

Plan de Gestión de Datos

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO	
1. – Titulo del Proyecto	
- Titulo del Proyecto (en castellano)	
Análisis Comparativo de la Performance Diagnóstica de Relojes Inteligentes y Equipos Médicos Aprobados por ANMAT en Pruebas de Esfuerzo	
- Titulo del Proyecto (en inglés)	
Comparative Analysis of the Diagnostic Performance of Smartwatches and ANMAT-Approved Medical Devices in Cardiac Stress Tests	
-Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen	
En los últimos años, la proliferación de dispositivos wearables, especialmente relojes inteligentes, ha planteado interrogantes sobre su capacidad para ofrecer resultados comparables a los de los dispositivos médicos convencionales en la medición de variables electrocardiográficas. La falta de regulación estricta y validación científica de estos dispositivos ha generado preocupación sobre su precisión y fiabilidad en aplicaciones clínicas. La pregunta problema que este proyecto busca responder es: ¿Pueden los relojes inteligentes proporcionar mediciones electrocardiográficas precisas y fiables durante ergometrías de esfuerzo, comparables a las obtenidas por dispositivos médicos aprobados por ANMAT? Este proyecto busca comparar la performance diagnóstica de los relojes inteligentes con dispositivos médicos aprobados por ANMAT para medir variables electrocardiográficas durante ergometrías de esfuerzo. El tipo de diseño elegido es descriptivo observacional longitudinal prospectivo y se desarrollará en el Centro de Rehabilitación e Investigación Dr. Esteban Laureano Maradona de Jerárquico Salud y la Facultad de Ciencias Médicas y de Arquitectura, Diseño y Urbanismo de la UNL. La población del estudio incluirá a individuos mayores de edad, de ambos sexos, en buen estado de salud general, realizando ergometrías por prescripción médica. Se medirán variables electrocardiográficas típicas utilizando tanto relojes inteligentes disponibles en el mercado local como dispositivos médicos aprobados por ANMAT. El proyecto se divide en tres etapas: Inicio, Trabajo de campo y Análisis final. Durante la primera etapa, se realizará una actualización bibliográfica exhaustiva, un análisis de la tecnología disponible y la definición de variables, así como el desarrollo de protocolos e instrumentos de recolección de datos con su respectiva validación. En la segunda etapa, se llevará a cabo la recolección de datos de los participantes y un pre-análisis de los resultados. Finalmente, la tercera etapa consistirá en el análisis detallado de los resultados, elaboración de conclusiones y difusión de los mismos a través de publicaciones y presentaciones en conferencias científicas. Las metas del proyecto incluyen completar la recolección de datos de al menos 100 participantes, desarrollar un análisis comparativo que demuestre la precisión y fiabilidad de los relojes inteligentes, y publicar al menos un artículo científico. Los indicadores de evaluación incluirán la cantidad de participantes analizados, la calidad de los datos recolectados, la precisión de las lecturas electrocardiográficas y la detección de arritmias entre otras variables de interés.	

El estudio se beneficiará de los recursos y tecnologías disponibles en ambas instituciones, destacando la infraestructura adecuada y el personal capacitado en diferentes ramas, como son la bioingeniería, cardiología y bioestadística. Los resultados esperados contribuirán a la validación del uso de relojes inteligentes en el monitoreo electrocardiográfico, proporcionando recomendaciones prácticas para su implementación en contextos clínicos. Al mismo tiempo, se generará la discusión sobre la necesidad de adecuación o actualización del marco normativo que regula el diseño, la fabricación y comercialización de tecnología médica en Argentina.

-Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

In recent years, the proliferation of wearable devices, especially smartwatches, has raised questions about their ability to provide results comparable to conventional medical devices in measuring electrocardiographic variables. The lack of strict regulation and scientific validation of these devices has raised concerns about their accuracy and reliability in clinical applications. The problem this project seeks to address is: Can smartwatches provide accurate and reliable electrocardiographic measurements during stress tests, comparable to those obtained by ANMAT-approved medical devices?

This project aims to compare the diagnostic performance of smartwatches with ANMAT-approved medical devices for measuring electrocardiographic variables during stress tests. The chosen design is a descriptive observational longitudinal prospective study, to be conducted at the Esteban Laureano Maradona Rehabilitation and Research Center of Jerárquico Salud and the FCM and FADU of UNL.

The study population will include adults of both sexes, in good general health, undergoing stress tests by medical prescription. Typical electrocardiographic variables will be measured using both locally available smartwatches and ANMAT-approved medical devices.

The project is divided into three stages: Initiation, Fieldwork, and Final Analysis. During the first stage, an exhaustive bibliographic update, analysis of available technology, and definition of variables will be carried out, along with the development and validation of data collection protocols and instruments. In the second stage, data will be collected from participants, followed by a preliminary analysis of the results. Finally, the third stage will consist of a detailed analysis of the results, drawing conclusions, and disseminating the findings through publications and presentations at scientific conferences.

The project aims to complete data collection from at least 100 participants, develop a comparative analysis demonstrating the accuracy and reliability of smartwatches, and publish at least one scientific article. Evaluation indicators will include the number of participants analyzed, the quality of the data collected, the accuracy of electrocardiographic readings, and the detection of arrhythmias among other variables of interest.

The study will benefit from the resources and technologies available at both institutions, highlighting the adequate infrastructure and trained personnel in various fields, such as bioengineering, cardiology, and biostatistics. The expected results will contribute to validating the use of smartwatches in electrocardiographic monitoring, providing practical recommendations for their implementation in clinical settings. At the same time, it will generate a discussion on the need to adjust or update the regulatory framework governing the design, manufacturing, and marketing of medical technology in Argentina.

-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)

Dispositivos Médicos, Relojes Inteligentes, Seguridad y Eficacia, Ergometría, Comparación de Dispositivos

- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en inglés)
Medical devices, Smartwatches, Safety and efficacy, Stress tests, Device comparison
2 – Datos del Director/ar del Proyecto
- Nombre y Apellido
Moriana Abraham
- Unidad Académica
Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo – Universidad Nacional del Litoral
- Teléfono oficial de contacto
+54 342 4575100
-Teléfono móvil de contacto
3516794113
-E-mail del Director/a del Proyecto
moriana.abraham@gmail.com

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describe la toma de muestras / datos a realizar

La toma de muestras y recolección de datos en este proyecto se desarrollará en el marco de un diseño descriptivo observacional longitudinal prospectivo, y se llevará a cabo en los consultorios del Centro de Rehabilitación e Investigación Dr. Esteban Laureano Maradona de Jerárquico Salud con apoyo y seguimiento de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNL (existe convenio vigente entre las Instituciones) y de Arquitectura, Diseño y Urbanismo de la UNL. El proceso incluirá varias etapas bien definidas, cada una con procedimientos específicos para garantizar la precisión y fiabilidad de los datos recolectados. A continuación, se describen las principales actividades y metodologías relacionadas con la toma de muestras y recolección de datos:

Población del Estudio

Criterios de Inclusión:

- Individuos mayores de edad, de ambos sexos, en buen estado de salud general.
- Participantes que deben realizar ergometrías por prescripción médica en el Servicio de Cardiología del Centro de Rehabilitación e Investigación Dr. Esteban Laureano Maradona.

Criterios de Exclusión:

- Individuos con patologías cardíacas previas conocidas.
- Participantes con condiciones que impidan la realización segura de una ergometría o no puedan terminar la prueba.

Variables a Medir

Las principales variables electrocardiográficas a medir incluyen:

- Frecuencia cardíaca
- Ritmo cardíaco
- Variabilidad de la frecuencia cardíaca
- Presión arterial
- Presencia de arritmias
- Otras de interés en función de la tecnología disponibles (por ejem. SPO2)

Estas variables serán registradas utilizando tanto relojes inteligentes (de marcas como Apple, Samsung y Xiaomi) como dispositivos médicos convencionales para estudios electrocardiográficos aprobados por ANMAT.

– Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad / ser de acceso público? (marque X)	
☐	NO ☒
☐	SI. Elija una de las opciones: - Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes - No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible - Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación - Otro. Justifique.
– Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad / serán de acceso público. Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con “X”.	
☐	1 (UN) año
☐	2 (DOS) años
☐	3 (TRES) años
☐	4 (CUATRO) año
☐	5 (CINCO) años
☐	Otro.
☐	Motivos: