

INCLUVERSO 5G

Tecnologías de realidad exteNdida y Comunicaciones para la incLUsión de personas en situación de VulnERabilidad psicoSOcial mediante redes 5G avanzadas



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



UNICO
I+D

Entregable E1.1

Requisitos éticos y de gestión de datos

Contenidos

1.	Introducción	3
2.	Definición de requisitos éticos y de protección de datos.....	4
2.1	Evaluación de los aspectos éticos de las evaluaciones con usuarios. 4	
2.2	Gestión de los datos personales de los usuarios	5
2.3	Gestión de las bases de datos de entrenamiento de algoritmos de IA	9
2.3.1	Principios generales	9
2.3.2	Niveles de riesgo	10
2.4	Aspectos sanitarios y de prevención de COVID-19 y otras enfermedades	11
2.5	Aspectos específicos relacionados con los usuarios de la Fundación Juan XXIII en su condición de personas en situación de vulnerabilidad psicosocial	11
2.5.1	Consideraciones específicas del Caso de Uso 1: Terapia conductual y cognitiva	11
	Acrónimos	14
	Referencias	15
	Anexo A	16
	Anexo B	18
	Hoja de información del proyecto INCLUVERSO 5G.....	18
	Información adicional sobre: Telepresencia en pisos tutelados	19
	Información adicional sobre: entrenamiento cognitivo	20
	Información adicional sobre: teleformación	21
	Consentimiento informado	22
	Autorización de datos de carácter personal	23
	Autorización para el uso de imágenes en el proyecto.....	24
	Consentimiento para el tratamiento de datos biométricos.....	26

1. Introducción

En este entregable se describen los aspectos éticos, de protección de datos y de seguridad y salud relacionados con el proyecto INCLUVERSO 5G, en particular con la participación de personas usuarias de la Fundación Juan XXIII Roncalli en los distintos casos de uso de este. Específicamente, el proyecto considera tres casos de uso: terapia conductual y cognitiva, telepresencia inmersiva en pisos tutelados y teleformación para la inserción laboral. Adicionalmente, se presentan los protocolos de actuación de las distintas actividades de co-diseño, pruebas y validación cubriendo los siguientes aspectos:

- Evaluación de los aspectos éticos de las actividades desarrolladas con participantes, con sus respectivas evaluaciones de la tecnología.
- Gestión de los datos personales de los participantes, incluyendo biomarcadores, valoraciones terapéuticas y formativas, etc.
- Gestión de las bases de datos de entrenamiento de algoritmos de IA dentro del proyecto.
- Aspectos sanitarios y de prevención de COVID-19 y otras enfermedades.
- Evaluación de aspectos éticos de la participación de personas en situación de vulnerabilidad psicosocial.

La información recogida en este entregable respecto a procedimientos de actuación y gestión de datos cumplen con el Código de Conducta y las Directivas sobre Privacidad de Nokia. Los aspectos específicos de los participantes de la Fundación Juan XXIII, han sido revisados por el comité interno de la fundación y cumplen con sus metodologías de trabajo.

2. Definición de requisitos éticos y de protección de datos

2.1 Evaluación de los aspectos éticos de las evaluaciones con usuarios

El desarrollo del proyecto Incluverso 5G conlleva la participación de personas en las pruebas planeadas. En este sentido, los miembros del proyecto entienden el compromiso y la responsabilidad de asegurar que la investigación llevada a cabo durante los experimentos que implican la participación de personas se realiza de acuerdo a los estándares éticos y cumpliendo con las leyes y regulaciones actuales al respecto de la Unión Europea (UE), incluyendo aquellas reflejadas en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE y en el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (convenio de Oviedo).

Para asegurar completamente el respeto por los participantes y la protección de sus valores, derechos e intereses, el proyecto Incluverso 5G establece un procedimiento para mantener la correcta conducta ética en las actividades propuestas.

Este procedimiento se basa en que se proporcione a las personas participantes en las pruebas o a sus familiares o representantes legales:

- Presentación del proyecto, con información detallada acerca de objetivos, duración del mismo, entidades implicadas, entre otros, e información de contacto para resolver todas las dudas acerca del mismo.
- Información detallada de los procedimientos a implementar para la recolección, almacenamiento, protección y destrucción de datos y confirmación del cumplimiento de la legislación nacional y europea.
- Justificación si se recolectan y/o procesan datos personales sensibles.
- Detalles de los métodos utilizados para el seguimiento u observación de los participantes.
- Si es necesario, notificación/autorización para el seguimiento u observación de los participantes.

En concreto, antes de realizar las evaluaciones, se proporcionan hojas de información detallada a los participantes/tutores legales y formularios de consentimiento informado (en los idiomas apropiados), haciendo hincapié en que la participación es voluntaria y en el derecho a rechazar participar en las actividades por motivos debidamente justificados.

Este procedimiento se particulariza en función de los usuarios que participan en las evaluaciones:

- Por un lado, el proyecto planea la realización de pruebas con usuarios del centro de la Fundación Juan XXIII Roncalli y es el comité de ética de la Fundación el que

particulariza este procedimiento para las pruebas con sus usuarios, como puede observarse en los siguientes apartados de este entregable.

- Por otro lado, también se planea realizar pruebas piloto con personas que no se encuentran en situación de vulnerabilidad psicosocial. Para la realización de estas pruebas se sigue el procedimiento descrito aportando los documentos necesarios que cumplen con las directrices del Comité Ético de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM)¹ y que se utilizan de forma habitual en otros proyectos y actividades de investigación similares.

En el Anexo A se muestran ejemplos del documento de protección de datos que se utiliza en las pruebas y del consentimiento informado.

2.2 Gestión de los datos personales de los usuarios

De las evaluaciones con usuarios planeadas en el proyecto, se recolectan datos personales de diferente naturaleza, por ejemplo, a través de medidas psicofisiológicas y de formularios. Por lo tanto, se siguen estrictamente procedimientos y regulaciones para asegurar que los datos de los participantes son tratados con la máxima confidencialidad y solo para los propósitos del proyecto, con la principal prioridad de garantizar el respeto a las personas detrás de los datos. Los formularios y consentimientos utilizados en el proyecto que se explican a continuación están recogidos en el Anexo B. Específicamente:

- Hoja de información del proyecto INCLUVERSO 5G.
- Consentimiento informado (uno diferente para cada uno de los casos de uso).
- Autorización de datos de carácter personal.
- Autorización para el uso de imágenes en el proyecto.
- Consentimiento para el tratamiento de datos biométricos.

En primera instancia, las familias y/o tutores de las personas usuarias de la Fundación Juan XXIII Roncalli que cumplen los criterios acordados para participar en el proyecto son informadas con la **hoja de información del proyecto**. Esta hoja de información del proyecto ha sido creada y autorizada por el comité de la Fundación, siguiendo los procedimientos de trabajo aprobados en el centro. La información que se proporciona acerca del proyecto es:

- Nombre.
- Entidades implicadas en el proyecto.
- Fecha de inicio y duración.
- Fuente de financiación.
- Objetivos.
- Descripción y objetivo de los casos de uso: terapia conductual y/o cognitiva, telepresencia inmersiva para pisos tutelados y teleformación para inserción laboral.

¹ <https://www.upm.es/Investigacion/soporte/ComiteEtica>

- Información de contacto de las personas responsables del proyecto.

Junto a la hoja de información de proyecto se adjunta el consentimiento informado. Cabe hacer notar que las personas asignadas a cada uno de los casos de uso son diferentes y, debido a la diferente naturaleza de los casos de uso, los **consentimientos informados** son adaptados para cumplir los requisitos de cada uno de ellos y los participantes únicamente reciben los relativos al caso de uso en el que participan. Como información común que recogen estos consentimientos se contempla:

- Nombre del proyecto.
- Entidades implicadas.
- Confirmación por parte de las familias de haber leído la hoja de información de proyecto, haber realizado y aclarado las preguntas y haber recibido suficiente información sobre el proyecto.
- Confirmación de participación en el proyecto de manera voluntaria y responsabilidad y compromiso de finalización del mismo exceptuando causas debidamente justificadas.

Para cumplir con lo dispuesto en el Reglamento Comunitario 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 los datos personales y a la libre circulación de estos datos así como lo dispuesto en la nueva Ley Orgánica de Protección de datos y garantía de los derechos digitales, y en el caso de tener que transmitir datos de carácter personal de nuestros usuarios/as (nombre, apellidos, DNI, etc.), a los organismos de la Administración Pública y Servicios Sanitarios que los soliciten ya sea con la finalidad de la obtención de subvenciones, o de la gestión de servicios de salud que sean precisos, se informa a las personas afectadas de dicha comunicación de datos, de forma que se obtenga el consentimiento informado del titular de los datos, o bien de sus representantes legales. Por tanto, el siguiente documento que se firma es la **autorización de datos de carácter personal**.

En dicho documento, el/la padre/madre/tutor de la persona usuaria participante en el proyecto confirma quedar informado/a de que todos los datos personales tratados por la entidad. Como consecuencia de su solicitud de prestación de servicios, los datos quedan incorporados a un fichero responsabilidad de la entidad, con la finalidad de gestionar convenientemente la incorporación del usuario a la misma, y la prestación de los servicios correspondientes. Asimismo, queda informada de que los datos podrían tener que ser comunicados a las administraciones públicas con competencia en la materia, bien para la gestión de las subvenciones de las que pueda ser beneficiario el usuario, bien por la prestación de otros servicios sanitarios. Esta comunicación de datos está legalmente acordada, de manera que, si el/la padre/madre/tutor no lo autoriza, los servicios no podrían ser prestados con normalidad. En cualquier caso, el/la padre/madre/tutor puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante la entidad.

Adicionalmente, se facilita la **autorización de datos de carácter personal para el proyecto** en la que en aras a dar cumplimiento al 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, y siguiendo las Recomendaciones e Instrucciones emitidas por la Agencia Española de Protección de Datos (A.E.P.D.), se informa de:

- Los datos de carácter personal del tutelado solicitados y facilitados por el/la padre/madre/tutor, son incorporados a un fichero de titularidad privada y de uso de la entidad.
- Solo serán solicitados aquellos datos estrictamente necesarios para prestar adecuadamente los servicios, pudiendo ser necesario recoger datos de contacto de terceros, tales como representantes legales, tutores, o personas a cargo designadas por los mismos.
- Únicamente serán compartidos otras entidades participantes en el proyecto, los datos relativos a la edad, género, tipo(s) y grado de discapacidad y si presenta o no deterioro cognitivo, movilidad reducida u otras enfermedades. En ningún caso estos datos irán asociados a la identidad real de la persona (nombre y apellidos) y en su lugar cada participante llevará un código de identificación que solo conocerá la entidad.
- Todos los datos recogidos cuentan con el compromiso de confidencialidad, con las medidas de seguridad establecidas legalmente, y bajo ningún concepto son cedidos o tratados por terceras personas, físicas o jurídicas, sin el previo consentimiento del usuario, tutor o representante legal, salvo en aquellos casos en los que fuere imprescindible para la correcta prestación del servicio.
- Una vez finalizada la relación entre la entidad y el usuario los datos serán archivados y conservados, durante un periodo de tiempo máximo de cinco años, tras lo cual seguirá archivado o en su defecto serán devueltos íntegramente al usuario o autorizado legal.
- Los datos que el/la padre/madre/tutor facilita son incluidos en el tratamiento de los datos de carácter personal, con la finalidad de gestión del servicio contratado, emisión de facturas, contacto..., todas las gestiones relacionadas con los tutelados. También se informa al padre/madre/tutor de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, indicándolo por escrito a la entidad.
- Los datos personales del tutelado al que el/la padre/madre/tutor representa son cedidos a la entidad para la prestación del servicio.

Para dar a conocer la labor y las actividades del proyecto, se realizarán presentaciones publicitarias (folletos, vídeos, etc.) y divulgativas (por ejemplo, artículos o presentaciones de investigación científica y de difusión de la misma). Posteriormente, estos materiales pueden ser utilizados en medios de comunicación, redes sociales, internet y resto de soportes audiovisuales, así como en presentaciones ante empresas colaboradoras u otros

organismos. Dichas comunicaciones pueden incluir imágenes y fotografías de las personas participantes en el Proyecto, cuya utilización, de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, la Ley 34/2002 de 11 de julio, de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo, requiere la autorización expresa del afectado por medio de la **autorización para el uso de imágenes en el proyecto**.

En particular, el uso de medidas psicofisiológicas puede verse afectado por aspectos éticos relacionados con la dificultad en garantizar la seguridad de los datos personales compartidos asociados a esas medidas (como se describe en la opinión 13 del Grupo Europeo de Ética en ciencia y Nuevas Tecnologías, EGE²). Para tratar estos aspectos, y asegurar que la privacidad de los participantes no se ve comprometida por la investigación realizada, en el proyecto se seguirán estrictamente los principios de la Convención Europea de los Derechos Humanos, las reglas de la Convención del Consejo de Europa para la protección de los individuos en lo relacionado con el procesamiento automático de datos personales, y especialmente la Directiva Europea 95/46/EC y la nueva Regulación General de Protección de Datos (GDPR) No. 2016/679 para la protección de datos personales. Por tanto, se crea el **consentimiento para el tratamiento de datos biométricos**. Puesto que los cuestionarios y medidas recogidas en cada caso de uso son diferentes, el consentimiento que se presenta es un ejemplo del consentimiento para el tratamiento de datos biométricos utilizado en el primer caso de uso.

En el proyecto se implantarán procesos de anonimización de datos. Los datos recolectados a partir de formularios y medidas psicofisiológicas serán almacenados digitalmente en redes privadas asociados a identificadores anónimos. Las correspondencias entre los identificadores y los nombres de los participantes serán almacenadas en ficheros encriptados accesibles únicamente por el personal de la entidad. Los consentimientos informados con datos personales de los participantes no contendrán el identificador anónimo y serán escaneados, encriptados y almacenados. Los datos de los participantes sólo serán almacenados bajo su consentimiento y no podrán ser identificados a partir de los datos publicados o presentados.

Finalmente, los resultados obtenidos de las evaluaciones realizadas se publicarán en revistas y congresos científicos y, posiblemente, en repositorios de acceso abierto de forma agregada y/o anonimizada, haciendo siempre imposible la identificación de los usuarios a partir de los datos publicados.

² https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/45e93e78-16fc-4e0a-a57d-277c6be03e5f_en

2.3 Gestión de las bases de datos de entrenamiento de algoritmos de IA

2.3.1 Principios generales

Para la gestión de las bases de datos de entrenamientos de algoritmos de inteligencia artificial se sigue el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD) para productos y servicios que incluyan componentes de Inteligencia Artificial, teniendo en cuenta:

- a. Las categorías especiales de datos, que se establecen en el artículo 9 del RGPD que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida u orientación sexual de una persona física.
- b. Alineamiento con los seis principios establecidos en el capítulo II del RGPD:
 - a. Licitud, lealtad y transparencia.
 - b. Limitación de la finalidad (especificación del propósito).
 - c. Minimización de datos.
 - d. Exactitud.
 - e. Limitación del plazo de conservación.
 - f. Integridad y confidencialidad.
- c. Respeto al modelo de responsabilidad y cumplimiento establecido basado en la responsabilidad proactiva («accountability»), y cuyos elementos rectores, según el capítulo IV del RGPD, son:
 - a. La identificación de una responsabilidad en el tratamiento.
 - b. El análisis del riesgo para los derechos y libertades.
 - c. El estudio de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad.
 - d. El despliegue de medidas para la gestión del riesgo, medidas de privacidad por defecto y desde diseño, medidas de seguridad, de gestión de incidentes, etc.
- d. Evaluación del nivel de riesgo de un tratamiento, según se especifica en el artículo 35.3 del RGPD. En particular, se consideran tratamientos de alto riesgo los siguientes:
 - a. Técnicas de manipulación subliminal.
 - b. Falsificación de personas o hechos (Deep-fakes).
 - c. Puntuación o clasificación social (Social scoring).
 - d. Identificación biométrica.
 - e. Reconocimiento emocional.
- e. Cualquier organización que utilice datos personales de residentes en la UE de cualquier forma tiene la obligación de proteger los datos de los usuarios y cumplir con la RGPD.

En términos generales, los equipos de trabajo del proyecto tendrán en cuenta las siguientes consideraciones para el tratamiento de datos personales:

- Privacidad por diseño: de acuerdo con el artículo 23 del RGPD, la entidad será la única institución con acceso a los datos que hacen identificables a los participantes. Otras entidades dispondrán de los datos recogidos anonimizados y en ningún caso se recogerá más información que la estrictamente necesaria para el desempeño de la investigación.
- Consentimiento explícito: se solicitarán y recibirán el consentimiento de los tutores/madres/padres para recoger, utilizar y trasladar datos personales, de modo que el consentimiento debe ser comprensible y claro.
- Opción de exclusión: los usuarios podrán retirar su consentimiento o proceder a la modificación con la misma facilidad con la que lo dan.
- Se notificará a los usuarios el objetivo de la recogida de sus datos.
- Políticas de privacidad claras y comprensibles.
- Solicitud de acceso del sujeto: si alguien pregunta cómo se están utilizando sus datos, según el RGPD, hay obligación legal a responder. Para ello, cada participante dispondrá de toda la información de contacto de la empresa. Esto permitirá a los usuarios ponerse en contacto fácilmente, y proporcionará transparencia.
- El derecho al olvido. Los usuarios tendrán la oportunidad de eliminar sus datos por completo de acuerdo con los requisitos del artículo 17 del GDPR
- Los datos recogidos se mantendrán por un periodo de tiempo máximo de 5 años.

2.3.2 Niveles de riesgo

Para una correcta actuación de la gestión de datos, se establecen los siguientes niveles de riesgo. Estos niveles de riesgo caracterizan todos los datos tratados a lo largo del proyecto y han sido definidos y aprobados por todas las entidades implicadas.

- Bajo. Datos que no permitan la identificación de la persona (cuestionarios, imágenes de brazos, cuerpo... que no incluyan rasgos faciales o similares, trayectorias de movimientos). Se pueden publicar, con consentimiento previo.
- Medio. Datos no sensibles, que permitan la identificación (caras, etc). Se pueden publicar con consentimiento. En ningún caso debe ser posible asociarlos individualmente con datos de riesgo alto.
- Alto. Datos sensibles: condiciones de salud, datos biométricos, emociones, trayectorias de movimiento, etc. Solo se publicarán de forma agregada. Si se utilizan para entrenar algoritmos de aprendizaje automático, las bases de datos no se publicarán. Los modelos resultantes deberán pasar pruebas de robustez / anonimidad en caso de decidir su publicación, casuística que sería estudiada y analizada en detalle.

2.4 Aspectos sanitarios y de prevención de COVID-19 y otras enfermedades

Actualmente, siguiendo el último “Real Decreto 65/2023, de 7 de febrero, por el que se modifica la obligatoriedad del uso de mascarillas durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19”, ni los participantes ni los profesionales deben llevar mascarilla a excepción de sospecha de contagio.

2.5 Aspectos específicos relacionados con los usuarios de la Fundación Juan XXIII en su condición de personas en situación de vulnerabilidad psicosocial

Con respecto a los datos personales de los participantes, se garantiza la confidencialidad de la información obtenida, de acuerdo con el “Reglamento Comunitario 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos.”

Asimismo, se protege el tratamiento de los datos obtenidos siguiendo las “Recomendaciones e Instrucciones emitidas por la Agencia Española de Protección de Datos y se pide el consentimiento para el tratamiento de datos biométricos en el que se presenten detalladamente las pruebas que se administran. Además, se emite una autorización expresa para el uso de imágenes y fotografías de las personas participantes en el proyecto.

Para poder participar, ambas partes deben haber firmado todos los documentos y cumplir con los criterios de inclusión requeridos en cada uno de los casos de uso.

Además, se les proporcionan los teléfonos de las personas responsables de la implementación del proyecto de la entidad para que puedan contactar si lo consideran necesario y se pueda asegurar que, tanto el propio participante como su representante legal y/o familia han comprendido toda la información proporcionada acerca del proyecto.

Por otro lado, para garantizar su anonimato, se les asigna un código alfanumérico (ID) que permite asegurar el tratamiento anónimo de los datos. Las variables que se recogen de cada uno de ellos son las siguientes: edad, sexo, tipo de discapacidad y su causa (si está identificada), si presentan problemas de movilidad y/o alguna enfermedad.

2.5.1 Consideraciones específicas del Caso de Uso 1: Terapia conductual y cognitiva

En el caso de Terapia Conductual se pretende emplear las tecnologías de Realidad eXtendida (XR) para aplicar la técnica psicológica de desensibilización sistemática en usuarios/as que

manifiesten temor y/o ansiedad al subir y/o bajar escaleras con el objetivo de mejorar su afrontamiento ante estas situaciones.

Para seleccionar a los participantes de este caso de uso se administrará a los usuarios un cuestionario de miedos elaborado ad hoc para conocer quiénes de ellos presentan miedo, ansiedad y/o nerviosismo ante la conducta de subir y/o bajar escaleras. Para evitar el sesgo de aquiescencia no se les pregunta directamente sobre este elemento (escaleras), sino que se incluyen otros factores o situaciones que pueden provocar miedo tales como los perros, las inyecciones, volar en avión, la oscuridad, las tormentas y los ascensores.

Se aplican los siguientes criterios de inclusión:

- Manifestar temor/ansiedad ante la conducta de subir y/o bajar escaleras.
- Aceptar participar de forma voluntaria en el estudio.
- Disponer de los consentimientos informados para participar en el proyecto asegurando que tanto el propio participante como sus representantes legales y/o familias han comprendido completamente el procedimiento.

Son considerados criterios de exclusión:

- No tolerar el uso de los dispositivos de realidad virtual.
- Tener diagnosticada enfermedad mental grave (psicosis).
- Padecer deterioro cognitivo avanzado.
- Tener discapacidad visual grave.

La exposición a los estímulos aversivos (escaleras) se realizan siempre en presencia de un profesional de la psicología para garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes.

En el caso de terapia cognitiva se pretende emplear las tecnologías de XR para favorecer o mejorar los procesos atencionales y mejorar su capacidad de control de respuesta en los usuarios.

El proceso de selección de los participantes se realiza en coordinación con sus profesionales de referencia, que son los que están en contacto directo con ellos y pueden comunicar quiénes son los usuarios que presentan mayores dificultades atencionales y de control de respuesta y cómo esto les repercute negativamente en sus posibilidades de inserción laboral.

Se aplican los siguientes criterios de inclusión:

- Presentar dificultades atencionales que interfieren en el desarrollo de sus actividades cotidianas.
- Aceptar participar de forma voluntaria en el estudio.
- Disponer de los consentimientos informados para participar en el proyecto asegurando que tanto el propio participante como sus representantes legales y/o familias han comprendido completamente el procedimiento.

Son considerados criterios de exclusión:

- No tolerar el uso de los dispositivos de realidad virtual.
- Tener diagnosticada enfermedad mental grave (psicosis).
- Padecer deterioro cognitivo avanzado.
- Tener discapacidad visual grave.

Asimismo, para garantizar la salud y el bienestar de los participantes, las intervenciones se realizarán siempre en presencia de un psicólogo.

Previamente, todas las actividades e imágenes que se vayan a presentar en los dispositivos de realidad virtual son supervisadas por el equipo médico de la entidad. Esto se realiza con el fin de evitar que pueda ocurrir un efecto estroboscópico que pueda afectar negativamente a algunos de los participantes. Se presta especial atención a aquellos que tengan un diagnóstico de epilepsia o experimenten crisis puntuales.

Acrónimos

COFOIL	Centro Ocupacional de Formación, Oportunidades e Inserción Laboral
HMD	Head Mounted Display
XR	Realidad eXtendida

Referencias

[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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>

Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2021/06/01/389/con>

Real Decreto 65/2023, de 7 de febrero, por el que se modifica la obligatoriedad del uso de mascarillas durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/02/07/65/con>

Anexo A

Documento participación en pruebas

FORMULARIO RECOGIDA Y DECLARACION EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES PARA PERSONAL COLABORADOR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Mediante el presente documento, D/D^a ... Con DNI/NIE ...

Y aportando los siguientes datos necesarios para la tramitación de las correspondientes órdenes de pago/reintegro:

...

...

DECLARO:

Haber sido informado/a de que [INSTITUCIÓN] es responsable del tratamiento de mis datos; que los mismos han sido recogidos con la finalidad de proceder adecuadamente a la tramitación de la orden de pago/reintegro adjunta; que el tratamiento es legítimo al ser necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte (art. 6.1.b) del Reglamento (UE) 2016/679); que no está prevista ninguna cesión de los datos a terceros, salvo obligación legal; que puedo acceder, rectificar y cancelar los datos, así como ejercer otros derechos, en los términos que se indican en la información adicional y detallada sobre Protección de Datos.

En Madrid, a de..... de

Consentimiento informado

Título del estudio / Proyecto: Tecnologías de realidad exteNdida y Comunicaciones para la incLusión de personas en situación de VulneERabilidad psicoSOcial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)

Investigador principal	
Institución	
Dirección	
Información de contacto	



Marcando cada una de las siguientes casillas está consintiendo al correspondiente elemento del estudio. Se asumirá que una casilla sin marcar significa que usted no consiente esa parte del estudio y será considerado no elegible para el mismo.

Num.	Elemento del estudio	Por favor, marque la casilla si está de acuerdo
1	Confirmando que he leído y entendido la hoja de información a los participantes que me han proporcionado para el estudio indicado arriba. Asimismo, he tenido la oportunidad de considerar la información y hacer preguntas que, en su caso, han sido respondidas de forma satisfactoria.	☐
2	Entiendo que mi participación en el estudio indicado arriba es voluntaria y que soy libre de renunciar a la participación o interrumpirla en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna razón ni siendo perjudicado de ningún modo.	☐
3	Consiento el tratamiento de mi información personal con los propósitos que se me han indicado. Entiendo que esa información será manejada de acuerdo con la GDPR 2016/679.	☐
4	Consiento ser contactado en el futuro por investigadores de [INSTITUCIÓN] que quieran invitarme a participar. En estudios futuros de naturaleza similar.	☐

FECHA:

NOMBRE Y APELLIDOS:

EMAIL:

FIRMA:

Anexo B

Hoja de información del proyecto INCLUVERSO 5G

Madrid a ____ de ____ de 2023

Estimadas familias:

Desde el mes de septiembre de 2023 y hasta junio de 2025, la empresa Nokia S.A. ha querido contar con nuestra entidad para desarrollar el proyecto titulado “Tecnologías de realidad exteNdida y Comunicaciones para la inclUsión de personas en situación de VulneERabilidad psicoSOcial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)” que será financiado por los Fondos Next Generation EU.

Este proyecto tiene como objetivo la investigación en tecnologías de XR y de telecomunicaciones 5G avanzado que permiten crear experiencias de comunicación inmersivas aplicadas en distintas áreas con personas en situación de vulnerabilidad psicosocial: terapia conductual y/o cognitiva, telepresencia inmersiva para pisos tutelados y teleformación para inserción laboral. A continuación, se describe en qué consiste cada una de ellas:

- a) Terapia conductual y/o cognitiva: con la terapia conductual se pretende conseguir la disminución de la ansiedad ante el afrontamiento de situaciones temidas. En este caso, se aplicará para disminuir el miedo y/o ansiedad al subir y/o bajar escaleras. Para ello, se empleará la técnica de la desensibilización sistemática que combina la relajación con la exposición a los escenarios temidos. Para favorecer esta exposición se emplearán gafas de realidad virtual que facilitarán la parte de entrenamiento en imaginación al crear espacios de realidad inmersiva. Con la terapia cognitiva se tiene como objetivo mejorar la capacidad de atención y control inhibitorio de los participantes a través de ejercicios de entrenamiento cognitivo que se aplicarán con tecnologías de realidad virtual.
- b) Telepresencia inmersiva para pisos tutelados: consistirá en la instalación de una tecnología que permitirá realizar algunas tareas del educador de forma remota, sin necesidad de su presencia física. Para ello se colocará una cámara de 360º con comunicación de audio bidireccional y representación de una persona virtual.
- c) Teleformación para inserción laboral: el objetivo es validar distintos elementos tecnológicos que puedan favorecer el aprendizaje de los participantes de los cursos de Certificación Profesional.

Hemos decidido incluir en cada una de las áreas del proyecto a aquellos usuarios de nuestro centro que cumplen con los criterios acordados por los profesionales y que consideramos que se pueden beneficiar del mismo.

Seremos varios de los profesionales del Centro los que estemos involucrados en el desarrollo de este proyecto. A continuación, os adjuntamos la carta de aceptación de participación del proyecto, así como otras autorizaciones, y si tenéis cualquier duda, podéis contactar con nosotros.

¡Muchas gracias por confiar en nosotros!

Información adicional sobre: Telepresencia en pisos tutelados

El objetivo es validar el uso de un prototipo de sistema de telepresencia (“Owl”) para poder dar apoyo remoto a las personas en un piso tutelado. El Owl es un dispositivo que tiene una cámara de 360 grados, una pantalla, micrófono y altavoz, y se coloca en el piso tutelado. El Owl establece una videollamada con el tutor remoto, que usa unas gafas de realidad virtual (Meta Quest 2) para comunicarse. El tutor, al recibir el vídeo 360 en sus gafas de realidad virtual, puede “teletransportarse” virtualmente a la posición donde está el Owl y ver en todas las direcciones. Por otro lado, la pantalla del Owl muestra un avatar que representa al tutor. El sistema permite que varias personas puedan conectarse a la vez mediante gafas de realidad virtual: todas ellas reciben el vídeo del Owl y sus avatares se muestran en la pantalla del Owl (y también en las gafas del resto de tutores remotos). Se trata de una comunicación en tiempo real (una videollamada): no se graba ni el vídeo ni el audio.

En INCLUVERSO 5G, se colocará un Owl en el piso tutelado, de modo que se pueda probar durante una sesión a la semana (una hora, aproximadamente) si se puede dar apoyo remoto. Esto se desarrollará en dos fases:

FASE 1. El tutor estará en el piso, en una habitación diferente a la que esté el Owl, de modo que pueda acudir al lugar donde están los usuarios en todo momento. Podrá asistir al piso además un técnico de soporte para ayudar con los aspectos técnicos de la sesión.

Durante la sesión con el Owl, que se programará un día a la semana, el Owl y las gafas de RV del tutor se comunicarán directamente a través de un router WiFi en el piso. En ningún momento se podrá acceder a la señal de vídeo desde internet. Los profesionales (tutor, personal técnico) será los encargados de encender y apagar el Owl solo para la sesión.

FASE 2. El Owl estará en el piso y se comunicará con un servidor instalado en las instalaciones nuestra entidad, que a su vez reenviará el tráfico de vídeo y audio hacia el tutor, que podrá estar en dichas instalaciones o en otro lugar (incluyendo en el propio piso tutelado). El tutor valorará en qué momento deberá estar en un lugar u otro. En esta fase, además de las sesiones programadas semanales, se podrá utilizar el Owl para dar ayuda

remota en situaciones puntuales, como accidentes o emergencias, o bien ampliar el número de apoyos semanales en distintos horarios.

El personal de soporte técnico podrá también asistir al piso (acompañando a un profesional de la Fundación) o conectarse remotamente para dar asistencia. El personal técnico solo se conectará cuando haya un tutor de nuestra entidad conectado (o en persona en el piso).

Toda la comunicación de datos tendrá lugar dentro de una red privada. Los dispositivos que no estén en nuestras instalaciones (Owl, y las gafas de RV cuando estén fuera) se conectarán a través de una Red Privada Virtual (VPN), de modo que el tráfico extremo a extremo esté cifrado. Cada uno de los dispositivos tendrá un certificado para poder acceder a la VPN, que podrá ser revocado si el dispositivo se extravía, haciendo imposible su acceso a la red.

Para poder establecer una comunicación, es necesario que tanto el Owl como las gafas de RV se conecten al servidor empleando una contraseña, que se podrá cambiar cuando sea preciso. No será posible empezar la llamada desde el Owl remotamente: solo los usuarios en el piso podrán iniciarla. Cuando a una sesión del Owl no se conecten ningunas gafas de RV durante 10 minutos, la sesión terminará automáticamente.

Información adicional sobre: entrenamiento cognitivo

La estimulación cognitiva se define como el conjunto de habilidades y técnicas aplicadas para mejorar las funciones cognitivas de las personas.

Gracias a la participación en Incluverso 5G, nuestro Centro Ocupacional implementará un innovador programa de estimulación cognitiva utilizando tecnologías de realidad virtual.

El programa está diseñado para ofrecer a nuestros participantes una experiencia única y enriquecedora, que les permitirá desarrollar y potenciar sus habilidades cognitivas de una manera lúdica y motivante.

Se llevará a cabo en sesiones semanales, y cada participante tendrá la oportunidad de explorar diferentes actividades adaptadas a sus necesidades y capacidades. Los escenarios de realidad virtual estarán vinculados con sus intereses personales y laborales.

Nuestro equipo de profesionales estará presente en todo momento para guiar y supervisar el correcto desarrollo de las mismas.

El beneficio principal que se espera encontrar después de esta intervención es que mejore su capacidad atencional, se reduzca su velocidad de procesamiento y aumente su capacidad de inhibición de respuesta.

Para su implementación se van a emplear los siguientes dispositivos tecnológicos: gafas de realidad virtual y biosensores no invasivos (pulsera empática y sensores musculares adhesivos).

Las **gafas de RV** permiten presentar los escenarios interactivos (supermercado y cafetería) en los que se van a desarrollar las actividades de estimulación cognitiva. Los **biosensores** nos permiten obtener datos sobre la carga cognitiva, los niveles de estrés y los cambios de comportamiento de los participantes durante sus sesiones de entrenamiento. Estos datos nos ayudan a adaptar el entrenamiento de manera más efectiva y a monitorizar el progreso con precisión. Por otro lado, el análisis del seguimiento ocular y el movimiento de la cabeza revela patrones de exploración y atención, informándonos sobre la carga cognitiva y las áreas donde se puede necesitar apoyo adicional. Estas mediciones permiten un enfoque más personalizado y adaptativo del entrenamiento.

Información adicional sobre: teleformación

Gracias a la participación en Incluverso 5G, nuestro Centro Ocupacional implementará un innovador programa de **teleformación en cocina utilizando tecnologías de realidad virtual**.

El programa está diseñado para ofrecer a nuestros participantes una experiencia única y enriquecedora, que les permitirá desarrollar y adquirir nuevos conocimientos de una manera lúdica y motivante.

Se llevará a cabo en sesiones semanales y se realizarán diferentes tipos de actividades:

- Visualización de vídeos inmersivos 360 con las gafas de realidad virtual que serán píldoras formativas sobre operaciones básicas de cocina.
- Tutorías con la profesora por medio de tecnología inmersiva utilizando el sistema Snowl, a través del cual supervisará a los participantes mientras elaboran una receta de cocina que han aprendido previamente y en la que aplicarán los contenidos de las píldoras formativas.

Nuestro equipo de profesionales estará presente en todo momento para guiar y supervisar el correcto desarrollo de las mismas.

Para su implementación se van a emplear los siguientes dispositivos tecnológicos: gafas de realidad virtual y sistema Snowl.

Las **gafas de RV** permitirán visualizar de manera inmersiva las píldoras formativas sobre operaciones básicas de cocina. **El sistema Snowl** consiste en un dispositivo con cámara de 360 grados, pantalla, micrófono y altavoz, lo que permite realizar una supervisión remota del desempeño de los participantes para guiarles en la elaboración de la receta sin necesidad de que la profesora esté presente físicamente, lo que favorece un aprendizaje más autónomo.

Consentimiento informado

Nombre del proyecto: “Tecnologías de realidad extendida y Comunicaciones para la inclusión de personas en situación de Vulnerabilidad psicosocial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)”

Confirmando que,

- He leído la hoja de información del proyecto.
- He podido realizar preguntas sobre el proyecto.
- He recibido suficiente información sobre el proyecto.

Entiendo que,

- Mi participación en el Proyecto es voluntaria y tengo la responsabilidad de continuar con el compromiso adquirido hasta la finalización del mismo.

Es por esto que doy mi consentimiento a participar en este proyecto, en el área de aplicación:

- ☐ Terapia conductual y/o cognitiva.
- ☐ Telepresencia inmersiva para pisos supervisados.
- ☐ Teleformación para inserción laboral.

D./Dña. _____
, con DNI _____, como padre/madre/familiar/tutor legal de
_____, con DNI _____
, en Madrid, a __ de _____ de ____.

Firmado familiar:

Firmado usuario:

Autorización de datos de carácter personal

Don. / Doña. _____ con DNI nº _____,
progenitor/progenitora/representante legal del usuario/a
_____, en función de lo establecido en el
Reglamento (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y
Garantía de los Derechos Digitales, **autorizo a que mis datos sean tratados con la
finalidad participar en el proyecto** titulado “*Tecnologías de realidad exteNdida y
Comunicaciones para la inclUsión de personas en situación de VulneERabilidad
psicoSOcial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)*” **y, en concreto, en la
parte de CASO DE USO.**

Identificación del Responsable de Tratamiento:

- Identidad: ENTIDAD
- Dirección:
- Teléfono:
- Correo electrónico:
- Delegado de Protección de Datos:

La finalidad del tratamiento es participar en el proyecto titulado “Tecnologías de realidad exteNdida y Comunicaciones para la inclUsión de personas en situación de VulneERabilidad psicoSOcial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)” y, en concreto, en la parte de teleformación inmersiva, **constituyendo su base jurídica el consentimiento expreso del interesado y/o su representante**, el cual es siempre revocable. **Destinatarios de los datos:** Únicamente serán compartidos con TERCERA PARTE datos seudonimizados, y en concreto datos relativos a la edad, género, tipo(s) y grado de discapacidad y si presenta o no deterioro cognitivo, movilidad reducida u otras enfermedades. En ningún caso estos datos irán asociados a la identidad real de la persona (nombre y apellidos) y en su lugar cada participante llevará un código de identificación que solo conocerá la ENTIDAD. Igualmente, los datos también podrían tener que comunicarse a las administraciones públicas con competencia en la materia o cumpliendo una obligación legal. **Plazos de conservación:** serán conservados por ENTIDAD mientras se mantenga la finalidad para la cual fueron recabados o hasta que el interesado retire su consentimiento o se oponga al tratamiento. **Derechos:** el



interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y, cuando legalmente proceda, portabilidad mediante el envío a ENTIDAD de una solicitud a la dirección de correo electrónico XXXXX o bien dirigiéndose a la dirección XXXXXX, indicando el derecho que ejercita. El interesado queda informado del derecho que le asiste a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es).

Para que así conste, lo firmo en Madrid a ____ de ____ de : ____

Firma del progenitor/representante legal:

Firma del usuario:

Autorización para el uso de imágenes en el proyecto

Don. / Doña. _____ con DNI nº _____,
progenitor/progenitora/representante legal del usuario/a
_____, participante en el proyecto “*Tecnologías de realidad extendida y Comunicaciones para la inclusión de personas en situación de Vulnerabilidad psicosocial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)*”, y en función de lo establecido en la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal,

- ☐ Autoriza
☐ No Autoriza

A **ENTIDAD** a utilizar su imagen gratuitamente dentro del ámbito de acción de la ENTIDAD para los fines publicitarios de las mismas, redes sociales y demás publicaciones, presentaciones y documentos gráficos así como con fines de investigación científica y de

difusión de la investigación, sin que sea posible su utilización para otros fines distintos a los señalados.

En cumplimiento de lo establecido en la normativa de protección de datos, le informamos de los siguientes aspectos:

Identificación del Responsable de Tratamiento:

- Identidad:
- Dirección:
- Teléfono:
- Correo electrónico:
- Delegado de Protección de Datos:

La finalidad del tratamiento es la contenida en la presente autorización constituyendo su base jurídica el consentimiento expreso del interesado y/o su representante. Los datos personales únicamente serán comunicados a usuarios de web, redes sociales y demás publicaciones, presentaciones y documentos gráficos de ENTIDAD, y de terceros colaboradores de la entidad, siempre que manifieste su consentimiento expreso para ello y serán conservados por ENTIDAD mientras se mantenga la finalidad para la cual fueron recabados o hasta que el interesado retire su consentimiento. El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y, cuando legalmente proceda, portabilidad mediante el envío a ENTIDAD de una solicitud a la dirección de correo electrónico XXXXX indicando el derecho que ejercita y aportando una fotocopia por las dos caras de su DNI o documento legal de identidad. El interesado queda informado del derecho que le asiste a presentar una reclamación en España ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es), así como solicitar ante dicho organismo información y tutela sobre el ejercicio de sus derechos.

Para que así conste, lo firmo en Madrid a ____de _____ de ____.

Firma de familiar/representante legal:

Firma del usuario

Consentimiento para el tratamiento de datos biométricos

“Tecnologías de realidad extendida y Comunicaciones para la inclusión de personas en situación de Vulnerabilidad psicosocial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)”

De conformidad con lo dispuesto en el art. 9 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, o Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), en lo relativo al tratamiento de categorías especiales de datos, ENTIDAD con CIF nº: XXXXXXXX y domicilio a efectos de notificaciones en XXXXX le informa de que recabará del Usuario D./D^a _____, con DNI/NIE: _____ el/los siguiente/s dato/s que se obtendrán con pruebas psicométricas y biosensores:

- Prueba de Atención del Cuestionario de Madurez Neuropsicológica, CUMANIN-2 (Portellano, J.A; Mateos, R., Martínez, R., y Sánchez, F., 2021).
- Cambridge Cognitive Examination, CAMCOG (Ball, S., Holland, T., Huppert, F., Treppner, P., y Dodd, K, 2006), adaptación española (Castillo, S., Alsina, R., Alsinax, M. y Vidal, N., 2013).
- Test de Percepción de Diferencias-Revisado, CARAS-R (Thurstone, L., y Yela, M., 1997).
- Cats and Dogs Test (Ball et al., 2008).
- Trail Making Test (Partington y Leiter, 1949, Reitan, R.M (1955), Reitan, R.M. (1958).
- Estado fisiológico a través de biomarcadores digitales no invasivos (pulsera empática E4 y sensores musculares) a través de los que se registrará la respuesta galvánica de la piel, el ritmo cardíaco, el volumen sanguíneo, la aceleración, los movimientos oculares y la tensión muscular.

para proceder a su tratamiento, y con la finalidad de:

☐ Realizar una investigación en el marco del Proyecto de *“Tecnologías de realidad extendida y Comunicaciones para la inclusión de personas en situación de Vulnerabilidad psicosocial mediante redes 5G avanzadas (INCLUVERSO 5G)”*.

Los datos no serán transmitidos a terceros sin su consentimiento, salvo a los organismos de inspección correspondientes en materia de investigación u obligación legal, si ello fuera absolutamente necesario, así como las comunicaciones realizadas a los encargados del tratamiento que colaboren en el cumplimiento de la finalidad indicada. Estos datos serán conservados durante un período de cinco años.



Asimismo, se le informa de que **le asisten los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad**, pudiendo ejercitarlos mediante petición escrita a la dirección de ENTIDAD, especificada en el primer párrafo.

En base a las consideraciones anteriormente descritas, **ENTIDAD solicita su consentimiento expreso** para el tratamiento de esta información, para la finalidad señalada previamente.

☐ **Consiento EXPRESAMENTE el tratamiento de mis datos biométricos y psicométricos** para la finalidad expresada.

☐ **Consiento EXPRESAMENTE el tratamiento de los datos de mi representado/tutelado** para la finalidad expresada.

Don/Doña: _____

DNI: _____

Firma: