

CONVENI DE COL·LABORACIÓ ENTRE LA FUNDACIÓ INSTITUT D'ESTUDIS ESPACIALS DE CATALUNYA I LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON- INSTITUT DE RECERCA PER A L'EXECUCIÓ DEL PROJECTE "SEGUIMENT D'OBSERVACIONS DE L'ACTIVITAT CARDÍACA I RESPIRATORIA DURANT UN ECLIPSI" (PROJECTE SOLARIS)

REUNITS

D'una part, el Sr. Francesc Xavier Luri Carrascoso, i la Sra. Pilar Montes Marbà, intervenint en nom de la **Fundació Institut d'Estudis Espacials de Catalunya (IEEC)**, fundació pertanyent al sector públic institucional de la Generalitat de Catalunya, amb NIF G-61051710 i seu social al c/ Esteve Terrades 1, Edifici RDIT, Campus PMT-UPC de Castelldefels (08860), en la seva condició de Director i Directora de l'Àrea de Gestió-Gerent de l'Institut d'Estudis Espacials de Catalunya (en endavant "IEEC") en virtut dels poders atorgats a l'escriptura de nomenament de director, poder i revocació de poder de data 18 de setembre de 2025 atorgada davant Notari de Barcelona, Sr. Jaime Agustín Justibó, amb número de protocol 1.775.

D'una altra part, la **Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR)**, amb domicili a Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Central, 08035 Barcelona, amb CIF G-60594009, representada per la Dra. Begoña Benito Villabriga, en qualitat de Directora.

Les Parts es reconeixen mútuament la qualitat amb la que cadascú intervé, així com la capacitat legal suficient per a l'atorgament d'aquest conveni.

En endavant, es farà referència a IEEC i VHIR, conjuntament i indistintament cadascuna com la "Part" i conjuntament les "Parts".

MANIFESTEN

I. Que l'IEEC és una fundació del sector públic adscrita a la Generalitat de Catalunya mitjançant el Departament de Recerca i Universitats i que té per finalitat la promoció i el desenvolupament d'activitats relacionades amb l'espai a Catalunya en els seus vessants de formació, recerca i innovació. L'IEEC és òrgan assessor de la Comissió Interdepartamental de la Generalitat de Catalunya per a l'eclipsi total de Sol del proper 12 d'agost i dona suport a les administracions en tot el necessari per garantir un desplegament correcte de les mesures de seguretat i difondre informació rigorosa que permeti una observació segura de l'esdeveniment. Així mateix cal indicar que la Generalitat autoritzà un conjunt d'actuacions a realitzar per l'IEEC en el marc de l'esdeveniment de l'eclipsi per a l'any 2025, restant en tramitació l'autorització per a les actuacions acordades amb la Generalitat per al 2026. Entre aquestes actuacions s'hi troben determinades accions en el marc del projecte de recerca titulat "Seguiment d'Observacions de l'Activitat cardíaca i respiratòria durant un eclipsi Solar (SOLARIS)"

II. Que el VHIR és una fundació del sector públic que té per finalitat la promoció i el desenvolupament de la recerca, la innovació i la docència biosanitària de l'HUVH, identificant i aplicant, a través de l'excel·lència de la seva investigació, noves solucions als problemes de salut de la societat, i contribuint així a estendre'l per tot el món.

III. Que IEEC i VHIR estan interessades en col·laborar en l'execució del projecte de recerca titulat "Seguiment d'Observacions de l'Activitat cardíaca i respiratòria durant un eclipsi Solar (SOLARIS)" en el qual participen tercers interessats (ciutadans) (en endavant, el "Projecte").

IV. Que aquest conveni es formalitza a l'empara de l'article 34 de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació.

Per tot això, acorden subscriure el present conveni, que es regirà per les següents,

CLÀUSULES

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del conveni és establir el marc de col·laboració entre les Parts per a l'execució conjunta del Projecte científic "Seguiment d'observacions de l'activitat cardíaca i respiratòria durant un eclipsi (Projecte SOLARIS)" d'acord amb la memòria que s'adjunta com a **annex I** al present conveni.

Aquest projecte ofereix una aplicabilitat directa en diversos àmbits de la recerca i la salut pública. Els resultats esperats del Projecte ("Resultats esperats") dins del marc de col·laboració són:

- Permetre comprendre millor com respon el sistema cardiovascular i respiratori humà davant canvis ambientals sobtats i intensos, com els generats per un eclipsi solar, informació que pot ser rellevant per la predicció de respostes fisiològiques en situacions de variabilitat ambiental extrema i per establir referències sobre la resposta normal de la població davant estímuls ambientals aguts.
- Demostrar el potencial dels dispositius portables (*wearables*) en la recollida de dades fisiològiques a gran escala, validant la seva utilitat com a eina d'investigació en condicions reals de vida quotidiana.
- L'enfocament basat en ciència ciutadana contribueix a la participació activa de la població en processos de recerca i a la generació de dades representatives de diferents grups d'edat, sexe i estils de vida.
- Els Resultats esperats podrien tenir aplicacions en salut digital i monitorització preventiva, aportant informació per al disseny de sistemes de vigilància de la salut en temps real davant canvis ambientals bruscos, així com per a la creació de models predictius de resposta fisiològica.
- Obrir la porta a futurs estudis multidisciplinaris que integrin fisiologia, meteorologia, tecnologia *wearable* i ciència ciutadana.
- Generar impacte divulgatiu i educatiu, ja que permet involucrar la ciutadania en la recerca científica, augmentar la consciència sobre la influència de l'ambient en la salut i promoure l'interès per la ciència i la tecnologia, fomentant un aprenentatge actiu i una participació social en projectes de recerca biomèdica.

El Projecte té caràcter d'estudi observacional prospectiu de ciència ciutadana basat en l'ús de dispositius *wearables*, tal com es descriu a la Memòria.

SEGONA.- ACTUACIONS A DESENVOLUPAR

Les activitats previstes a desenvolupar per les Parts inclouen:

- a) Desenvolupament de les tasques científiques descrites a la memòria del projecte (annex I).
- b) Intercanvi d'informació científica i tècnica, concretament:

- i. Documentació relativa al projecte.
 - iii. Informació sobre l'evolució del Projecte i dels resultats obtinguts al final del Projecte o quan estiguin disponibles.
- c) Participació conjunta en reunions, activitats de seguiment i difusió.
- d) Elaboració dels informes i lliurables del projecte.

El Projecte es desenvoluparà en quatre etapes principals, que es defineixen a la Memòria del Projecte:

- Preparació i planificació
- Reclutament de participants
- Recollida de dades
- Processament, anàlisi i difusió de resultats

TERCERA.- RECLUTAMENT DELS PARTICIPANTS I LLOC DE REALITZACIÓ DE LA RECOLLIDA DE DADES

El reclutament de participants es realitzarà mitjançant aplicació tecnològica del Projecte. Es farà difusió a xarxes socials i mitjans locals per fomentar la participació.

La recollida de dades serà remota, mitjançant els dispositius personals dels participants connectats a la plataforma web del projecte.

QUARTA.- OBLIGACIONS DE LES PARTS

Les obligacions de les Parts en el marc del projecte són les següents:

1. Preparació i planificació
 - 1.1. Definició final del protocol, la selecció de variables a escollir (VHIR, IEEC)
 - 1.2. Proporcionar i contractar, si s'escau, la infraestructura tecnològica necessària per recollir les dades (aplicació tecnològica, servidors, etc.). Configuració de la plataforma digital per a la connexió de dispositius wearables (IEEC)
 - 1.3. Preparació dels materials de comunicació i divulgació per informar als participants sobre el funcionament del projecte i els requisits de participació (VHIR, IEEC).
 - 1.4. Difusió del projecte mitjançant la web eclipsicatalunya.cat (IEEC mitjançant el Departament de Recerca i Universitats)
2. Reclutament dels participants a través de la web eclipsicatalunya.cat
 - 2.1. IEEC mitjançant el Departament de Recerca i Universitats proporcionarà la web del projecte eclipsicatalunya.cat per permetre la inscripció de participants i la recepció de les dades d'inscripció i de consentiment informat de les persones inscrites al projecte (IEEC).
 - 2.2. Recepció de les dades de les persones inscrites al projecte (correu electrònic) així com d'allotjament de la base de dades en servidors propis ubicats a les instal·lacions de l'IEEC (Castelldefels) (IEEC).
 - 2.3. Presentació dels resultats en informes tècnics i científics i a través de publicacions, presentacions i canals de divulgació oberts a la ciutadania (VHIR/IEEC).
3. Enviament de comunicacions sobre l'actualització del projecte a les persones que hagin autoritzat mitjançant el formulari d'inscripció durant la vigència del projecte (IEEC).
4. Crear i gestionar una bústia per resoldre dubtes dels participants al projecte (IEEC).

Les Parts es comprometen a posar a disposició del projecte un professional que participarà en les diferents activitats definides en el marc de la memòria:

- Per part de l'IEEC, el Sr. Eduard Masana, que actuarà com a investigador principal del projecte per part d'aquesta entitat.
- Per part del VHIR, la Dra. M^a Jesús Cruz Carmona, membre del Servei de Pneumologia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i investigadora del grup de Pneumologia del VHIR, que actuarà com a investigadora principal del projecte per part d'aquesta entitat.

Així mateix, les Parts podran convidar personal propi de l'entitat o extern que es requereixi per a la realització d'alguna activitat concreta.

Els investigadors principals dels projectes designats per cada part seran responsables de:

- Vetllar pel correcte desenvolupament del projecte.
- Fer seguiment dels participants.
- Complir amb les obligacions en matèria de confidencialitat i tractament de dades de caràcter personal.

CINQUENA.- COMPROMISOS ECONÒMICS

Les Parts no assumeixen compromisos econòmics en el marc del present Conveni. El projecte és finançat pel Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya.

SISENA.- VIGÈNCIA DEL CONVENI

Aquest conveni entrarà en vigor a partir de la seva signatura i romandrà vigent durant el període de durada de les activitats i fins al compliment efectiu de les obligacions assumides que, en tot cas, no seran posteriors al 31 desembre de 2026.

La signatura i entrada en vigor del present conveni suposarà la resolució automàtica de tots aquells convenis, pactes, acords, fitxes i/o altres documents escrits i signats entre les Parts anteriors a la formalització d'aquest conveni. A partir de la data de signatura del present conveni les Parts es regiran per l'establert en aquest, deixant sense efectes quants documents s'haguessin formalitzat amb anterioritat a la signatura del present conveni.

SETENA.- CONFIDENCIALITAT

Atesa la naturalesa confidencial de tota la documentació del Projecte, les Parts es comprometen a:

- a) Rebre i custodiar tota la informació de manera confidencial.
- b) Utilitzar la informació rebuda únicament per als propòsits i objectius delimitats en aquest Conveni.
- c) Revelar aquesta informació únicament a tercers amb el consentiment previ i per escrit de les Parts, i sempre que el tercer estigui involucrat en el Projecte i es compromet, per escrit, a respectar el secret de la informació en els termes aquí establerts.
- d) Aquesta clàusula de confidencialitat es refereix tant als investigadors com a totes les persones que col·laborin amb ells, o participin, directament o indirectament, en el Projecte.

El que precedeix no serà aplicable a qualsevol informació que:

- a) Sigui, o es converteixi, del domini públic sense responsabilitat de l'Investigador Principal o del personal col·laborador o participant en el Projecte.

b) Sigui rebuda legítimament per tercers sense violació per part de l'Investigador Principal o del personal col·laborador o participant en el Projecte.

c) Fos coneguda prèviament per l'Investigador Principal o personal col·laborador o participant en el Projecte en el moment de ser revelada.

d) Fos obligatori revelar aquesta informació per prescripció legal (per exemple el CEIC).

L'Investigador Principal, personal col·laborador i participant en el Projecte no ha d'utilitzar la informació facilitada o part d'ella en benefici propi o de tercers, i no subministrarà a tercers cap material que contingui informació confidencial, tret que així es disposés en aquest Conveni.

VUITENA.- PROTECCIÓ DE LES DADES PERSONALS.

Les Parts es comprometen a complir amb la normativa aplicable en vigor en matèria de protecció de dades; en particular, el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (Reglament General de Protecció de Dades, "GDPR"), la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades i Garantia dels drets digitals, així com qualsevol altra normativa de protecció de dades que resulti d'aplicació.

Aquesta clàusula regula únicament el tractament de dades personals dels signants i intervinents. El tractament de dades dels participants del Projecte es regirà pel corresponent acord de corresponsabilitat i la documentació aprovada pel Comitè d'Ètica del VHIR (CEIm).

En relació amb el deure d'informació dels articles 13 i 14 del RGPD, les Parts s'informen mútuament del tractament de dades de caràcter personal dels signants i/o de les dades personals continguts en aquest Conveni o en els documents previs preparatoris d'aquest, amb la finalitat de permetre el desenvolupament i compliment de les obligacions contingudes en aquest Conveni, i a l'efecte de les recíproques relacions entre les Parts, sent la base del tractament el compliment d'una relació contractual i, conservant-se les dades durant tot el temps en què aquesta subsisteixi, podent conservar-los fins i tot després, fins que prescriguin les eventuais responsabilitats derivades d'ella.

Les Parts s'informen així mateix del següent:

a) Els respectius Responsables del Tractament de dades de caràcter personal són cadascuna de les entitats intervinents.

b) Els Copromotors designen com a punt de contacte per a les persones interessades i l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades als seus respectius Delegats de Protecció de Dades amb les següents adreces:

IEEC: dpd.recercauniversitats@gencat.cat

VHIR: dpd@ticsalutsocial.cat – totes les consultes, incidents i exercici de drets relacionades amb el RGPD es tramiten a través de lopdp@vhir.org

Al fer efectiu el dret d'informació, s'informarà les persones afectades sobre l'existència d'aquest punt de contacte, i els mitjans o canals de comunicació disponibles.

c) No es preveu la cessió de dades personals dels intervinents per cap de les Parts, excepte a Administracions Públiques per a complir obligacions legals i fiscals de l'entitat.

d) No es preveu la transferència internacional de dades personals.

e) Tenen dret d'accés, rectificació, supressió, limitació, oposició i portabilitat mitjançant comunicació al Delegat de Protecció de Dades de qualsevol de totes dues Parts, en l'adreça de correu electrònic indicada. No es preveu el tractament automatitzat d'aquests, inclosa l'elaboració de perfils. Si consideren que el tractament de les seves dades personals vulnera la normativa també poden presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

NOVENA.- PROPIETAT DELS RESULTATS

Els resultats del Projecte seran titularitat conjunta de les Parts, sense perjudici dels drets de propietat intel·lectual que la llei concedeix als investigadors.

DESENA.- PUBLICACIONS

Qualsevol publicació i/o divulgació resultant del Projecte haurà de ser acordada prèviament per les Parts i amb coordinació amb el Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya (ens finançador del projecte). Els resultats es presentaran en informes tècnics i científics, i es difondran a través de publicacions, presentacions i canals de divulgació oberts a la ciutadania. Les Parts permeten la publicació de les dades obtingudes en aquest Projecte en revistes de reconegut prestigi científic i la seva divulgació en seminaris i conferències dins l'àmbit professional mèdic.

Els resultats del Projecte no podran ser publicats fins a la finalització del Projecte, podent ser publicats abans d'aquest moment si totes les Parts ho acorden per escrit.

ONZENA.- CONTROL I SEGUIMENT DEL CONVENI

Les Parts acorden que el seguiment d'aquest Conveni serà a càrrec del Sr. Eduard Masana per part de l'IEEC i per part de la Sra. M^a Jesús Cruz Carmona del VHIR.

Les comunicacions entre les parts es faran a través de les adreces de correu electrònic següents:

Per part de l'IEEC: emasana@fqa.ub.edu

Per part del VHIR: mj.cruz@vhir.org

Les dues persones designades tindran com a funció principal avaluar el grau d'assoliment de l'objecte del Conveni, així com l'execució dels compromisos i actuacions assumits per les Parts.

Així mateix, seran competents per a conèixer, amb caràcter previ a la jurisdicció contenciosa administrativa, els conflictes i discrepàncies que sorgeixin entre les Parts relatius a la interpretació i/o compliment del contingut del present Conveni, d'acord amb la clàusula onzena següent.

DOTZENA.- NATURALES DEL CONVENI

Aquest Conveni té naturalesa administrativa i es regeix pel que estableix la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic, i les disposicions generals de dret administratiu.

TRETZENA.- RESOLUCIÓ

El present conveni podrà ser resolt per les següents causes:

- (i) Per voluntat de qualsevol de les Parts mitjançant preavis per escrit amb una antelació mínima d'un més natural.
- (ii) Per incompliment d'alguna de les obligacions pactades en el conveni o en els documents derivats del conveni.
- (iii) Per la extinció de la personalitat jurídica de qualsevol de les dues Parts.

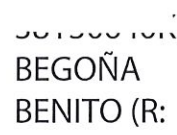
En qualsevol cas, i com a requisit previ a la resolució del conveni per qualsevol de les Parts, s'haurà de notificar a la part incomplidora i concedir-li un termini de 10 dies hàbils des de la notificació perquè esmeni l'incompliment. Transcorregut aquest termini el conveni podrà ser resolt.

En cas de resolució per incompliment d'obligacions, la resolució del conveni suposarà el naixement d'un dret d'indemnització pels danys i perjudicis causats. Als efectes de respectar els drets d'aquells tercers que puguin quedar afectats per la resolució anticipada del conveni, la finalització d'aquest no implicarà la resolució automàtica del projecte que s'estigui executant i que estigui en vigor, sempre i quan les Parts no pactin de mutu acord la extinció anticipada del programa i/o sessions que el conformen amb els efectes que aquesta extinció pugui tenir cap a tercers.

CATORZENA.- RÈGIM D'ACORDS I SOLUCIÓ DE CONTROVÈRSIES

Les Parts convenen resoldre de manera amistosa els possibles conflictes o les possibles divergències que poguessin sorgir durant la vigència del present Conveni. No obstant això, quan no sigui possible arribar a cap acord, els jutjats i tribunals de Barcelona de l'ordre contenciós-administratiu, seran els competents per a dirimir qualsevol qüestió que pogués sorgir entre les Parts sobre la interpretació i/o compliment dels pactes continguts en el present Conveni, sotmetent-se aquestes a la seva jurisdicció i competència, renunciant de forma expressa a qualsevol altre fur que els pogués correspondre.

I per deixar-ne constància, les Parts signen electrònicament el Conveni.

Francesc Xavier Luri Carrascoso Director IEEC  Firmado digitalmente por ANCESC XAVIER LURI (R: G61051710) Fecha: 2026.07.29 11:09:00 +02'00'	Begoña Benito Villabriga Directora VHIR  Firmado digitalmente por: BEGOÑA BENITO (R: G60594009) Fecha: 2026.07.28 11:59:36 +02'00'
Pilar Montes Marbà Directora de l'Àrea de Gestió/ Gerent IEEC  Firmado digitalmente por Pilar Montes Marbà - DN (AUT) Fecha: 2026.07.29 12:34:09 +02'00'	<u>Llegit i conforme:</u> Dra. M^a Jesús Cruz Carmona Investigadora Principal  Firmado digitalmente por Maria Jesús Cruz Carmona Fecha: 2026.07.28 10:45:26 +02'00'

MEMORIA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / EOM PARA EL CEIm

Presentar este documento cuando no se disponga de un protocolo propio de un promotor externo o beca. Presentando este documento, no se debe adjuntar la solicitud de evaluación al CEIm. **La presentación de ambos documentos en un mismo estudio no es aplicable.**

Título: Seguiment d'Observacions de l'Activitat caRdÍaca i reSpiratòria durant un eclipsi Solar (SOLARIS)

Nota: En caso de presentar el protocolo en inglés aportar resumen en castellano

Código (si procede):

Investigador principal de nuestro centro

Nombre y Apellidos: María Jesús Cruz Carmona

Categoría: Investigadora

Servicio: Neumología

Área: Enfermedades crónicas

Teléfono: 937372414

Correo electrónico: mj.cruz@vhir.org

Este proyecto ha sido presentado previamente al CEIm: NO ☒ SI ☐

Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique:

El código de proyecto del CEIm: N° PR: __/____

Si en esta nueva versión se ha producido un cambio de Investigador Principal:

NO ☐

SÍ ☐

En caso afirmativo, recuerde que debe presentarla nueva Hoja de firmas a la Secretaría.

Si en esta nueva versión se han realizado modificaciones en la memoria:

NO ☐

SÍ ☐

En caso afirmativo, recuerde que debe presentar un resumen indicando los cambios realizados a la Secretaría del CEIm.

Tipo de Proyecto según el número de centros participantes:

¿Es Multicéntrico? ☐ No (unicéntrico) ☒ Sí (Multicéntrico)

¿El estudio está aprobado o se ha presentado para evaluar por otro CEI/CEIm **español**?

X No ☐ Sí, especificar el CEI/CEIm: _____

Adjuntar dictamen. Aportar copia de la resolución favorable, así como los documentos aprobados, incluyendo en el pie de página la versión y fecha de dicha resolución.

¿Hay un centro coordinador? ☐ No ☒ Sí, especificar: __VHIR_i IEEC____

Investigación con recogida de información sobre medicamentos e Investigaciones clínicas con Producto Sanitario <u>Toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:</u> 1º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos. 2º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos. 3º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población. 4.º Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual. <u>Investigaciones clínicas con productos Sanitarios</u> Se considera <i>Producto Sanitario (PS)</i> todo instrumento, equipo, programa informático, implante, reactivo, material o algún otro dispositivo destinado a ser utilizado en personas con finalidades médicas específicas como diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento, investigación y que no ejerza su acción principal prevista en el interior o superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero en la función del cual se pueda contribuir estos mecanismos. También se considera <i>Producto Sanitario</i> el que tiene la finalidad de obtener información mediante el examen <i>in vitro</i> de muestras procedentes del cuerpo humano incluyendo donaciones de sangre y/o tejidos. Puede consultar los Requisitos de nuestro centro de los diferentes estudios en nuestra página web: EOM - Producto Sanitario – Proyecto Investigación ¿Cumple con lo expuesto anteriormente? ☒ No, el estudio es un proyecto sin medicamentos ☐ Sí – Se trata de un Estudio Observacional con Medicamentos – EOM (RD957/2020) (Requisitos: http://www.vhir.org/portal1/article_menu_comites.asp?s=&contenttypeid=317&contentid=1327&sub=352) ☐ Sí - Producto Sanitario sin marcado CE (RD 192/2023 – (Artículo 62 del reglamento 2017/745) ☐ Sí - Producto Sanitario con marcado CE utilizado según indicaciones de uso y dentro de finalidad prevista (Artículo 74.1 del reglamento 2017/745) ☐ Sí - Producto Sanitario con marcado CE utilizado al margen de su finalidad prevista (Artículo 74.2 del reglamento 2017/745) ☐ Sí - Producto Sanitario InVtro (RD 588/2021 – Reglamento (UE) 2017/746) Algunas de estas IC requieren la autorización previa de la AEMPS, pero en todo caso, siempre se requiere, para el inicio de la Investigación Clínica, el dictamen favorable de un CEIm, único y vinculante, y la conformidad de la dirección de los centros donde se realice el estudio.
--

NOTA: En caso de que se recojan datos relacionados con medicamentos “Estudios Observacional con Medicamentos” EOM o se considere que el estudio es una Investigación Clínica (IC) con Producto Sanitario, y el CEIm determine que cumple con las definiciones pertinentes, la evaluación se realizará conforme a dichas definiciones. Esto podría retrasar el procedimiento habitual si no se ha presentado según los requisitos establecidos. Una vez se detecte que el estudio cumple con las definiciones mencionadas, comenzará el plazo de evaluación de los Estudios Observacionales con Medicamentos o investigación Clínica con Productos Sanitario, que es de 30 días naturales (si es EOM) y 45 días naturales (si es PS).

Documentos presentados (incluir versión y fecha)

1. Memoria protocolo de investigación.
2. Compromiso aceptación servicios
3. Solicitud de evaluación CEIm.
4. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

Promotor: APARTADO DE CUMPLIMENTACIÓN OBLIGATORIA

Nota a definición de promotor:

El promotor **será el responsable de los datos del proyecto**, además de tener las responsabilidades designadas por la legislación vigente.

En caso que el equipo investigador sea de nuestro centro o del Hospital Universitario Vall d'Hebron, marcar VHIR, si no, marcar: Otro, especificar, indicando el nombre, teléfono y correo electrónico del promotor (**obligatorio**).

En estudios multicéntricos el centro coordinador, donde se alojan los datos de todos los centros participantes, debería ser el promotor y deberá aclararse en el protocolo.

X Interno (VHIR)

☐ Otro, especificar: IEEC (Eduard Masana)

Teléfono:

Correo electrónico del promotor: mj.cruz@vhir.org, emasana@fga.ub.edu

Fuentes de financiación extra hospitalarias (si procede)

☐ Empresa / ☒ Institución / ☐ Beca

Nombre de la fuente: GenCat

Número de expediente (si se dispone):

APARTADO DE CUMPLIMENTACIÓN OBLIGATORIA

Tasas de evaluación del CEIm

☐ Se solicita Exención de tasas

Presentar documento de solicitud de [exención de tasas](#) que encontrará al final del documento y en nuestra página web.

X Solicitud de Factura

Recuerde enviar datos de facturación por mail a facturacion@vhir.org

Nota: Adjuntar documento en PDF del correo enviado al departamento de gestión económica de la fundación (facturacion@vhir.org), para solicitar la emisión de la factura.

☐ Solicitud de dispensa temporal de tasas por beca pendiente de resolver

Adjuntar documento de "Dispensa temporal de tasas" - modelo disponible en nuestra web: <https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/Dispensa-temporal-de-tasas-ca.doc>

TIPO DE INVESTIGACIÓN	Sí	No
Indíquese si el proyecto incluye alguno de los siguientes aspectos éticos		
Investigación con embriones, células embrionarias humanas o células o tejidos fetales humanos. LE RECORDAMOS que debe solicitar posteriormente el Informe Favorable del CEIC del CMRB (Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona), antes de iniciar el estudio. http://www.cmrb.eu/comite-etic.html	☐	X
2. Investigación con menores de edad o con personas incapaces de dar su consentimiento. LE RECORDAMOS que en estos casos debe presentar una hoja de información y consentimiento informado dirigida al representante legal o familiar y/o allegado y otra hoja de información y consentimiento informado dirigida al menor de edad.	☐	X
3. Investigación utilizando técnicas invasivas ¹ con los pacientes. LE RECORDAMOS que si hay algún tipo de remuneración a los sujetos participantes debe aportar un documento que la justifique o especificarlo en la memoria del proyecto	☐	X
4. Investigación con voluntarios adultos sanos o embarazadas. LE RECORDAMOS que si hay algún tipo de remuneración a los sujetos participantes debe aportar un documento que la justifique o especificarlo en la memoria del proyecto	X	☐
5. Investigación con material genético o muestras biológicas humanas.	☐	X
6. Investigación que involucra recogida de datos humanos. LE RECORDAMOS que si hay algún tipo de remuneración a los sujetos participantes debe aportar un documento que la justifique o especificarlo en la memoria del proyecto	X	☐
7. Investigación con sustancias de origen humano, células, tejidos u órganos, para su uso en humanos	☐	X
8. Investigación con: X APP, ☐ Herramientas de inteligencia artificial o ☐ Big data		

¹ Definición de procedimiento invasivo (LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.): toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

Otros comentarios:

APARTADO DE CUMPLIMENTACIÓN OBLIGATORIA

MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar? (Marcar con X lo que proceda)

X ANONIMIZACIÓN (Técnica que elimina los riesgos de «reidentificación» de los datos personales, garantizando que cualquier tratamiento realizado con posterioridad a esta técnica no conlleva una re-identificación del sujeto interesado, y sin distorsionar los datos reales. **Se considera irreversible**).

Dato anonimizado es el dato obtenido a partir de un tratamiento de datos personales (anonimización) con el cual ya no se puede reidentificar al titular de los datos originales. Pasa a ser un dato anónimo y queda fuera del derecho a la protección de datos y de su regulación.

Hágalo constar en el apartado de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

☐ CODIFICACIÓN (los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse sustituido la información que identifica a esa persona por un código)

Hágalo constar en el apartado de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

☐ SEUDONIMIZACIÓN Tratamiento de datos personales de forma que no puedan atribuirse a una persona interesada sin utilizar información adicional. Dicha información adicional debe estar separada y sujeta a medidas técnicas y organizativas que garantice que los datos personales no sean atribuibles a una persona física identificada o identificable. Con este procedimiento se reemplazan campos de información personal dentro de un registro de datos por uno o más identificadores artificiales o pseudónimos. Es reversible.

Dato seudonimizado es el dato personal obtenido a partir de un proceso (pseudonimización), consistente en sustituir un dato (p.ej. un identificador único) por un pseudónimo a través de una técnica de pseudonimización, de forma que no se permita la identificación sin información adicional.

Hágalo constar en el apartado de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿Quién realizará la pseudonimización?:

☐ Sistema de información del Hospital

☐ Otro. Especificar _____

Debe existir una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y los encargados de realizar la pseudonimización y conservar la información que permita la reidentificación en caso de necesidad. Si no existe esta separación se trata de una codificación.

Especificar el responsable del tratamiento de los datos: Tanto el Centro como el Promotor son responsables del tratamiento de los datos. El Centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificar al participante y el Promotor de los que se recogen en este estudio

Indicar el tiempo de conservación de los datos: _____ 1 año _____

Los datos personales no pueden conservarse de forma indefinida porque se estaría incumpliendo el principio de limitación establecido en el art. 5.1 e) del RGPD. Por tanto, deben fijarse plazos de conservación de los datos personales, o en el caso de que no fuera posible, al menos, deberán indicarse los criterios utilizados para determinar este plazo.

Se prevé compartir los datos: ☐ No ☒ Sí

Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique:

¿Se trata de transferencia de datos internacionales?

☒ No

☐ Sí, ¿con quién? (Especificar países) _____

En el apartado sobre protección de datos de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO se ha de indicar el responsable del tratamiento de los datos, el tiempo de conservación y si se prevé compartir los datos.

Resumen estructurado del proyecto

(Se debe especificar: Antecedentes, Hipótesis, Objetivo, Métodos, Relevancia)

Máximo 1 página.

Els eclipsis solars constitueixen fenòmens naturals que provoquen canvis ambientals sobtats, especialment en la lluminositat i en variables meteorològiques com la temperatura i el vent. Tot i que aquests esdeveniments han estat àmpliament estudiats des del punt de vista físic i astronòmic, el seu impacte sobre les respostes fisiològiques humanes en condicions reals continua essent poc conegut. L'ús creixent de dispositius portables (*wearables*) en població general ofereix una oportunitat única per monitorar de manera contínua paràmetres fisiològics en contextos de vida real. Aquest projecte té com a **objectiu** analitzar les variacions en paràmetres cardiovasculars i respiratoris abans, durant i després d'un eclipsi solar, així com explorar la seva associació amb canvis ambientals registrats. Es planteja un estudi observacional prospectiu basat en la participació ciutadana, en el qual voluntaris connectaran els seus dispositius *wearables* a una plataforma digital per a la recollida automatitzada de dades. La monitorització es durà a terme durant cinc dies consecutius (dos dies previs, el dia de l'eclipsi i dos dies posteriors), permetent la comparació amb valors basals. Es registraran variables com la freqüència cardíaca, la variabilitat de la freqüència cardíaca, la freqüència respiratòria, la saturació d'oxigen, l'activitat física, el son i la temperatura cutània, juntament amb dades ambientals. Aquest estudi pot aportar nova evidència sobre la interacció entre canvis ambientals sobtats i la fisiologia humana, demostrant alhora el potencial de la ciència ciutadana i dels *wearables* en la recerca biomèdica.

Antecedentes y estado actual del tema (Citar las referencias en el apartado siguiente)

Els eclipsis solars són esdeveniments astronòmics que provoquen canvis ambientals sobtats i transitoris, especialment en la radiació solar i la lluminositat, amb efectes associats sobre variables meteorològiques com la temperatura i el vent. Diversos estudis han documentat descensos significatius de temperatura i alteracions en la dinàmica atmosfèrica durant eclipsis totals, evidenciant la seva capacitat de modificar les condicions ambientals a escala local (1 - 2).

En l'àmbit biològic, s'han descrit respostes en fauna associades a aquests canvis sobtats de llum, incloent modificacions en patrons d'activitat i comportaments propis del cicle dia-nit (3). En humans, però, l'evidència és molt més limitada. Se sap que la llum és un dels principals reguladors del sistema circadià i que canvis en la seva intensitat poden influir en processos fisiològics a través del sistema nerviós autònom i l'eix neuroendocrí (4 - 5). Aquests mecanismes podrien traduir-se en variacions en la freqüència cardíaca, la pressió arterial o la respiració davant canvis ambientals bruscos, tot i que aquesta hipòtesi no ha estat àmpliament estudiada en el context específic dels eclipsis solars. A més de la influència de les variables ambientals, cal considerar també la possible resposta emocional associada a l'experiència de l'eclipsi, un fenomen excepcional que pot generar sorpresa, expectació o fins i tot estrès, i que podria activar respostes fisiològiques mediatades pel sistema nerviós autònom. En paral·lel, en els darrers anys s'ha produït una expansió notable dels dispositius portables (wearables), que permeten monitorar contínuament paràmetres fisiològics en condicions de vida real. Aquests dispositius han demostrat la seva utilitat en estudis poblacionals, incloent la detecció de canvis fisiològics associats a factors ambientals i conductuals, així com en la vigilància de la salut a gran escala (6 - 7).

Malgrat aquests avenços, actualment no es disposa d'estudis poblacionals amplis que integrin dades fisiològiques contínues amb informació ambiental per analitzar la resposta humana a un eclipsi solar en condicions reals. Aquesta manca d'evidència representa una oportunitat per utilitzar els eclipsis com a "experiments naturals" i per aplicar enfocaments de ciència ciutadana que permetin recollir dades a gran escala. En aquest context, el present projecte pretén omplir aquest buit de coneixement mitjançant la integració de dades de *wearables* i variables ambientals, amb l'objectiu d'explorar la resposta cardiovascular i respiratòria de la població davant un canvi ambiental sobtat i ben definit en el temps.

Bibliografía más relevante sobre el tema

1. Hanna E, Penman J, Jónsson T, Bigg GR, Björnsson H, Sjúrdarson S, Hansen MA, Cappelen J, Bryant RG. Meteorological effects of the solar eclipse of 20 March 2015: analysis of UK Met

- Office automatic weather station data and comparison with automatic weather station data from the Faroes and Iceland. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci* 2016;374(2077):20150212.
2. Aplin KL, Scott CJ, Gray SL. Atmospheric changes from solar eclipses. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci*. 2016 Sep 28;374(2077):20150217.
 3. Hartstone-Rose A, Dickinson E, Paciulli LM, Deutsch AR, Tran L, Jones G, Leonard KC. Total Eclipse of the Zoo: Animal Behavior during a Total Solar Eclipse. *Animals (Basel)* 2020;10(4):587.
 4. Czeisler CA, Duffy JF, Shanahan TL, Brown EN, Mitchell JF, Rimmer DW, Ronda JM, Silva EJ, Allan JS, Emens JS, Dijk DJ, Kronauer RE. Stability, precision, and near-24-hour period of the human circadian pacemaker. *Science* 1999;284(5423):2177-81.
 5. Scheer FA, Hilton MF, Mantzoros CS, Shea SA. Adverse metabolic and cardiovascular consequences of circadian misalignment. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2009;106(11):4453-8.
 6. Dunn J, Runge R, Snyder M. Wearables and the medical revolution. *Per Med* 2018;15(5):429-448.
 7. Smarr BL, Aschbacher K, Fisher SM, Chowdhary A, Dilchert S, Puldon K, Rao A, Hecht FM, Mason AE. Feasibility of continuous fever monitoring using wearable devices. *Sci Rep* 2020;10(1):21640.

Hipòtesis / justificación del estudio

Hipòtesi

L'exposició a un eclipsi solar, com a esdeveniment que comporta canvis ambientals sobtats i transitòris en la lluminositat i en determinades variables meteorològiques, així com una potencial resposta emocional associada a la seva percepció, s'associa a modificacions mesurables en paràmetres fisiològics cardiovasculars i respiratoris en població general. Concretament, es planteja que durant el període de l'eclipsi es poden observar alteracions en la freqüència cardíaca, la variabilitat de la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, en comparació amb els valors basals previs i posteriors, com a resultat tant de la modulació per factors ambientals (com la temperatura o la intensitat lumínica) com de l'activació de respostes emocionals mediatades pel sistema nerviós autònom.

Justificació de l'estudi

Els eclipsis solars constitueixen una oportunitat única per estudiar la resposta fisiològica humana davant un canvi ambiental sobtat, global i temporalment ben delimitat. Tot i que els efectes físics i meteorològics d'aquests fenòmens han estat àmpliament descrits, el seu impacte sobre la fisiologia humana en

condicions reals és encara poc conegut. La llum ambiental és un dels principals sincronitzadors dels ritmes circadians i pot influir en la regulació del sistema nerviós autònom i en múltiples funcions fisiològiques, incloent la funció cardiovascular i respiratòria. Per tant, una reducció brusca de la lluminositat, com la que es produeix durant un eclipsi, podria desencadenar respostes fisiològiques detectables, especialment en paràmetres fisiològics. En aquest context, l'ús de dispositius portables (*wearables*) permet superar les limitacions dels estudis tradicionals, ja que facilita la recollida contínua i no invasiva de dades fisiològiques en població general i en entorns de vida real. A més, l'enfocament de ciència ciutadana possibilita la participació de grans mostres poblacionals, augmentant la validesa externa dels resultats i fomentant la implicació social en la recerca. Així, aquest estudi es justifica per la combinació d'un fenomen natural excepcional amb tecnologies emergents de monitoratge, amb el potencial de generar nova evidència sobre la interacció entre factors ambientals i la fisiologia humana, i d'obrir noves línies de recerca en salut digital i epidemiologia ambiental.

Objetivos

Objectiu general

Analitzar l'impacte d'un eclipsi solar sobre els paràmetres fisiològics cardiovasculars i respiratoris en població general, així com la seva relació amb els canvis ambientals associats.

Objectius específics

1. Avaluar les variacions temporals de la freqüència cardíaca, la variabilitat de la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria abans, durant i després de l'eclipsi solar.
2. Comparar els valors fisiològics registrats durant el període de l'eclipsi amb els valors basals dels dies previs i posteriors.
3. Analitzar la relació entre els canvis en paràmetres fisiològics i les variacions en variables ambientals com la temperatura, la humitat, la pressió atmosfèrica i la intensitat lumínica.
4. Explorar la variabilitat interindividual en la resposta fisiològica a l'eclipsi, tenint en compte factors com l'activitat física, els patrons de son o altres variables disponibles dels dispositius *wearables*.
5. Avaluar la viabilitat de l'ús de dispositius *wearables* i d'un enfocament de ciència ciutadana per a la recollida de dades fisiològiques en estudis poblacionals en condicions reals.

Metodología (Diseño, participantes, medida de la muestra, procedimientos, protección de los datos personales, aspectos éticos y legales, plan de análisis)

Disseny de l'estudi

Estudi observacional prospectiu de participació ciutadana, amb l'objectiu d'analitzar els efectes d'un eclipsi solar sobre la fisiologia humana. Aquest enfocament aprofita un fenomen natural puntual com a "experiment natural", permetent estudiar respostes integrades del sistema cardiovascular i respiratori en condicions de vida real i en una població general, mitjançant la combinació de tecnologies *wearables* i ciència ciutadana.

Població d'estudi i reclutament

La població d'estudi estarà formada per voluntaris majors d'edat procedents principalment de Catalunya, encara que la participació estarà oberta a qualsevol persona que compleixi els criteris d'inclusió i disposi d'un dispositiu compatible *wearable* capaç de registrar, com a mínim, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria. La selecció dels participants es farà sobre la base del consentiment informat i la disponibilitat per participar durant tot el període de l'estudi. El reclutament s'efectuarà a través de la plataforma web del projecte, complementat amb estratègies de difusió en mitjans digitals i xarxes socials per garantir una mostra diversificada. Els participants podran compartir les seves dades de forma automàtica, segura i **anonimitzada** amb els servidors de l'estudi, mitjançant l'ús de plataformes ja existents (com Terra o Rook) especialment dissenyades per aquest fi

Criteris d'inclusió:

- Disposar d'un dispositiu capaç de mesurar freqüència cardíaca i respiratòria com a mínim.
- Acceptació explícita de participar a través de consentiment informat.

Reclutament:

- Mitjançant una plataforma web del projecte.
- Difusió a xarxes socials i mitjans locals per fomentar la participació.

Abans de completar la inscripció, els participants hauran de llegir la fulla d'informació al participant i acceptar expressament el consentiment informat mitjançant una casella electrònica habilitada a la plataforma.

Període i protocol de recollida de dades

La recollida de dades s'estendrà durant cinc dies consecutius, incloent dos dies previs a l'eclipsi, el dia de l'esdeveniment i dos dies posteriors. Aquest disseny permet establir valors basals i comparar-los amb els registres durant i després de l'eclipsi, identificant possibles canvis temporals en la fisiologia dels participants. Les variables fisiològiques inclouran la freqüència cardíaca, la variabilitat de la freqüència cardíaca, la freqüència respiratòria, la saturació d'oxigen (SpO₂ si està disponible), l'activitat física, els patrons de son i la temperatura cutània, segons les capacitats de cada dispositiu *wearable*. A més, es recolliran dades ambientals com la temperatura, la humitat relativa, la pressió atmosfèrica i la intensitat

lumínica, obtingudes a través de xarxes meteorològiques públiques, per contextualitzar les respostes fisiològiques.

Període i protocol de recollida de dades

- La recollida es durà a terme durant cinc dies consecutius:
- Dos dies previs a l'eclipsi.
- El dia de l'eclipsi.
- Dos dies posteriors.
- Aquest esquema permet comparar els valors basals amb els observats durant l'esdeveniment i els dies posteriors.

Variables

Variables introduïdes pel participant de forma voluntària

- Edat o franja d'edat.
- Sexe/gènere.
- Municipi o província d'observació de l'eclipsi (opcional).

1. Fisiològiques (*wearables*)

- Cardiovasculars: freqüència cardíaca, variabilitat de la freqüència cardíaca (HRV).
- Respiratoris: freqüència respiratòria, saturació d'oxigen (SpO₂ si està disponible), detecció d'alteracions respiratòries durant el son.
- Altres: activitat física (passos, nivell d'activitat), patrons de son, temperatura cutània (si el dispositiu ho permet).

2. Ambientals

- Temperatura, humitat relativa, pressió atmosfèrica i intensitat lumínica (dades obtingudes de xarxes meteorològiques públiques).

No es recolliran dades de geolocalització GPS, informació sobre estat d'ànim, contactes personals, contingut de comunicacions, imatges, àudios ni cap altra informació aliena als objectius científics del projecte.

Sistema de recollida i emmagatzematge de dades

Les dades es gestionaran de manera centralitzada i segura, amb emmagatzematge en servidors protegits i anonimitzats dels participants durant la fase de recollida i gestió tècnica. Per garantir la comparabilitat entre dispositius, es definirà un subconjunt homogeni de variables mínimes que tots els participants hauran de registrar. La qualitat de les dades serà supervisada de manera contínua, amb filtres i controls per eliminar registres incomplets o amb errors. Per a la integració tècnica dels dispositius

wearables i la connexió amb les diferents plataformes dels fabricants, l'IEEC comptarà amb el suport tecnològic d'una empresa externa que proporciona exclusivament eines de programari per facilitar la interoperabilitat entre sistemes. Aquesta empresa no actuarà com a responsable ni encarregat del tractament de les dades de l'estudi, ni tindrà accés a les dades fisiològiques, demogràfiques o de contacte dels participants. Tota la informació serà transmesa directament als sistemes gestionats per l'IEEC mitjançant connexions segures, sense que ningú altre pugui visualitzar, emmagatzemar o explotar les dades recollides.

Avaluació d'impacte:

S'ha realitzat una Avaluació d'Impacte relativa a la Protecció de Dades (AIPD/EIPD). L'avaluació conclou que, un cop implementades les mesures tècniques i organitzatives previstes, el risc residual és acceptable.

Anàlisi estadística

L'anàlisi estadística inclourà tant avaluació descriptiva com anàlisi temporal, amb models lineals mixtos per estudiar els canvis en els paràmetres fisiològics abans, durant i després de l'eclipsi, tenint en compte les mesures repetides per participant. També s'exploraran les associacions amb variables ambientals mitjançant regressions i correlacions, així com la variabilitat interindividual en funció de factors com edat, sexe, activitat física o patrons de son. Els resultats es visualitzaran amb gràfics temporals, mapes de calor i diagrames de dispersió, mostrant de manera clara la resposta de la població davant l'eclipsi.

- Les variables quantitatives es descriuran mitjançant mitjanes i desviacions estàndard o medianes i rang interquartílic segons la seva distribució.
- Per comparar els valors fisiològics entre els períodes preeclipsi, eclipsi i posteclipsi s'utilitzaran models lineals mixtos per a mesures repetides.
- Es consideraran com a covariables l'edat, el sexe/gènere, l'activitat física i els patrons de son quan estiguin disponibles.
- Les associacions entre variables fisiològiques i ambientals s'avaluaran mitjançant models de regressió i coeficients de correlació.
- Es realitzaran anàlisis de sensibilitat per explorar l'impacte potencial de les diferències entre dispositius wearables.

Consideracions ètiques

L'estudi integra un enfocament ètic i participatiu, amb consentiment informat, protecció de dades i implicació directa de la ciutadania en el procés de recollida i anàlisi de dades, demostrant el potencial de la ciència ciutadana combinada amb tecnologies emergents per generar coneixement innovador en salut poblacional i fisiologia ambiental.

Limitacions

L'estudi presenta algunes limitacions inherents a l'ús de dispositius *wearables* de diferents fabricants, ja que poden existir diferències en la precisió dels sensors, en la freqüència de registre i en els algorismes utilitzats per estimar determinades variables fisiològiques. Aquest fet pot introduir heterogeneïtat en les mesures i limitar parcialment la comparabilitat entre participants.

Tipos y número de PROCEDIMIENTOS ADICIONALES/DERIVADOS del estudio

¿Hay procedimientos adicionales?² No

En caso afirmativo especificar si se trata únicamente de procedimientos asistenciales o por motivo del estudio y describirlos:

Experiencia previa del equipo investigador sobre el tema

L'equip investigador del Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR) està format per professionals amb àmplia experiència en cardiologia, pneumologia i recerca ambiental, amb un historial consolidat en estudis poblacionals i monitoratge fisiològic. Els membres d'aquest grups al VHIR han desenvolupat projectes previs centrats en la interacció entre factors ambientals i la salut cardiovascular.

Els investigadors del grup de cardiologia aporten un coneixement profund sobre la funció cardíaca, la variabilitat de la freqüència cardíaca i la resposta cardiovascular a estímuls ambientals, amb experiència específica en estudis que relacionen l'exposició a contaminants atmosfèrics i variacions climàtiques amb la salut cardiovascular. Al mateix temps, els especialistes del grup de pneumologia contribueixen amb una àmplia experiència en funció respiratòria i resposta pulmonar davant canvis d'humitat, temperatura i nivells de contaminació ambiental, incloent estudis sobre la influència de la pol·lució urbana i els contaminants atmosfèrics en la salut respiratòria de poblacions vulnerables.

A més, l'equip al VHIR compta amb experiència en projectes de ciència ciutadana i recollida de dades remota, garantint que els protocols siguin segurs, no invasius i fàcilment aplicables a una població diversa. La combinació de coneixements mèdics i ambientals permet dissenyar estudis integrals que relacionin de manera precisa canvis fisiològics amb variacions ambientals en contextos reals.

² Ejemplos de procedimientos:

Se trata de procedimientos no habituales que se realizan por motivo del estudio, como por ejemplo: una extracción de sangre adicional, una determinación adicional, visitas adicionales, evaluaciones adicionales, una exploración radiológica, una técnica invasiva, cuestionarios, aleatorización a grupos, etc.

L'Institut d'Estudis Espacials de Catalunya (IEEC) promou el desenvolupament d'activitats relacionades amb l'espai a Catalunya en els seus vessants de formació, recerca i innovació. El seu personal està format per investigadors en l'àmbit de la física, l'astronomia i l'enginyeria, a més de comptar amb professionals de suport en tecnologies de la informació.

Com a òrgan assessor de la Comissió Interdepartamental de la Generalitat de Catalunya per a l'eclipsi total de Sol del proper 12 d'agost, l'IEEC dona suport a les administracions en tot el necessari per garantir un desplegament correcte de les mesures de seguretat i difondre informació rigorosa que permeti una observació segura de l'esdeveniment.

En el marc d'aquest projecte, l'IEEC proporciona, d'una banda, el coneixement i les eines adequades per determinar les circumstàncies exactes de l'eclipsi a cada localització (durada, instants d'inici i final) i, de l'altra, la infraestructura tecnològica necessària per recollir les dades (configuració de plataformes, servidors, etc.).

Aplicabilidad de los resultados del estudio / Aportaciones previstas

Aquest estudi ofereix una aplicabilitat directa en diversos àmbits de la recerca i la salut pública. En primer lloc, els resultats permetran comprendre millor com respon el sistema cardiovascular i respiratori humà davant canvis ambientals sobtats i intensos, com els generats per un eclipsi solar. Aquesta informació pot ser rellevant per la predicció de respostes fisiològiques en situacions de variabilitat ambiental extrema i per establir referències sobre la resposta normal de la població davant estímuls ambientals aguts.

En segon lloc, l'estudi demostra el potencial dels dispositius portables (*wearables*) en la recollida de dades fisiològiques a gran escala, validant la seva utilitat com a eina d'investigació en condicions reals de vida quotidiana. L'enfocament basat en ciència ciutadana contribueix a la participació activa de la població en processos de recerca i a la generació de dades representatives de diferents grups d'edat, sexe i estils de vida.

A més, els resultats podrien tenir aplicacions en salut digital i monitorització preventiva, aportant informació per al disseny de sistemes de vigilància de la salut en temps real davant canvis ambientals bruscos, així com per a la creació de models predictius de resposta fisiològica. També obre la porta a futurs estudis multidisciplinaris que integrin fisiologia, meteorologia, tecnologia *wearable* i ciència ciutadana.

Finalment, l'estudi té un clar impacte divulgatiu i educatiu, ja que permet involucrar la ciutadania en la recerca científica, augmentar la consciència sobre la influència de l'ambient en la salut i promoure l'interès per la ciència i la tecnologia, fomentant un aprenentatge actiu i una participació social en projectes de recerca biomèdica.

Plan de trabajo:

Etapas de desarrollo, duración, fechas de inicio y fin,
Lugares donde se prevé realizar el proyecto, instalaciones que se utilizarán

El projecte es desenvoluparà en quatre etapes principals, amb una durada total aproximada de sis mesos:

1. Preparació i planificació (1 mes):

Aquesta etapa inclou la definició final del protocol, la selecció de les variables fisiològiques i ambientals a recollir, així com la configuració de la plataforma digital per a la connexió dels dispositius *wearables*. També es prepararan els materials de comunicació i divulgació per informar els participants sobre el funcionament del projecte i els requisits per participar.

2. Reclutament de participants a través de la web (1 mes):

Els voluntaris es podran inscriure de manera autònoma a la web del projecte. Aquesta plataforma permetrà registrar els participants i connectar els seus dispositius *wearables* per a la recollida automàtica de dades. La inscripció es tancarà tres dies abans de l'eclipsi, assegurant que tots els participants podran registrar dades els dos dies previs, el dia de l'esdeveniment i els dos dies posteriors. Durant aquesta fase, els participants rebran informació detallada sobre el procediment i l'ús correcte del dispositiu.

3. Recollida de dades (5 dies consecutius dins del període de l'eclipsi):

La monitorització s'efectuarà durant cinc dies consecutius: dos dies previs a l'eclipsi, el dia de l'eclipsi i dos dies posteriors. Durant aquests dies es recolliran dades fisiològiques dels participants i dades ambientals procedents de xarxes meteorològiques públiques. Aquesta etapa permetrà establir els valors basals i comparar-los amb els observats durant i després de l'eclipsi.

4. Processament, anàlisi i difusió de resultats (3 mesos):

Un cop finalitzada la recollida, les dades es processaran i emmagatzemaran de manera segura. S'aplicaran anàlisis descriptives i de comparació per estudiar els canvis fisiològics i la seva relació amb les variables ambientals. Els resultats es presentaran en informes tècnics i científics i es difondran a través de publicacions, presentacions i canals de divulgació oberts a la ciutadania.

Llocs i instal·lacions

El projecte es desenvoluparà amb participants distribuïts de manera voluntària en diferents zones. La recollida de dades serà remota, mitjançant els dispositius personals dels participants connectats a la plataforma web del projecte.

Una part de l'anàlisi i processament de les dades es farà al VHIR (Vall d'Hebron Universitat de Recerca), que disposa de instal·lacions avançades per a la recerca biomèdica, incloent laboratoris equipats amb ordinadors d'alta capacitat per al processament estadístic, servidors segurs per a l'emmagatzematge de dades sensibles i espais de treball col·laboratius per a la gestió i visualització de dades fisiològiques i ambientals. Això garantirà la qualitat, seguretat i confidencialitat de la informació i permetrà realitzar anàlisis integrades de manera eficient i controlada.

Avaluació d'impacte

En el marc d'aquest projecte, l'IEEC actua com a entitat responsable de la recollida i gestió inicial de les dades, així com de la provisió de la infraestructura tecnològica necessària per a la seva obtenció i emmagatzematge. Un cop les dades han estat recollides i estructurades, aquestes es transfereixen al Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), que és l'entitat responsable de dur a terme l'anàlisi estadística i l'explotació científica de la informació, d'acord amb els objectius del projecte i sota els criteris establerts de seguretat i protecció de dades. El Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya participa com a entitat copromotora i de suport institucional del projecte. Aquesta participació no comporta l'accés a dades individuals dels participants ni la intervenció en activitats de tractament de dades, emmagatzematge o anàlisi de la informació recollida.

Seguretat de la infraestructura: L'IEEC emmagatzemarà la base de dades del projecte en un servidor propi ubicat a les seves instal·lacions de l'Edifici RDIT (Parc Mediterrani de la Tecnologia - PMT, Castelldefels). Aquest servidor compta amb mesures de seguretat robustes dissenyades específicament per bloquejar i prevenir qualsevol accés extern no autoritzat. Les dades recollides pels dispositius i accessibles a través de les plataformes de salut (Apple Health o Android - Health Connect-) s'enviaran al servidor de l'IEEC des dels dispositius mòbils dels participants, mitjançant una aplicació desenvolupada específicament per al projecte. Per a aquesta integració, l'IEEC utilitzarà programari proporcionat per una empresa externa subcontractada. Aquesta empresa proporciona únicament la infraestructura tecnològica necessària per a la recollida i enviament, i no té accés a les dades dels participants ni participa en el seu tractament. Les peticions de dades entre el servidor del projecte i les plataformes d'origen es realitzaran utilitzant exclusivament identificadors únics anonimitzats, garantint que ni l'IEEC ni els proveïdors tecnològics accedeixin a credencials personals dels usuaris.

Anonimització i privacitat de les dades: Per garantir l'absoluta privacitat dels participants, no se sol·licitarà ni es recopilarà informació personal identificable (com ara el nom o el DNI) juntament amb les

mesures. A cada participant se li assignarà un identificador únic generat de forma aleatòria, el qual estarà vinculat exclusivament a les dades fisiològiques recopilades durant l'experiment i a dades auxiliars genèriques com la franja d'edat o el gènere, necessàries per a l'estudi. En no disposar de dades personals en aquest sistema, és tècnicament impossible vincular els registres fisiològics amb la identitat d'una persona.

Adquisició de les dades: La transmissió de dades al servidor del projecte es realitzarà des de les plataformes dels fabricants dels dispositius (Garmin, Fitbit, Polar, etc.) mitjançant l'ús de passarel·les d'integració especialitzades (API), com Terra o Rook (actualment en fase d'avaluació per determinar la més idònia). Aquestes plataformes intermediàries són un estàndard en la investigació mèdica i la salut digital, i operen sota estrictes protocols de seguretat i compliment normatiu. Per garantir la privacitat dels participants, les peticions de dades entre el nostre servidor i l'API es realitzaran utilitzant exclusivament un identificador únic, assegurant així la anonimització de la informació i evitant que el projecte tingui accés a les dades personals (com ara el nom o les credencials) allotjades a les plataformes d'origen.

Gestió de correus electrònics (opcional): Els participants podran, de manera completament voluntària, facilitar una adreça de correu electrònic per rebre informació sobre el desenvolupament i els resultats del projecte. Aquests correus s'emmagatzemaran en una segona base de dades totalment independent i aïllada de la principal, i que no guardarà l'identificador d'usuari. Per evitar qualsevol risc de reidentificació mitjançant l'encreuament de dades, s'aplicarà el principi de minimització: no es registraran metadades com la data i l'hora d'introducció del correu, impossibilitant així la seva correlació temporal amb l'identificador únic de l'experiment.

Transferència de les dades: La comunicació i l'enviament de les dades al Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR) es durà a terme emprant protocols de xarxa d'alta seguretat. Específicament, s'utilitzarà el protocol SFTP (Secure File Transfer Protocol), el qual garanteix el xifratge de la informació en trànsit. Aquest mecanisme assegura la confidencialitat i la integritat de les dades, prevenint qualsevol tipus d'interceptació o accés no autoritzat durant el procés de transmissió entre servidors.

Retenció i destrucció de la informació: El projecte comptarà amb una política de retenció de dades predefinida. S'establirà clarament el termini i el procediment mitjançant el qual es destruiran de forma segura, irrecuperable i definitiva tant les dades recopilades com totes les seves possibles còpies de seguretat un cop hagin complert la seva finalitat científica.

MUESTRAS BIOLÓGICAS (Si procede):

Describe las muestras biológicas y sujeto de estudio del cual se obtendrán las muestras:

No s'obtindran mostres biològiques en aquest projecte.

Indique el régimen **de conservación** de las muestras biológicas **para estudios futuros**:

- ☐ *Biobanco nacional* (En caso de Biobanco, especificar nombre del Biobanco) _____
- ☐ *Biobanco / repositorio en el extranjero* _____
- ☐ *Colección*
- ☐ Uso de muestras SOLO para el presente proyecto, con la posterior destrucción de las mismas al finalizar el mismo.

En caso de **colección**, debe especificarse también:

Nº de registro en el Registro Nacional de Biobancos (sección colecciones): _____

Responsable de las muestras: _____

Comentarios:

Documentos de especial relevancia para el Comité Ético de Investigación con Medicamentos HIP-CI:

Hoja de información al paciente

Hoja de consentimiento informado

Protocolo de gestión de muestras genéticas (si procede)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP-CI) (marcar con X la opción escogida):

Se presenta HIP-CI:

X Sí, especifique:

X Hoja de información al paciente y consentimiento informado ([adjuntar documentos](#))

☐ Hoja de información y consentimiento para estudios con menores y/o discapacitados ([adjuntar documentos](#))

☐ Otros documentos de hoja de información al paciente y consentimiento informado (por ejemplo, para un subestudio, para la obtención de muestras opcionales, etc.)

☐ No, especifique:

☐ Se solicita exención de solicitud de consentimiento informado a los pacientes, justificación:

(Le recordamos que se debe argumentar en base: 1. Estudio con valor social indudable, 2. Que la investigación no sea factible sin la dispensa del consentimiento (ya sea por su imposibilidad o porque su obtención sea excesivamente costosa o exige un esfuerzo desproporcionado), y/o 3. Que el riesgo para los participantes sea mínimo (necesidad de codificación o seudonimización). Además, le recordamos que en un estudio sin consentimiento del paciente se debe utilizar la seudonimización como tratamiento de datos y especificar la base legal del tratamiento en el apartado sobre protección de datos).

☐ No se aporta una hoja de información al paciente y consentimiento informado porque se utilizarán muestras obtenidas previamente que forman parte de una colección de muestras/Biobanco, especificar a continuación el proyecto original y/o Colección/Biobanco de donde provienen:

Proyecto original: PR () ____/____ o ensayo clínico: _____

Colección:

Biobanco:

NOTA: En la hoja de información al paciente y consentimiento informado que debe acompañar a todo proyecto de investigación se incorpore toda aquella información imprescindible, ya sea de procedimientos invasivos, exploraciones complementarias no invasivas, anonimización de muestras, codificación de muestras y/o datos, etc. del proyecto en el que el paciente va a participar. Véase modelo en la página web del VHIR:

<https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/HIP-CI-proyectos-ca.docx>

Adjuntar HIP-CI/s en el caso que proceda con versión y fecha en el pie de página del documento.

LE RECORDAMOS la documentación a presentar para la evaluación del proyecto:

1. Memoria protocolo de investigación.
2. Hoja de firmas: Compromiso investigador principal y colaboradores/Aceptación de servicios implicados (formato digital escaneado).
3. Solicitud de evaluación CEIm en el caso de presentar una memoria de proyecto que no sea el modelo de nuestro CEIm.
4. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado o Solicitud de exención de HIP/CI (se puede incluir la solicitud/justificación en el apartado de HIP/CI del presente informe).
5. Memoria económica (en el caso que el proyecto cuente con financiación y en el caso de proyectos con productos sanitarios).
6. Certificado de póliza de seguro con el listado de exclusiones (si procede).
7. Certificado marcaje CE y ficha técnica (si es un producto sanitario).
8. Certificado de aprobación del proyecto de otro CEIm (en caso de cesión de muestras y estudios multicéntricos, si aplica).

9. **En caso de que se guarden muestras para investigaciones futuras en un repositorio en el extranjero:** se debería enviar al CEIm la información en relación a la política de dicho repositorio, que deberá reflejar el cumplimiento de las normas que deben cumplir las colecciones/repositorios/biobancos de muestras biológicas, según recoge la *"Recommendation Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin"*. En particular, debe informarse al CEIm de lo siguiente:
- 1) que el biobanco/repositorio dispone de una supervisión independiente que garantice la protección de los datos e intereses de los pacientes,
 - 2) que existe una revisión independiente (ética y científica) de los diversos estudios que se vayan a realizar con las muestras, y,
 - 3) que no habrá cesión de las muestras biológicas a terceros y que las muestras no serán vendidas.

SIEMPRE: en formato digital (E-mail: ceim@vhir.org) y formato que permita copiar (excepto firmas escaneadas).

