 10.2307/41410412.
- [114] E. González, «Validación de la Teoría Unificada de Aceptación y Uso de la Tecnología UTAUT en castellano en el ámbito de las consultas externas de la Red de Salud Mental de Bizkaia». Tesis doctoral, Univ. Oberta Catalunya, 2012, [En línea]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10609/19284>.
- [115] A. Garzo, L. Martínez, A. Yuste, E. Gonzalez-Aguado, y F. Böckel, «A Social Robot Platform In A Hospital For Doing Memory Therapy», en *AAL Summit 2012*, 2012, pp. 1-2.
- [116] J. Nielsen y J. Landauer, «A mathematical model of finding the usability problem. Proceedings of the CHI 93 proceedings of the Interact conference on human factors in computing systems», en *Proceedings of ACM INTERCHI'93 Conference*, 1993, pp. 206-213, doi: 10.1145/169059.169166.
- [117] J. Nielsen, «Why You Only Need to Test with 5 Users», *Nielsen Norman Group*. 2000, Accedido: nov. 09, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>.
- [118] S. Johansson, J. Gulliksen, y A. Lantz, «User participation when users have mental and cognitive disabilities», en *Proceedings of the 17th International ACM SIGACCESS Conference on Computers and Accessibility*, 2015, pp. 69-76, doi: 10.1145/2700648.2809849.
- [119] Comisión Europea, «Multi Purpose Mobile Robot for Ambient Assisted Living», *CORDIS*. 2019, Accedido: nov. 09, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/248730/es>.
- [120] L. Martinez, L. Holenderski, G. Ludden, M. Isken, P. Quiñones, y I. Manterola, «Deliverable: D1.1 – Initial robot based service scenarios», *Florence Project*. 2010, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/docs/projects/cnect/0/248730/080/deliverables/001-D11InitialRobotBasedServiceScenariosv11.pdf>.
- [121] L. Martinez *et al.*, «Deliverable: D1.3 Final robot based service scenarios», *Florence Project*. 2011,

- Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/docs/projects/cnect/0/248730/080/deliverables/001-D13FlorenceFinalrobotbasedservicescenariosv10.pdf>.
- [122] V. M. Hernandez, M. Isken, D.-J. van Dijk, y H. ter Hofte, «Deliverable: D1.4 Report on Wizard-of-Oz experiment», *Florence Project*. 2011, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/docs/projects/cnect/0/248730/080/deliverables/001-D14FlorenceReportonWizardofOzexperiments.pdf>.
- [123] OFFIS Institut Für Informatik, «Living Lab». Accedido: nov. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: https://ideaal.offis.de/index.php?option=com_content&view=article&id=137&Itemid=161&lang=en.
- [124] M. Isken *et al.*, «Deliverable: D6.2 Report on the Testing and Evaluation Methodology for the Controlled Home Environment Tests», *Florence Project*. 2011, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/docs/projects/cnect/0/248730/080/deliverables/001-D62ReportonTestingandEvaluationMethodologyControlledHomeEnv10.pdf>.
- [125] M. Melenhorst, M. Isken, D. Lowet, C. van de Wal, y H. Eertink, «Deliverable: D6.4 Report on the Testing and Evaluation Methodology for the Living Lab Testing», *Florence Project*. 2012, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/docs/projects/cnect/0/248730/080/deliverables/001-D64ReportontheTestingandEvaluationMethodologyfortheLivingLabTestingv10.pdf>.
- [126] R. Kosman *et al.*, «Deliverable: D6.6 Evaluation of the FLORENCE System», *Florence Project*. 2013, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/docs/projects/cnect/0/248730/080/deliverables/001-D66FlorenceFinalEvaluationoftheFlorenceSystemv10.pdf>.
- [127] A. Garzo, L. Martinez, M. Isken, D. Lowet, y A. Remazeilles, «User studies of a mobile assistance robot for supporting elderly: methodology and results», en *Workshop at IROS'12 on Assistance and Service robotics in a human environment*, Vila Moura (Portugal), 2012.
- [128] R. A. Krueger y M. A. Casey, «Participants in a Focus Groups», en *Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research*, 5.ª ed., H. Salmon, T. Buyan, y P. Schroeder, Eds. EE.UU.: SAGE Publications, Inc, 2014, pp. 63-84.
- [129] AAL Programme, «Assistant. Adding SuSustainable Independent Senior TrAvellers to Navigate in Towns», *Ageing Well in the Digital World*. Accedido: nov. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.aal-europe.eu/projects/assistant/>.
- [130] P. Barham, S. Carmien, y A. Garzo, «The assistant project: Creating a smartphone app to assist older people when travelling by public transport», en *Proceedings of the 1st International Conference on Information and Communication Technologies for Ageing Well and e-Health (ICT4AgeingWell 2015)*, Lisboa, 2015, pp. 253-258.
- [131] S. P. Carmien y A. Garzo, «Fitting adaptive real-time technology to the population geography and regional resources across the European union», en *AAL Forum 2014*, Bucharest, 2014.
- [132] K. Jayden, J. Porras, H. Melkas, y A. Garzo, «Human-Centered Design Components in Spiral Model to Improve Mobility of Older Adults», en *Mobie Solutions and Their Usefulness in Everyday Life*, S. Paiva,

Bibliografía

- Ed. Cham: Springer International Publishing, 2019, pp. 83-104.
- [133] «Weft QDA». 2014, Accedido: nov. 16, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.pressure.to/qda/>.
- [134] A. Garzo, S. Carmien, y N. Garay-Vitoria, «The ASSISTANT Project - Independence Though Mobility», en *European Project Space on Research and Applications of Information, Communication Systems, Knowledge Technology and Health Applications*, C. Cerqueira, J. Uhomobhi, A. Fred, y M. Monteiro, Eds. Lisbon: SCITEPRESS, 2015, pp. 44-66.
- [135] Balsamiq Studios LCC, «balsamiq». 2020, Accedido: nov. 16, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://balsamiq.com/>.
- [136] FreezePro Software LTD, «Mockup Builder». 2020, Accedido: nov. 16, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://mockupbuilder.com/>.
- [137] J. Nielsen, «Thinking Aloud: The #1 Usability Tool», *Nielsen Norman Group*. 2012, Accedido: nov. 16, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.nngroup.com/articles/thinking-aloud-the-1-usability-tool/>.
- [138] S. Carmien y A. Garzo Manzanares, «Elders Using Smartphones -- A Set of Research Based Heuristic Guidelines for Designers», en *Universal Access in Human-Computer Interaction. Universal Access to Information and Knowledge*, C. Stephanidis y M. Antona, Eds. Cham: Springer International Publishing, 2014, pp. 26-37.
- [139] J. M. Barnett, «Focus Groups Tips for Beginners», *TCALL Occasional Research Paper No. 1*. Texas Center for Adult Literacy & Learning., 2014.
- [140] C. Lewis, «Using the “Thinking-aloud” Method in Cognitive Interface Design», *IBM Research*. Yorktown Heights, 1982, [En línea]. Disponible en: <https://dominoweb.draco.res.ibm.com/2513e349e05372cc852574ec0051eea4.html>.
- [141] A. H. Jørgensen, «Thinking-aloud in user interface design: A method promoting cognitive ergonomics», *Ergonomics*, vol. 33, n.º 4, pp. 501-507, 1990, doi: 10.1080/00140139008927157.
- [142] A. Floría Cortés, «Algunos cuestionarios conocidos». 2000, Accedido: sep. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.sidar.org/recur/desdi/traduc/es/visitable/nuevos/CuestCon.htm>.
- [143] Comisión Europea, «CogLaboration. Successful Real World Human-Robot Collaboration: From the Cognition of Human-Human», *CORDIS*. 2017, Accedido: nov. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/287888/es>.
- [144] A. Koene *et al.*, «Relative importance of spatial and temporal precision for user satisfaction in Human-Robot object handover Interactions», en *Artificial Intelligence and Simulation of Behaviour (AISB 2014)*, Londres, 2014.
- [145] BeatHealth, «BeatHealth. Health & Wellness on the Beat». 2013, Accedido: nov. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.euromov.eu/beathealth/homepage>.
- [146] Comisión Europea, «Health and Wellness on the Beat», *CORDIS*. 2017, Accedido: nov. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/610633/es>.
- [147] J. Nonnekes, A. H. Snijders, J. G. Nutt, G. Deuschl, N. Giladi, y B. R. Bloem, «Freezing of gait: A practical

- approach to management», *Lancet Neurol.*, vol. 14, n.º 7, pp. 768-778, 2015, doi: 10.1016/S1474-4422(15)00041-1.
- [148] V. C. De Cock *et al.*, «BeatPark: personalized music-based gait rehabilitation in Parkinson's disease», 2020. doi: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3709855>.
- [149] A. Garzo *et al.*, «Design and development of a gait training system for Parkinson's disease», *PLoS One*, vol. 13, n.º 11, 2018, doi: 10.1371/journal.pone.0207136.
- [150] E. Miranda, «Time boxing planning: buffered moscow rules», *ACM SIGSOFT Softw. Eng. Notes*, vol. 36, n.º 6, pp. 1-5, 2011, doi: 10.1145/2047414.2047428.
- [151] A. Kartunov, «Brain Trainer PRO Free». App Store, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://apps.apple.com/es/app/brain-trainer-pro-free-desarrollar/id737750664>.
- [152] D. Weber, «eleqtriq». Hilden, 2010, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.eleqtriq.com/2010/08/sqetch-wireframe-toolkit/>.
- [153] Fantastech Solutions, «Introducing FlairBuilder!» 2020, Accedido: feb. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://fantastech.co/flair-builder/>.
- [154] «Proof of Concept BeatPark (BEATPARK 2)», *ClinicalTrials.gov*. 2016, Accedido: nov. 18, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02647242>.
- [155] S. E. Baker y R. Edwards, «How many qualitative interviews is enough?», *Natl. Cent. Res. Methods. Rev. Pap.*, 2014, doi: 10.1177/1525822X05279903.
- [156] R. E. Heyman *et al.*, «How Much Observational Data is Enough? An Empirical Test using Marital Interaction Coding», *Behav. Ther.*, vol. 32, n.º 1, pp. 107-122, 2001, doi: 10.1016/S0005-7894(01)80047-2.
- [157] S. B. Linek y K. Tochtermann, «Paper Prototyping: The Surplus Merit of a Multi-Method Approach», *Forum Qual. Sozialforsch. / Forum Qual. Soc. Res.*, vol. 16, n.º 3, 2015, doi: <http://dx.doi.org/10.17169/fqs-16.3.2236>.
- [158] D. Ben-Zeev, C. J. Brenner, M. Begale, J. Duffecy, D. C. Mohr, y K. T. Mueser, «Feasibility, acceptability, and preliminary efficacy of a smartphone intervention for schizophrenia», *Schizophr. Bull.*, vol. 40, n.º 6, pp. 1244-1253, 2014, doi: 10.1093/schbul/sbu033.
- [159] «LifeRay». 2020, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: www.liferay.com.
- [160] Oracle, «Java». Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.java.com>.
- [161] The Apache Software Foundation, «Apache Tomcat®». 2020, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://tomcat.apache.org/>.
- [162] Oracle, «MySQL». 2020, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.mysql.com/>.
- [163] Google, «Google Forms». Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: https://www.google.com/intl/es_es/forms/about/.
- [164] Google, «Google Sites», *Chrome web store*. 2016, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en:

Bibliografía

<https://sites.google.com>.

- [165] Microsoft 365, «Sitio oficial Microsoft 365® - Antes Office 365®». 2020, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: www.microsoft.com.
- [166] Microsoft 365, «Microsoft Forms». 2020, Accedido: sep. 10, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://forms.office.com/>.
- [167] Microsoft 365, «Microsoft OneDrive - Outlook». 2020, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://onedrive.live.com/>.
- [168] Microsoft 365, «Microsoft SharePoint». 2020, Accedido: dic. 06, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.microsoft.com/es-es/microsoft-365/sharepoint/collaboration>.
- [169] Microsoft 365, «Crear un sitio», *Microsoft Documentación*. 2020, Accedido: nov. 19, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://docs.microsoft.com/es-es/sharepoint/create-site-collection>.
- [170] A. Bangor, P. Kortum, y J. Miller, «Determining what individual SUS scores mean: adding an adjective rating scale», *J. Usability Stud.*, vol. 4, n.º 3, pp. 114-123, 2009.
- [171] DIH-HERO, «Our Services». Accedido: nov. 23, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://dih-hero.eu/find-partner/>.

Anexo legislativo

- [L1] Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. LOPD 15/1999.
- [L2] Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Reglamento 536/2014.
- [L3] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. RGPD.
- [L4] Ley Orgánica 2/1997, de 19 de junio, reguladora de la cláusula de conciencia de los profesionales de la información. LO 2/1997.
- [L5] Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. L 41/2020.
- [L6] Ley 26/2011, de 1 de Agosto, de adaptación normativa a la convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. L 26/2011.

- [L7] Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Convenio de Oviedo.
- [L8] Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005.
- [L9] Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. Directiva 93/42.
- [L10] Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. RD 1591/2009.
- [L11] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Reglamento 2017/745.
- [L12] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Reglamento 536/2014.
- [L13] Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. L 14/1986.
- [L14] Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. L 14/2007.
- [L15] Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. RD 1/2015.
- [L16] Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. RD 1090/2015.
- [L17] Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Directiva 95/46.
- [L18] Recomendación n.º R (97) 5, de 13 de Febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos. R (97) 5.
- [L19] Constitución Española, 31 de Octubre de 1978.
- [L20] Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. LOPD 3/2018.
- [L21] Ley 34/2002, de 11 de Julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. L34/2002.

Bibliografía

- [L22] Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones. L 9/2014.
- [L23] Real Decreto 424/2005, de 15 de Abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones para la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas, el servicio universal y la protección de los usuarios. RD 424/2005.
- [L24] Ley 25/2007, de 18 de octubre, de conservación de datos relativos a las comunicaciones electrónicas y a las redes públicas de comunicaciones. L 25/2007.
- [L25] Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones

Anexo I. Plantilla de Hoja de Información al Participante

ESTA HOJA SE DEBERÁ ENTREGAR AL PARTICIPANTE ANTES DE LA PRUEBA

FECHA		VERSIÓN	
TÍTULO DEL PROYECTO			

1. INFORMACIÓN DEL PROYECTO

Breve descripción del proyecto que se está realizando

2. INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS

Breve descripción de las pruebas que se van a realizar, si procede.

2.1. OBJETIVOS

Objetivos específicos de las pruebas

2.2. METODOLOGÍA EMPLEADA

Metodología que se va a emplear durante las pruebas para la recogida de datos e información que se espera recoger. Si se quiere realizar grabaciones o recoger datos gráficos se deberá explicar explícitamente en este apartado.

Se explicará cuáles son las actividades a realizar (de manera genérica), qué tipo de dispositivos se utilizarán para la recogida de datos, la duración de la prueba y las veces que tendrá que acudir.

2.3. BENEFICIOS ESPERADOS

Beneficios esperados para la persona participante, o la sociedad y para la investigación (posibles publicaciones, cursos, cambios en el diseño del sistema, etc.)

2.4. INCOMODIDADES, RIESGOS O POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Incomodidades, riesgos, acontecimientos adversos, número de visitas, pruebas complementarias a las que se someterá, etc. Además describir con todo detalle el plan para minimizar los riesgos o incomodidades y el plan de actuación en el caso de que algo de esto ocurra

3. PROMOTOR DEL ESTUDIO

Incluir los datos de la entidad promotora del estudio, cuando así proceda.

4. DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

La intención de esta hoja de información y la hoja de consentimiento informado es informarle sobre el proyecto en el que se engloban las pruebas de *adquisición de datos*, para que Vd. decida participar en este estudio o no. Por favor, lea detenidamente estas hojas y pregunte cualquier cosa que no le haya quedado claro sobre los posibles riesgos, sus derechos como voluntario o cualquier cosa sobre la que desee obtener más información. Cuando le haya quedado todo totalmente claro, puede decidir participar en este estudio o no. También le daremos una copia.

5. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES (Solamente si hay recogida y/o tratamiento de datos personales)

Todos los datos y la información que se recojan durante las pruebas se tratará tal y como se recoge en el documento de seguridad de Tecnia y de acuerdo a las restricciones del Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de datos personales y la LOPD 3/2018.

Los datos personales recogidos se tratarán con la siguiente finalidad:

Explicar de forma concisa el uso que se van a dar a los datos que se están recogiendo. Si hay distintos usos, la persona afectada debe conocerlos todos. Si para participar en la prueba no es necesario tener permiso para todos los tratamientos o la recogida de todos los datos lo mejor sería pedir los permisos por separado incluyendo casillas expresas para cada tipología de datos y para cada tratamiento (ver formulario de consentimiento informado, sección de grabaciones en vídeo, por ejemplo). Si no es posible, explicar durante el proceso de reclutamiento, metodología y consentimiento informado por qué es indispensable todas las recogidas y tratamientos para la participación.

Explicar qué personas tendrán acceso a los datos de la prueba, qué trato se le dará a los datos: modo de almacenamiento, etc.

*Añadir información acerca de cuánto tiempo se van a conservar los datos (duración del proyecto + 2 años, por ejemplo). En caso de ensayos clínicos son 15 años por ley. Añadir la siguiente frase: Los datos que nos proporciona serán conservados durante **XXX** tiempo mientras no se solicite la cancelación de los mismo por parte del/de la afectado/a.*

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación, o desear abandonar el estudio en cualquier momento y sin necesidad de dar explicaciones para ello.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al/a la investigadora responsable.
- Los promotores del estudio están obligados a guardar una estricta confidencialidad de sus datos y a que los datos que permiten identificarle se guarden bajo llave y no serán digitalizados.
- La participación no conlleva ningún tipo de riesgo más allá que lo que implica la realización de actividades diarias (riesgo mínimo). Si conlleva algún tipo de riesgo se deberá reflejar aquí, así como los recursos que se utilizarán para evitar o reducir los riesgos. *(Esta cláusula será incluida en los casos que haya pruebas con prototipos y que realmente el riesgo sea mínimo. Si existe algún tipo de riesgo deberá ser incluido aquí y se deberá incluir la información acerca de la solución de dicho riesgo.)*
- Este estudio ha sido autorizado por el Comité de ética XXX. (Incluir esta cláusula cuando el proyecto haya sido autorizado por un comité de ética. Añadir el nombre del comité de ética correspondiente en cada caso.)

7. FINANCIACIÓN

Incluir información acerca de la financiación obtenida para la realización del estudio.

8. INFORMACIÓN DE CONTACTO

En todo momento, podrá ampliar la información referente a este estudio contactando con (nombres de los investigadores a contactar) investigadores/investigadoras de la Fundación Tecnalia.

(Nombre, Como mínimo se dará el nombre de una persona de contacto)

Área

Dirección:

Telf.: (+34) 946 430 850

e-mail:

Fax: (+34) 946 460 900

web: www.tecnalia.com

Anexar la hoja de consentimiento informado

Anexo II. Plantilla de Consentimiento Informado

NOMBRE DE LA EMPRESA	TECNALIA RESEARCH & INNOVATION (TECNALIA)	CIF	G48975767
DIRECCIÓN	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Mikeletegi Pasealekua, 2	C.P.	20009
LOCALIDAD	Donostia – San Sebastián	PROVINCIA	Gipuzkoa
TLFNO.	946 430 850	FAX	946 460 900
NOMBRE DEL PROYECTO			
DEPARTAMENTO / DIVISIÓN			
DIRECTOR PROY.			
E-MAIL			
FECHA		VERSIÓN	

CÓDIGO PARTICIPANTE:	DEL	En caso de que los datos recogidos sean anónimos (recomendado) no se generará ningún código. En la versión para el participante, no es necesario añadir esta casilla.
-----------------------------	------------	---

YO (NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA PARTICIPANTE) he leído la hoja de información que se me ha entregado. *(En caso de que el participante se encuentre en plenas facultades y sea mayor de 14 años. En caso contrario, borrar)*

YO (NOMBRE Y APELLIDOS DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL) en representación de (NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE) he leído la hoja de información que se me ha entregado. *(En caso de que el participante no se encuentre en plenas facultades o sea menor de 16 años, su tutor legal deberá firmar. En caso contrario, borrar. El tutor legal deberá certificar su representación. En el caso de menores de 14 años, si los tutores legales son los padres, solicitar la firma de ambos padres)*

AUTORIZO a participar en el proyecto descrito en el documento adjunto / la entrevista / sesión de trabajo. *(Elegir la opción que mejor se corresponda en cada caso)*

DECLARO haber sido informado por parte de TECNALIA de los procedimientos, compromisos y objetivos del estudio y haber recibido la información al respecto por parte del/de la investigadora principal del proyecto (NOMBRE DEL/DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL)

DECLARO conocer la naturaleza y condiciones de mi participación.

DECLARO haber sido informado/a de que no existen riesgos e inconvenientes derivados de mi participación, más allá que lo que implica la realización de actividades diarias (riesgo mínimo). *(Solamente cuando el riesgo sea mínimo. Para las pruebas con productos sanitarios, eliminar esta frase)*

DECLARO haber sido informado/a de las incomodidades, riesgos y posibles efectos adversos descritos en el documento adjunto, así como del plan para minimizarlos. *(Solamente en caso de que existan riesgos mayores a los mínimos (actividades de la vida diaria). En caso contrario, eliminar este párrafo.)*

DECLARO haber podido hacer preguntas relacionadas con el estudio, y que estas han sido atendidas.

COMPRENDO que mi participación en el estudio es voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones para ello y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Este abandono podrá implicar si es mi deseo la destrucción de todos los datos capturados durante mi participación.

ENTIENDO que los/las promotores/as del estudio están obligados/as a guardar una estricta confidencialidad de mis datos, que los datos que permiten identificarme están restringidos a esta hoja y será guardada bajo llave. *(En caso de que la prueba sea anónima. En caso contrario, eliminar la última frase, a partir de la coma)*

AUTORIZO a que mis datos personales sean tratados por TECNALIA (según el Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de datos personales y la LOPD 3/2018) con la exclusiva finalidad descrita en el documento adjunto, que me ha sido entregado y explicado, y que el uso de los datos se cancelará a los **XX** años. *(Indicar durante cuánto tiempo se guardarán los datos)*

ENTIENDO que la base legal de este tratamiento va a ser el cometimiento de la persona afectada (yo) o de la persona que tiene la tutela de la persona afectada. Es decir, de forma informada permito a TECNALIA tratar mis datos personales para el propósito expresado en el documento adjunto.

AUTORIZO a que mis datos puedan ser compartidos con otras empresas y entidades participantes en el proyecto exclusivamente en el ámbito y con las finalidades de los estudios de esta investigación. *(En caso de que se trabaje con otras entidades. En caso contrario, borrar este texto. Si se mantiene, nombrar las empresas que tendrán acceso a los datos)* Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo que exista una obligación legal. *(Solamente existirá cesión si es para un tratamiento diferente del desarrollado en la hoja de consentimiento. Si es así, cambiar esta frase para explicitar la cesión: para qué y a quién)*

AUTORIZO a que mis datos puedan ser transferidos fuera de la UE a terceros que colaboren con TECNALIA exclusivamente en el ámbito y con las finalidades de los estudios de investigación. *(En caso de que se trabaje con empresas o entidades fuera de la UE. Si los servidores están fuera de la UE también. En caso contrario eliminar. Es preferible no tener que hacer esto)*

AUTORIZO al uso de equipos fotográficos y/o de grabación de audio y/o video durante mi participación y a la consiguiente digitalización de las fotografías y/o las grabaciones con el fin de complementar los datos

adquiridos durante mi participación. *(Este texto no será necesario para los casos en los que no se requiera ningún tipo de grabación o material gráfico como fotografías o grabación de voz)*

SI

NO

AUTORIZO a que este material digitalizado sea presentado en eventos científicos (congresos o jornadas), artículos científicos, y/o eventos pedagógicos (seminarios o cursos), relacionados exclusivamente con el Proyecto actual. *(Este texto no será necesario para los casos en los que no tome tipo de grabación o material gráfico (vídeo). Si no se espera utilizar este material para utilizar en difusiones, tampoco es necesario añadir este texto)*

SI

NO

Estoy interesado/a en recibir información con relación al proyecto descrito en el documento adjunto y a mi participación en el mismo. Para poder recibir dicha información presto mis datos de contacto:

Nombre y Apellidos:

Dirección:.....

Ciudad: C.P.:.....

Tlfno. de contacto:

Móvil:

E-mail:

ENTIENDO que podré acceder, rectificar, cancelar y suprimir mis datos personales, así como otros derechos que me asisten, en cualquier momento en que yo lo solicite sin necesidad de dar explicaciones para ello. A continuación, se explican más detalladamente mis derechos.

ENTIENDO que tengo derecho a saber si TECNALIA está tratando mis datos personales, o no.

ENTIENDO que tengo derecho a acceder a mis datos personales, lo que supone poder conocer qué datos míos se están utilizando, con qué fin y el plazo de utilización, entre otras informaciones. Esto incluye también el derecho a solicitar la rectificación de aquellos datos que sean inexactos o incompletos e incluso a solicitar la supresión cuando los datos ya no sean necesarios para los fines para los que se recogieron.

ENTIENDO que en el caso de que mis datos personales hubiesen sido hecho públicos y la persona responsable del tratamiento está obligado a suprimir los datos, podré solicitar que la persona responsable de dicho tratamiento adopte medidas para notificar a todos aquellos que traten los datos de su intención de suprimir dichos datos (derecho al olvido).

ENTIENDO que en algunas circunstancias podré solicitar la limitación del tratamiento. En ese caso los datos se podrán conservar con el fin de ejercer la defensa o reclamaciones. En caso de que se retire la limitación del tratamiento, yo, como persona interesada seré informada de este hecho.

Anexo II: Plantilla de Consentimiento Informado

ENTIENDO que en ciertas situaciones podré oponerme al tratamiento de mis datos. Este derecho incluye también la posibilidad de oponerme a la elaboración de perfiles (mercadotecnia). En esos casos TECNALIA dejará de tratar mis datos, siempre que no existan otros motivos legítimos imperiosos o se vayan a usar esos datos para el ejercicio o defensa de posibles reclamaciones.

ENTIENDO que tengo derecho a recibir los datos facilitados a la persona responsable del tratamiento que me incumban o a que estos datos sean transmitidos a otra persona responsable del tratamiento.

ENTIENDO que tengo derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en caso de que lo estime oportuno.

ENTIENDO que el cumplimiento de estos derechos por parte de la persona responsable del tratamiento puede estar supeditado en algunas circunstancias a otras leyes existentes que afecten a cómo se aplicarán los derechos.

Por tanto, **PRESTO LIBREMENTE** mi conformidad para participar en este estudio y que por tanto mis datos sean recogidos y tratados por TECNALIA con la finalidad descrita en el documento adjunto. *(En caso de que el participante se encuentre en plenas facultades y sea mayor de 14 años. En caso contrario, borrar)*

Por tanto, **PRESTO LIBREMENTE** mi conformidad como tutor para la participación de (nombre y apellidos) en este estudio y que sus datos sean recogidos y tratados por TECNALIA con la finalidad descrita en el documento adjunto. *(En caso de que el participante no se encuentre en plenas facultades o sea menor de 14 años, su tutor legal deberá firmar. En caso contrario, borrar)*

Firma de la persona participante:

(Nombre y Apellidos)

Firma del tutor/a: (En caso de que el participante no se encuentre en plenas facultades o sea menor de 14 años, su tutor legal deberá firmar. En caso contrario, borrar. El tutor legal deberá certificar su representación. En el caso de menores de 14 años, si los tutores legales son los padres, solicitar la firma de ambos padres)

(Nombre y Apellidos)

Firma en del/de la responsable del proyecto en TECNALIA:

(Nombre y Apellidos)

En, a ... de de 20....

Anexo III. Plantilla de Protocolo de Investigación

NOMBRE DE LA EMPRESA	TECNALIA RESEARCH & INNOVATION	CIF	G48975767
DIRECCIÓN		C.P.	
LOCALIDAD		PROVINCIA	
TLFNO.	902 760 000	FAX	901 760 009
NOMBRE DEL PROYECTO			
DEPARTAMENTO / DIVISIÓN			
DIRECTOR/A PROY.			
FECHA		VERSIÓN	

1. RESUMEN DEL PROYECTO

Resumen del proyecto: describir lo que se va a hacer en el proyecto (QUÉ), justificación del proyecto (POR QUÉ) y los objetivo(s) de las pruebas

2. INFORME DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL

Breve informe del/de la investigador/a principal (incluyendo su nombre y apellido) explicando la relevancia del proyecto. Si las pruebas son de carácter médico, será necesario que el/la investigador/a principal tenga un perfil sanitario. Si no es posible, se deberá argumentar por qué no es necesario.

3. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

Metodología que se va a emplear durante las pruebas para la recogida de datos e información que se espera recoger. Se explicará cuáles son las actividades a realizar, qué tipo de dispositivos se utilizarán para la recogida de datos, la duración de la prueba, las veces que tendrá que acudir una misma persona y las tareas que deberá realizar cada una de las veces, y cómo se procesará la información una vez recogida (incluyendo el análisis estadístico, si es que se va a hacer).

3.1. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Describir la hipótesis y los objetivos del estudio.

3.2. VARIABLES PRINCIPAL Y SECUNDARIAS

Describir cuáles son las variables que se desean analizar y cómo se van a obtener, incluyendo el tratamiento de datos.

3.3. FORMULARIO PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Si existe un formulario para la recogida de datos se deberá incluir en este apartado o como anexo.

También se deberá describir cómo se obtendrán los datos que se van a recoger, y se deberá justificar para qué son necesarios.

3.4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO A UTILIZAR

En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de dispositivo, tanto para la recogida de datos, como para ser evaluado por la persona participante, describir sus características y su situación (certificado en Europa, anteriormente evaluado, prototipo con un análisis de riesgos, etc.

3.5. GRABACIONES EN VÍDEO O AUDIO

Si se van a realizar grabaciones o recoger datos gráficos se deberá explicar las razones de ello. Especificar que se pedirá el consentimiento de manera expresa a las personas participantes para dichas grabaciones.

3.6. BENEFICIOS ESPERADOS

Relevancia del proyecto e impacto clínico, asistencial y/o tecnológico.

Posible impacto bibliométrico.

3.7. INCOMODIDADES, RIESGOS O POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Incomodidades, riesgos, acontecimientos adversos y recursos para minimizar los riesgos.

3.8. COMPROMISO DE PUBLICACIÓN

Compromiso de publicación y difusión de los resultados (mediante publicaciones, cursos, etc.). Si se puede, especificar dónde se espera publicar, y si no es posible especificar dónde exactamente hacer mención al tipo de publicación (conferencia, revista,...). Si se va a publicar la información en la web del proyecto incluirlo aquí también y añadir la dirección web.

4. PLAN DE TRABAJO

Se deberá describir el plan de trabajo para las pruebas incluyendo el tiempo de preparación y reclutamiento.

5. MEMORIA ECONÓMICA

Se deberá incluir un presupuesto detallado de las pruebas (se incluirá el reclutamiento, los gastos de incentivos, desplazamiento, etc., el coste real de las pruebas,...) y el plan de trabajo. Ambos apartados se podrán separar si el/la investigador/a así lo decide.

También se incluirá información acerca de las fuentes de financiación del proyecto y el contrato en caso de que la fuente de financiación sea pública.

6. LUGAR DE REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

Descripción del lugar donde se realizarán las pruebas, y condiciones del mismo.

Añadir una descripción del acceso al lugar donde se realizarán las pruebas. Si las personas participantes requieren una accesibilidad especial (por problemas de movilidad, por ejemplo), indicar la manera en la que se acondicionarán las instalaciones.

7. PARTICIPANTES

Tanto los criterios de inclusión como los de exclusión, cuando impliquen características especiales, éstas deberán ser justificadas.

7.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES

Las personas participantes deberán dar su consentimiento informado para poder participar en el estudio.

En caso de que las personas participantes no tengan capacidad para dar su consentimiento, su negativa a participar se tendrá en cuenta. También será necesario que su responsable legal dé su consentimiento, después de identificarse como tal.

Se debe indicar el porcentaje mínimo que se requiere tanto en hombres como en mujeres (en caso de que las personas participantes deban ser de un único sexo se deberá indicar como 100%) En caso de que este porcentaje sea irrelevante marcar la casilla correspondiente a "indiferente".

RANGO DE EDAD		GÉNERO	<input type="checkbox"/> Hombres (XX%) Mujeres (XX%) <input type="checkbox"/> Indiferente
----------------------	--	---------------	--

NÚMERO DE PARTICIPANTES:

Si hay más de una tipología de participantes, indicar el número de participantes que son necesarios para cada una de ellas.

Justificación de la muestra elegida.

EDUCACIÓN:

Si se trata de un criterio relevante, se deberá indicar el nivel de estudios mínimo o máximo que deberán tener cada una de las personas participantes.

HABITOS Y EXPERIENCIA CON LA TECNOLOGÍA:

La experiencia en el uso de la tecnología puede ser relevante en algunos casos, así que deberá indicarse el nivel que se espera de las personas participantes en esta área.

DIAGNÓSTICO:

Si se requiere un grupo de personas con un diagnóstico concreto y estado del diagnóstico. Por ejemplo, en el caso de Alzheimer, estado de la enfermedad.

PERFIL (físico / modo de vida):

Hacer un perfil general de la tipología de las personas participantes. Puede ser un perfil físico (peso, estatura, etc.), o relativo a su modo de vida (gente que vive con la familia, de manera independiente, en residencias, etc.),...

OTRAS CARACTERÍSTICAS:

Además del diagnóstico, si es necesario conocer algún dato relevante más, como por ejemplo si anda con bastón, si se mueve de alguna manera en concreto, etc.

7.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES

Se deberán incluir los criterios de exclusión para este proyecto.

7.3. TRATO A LAS PERSONAS PARTICIPANTES

TRASLADOS

Indicar si Tecnalia se hará cargo de los costes o de los traslados hasta el lugar de las pruebas y desde el lugar de las pruebas hasta el domicilio de las personas participantes.

INCENTIVOS

Indicar cuáles serán los incentivos para las personas participantes en estas pruebas.

Algunos ejemplos:

- *Testeos de una sesión: bolígrafo, agenda, pen-drive, etc.*
- *Más de una sesión: bonos para talasoterapia, cheques gourmet, regalos (el Corte Inglés, fnac, etc.), etc.*

ACOMPAÑANTE

Explicar si es posible que la persona participante vaya acompañado de alguna persona, y en caso afirmativo explicar si la persona acompañante podrá estar presente en todo momento, o deberá quedarse fuera de la sala durante la prueba, etc.

INFORMACIÓN A POSTERIORI

Es recomendable ofrecer a las personas participantes información a posteriori. Esta información no tiene por qué darse justo después de las pruebas, podrá darse una vez hayan sido procesados los datos. La información que se les debe dar es la siguiente:

- *Utilidad de las pruebas*
- *Para qué y cómo se han utilizado los datos recogidos*
- *Resultados del estudio*

Esto proporciona una cercanía con la persona participante, que ve la utilidad de su trabajo e incluso le anima a futuras colaboraciones.

En caso de que se decida que se le dará este tipo de información, redactar una breve descripción de la información que se le dará.

Para poder enviar esta información a la persona participante será necesario recoger información personal de la persona participante (domicilio, número de teléfono, etc.) Para este propósito se ha preparado un formulario que deberá ser completado y donde se informa a la persona participante cómo será tratada esta información (se incluye dentro del consentimiento informado)

8. EQUIPO INVESTIGADOR

8.1. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Deberá aparecer la información correspondiente a cada uno/a de los investigadores que participen en las pruebas justificando su experiencia para este proyecto, y la función de cada uno/a de los investigadores durante las pruebas. Así mismo se deberá explicar quién dará soporte durante las pruebas, si se hará desde Tecnalía al 100% o lo hará una entidad externa que colabore en el proyecto.

NOMBRE:	
ENTIDAD:	
CV:	
<i>Curriculum corto del/de la investigador/a</i>	

PARTICIPACIÓN EN LAS PRUEBAS:
<i>Una descripción de las tareas que va a realizar el/la investigador/a durante las pruebas.</i>

8.2. COMPROMISOS DE COLABORACIÓN CON OTROS CENTROS

Si en el estudio participan otros centros colaboradores, sea en la tarea que sea (reclutamiento, supervisión de las pruebas, etc.) se deberá explicar qué tipo de participación tendrán en las pruebas, y si hay un compromiso de colaboración por escrito se deberá adjuntar una copia.

9. REFERENCIAS LEGALES

Referencias legales que se han tenido en cuenta a la hora de redactar el protocolo ético de este proyecto:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005 de Naciones Unidas
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del 4 de Abril de 1997 del Consejo de Europa, más conocido como Convenio de Oviedo
- LEY 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Directiva Europea 2001/20/CE de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Reglamento UE 536/2014 sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
- RD 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- ISO 14155 – Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
- Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. *(Solo para productos sanitarios)*
- RD 1591/2009 relativo a productos sanitarios (relacionado con la Directiva 93/42/CEE). *(Solo para productos sanitarios)*
- RD 1/2015 por el que se regula el uso racional de medicamentos y productos sanitarios. *(Solo para productos sanitarios)*
- Directiva 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables. *(Solo para productos sanitarios implantables)*
- RD 1616/2009 relativa a productos sanitarios implantables (relacionado con la Directiva 90/385/CEE). *(Solo para productos sanitarios implantables)*

Todos los datos y la información que se recojan durante las pruebas se tratarán tal y como se recoge en el documento de seguridad de Tecnalía y de acuerdo a las restricciones del Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de datos personales.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11. ANEXOS

Se deberá tener en cuenta que se deberán incluir los siguientes documentos, entre otros:

- Consentimiento informado
- Representación voluntaria, si procede
- Información al participante

Anexo IV. Guiones y cuestionarios utilizados en la evaluación de la herramienta Ethool

Título del estudio: Estudio de usabilidad con investigadores tecnológicos para la herramienta sobre aprobaciones éticas y legales

CÓDIGO PARTICIPANTE:

GUION 1

La herramienta se accede a través del siguiente link:
https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=fLY1ski_cUaxodpETBvvZu6Lu7T63IxEn5be8Qyv78VUOUFUM1dHsk8wWDZDT0Q5WTI2RjRDSE1MRi4u

Te vamos a pedir que utilices la herramienta en 3 escenarios diferentes que debes imaginar. Para cada uno de los escenarios deberás abrir la herramienta, y completar todos los pasos para poder evaluar la herramienta en cada uno de los diferentes escenarios.

ESCENARIO 1: vas a realizar un proyecto en el que vas a evaluar un prototipo de una página web con 20 usuarios. En la evaluación vas a pedir a los participantes que exploren diferentes secciones de la página web. Durante la evaluación vas a grabar datos del número de clics. Les vas a pedir que te cuenten lo que van viendo y lo vas a grabar en audio para después evaluar lo que te han dicho.

G1.E1.1 ¿Has podido completar la tarea con la herramienta?

No. ¿Por qué?

Si. ¿Qué tipo de aprobación necesitas para este proyecto según la herramienta?

G1.E1.2 ¿Has encontrado algún término que es difícil de entender durante el uso de la herramienta? Por favor, indica cuál:

G1.E1.3 ¿Te ha resultado especialmente complicado responder alguna pregunta? ¿Cuál/cuáles?

ESCENARIO 2: has desarrollado un nuevo sistema para identificar problemas de corazón. Se va a evaluar con 10 personas sanas (control) y 10 pacientes con cardiopatías para evaluar si el sistema funciona correctamente y no tiene riesgos para los participantes. Los resultados se compararán con los resultados obtenidos con un sistema comercial, que, utilizando otro abordaje, obtiene los mismos resultados.

G1.E2.1 ¿Has podido completar la tarea con la herramienta?

No. ¿Por qué?

Si. ¿Qué tipo de aprobación necesitas para este proyecto según la herramienta?

G1.E2.2 ¿Has encontrado algún término que es difícil de entender durante el uso de la herramienta? Por favor, indica cuál:

G1.E2.3 ¿Te ha resultado especialmente complicado responder alguna pregunta? ¿Cuál/cuáles?

ESCENARIO 3: piensa en un proyecto real en el que hayas trabajado o tengas pensado trabajar en los próximos meses, o que conozcas que se esté trabajando dentro de la División. Describe en las próximas líneas esta idea. No hace falta que expliques en detalle los desarrollos o datos confidenciales, se trata de tener una idea global (como en los anteriores casos). Si no se te ocurre ningún caso real, indica “Ninguno” en este apartado, y pasa al siguiente punto.

G1.E3.1 ¿Has podido completar la tarea con la herramienta?

No. ¿Por qué?

Si. ¿Qué tipo de aprobación necesitas para este proyecto según la herramienta?



G1.E3.2 ¿Has encontrado algún término que es difícil de entender durante el uso de la herramienta? Por favor, indica cuál:



G1.E3.3 ¿Te ha resultado especialmente complicado responder alguna pregunta? ¿Cuál/cuáles?

Una vez hayas utilizado la herramienta, por favor, completa los siguientes cuestionarios:

Cuestionario SUS (System Usability Scale)

Para cada uno de los enunciados del cuestionario marque con una cruz el recuadro que mejor describa el nivel de acuerdo o desacuerdo con el enunciado, siendo 1 = completamente desacuerdo y 5 = completamente de acuerdo.

					
1. Creo que me gustará utilizar con frecuencia esta herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
2. Me ha parecido que la herramienta es innecesariamente compleja	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
3. Pienso que la herramienta es fácil de utilizar	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
4. Creo que necesitaría la ayuda de un experto para utilizar la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]

					
5. Me ha parecido que las distintas posibilidades de la herramienta están bien integradas	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
6. Pienso que había demasiadas inconsistencias en la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
7. Imagino que la mayoría de las personas aprenderían rápidamente a utilizar la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
8. Me ha parecido que la herramienta es muy complicada de utilizar	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
9. Me he sentido muy cómodo/a utilizando la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
10. Necesito aprender muchas cosas antes de poder utilizar la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]

11. ¿Has tenido problemas para comprender el guion? Si No

Si los has tenido, ¿puedes dar algún detalle sobre los problemas que te has encontrado?

12. ¿Crees que la herramienta te podría ayudar en el futuro?

Si No

Si crees que no, ¿podrías especificar por qué no?

13. ¿Se te ocurre alguna mejora que podríamos añadir?

Datos demográficos

Colectivo al que perteneces: Área de Neurorrehabilitación / Neurotecnología / Robótica Médica de Tecnia Otra área de Tecnia Otro

Género: Hombre Mujer No-binario

Años en Tecnia: <5 5-10 11-15 16-20 21-25 > 25

Título del estudio: Estudio de usabilidad con investigadores tecnológicos para la herramienta sobre aprobaciones éticas y legales

CÓDIGO PARTICIPANTE:

GUION 2

La herramienta se accede a través del siguiente link:
https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=fLY1ski_cUaxodpETBvvZu6Lu7T63IxEn5be8Qyv78VUOUFUM1dHsk8wWDZDT0Q5WTI2RjRDSE1MRi4u

Te vamos a pedir que utilices la herramienta en 3 escenarios diferentes que debes imaginar. Para cada uno de los escenarios deberás abrir la herramienta, y completar todos los pasos para poder evaluar la herramienta en cada uno de los diferentes escenarios.

ESCENARIO 1: has desarrollado un dispositivo para medir la glucosa en sangre a través de infrarrojos (no invasivo). Se quiere testear con 10 personas diabéticas que podrán llevárselo a casa durante un mes. Deberán apuntar 3 veces al día (desayuno, comida y cena) el índice de glucosa que mida este dispositivo y el dispositivo que usen habitualmente para probar su eficacia.

G2.E1.1 ¿Has podido completar la tarea con la herramienta?

No. ¿Por qué?

Si. ¿Qué tipo de aprobación necesitas para este proyecto según la herramienta?

G2.E1.2 ¿Has encontrado algún término que es difícil de entender durante el uso de la herramienta? Por favor, indica cuál:

G2.E1.3 ¿Te ha resultado especialmente complicado responder alguna pregunta? ¿Cuál/cuáles?

ESCENARIO 2: estás trabajando en un software diseñado de manera específica para personas mayores (con bajo conocimiento en nuevas tecnologías) o con problemas de acceso al ordenador. Quieres evaluar la facilidad de uso del software con personas con discapacidad en miembro superior (no pueden usar teclado, ratón...) y con personas mayores.

G2.E2.1 ¿Has podido completar la tarea con la herramienta?

No. ¿Por qué?

Si. ¿Qué tipo de aprobación necesitas para este proyecto según la herramienta?

G2.E2.2 ¿Has encontrado algún término que es difícil de entender durante el uso de la herramienta? Por favor, indica cuál:

G2.E2.3 ¿Te ha resultado especialmente complicado responder alguna pregunta? ¿Cuál/cuáles?

ESCENARIO 3: piensa en un proyecto real en el que hayas trabajado o tengas pensado trabajar en los próximos meses, o que conozcas que se esté trabajando dentro de la División. Describe en las próximas líneas esta idea. No hace falta que expliques en detalle los desarrollos o datos confidenciales, se trata de tener una idea global (como en los anteriores casos). Si no se te ocurre ningún caso real, indica “Ninguno” en este apartado, y pasa al siguiente punto.

G2.E3.1 ¿Has podido completar la tarea con la herramienta?

No. ¿Por qué?

Si. ¿Qué tipo de aprobación necesitas para este proyecto según la herramienta?

G2.E3.2 ¿Has encontrado algún término que es difícil de entender durante el uso de la herramienta? Por favor, indica cuál:



G2.E3.3 ¿Te ha resultado especialmente complicado responder alguna pregunta? ¿Cuál/cuáles?

Anexo IV: Guiones y cuestionarios utilizados en la evaluación de la herramienta Ethool

Una vez hayas utilizado la herramienta, por favor, completa los siguientes cuestionarios:

Cuestionario SUS (System Usability Scale)

Para cada uno de los enunciados del cuestionario marque con una cruz el recuadro que mejor describa el nivel de acuerdo o desacuerdo con el enunciado, siendo 1 = completamente desacuerdo y 5 = completamente de acuerdo.

					
1. Creo que me gustará utilizar con frecuencia esta herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
2. Me ha parecido que la herramienta es innecesariamente compleja	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
3. Pienso que la herramienta es fácil de utilizar	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
4. Creo que necesitaría la ayuda de un experto para utilizar la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
5. Me ha parecido que las distintas posibilidades de la herramienta están bien integradas	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
6. Pienso que había demasiadas inconsistencias en la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
7. Imagino que la mayoría de las personas aprenderían rápidamente a utilizar la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
8. Me ha parecido que la herramienta es muy complicada de utilizar	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
9. Me he sentido muy cómodo/a utilizando la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
10. Necesito aprender muchas cosas antes de poder utilizar la herramienta	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]

11. ¿Has tenido problemas para comprender el guion? Si No

Si los has tenido, ¿puedes dar algún detalle sobre los problemas que te has encontrado?

12. ¿Crees que la herramienta te podría ayudar en el futuro?

Sí No

Si crees que no, ¿podrías especificar por qué no?

13. ¿Se te ocurre alguna mejora que podríamos añadir?

Datos demográficos

Colectivo al que perteneces: Área de Neurorrehabilitación / Neurotecnología / Robótica Médica de Tecnia Otra área de Tecnia Otro

Género: Hombre Mujer No-binario

Años en Tecnia: <5 5-10 11-15 16-20 21-25 > 25

Anexo V. Aprobación del CEISH para la evaluación de usabilidad de la herramienta Ethool

**GIZAKIEKIN ETA HAUEN LAGIN ETA DATUEKIN
EGINDAKO IKERKETEI BURUZKO ETIKA
BATZORDEAREN (GIEB-UPV/EHU) TXOSTENA**

M^a Jesús Marcos Muñoz andreak, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBeko idazkari gisa,

ZIURTATZEN DU

Ezen gizakiekin egindako ikerkuntzaren etika batzorde honek, GIEB-UPV/EHU, (2014/2/17ko 32. EHAA)

Balioetsi duela ondoko ikertzailearen proposamen hau:

Ainara Garzo Manzanares andreak, M10_2019_128, honako ikerketa proiektu hau egiteko:

“Estudio de usabilidad con investigadores tecnólogos para la herramienta sobre aprobaciones éticas y legales”

Eta aintzat hartuta ezen

1. Ikerketa justifikatuta dago, bere helburuei esker jakintza areagotu eta gizarteari onura ekarriko baitio, ikerlanak lekartzakeen eragozpen eta arriskuak arrazoizko izanik.
2. Ikertzaile taldearen gaitasuna eta erabilgarri dituzten baliabideak aproposak dira proiektua gauzatzeko.
3. Ikerketaren planteamendua bat dator era honetako ikerkuntza egin ahal izateko baldintza metodologiko eta etikoeekin, ikerkuntza zientifikoaren praktika egokien irizpideei jarraiki.
4. Indarreko arauak betetzen ditu, ikerketa egin ahal izateko baimenak, akordioak edo hitzarmenak barne.

Aldeko Txostena eman du 2019ko maiatzaren 23an egin duen bileran (113/2019akta) aipatutako ikerketa proiektua ondoko ikertzaileek osatutako taldeak egin dezan:

Ainara Garzo Manzanares
Nestor Garay Vitoria

MARIA
JESUS
MARCOS
MUÑOZ
Firmado digitalmente por
MARIA JESUS
MARCOS MUÑOZ
Fecha: 2019.07.05
09:01:47 +02'00'

GIEB-UPV/EHUko idazkari teknikoa
Secretaria Técnica del CEISH-UPV/EHU

Eta halaxe sinatu du Leioan, 2019ko uztailaren 5ean

Lo que firmo en Leioa, a 5 de julio de 2019