

**Identificación de la
poBlación Española de
Rlesgo
CArdiovascular y reNal**

**Estudio
IBERICAN**

15/01/2016

Índice

1.	DATOS GENERALES DEL ESTUDIO IBERICAN	5
2.	COMITÉS	7
3.	Investigador Principal:	7
4.	Coordinador General:	7
5.	Comité Científico:	7
6.	Coordinadores Regionales:	8
7.	RESUMEN:	9
8.	IBERICAN (Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y reNal	
	1. Objetivos planteados	13
	2. Metodología y plan de trabajo	13
	3. Justificación del estudio	17
	4. Limitaciones del estudio	19
	5. Aspectos éticos / protección de los sujetos participantes	19
	6. Consideraciones prácticas	21
	7. Manejo y comunicación de determinaciones realizadas	21
	8. Calendario:	21
	9. Bibliografía	23
9.	SUBESTUDIOS IBERICAN	25
	Anexos	27

1. DATOS GENERALES DEL ESTUDIO IBERICAN

1. Código Estudio:

CNI 5/2013

2. Título del proyecto:

Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal
(Estudio IBERICAN)

3. Promotor del estudio:

SEMERGEN;

c/ Goya nº 25, 5º Izda. 28001 Madrid.

Tf: 91 500 21 71 y Fax: 91 431 06 11 (secretaría).

www.semergen.es

4. Investigador Principal:

Dr. Sergio Cinza Sanjurjo

5. CEIC

Hospital Universitario Clínico San Carlos:

Informe Dictamen Protocolo Favorable. C.P. IBERICAN - C.I. 13/047- 21
de febrero de 2013 (*Anexos 1, 2 y 3*)

6. Clasificación AEMPS:

Estudio Observacional No Posautorización (No-EPA) (*Anexo 5*)

Correo electrónico: secretaria@semergen.es

Duración del Proyecto: 5 años.

2. COMITÉS

1. Investigador Principal:

Dr. Sergio Cinza Sanjurjo

2. Coordinador General:

Dr. Miguel Ángel Prieto Díaz

3. Comité Científico:

Dr. Alfonso Barquilla García

Dra. Ana de Santiago Nocito

Dr. Ángel Díaz Rodríguez

Dr. Carlos Escobar Cervantes

Dr. Gustavo Cristóbal Rodríguez Roca

Dr. Jesús Vergara Martín

Dr. José. Luis Llisterri Caro

Dr. Juan José Badimón

Dr. José Polo García

Dr. Miguel Ángel Prieto

Dr. Sergio Cinza Sanjurjo

Dr. Vicente Pallarés Carratalá

4. Coordinadores Regionales:

Alberto Calderón Montero
Alfonso Barquilla
Ana Moyá
Ángel Díaz Rodríguez
Ángel Vicente Molinero
Antonio Martínez Barselo
Daniel Rey Aldana
Eduardo Carrasco Carrasco
Emilio García Criado
Ezequiel Arranz Martínez
Francisco Morales Escobar
Francisco Valls Roca
Guillermo Pombo Alles
Javier Alonso Moreno
Javier Benítez Rivero
Jesús Iturralde
Jorge Benaín Ávila

José Acevedo Vázquez
Jose Ignacio Peis Redondo
Jose Luis Martíncano Gómez
José María Martínez Martínez
Juan Carlos Aguirre Rodríguez
Leovigildo Ginel Mendoza
Lisardo García Matarín
Manuel Ruiz Peña
Miguel Ángel Prieto Díaz
Olga García Vallejo
Pablo Baz Rodriguez
Paqui Molina
Pere Beato Fernández
Sonia Miravet Jiménez
Teresa Rama Martínez
Vicente Pallarés Carratalá

3. RESUMEN:

Objetivo principal: Analizar la prevalencia, incidencia y distribución geográfica de factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en población adulta española asistida en atención primaria (AP).

Diseño: Estudio epidemiológico, multicéntrico, observacional, de prevalencia, inicialmente transversal, en el que se constituirá una cohorte abierta de sujetos con / sin FRCV que serán objeto de seguimiento durante un período mínimo de cinco años, con la finalidad de analizar la incidencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo u obesidad, así como la aparición de eventos cardiovasculares nuevos o recurrentes, lesión orgánica subclínica o complicaciones cardiovasculares en individuos que ya padecen enfermedad cardiovascular (CV).

Los médicos investigadores han de ejercer profesionalmente en centros de AP de cualquiera de las diecisiete comunidades autónomas españolas, y deberán haber solicitado la participación en el estudio a través de la Secretaría de la SEMERGEN (secretaria@semergen.es).

Los investigadores seleccionarán consecutivamente a los diez primeros pacientes de ambos sexos citados en sus consultas que tengan entre 18 y 85 años de edad y cumplan los criterios de inclusión, no presentando ninguno de los criterios de exclusión; los diez pacientes se podrán seleccionar en un periodo de uno a cinco días laborables que se contarán a partir del día en que se inicia la captación.

A los pacientes incluidos en el estudio se les realizará una exploración convencional de parámetros clínicos y disfrutarán de asignación de tratamientos libre (según práctica clínica habitual). Las determinaciones analíticas se consideran válidas si se practican en el momento de la inclusión del paciente en el estudio o si se han realizado en los seis meses previos a dicha inclusión. El número de visitas que se realizarán a los sujetos incluidos en el estudio será de una al año (una cada doce meses).

Enfermedad o trastorno en estudio. En los sujetos seleccionados los médicos investigadores analizarán la incidencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo u obesidad, así como la aparición de eventos cardiovasculares nuevos o recurrentes, lesión orgánica subclínica o complicaciones cardiovasculares en individuos que ya padecen enfermedad CV.

Datos de los medicamentos objeto del estudio. N/A

Población en estudio y número total de sujetos. La población en estudio estará constituida por individuos de ambos sexos de entre 18 y 85 años, con / sin FRCV y con / sin enfermedad CV previa (primer episodio), que no contemplan ninguno de los criterios de exclusión que se indican más adelante. El número total de sujetos que se incluirán en el estudio se estima en 7.000 sujetos.

Financiación. El promotor del estudio garantiza la no interferencia en los procesos de selección de los casos, análisis de la información o presentación de resultados, o en cualquier otro proceso que pueda incidir en los resultados del estudio. El promotor asume la financiación del estudio de acuerdo con las directrices del presente protocolo. Esta financiación incluye la totalidad de los materiales necesarios para la realización del estudio, el coste de los procesos de autorización y control ante el comité ético de investigación clínica (CEIC) y autoridades sanitarias, el diseño, mantenimiento y gestión de la base de datos y el análisis estadístico de la información que se genere. La financiación será en todo caso independiente de los resultados del estudio. El promotor del estudio dispondrá de una memoria económica “cero”, ya que no se realiza ninguna aportación económica a los investigadores que participan en el estudio.

Plan de Trabajo (tareas, hitos y cronología).

- > Documentación y permisos: 4-5 meses
- > Selección de Investigadores, entrega de CRDs: 2 meses
- > Captación e inclusión de sujetos: sin interrupción hasta completar muestra (previsto diciembre 2017)
- > Evaluación de primeros resultados: a los 8 meses
- > Publicación y difusión: a los 9 meses

CALENDARIO

AÑO ACTIVIDAD	2013		2014										2015														
			Meses																								
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Revisión Bibliográfica																											
Elección Instrumentos																											
Diseño Protocolo																											
Redacción marco teórico																											
Diseño base de datos																											
Nombrar Investigadores																											
Formar Investigadores																											
Recogida de Datos																											
Análisis de Datos																											
Resultados																											
Discusión, Conclusiones																											
Publicación																											

AÑO ACTIVIDAD	2013		2016										2017													
	Meses																									
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión Bibliográfica																										
Elección Instrumentos																										
Diseño Protocolo																										
Redacción marco teórico																										
Diseño base de datos																										
Nombrar Investigadores																										
Formar Investigadores																										
Recogida de Datos																										
Análisis de Datos																										
Resultados																										
Discusión, Conclusiones																										
Publicación																										

Se modifica el calendario ampliando la selección de pacientes hasta febrero de 2018.

- > Actualmente reclutamos una media de 150 pacientes/mes.
- > El tamaño muestral obtenido hasta el momento es de 3.400 pacientes.
- > Necesitamos 24 meses más para completar el tamaño muestral estimado.

4. IBERICAN (Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal)

1. Objetivos planteados

1.1. Objetivo principal

Analizar la prevalencia, incidencia y distribución geográfica de FRCV en población adulta española asistida en AP.

1.2. Objetivos secundarios

Estudiar:

- La aparición de nuevos FRCV
- La incidencia de eventos cardiovasculares en población española con / sin FRCV
- El hallazgo de lesión orgánica subclínica, enfermedad CV o complicaciones CV en pacientes que ya tienen enfermedad CV
- El peso específico de FRCV conocidos y menos conocidos en la incidencia de eventos CV.
- La aparición de daño renal o evolución de daño renal en pacientes que ya tienen previamente deterioro de función renal
- La observación de Fibrilación Auricular
- El daño renal en todos los sujetos incluidos en la cohorte
- El nivel de seguimiento y control de los FRCV en las comunidades autónomas
- El seguimiento de las guías:
 - Aplicación de la Guías (adherencia a las Guías).
 - Objetivos recomendados por las Guías (logro de los objetivos recomendados por las Guías).
 - La posible existencia de inercia terapéutica
- Las estrategias de prevención e intervención en la AP española y los márgenes de mejora.

2. Metodología y plan de trabajo

2.1. Diseño

Estudio epidemiológico, multicéntrico, observacional, de prevalencia, inicialmente transversal, en el que se constituirá una cohorte abierta de sujetos con / sin FRCV que serán objeto de seguimiento durante un período mínimo de cinco años, con la finalidad de analizar la incidencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo u obesidad, así como la aparición de eventos cardiovasculares nuevos o

recurrentes, lesión orgánica subclínica o complicaciones cardiovasculares en individuos que ya padecen enfermedad cardiovascular (CV).

Los médicos investigadores han de ejercer su profesión en centros de AP de cualquiera de las diecisiete comunidades autónomas españolas, y deberán haber solicitado la participación en el estudio a través de la Secretaría de la SEMERGEN (secretaria@semergen.es). Los investigadores seleccionarán consecutivamente* a los diez primeros pacientes de ambos sexos citados en sus consultas que tengan entre 18 y 85 años de edad, cumplan los criterios de inclusión y no presenten ninguno de los criterios de exclusión que se indican más adelante en esta página; los diez pacientes se podrán seleccionar en un periodo de uno a cinco días laborables que se contarán a partir del día en que se inicia la captación.

A los pacientes incluidos en el estudio se les realizará una exploración convencional de parámetros clínicos y disfrutarán de asignación de tratamientos libre (según práctica clínica habitual). Las determinaciones analíticas se consideran válidas si se practican en el momento de la inclusión del paciente en el estudio o si se han realizado en los seis meses previos a dicha inclusión.

El número de visitas que se realizarán a los sujetos incluidos en el estudio será de una al año (una cada doce meses).

Se registrarán en el cuaderno de recogida de datos (CRD) los ingresos hospitalarios de los sujetos incluidos en el estudio IBERICAN, siempre que dichos ingresos estuvieran relacionados con las patologías mencionadas en los objetivos del estudio.

2.2. Población a analizar en el estudio

La población a analizar estará constituida por individuos de ambos sexos de entre 18 y 85 años, con / sin FRCV y con / sin enfermedad CV previa (primer episodio), asistidos en AP. El número total de sujetos que se incluirán en el estudio se estima en 7.000 sujetos.

2.3. Criterios de inclusión

Usuario del Sistema Nacional de Salud, residente en España en los últimos 5 años, incluido en el cupo del médico investigador.

2.4. Criterios de exclusión

- × Cambio de residencia habitual a otra ciudad o país en los próximos 6 meses.
- × Patología terminal o esperanza de vida reducida en los próximos cinco años.
- × Dificultad manifiesta para el seguimiento en AP.
- × Negativa por parte del individuo a formar parte de la cohorte inicialmente o a continuar formando parte de la misma en el seguimiento.

El muestreo consecutivo es un muestreo no probabilístico muy utilizado que si se realiza correctamente puede ser considerado como un muestreo aleatorio; es decir, que si se realiza de manera correcta la representatividad de la muestra puede ser semejante a la obtenida con un muestreo probabilístico. En nuestro caso, los pacientes se seleccionan a medida que acuden a consulta y siempre que cumplan los criterios de inclusión.

Para el seguimiento, pero debe intentarse recabar información sobre presencia de FRCV y de enfermedades cardiovasculares previas.

2.5. Fuentes de información

2.5.1. Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras:

Para el análisis multivariante se precisarán al menos 10 eventos por FRCV y otros 10 por variable dependiente; así, con 5 años de evolución se podría calcular la odds ratio de las variables clásicas (edad, sexo, hipercolesterolemia, tabaquismo, hipertensión arterial, diabetes, etc) y de al menos otras 4 ó 5 (dieta, ejercicio, condición social, stress psicosocial). Se podría por tanto establecer al menos el riesgo atribuible poblacional que tiene cada uno de los principales FRCV en nuestro país.

2.5.2. Tamaño previsto de la muestra y bases para su determinación:

Ante los diferentes objetivos planteados en el estudio IBERICAN, se plantea el tamaño muestral para el objetivo que precise una muestra de mayor tamaño. De los objetivos planteado, el más exigente es la incidencia de eventos, y la elaboración del modelo predictivo multivariado para explicar cuáles son las variables predictoras independientes de la incidencia de eventos.

El modelo multivariado más adecuado para predecir el riesgo de evento en función de los FRCV es una regresión de Cox. Los investigadores registran 10 posibles variables independientes (edad, sexo, hipercolesterolemia, tabaquismo, hipertensión arterial, diabetes, dieta, ejercicio, condición social, stress psicosocial). Para calcular el tamaño muestral en base al "nº de eventos por variable" (EPV), vamos a considerar un mínimo de 10-15 eventos por cada variable independiente del modelo (1), que es lo recomendado para la mayoría de los modelos predictivos (2). Esto supone que para el modelo de Cox propuesto, se necesitarían un mínimo de 100 eventos.

A continuación debemos estimar la incidencia de eventos en poblaciones similares a la nuestra:

- ⇒ El estudio REGICOR nos aporta la incidencia de infarto agudo de miocardio (3)
 - > Edad 36-64 años.
 - > 140,8/10⁵ en hombres y 20,4/10⁵ en mujeres.
- ⇒ Estimación de la incidencia de cardiopatía isquémica en España (4).
- ⇒ El estudio IBERICA también aporta incidencia de primer infarto agudo de miocardio en pacientes de 25 a 74 años (5)
 - Varones: 194/10⁵
 - Mujeres: 38/10⁵
- ⇒ El estudio RESCATE aporta incidencia de angina inestable (6)
 - > Varones: 130/10⁵
 - > Mujeres: 26/10⁵
- ⇒ Un estudio que analizó las características temporales y espaciales de la mortalidad evitable entre 1986-2001 para pacientes de 25-74 años mostró incidencia para infarto agudo de miocardio (7)
 - > Hombres: 135-210 /10
 - > Mujeres: 29-61/10

⇒ También el mismo estudio aportó incidencias de accidente vascular cerebral y de accidente isquémico transitorio (7):

- > Incidencia de accidente vascular cerebral:
 - Hombres: 183-364/10
 - Mujeres: 169/10
- > Incidencia de accidente isquémico transitorio:
 - Hombres: 98/10
 - Mujeres: 63/10

Según estos datos la tasa de incidencia de enfermedad CV, incluyendo muerte cardiaca súbita, infarto, angina inestable, accidente vascular cerebral y accidente isquémico transitorio, y suponiendo que no hubiera solapamiento entre eventos, podría estar, estimando a la baja, en unos 650 casos por 100.000 hombres y en unos 300 casos por 100.000 mujeres, es decir, unos 475 eventos por 100.000 habitantes /año o, lo que es lo mismo, 4,75 eventos por 1000 habitantes / año.

Aceptamos entonces una incidencia para eventos de 4,75 eventos por 1000 habitantes por año, por lo que necesitaríamos un tamaño muestral entre 4.200-6.300 pacientes que sería útil para prever entre 10-15 eventos por variable. Si redondeamos en 6.000 pacientes, obtendríamos un modelo con capacidad para prever 14 eventos por variable. Finalmente, asumiremos un 15% de pérdidas, por lo que el tamaño muestral final será de 7.000 pacientes.

Además es muy improbable que en el modelo multivariado final permanezcan las 10 variables independientes, por lo que el EPV aumentaría.

Podemos concluir que reducir el tamaño muestral de los 15.000 propuesto inicialmente a los 7.000 actuales, no comprometería de forma importante la factibilidad y consecución de los objetivos del estudio. Esta disminución del tamaño muestral obviamente reduciría la potencia estadística del estudio y la precisión de las estimaciones, pero la mantiene en límites aceptables.

2.6. Métodos para la obtención de datos

Los investigadores seleccionarán consecutivamente a los diez primeros pacientes citados en sus consultas de ambos sexos que tengan entre 18 y 85 años de edad, cumplan los criterios de inclusión y no presenten ninguno de los criterios de exclusión que se indican más adelante en este documento; los diez pacientes se podrán seleccionar en un periodo de uno a cinco días laborables que se contarán a partir del día en que se inicia la captación.

A los pacientes incluidos en el estudio se les realizará una exploración convencional de parámetros clínicos y disfrutarán de asignación de tratamientos libre (según práctica clínica habitual). Las determinaciones analíticas se consideran válidas si se practican en el momento de la inclusión del paciente en el estudio o si se han realizado en los seis meses previos a dicha inclusión.

El número de visitas que se realizarán a los sujetos incluidos en el estudio será de una al año (una cada doce meses) (ver figura 1).

Se registrarán en el cuaderno de recogida de datos (CRD) los ingresos hospitalarios de los sujetos incluidos en el estudio IBERICAN, siempre que dichos ingresos estuvieran relacionados con las patologías mencionadas en los objetivos del estudio.

Figura 1.- Plan de visitas y registros en cada una de ellas

Mes: Visita:	0 V1	12 V2	24 V3	36 V4	48 V5	60 V6
H. CLINICA	X					
PESO	X	X	X	X	X	X
TALLA	X					
P. ABDOMINAL	X	X	X	X	X	X
P. ARTERIAL	X	X	X	X	X	X
F. CARDIACA	X	X	X	X	X	X
ANALÍTICA	X	X	X	X	X	X
ELECTROCARDIOGRAMA	X	X	X	X	X	X
CUESTIONARIOS	X	X	X	X	X	X
FÁRMACOS	X	X	X	X	X	X
EVENTOS		X	X	X	X	X

2.7. Comprobación/seguimiento de los datos:

El seguimiento in situ se realizará en un 5% de los centros seleccionados al azar. Durante el seguimiento in situ se verificará la documentación del consentimiento informado y se realizarán comprobaciones de los datos comparando con los informes médicos del paciente.

Asimismo se intentará comprobar que la selección consecutiva de los pacientes en el centro ha sido correcta, y que se ha respetado completamente la privacidad y los datos personales de los individuos que no han deseado participar en el estudio y que, por tanto, no han otorgado el consentimiento informado.

Para los cuestionarios sobre la calidad de vida, los datos de origen serán los cuestionarios originales del registro (por ejemplo EQ-5D, PACT-Q) que serán guardados por el médico como parte de las carpetas de los pacientes.

Todos los detalles controlados estarán descritos en un plan de seguimiento específico.

3. Justificación del estudio

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo en la actualidad la primera causa de muerte en España (8). Las complicaciones a menudo mortales de las enfermedades cardiovasculares suelen observarse en hombres y mujeres de edad madura o avanzada. Sin embargo, la aterosclerosis -lesión principal que genera la coronariopatía, arteriopatía cerebral y arteriopatía periférica- empieza en la infancia y evoluciona

gradualmente a lo largo de la adolescencia y la juventud. Por lo general suele ser asintomática durante un largo período de tiempo (9).

En el ritmo de progresión de la aterosclerosis influyen muchos FRCV: tabaquismo, régimen alimentario no saludable e inactividad física (que en combinación predispone al desarrollo de obesidad), presión arterial elevada (hipertensión), concentración anormal de lípidos en sangre (dislipidemia) e hiperglucemia (diabetes). La exposición continua a estos FRCV favorece la progresión de la aterosclerosis y el desarrollo de placas ateroscleróticas inestables, con estrechamiento de los vasos sanguíneos y obstrucción del flujo sanguíneo órganos vitales, como el corazón y el encéfalo. Entre las manifestaciones clínicas de estas enfermedades se encuentran la angina de pecho, el infarto de miocardio, accidente cerebral isquémico transitorio y el accidente cerebrovascular. Debido al continuum entre exposición al riesgo y a la enfermedad, la división de la prevención de las enfermedades cardiovasculares en prevención primaria, secundaria y terciaria es arbitraria, aunque puede ser útil para que diferentes sectores del sistema de atención de salud creen servicios (10; 11; 12).

Se define riesgo total de padecer enfermedad CV como la probabilidad de que una persona sufra un episodio de enfermedad CV (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, etc) durante un período de tiempo, que generalmente suele establecerse en 5 ó 10 años (13).

El riesgo total de padecer enfermedades cardiovasculares depende del perfil individual de FRCV, del sexo y de la edad; será mayor en hombres de edad avanzada con varios FRCV que en mujeres más jóvenes con pocos FRCV. El riesgo total de sufrir enfermedades cardiovasculares está determinado por el efecto combinado de los FRCV, que suelen coexistir e incrementan el riesgo de forma exponencial; así, un individuo con varios FRCV ligeramente elevados puede tener mayor riesgo total de padecer enfermedad CV que otra persona que solo tenga un FRCV elevado (13). Por otro lado, de la enfermedad CV y de los FRCV se ha publicado tanto desde hace más de medio siglo, cuando se pusieron en marcha los primeros estudios prospectivos, que parece que todo lo que les concierne es de sobra conocido por los profesionales sanitarios y la población en general; de igual forma, es la patología que genera mayor número de estudios de investigación en la especie humana. Sin embargo, a pesar de todo ello, la enfermedad CV continúa siendo en la actualidad la principal causa de mortalidad en nuestro medio, su morbilidad aumenta progresivamente, y la realidad es que estudios realizados en poblaciones parecidas a la nuestra únicamente han podido responder parcialmente a preguntas como estas: ¿Qué factores protegen a la población de la enfermedad CV? ¿En qué se diferencia nuestra población de la de los países anglosajones si la prevalencia de FRCV es parecida? ¿Son aplicables las ecuaciones de Framingham, REGICOR o SCORE calibradas para España a nuestra población? (14; 15; 16; 17).

IBERICAN es un estudio epidemiológico, multicéntrico, observacional, de prevalencia, inicialmente transversal, en el que se constituirá una cohorte abierta de sujetos con / sin FRCV que serán objeto de seguimiento durante un período mínimo de cinco años,

con la finalidad de analizar la incidencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo u obesidad, así como la aparición de eventos cardiovasculares nuevos o recurrentes, lesión orgánica subclínica o complicaciones cardiovasculares en individuos que ya padecen enfermedad CV. El estudio IBERICAN tiene la oportunidad de investigar en una muestra representativa de la población española asistida en AP las prevalencias de FRCV, de daño orgánico subclínico y de enfermedad CV; posteriormente, durante el seguimiento de la cohorte, podrá analizar si con el paso de los años las prevalencias de enfermedad CV y FRCV se han modificado, y si el control de los FRCV ha mejorado. Por último, recordar que la realización de análisis de poblaciones en el tiempo, convirtiendo cortes transversales en "seguimientos de cohortes", facilita la identificación de la aparición de eventos cardiovasculares y problemas nuevos o poco resueltos (especialmente cumplimiento terapéutico y grado de control, entre otros), y permite sugerir de forma concreta líneas de actuación y de investigación más apropiadas para aplicar a la población analizada.

4. Limitaciones del estudio

Las limitaciones de este estudio son las propias de cualquier estudio observacional que no realiza una aleatorización de médicos investigadores y pacientes y, por tanto, no permite establecer una relación causa-efecto entre las asociaciones encontradas. Otra probable limitación de este estudio será la posible existencia de diferentes participaciones por parte de cada comunidad autónoma, las cuales esperamos controlar estandarizando las muestras aportadas por cada una de ellas en relación con la población total del estudio. De igual forma, la validez externa del estudio podría estar limitada por posibles pérdidas de información en determinados segmentos de población (varones, 18-44 años) que acuden con menor frecuencia a las consultas médicas de AP; si se produjeran estas pérdidas podrían generarse dudas acerca de la representatividad de ese estrato poblacional en la población española. Por último, otra posible limitación podría estar causada por una mayor participación en el estudio de los médicos más motivados o mejor formados en patología CV, lo que podría mejorar discretamente los resultados en determinados datos (historia clínica, control de FRCV, etc).

Consideramos que, una vez analizadas estas posibles limitaciones del estudio, la metodología, el tamaño de la muestra y la selección consecutiva de los pacientes por el médico proporcionan fortaleza al estudio y sus resultados pueden ser considerados razonablemente representativos de este grupo de pacientes asistidos en AP.

5. Aspectos éticos / protección de los sujetos participantes

La notificación o aprobación por comités éticos de investigación clínica y autoridades competentes u otras organizaciones se realizará tal y como establecen las normas nacionales antes de iniciar el reclutamiento en un centro participante en el estudio.

Seguro y responsabilidad: la responsabilidad del médico participante se incluye dentro del campo de su profesión médica, ya que se trata de un registro de enfermedad en un

estudio no intervencionista; por tanto, no es necesario un seguro específico para el paciente para este registro de enfermedad.

Registro: este registro se incluirá en un registro público que cumple los requisitos del International Committee of Medical Journal Editors (ICJME) antes del comienzo del reclutamiento de pacientes (18); así mismo estará dirigido conforme a las normas de las buenas prácticas epidemiológicas (BPE) (19; 20; 21; 22; 23).

El estudio fue aprobado por el CEIC del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid el 21 de febrero de 2013 (C.P. IBERICAN - C.I. 13/047-E) (Anexo 1).

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación. (N/A)

Consideraciones sobre información a los sujetos participantes y consentimiento informado.

Información al paciente. El formulario de consentimiento informado (FCI) se proporcionará a los centros de registro en sus idiomas locales. El FCI y cualquier revisión deberían ser notificados o aprobados (si procede) por el CEIC antes de ser entregado a los posibles pacientes. Es responsabilidad del médico investigador obtener el consentimiento informado del paciente de forma voluntaria para participar en el estudio antes de que se introduzca cualquier dato de un paciente en el cuaderno de recogida de datos (CRD). El consentimiento informado será entregado por el paciente únicamente después de haber recibido una explicación adecuada de los objetivos y de los métodos del estudio. Antes de firmar el FCI, el paciente deberá tener la oportunidad de realizar preguntas y recibir respuestas satisfactorias. Al paciente se le debe dar el tiempo suficiente para decidir si desea participar en el estudio. A la hora de obtener y documentar el consentimiento informado, el médico deberá cumplir con los requisitos reguladores vigentes de los principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki.

Consentimiento informado.

El FCI del paciente debería estar documentado en los informes médicos del paciente. El FCI debe estar firmado y fechado personalmente por el paciente y por el médico que haya dirigido la gestión del consentimiento informado. Una vez firmado, el FCI se debe guardar en el centro del estudio (preferiblemente en los informes médicos del paciente); la copia del formulario de consentimiento firmado se debe entregar al paciente. La fecha de entrega del consentimiento informado se registrará en el CRD.

Al entregar el consentimiento informado, el paciente se declara conforme con el hecho de que el médico recopile datos para el estudio desde la visita de referencia (incluidos los 12 meses anteriores a esa visita de referencia), y datos del seguimiento al cabo de 1 año. El paciente comunicará su conformidad entregando el FCI con una declaración al respecto.

Confidencialidad de los datos.

Protección de datos: la privacidad de los pacientes se mantendrá conforme a los requisitos de la directiva 95/46 CE y la legislación nacional para la protección de datos. El tratamiento, la comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y normas complementarias (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que reglamenta la citada Ley). Los datos se recopilarán con un pseudónimo. Un número de identificación asignado a cada paciente se utilizará en lugar del nombre del paciente para proteger la identidad del mismo cuando se presenten los datos relacionados con el estudio.

Únicamente el personal autorizado - personal de SEMERGEN, representantes del Promotor y profesionales de la “contract research organization” (CRO) - tendrá acceso a los datos personalizados del paciente, por ejemplo a documentos originales (historial médico). El paciente comunicará su conformidad entregando el consentimiento informado (se incluirá una declaración al respecto en el FCI).

Interferencia con los hábitos de prescripción del médico. (N/A)

6. Consideraciones prácticas

La selección y formación de los investigadores se realizará partiendo de la Red de Investigadores SEMERGEN, que a su vez reclutarán a otros Médicos de AP interesados en participar en el estudio.

7. Manejo y comunicación de determinaciones realizadas

El análisis de los datos introducidos por los investigadores en la base de datos digital dentro de la Web de SEMERGEN se realizará mediante el acceso de forma periódica de la CRO asignada al estudio.

Para el cuestionario sobre calidad de vida y la encuesta dietética, los datos se registrarán en los cuestionarios originales del estudio (EQ-5D, PACT-Q, Mediterranean Diet Score (24; 25)), los cuales serán guardados por el médico investigador como parte de las carpetas de los pacientes.

8. Calendario:

- > Documentación y permisos: 4-5 meses
- > Selección de Investigadores, entrega de CRDs: 2 meses
- > Captación e inclusión de sujetos: sin interrupción hasta completar muestra (previsto diciembre 2017)
- > Evaluación de primeros resultados: a los 8 meses
- > Publicación y difusión: a los 9 meses

CALENDARIO

AÑO ACTIVIDAD	2013		2014										2015															
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
	Meses																											
Revisión Bibliográfica																												
Elección Instrumentos																												
Diseño Protocolo																												
Redacción marco teórico																												
Diseño base de datos																												
Nombrar Investigadores																												
Formar Investigadores																												
Recogida de Datos																												
Análisis de Datos																												
Resultados																												
Discusión, Conclusiones																												
Publicación																												

AÑO ACTIVIDAD	2013		2016										2017															
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
	Meses																											
Revisión Bibliográfica																												
Elección Instrumentos																												
Diseño Protocolo																												
Redacción marco teórico																												
Diseño base de datos																												
Nombrar Investigadores																												
Formar Investigadores																												
Recogida de Datos																												
Análisis de Datos																												
Resultados																												
Discusión, Conclusiones																												
Publicación																												

Se modifica el calendario ampliando la selección de pacientes hasta febrero de 2018.

- > Actualmente reclutamos una media de 150 pacientes/mes.
- > El tamaño muestral obtenido hasta el momento es de 3.400 pacientes.
- > Necesitamos 24 meses más para completar el tamaño muestral estimado.

9. Bibliografía

- (1) Perduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 1373-9.
- (2) Núñez E, Steyerberg EW, Núñez J. Estrategias para la elaboración de modelos estadísticos de regresión. *Revista Española de Cardiología* 2011; 64 (6):501-7.
- (3) Cavelaars AE, Kunst AE, Geurts JJ, Crialesi R, Grötvedt L, Helmer U, et al. Differences in self reported morbidity by educational level: a comparison of 11 western European countries. *J Epidemiol Community Health*. 1998; 52 (4): 219-27.
- (4) Marrugat J, Elosua R, Martí H. Epidemiología de la cardiopatía isquémica en España: estimación del número de casos y de las tendencias entre 1997 y 2005. *Rev Esp Cardiol*. 2002; 55: 337-46.
- (5) Fiol M, Cabadés A, Sala J, Marrugat J, Elosua R, Vega G, et al. Variabilidad en el manejo hospitalario del infarto agudo de miocardio en España. Estudio IBERICA (Investigación, Búsqueda Específica y Registro de Isquemia Coronaria Aguda). *Rev Esp Cardiol*. 2001; 54: 443-52.
- (6) Marrugat J, Sanz G, Masiá R, Valle V, Molina L, Cardona M, et al. Six-month outcome in patients with myocardial infarction initially admitted to tertiary and nontertiary hospitals. RESCATE Investigators. *J Am Coll Cardiol*. 1997; 30: 1187-92.
- (7) Gispert Magarolas R, Barés Marcano MA, Freitas Ramírez A, Torné Farré M, Puigdefàbregas Serra A, Alberquilla A, et al. Medida del resultado de las intervenciones sanitarias en España: una aproximación mediante el análisis temporal y espacial de la mortalidad evitable entre 1986-2001. *Rev. Esp. Salud Pública*. 2006; 80: 139-55.
- (8) Informe INE, 27 de febrero de 2015. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np896.pdf>
- (9) Daniels SR. Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Disease: What Is the Best Approach and How Early Should We Start? *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63 (25 Pt A): 2786-8.
- (10) Persic V. Obesity in the cardiovascular continuum. *Curr Clin Pharmacol*. 2013; 8: 159-63.
- (11) Burgmaier M, Heinrich C, Marx N. Cardiovascular effects of GLP-1 and GLP-1-based therapies: implications for the cardiovascular continuum in diabetes? *Diabet Med*. 2013; 30: 289-99.
- (12) González-Juanatey JR, Cordero A. Benefits of delapril in hypertensive patients along the cardiovascular continuum. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2013; 11: 271-81.
- (13) The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur Heart J*. 2012; 33: 1635-701.
- (14) Bastuji-Garin S, Deverly A, Moyse D, Castaigne A, Mancia G, de Leeuw P, et al; on behalf of the INSIGHT committees and investigators. The Framingham prediction rule is

not valid in a European population of treated hypertensive patients. *J Hypertens.* 2002; 20: 1973-80.

(15) Marrugat J, Subirana I, Comín E, Cabezas C, Vila J, Elosua R, et al. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: the VERIFICA Study. *J Epidemiol Community Health.* 2007; 61: 40-7.

(16) Sans S, Fitzgerald AP, Royo D, Conroy R, Graham I. Calibración de la tabla SCORE de riesgo cardiovascular para España. *Rev Esp Cardiol.* 2007; 60: 476-85.

(17) Mazón-Ramos P. Riesgo cardiovascular en el siglo XXI. Cómo detectarlo en prevención primaria. Cómo controlarlo en prevención secundaria. *Rev Esp Cardiol.* 2012; 65 Suppl 2:3-9.

(18) International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Update 2015). Internet: http://www.icmje.org/urm_main.html. Accessed on 21 Feb 2016.

(19) European Epidemiology Federation. Good Epidemiological Practice (GEP): Proper Conduct in Epidemiologic Research. Updated 2008. Internet: <http://www.ieaweb.org>. Accessed on 21 Feb 2016.

(20) Bridoux V, Moutel G, Schwarz L, Michot F, Herve C, Tuech JJ. Disclosure of Funding Sources and Conflicts of Interest in Phase III Surgical Trials: Survey of Ten General Surgery Journals. *World J Surg.* 2014; 38 (10): 2487-93

(21) Pai SA. Medical journals--in the news and for the wrong reasons. *Indian J Med Ethics.* 2014; 11: 7-9.

(22) Comba P, Magnani C, Pirastu R. The epidemiologist in the court: requirements, professional standards, and deontologic considerations. *Epidemiol Prev.* 2001; 25: 77-80.

(23) Chizzolini M, Galan A, Milan E, Sebastiani A, Costagliola C, Parmeggiani F. Good epidemiologic practice in retinitis pigmentosa: from phenotyping to biobanking. *Curr Genomics.* 2011; 12: 260-6.

(24) Kavouras SA, Panagiotakos DB, Pitsavos C, Chrysohoou C, Arnaoutis G, Skoumas Y, et al. Physical Activity and Adherence to Mediterranean Diet Increase Total Antioxidant Capacity: The ATTICA Study. *Cardiol Res Pract.* 2010; 2011: 248626.

(25) Panagiotakos DB, Pitsavos C, Stefanadis C. Dietary patterns: a Mediterranean diet score and its relation to clinical and biological markers of cardiovascular disease risk. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2006; 16: 559-68.

5. SUBESTUDIOS IBERICAN

Con fecha 1 de diciembre de 2014 el Comité Científico del Estudio IBERICAN ha recibido la petición de realizar los siguientes subestudios:

- 1.- Subestudio IBERICAN-GIM para la detección de enfermedad subclínica: análisis del grosor íntima-media y placa carotídea mediante ecografía**
- 2.- Subestudio IBERICAN-GENIAL para conocer el grado de control de la presión arterial en pacientes hipertensos asistidos en Atención Primaria y el valor pronóstico de las diferentes técnicas utilizadas para medir la presión arterial.**

Ambos subestudios han sido aprobados en reunión del Comité Científico (2 de diciembre de 2014), y han sido remitidos al CEIC del Hospital Universitario Clínico San Carlos, que lo aprobó en reunión celebrada el 4 de Marzo de 2015 (acta nº 3.1/15) (Anexo 4).

ANEXO 1.- Informe de CEIC. Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid.

Protocolo Inicial IBERICAN



Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.P. IBERICAN - C.I. 13/047-E

21 de febrero de 2013

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 20/02/2013, acta 2.2/13 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: "Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal"

Promotor: SEMERGEN

Código protocolo: IBERICAN

Versión protocolo: 1.0 de 11/12/2012

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Jesús Vergara Martín** perteneciente a la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid, a 21 de febrero de 2013

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

ANEXO 2.- Informe de CEIC. Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid

Enmienda 2



Informe Dictamen Modificación Favorable

C.P. IBERICAN - N.E. - - - C.I. 13/047-E

12 de septiembre de 2014

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

1º. Que ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Enmienda 2** en el estudio:

Título: *"Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal"*

Código Promotor: IBERICAN

Código Interno: 13/047-E

Promotor: SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención primaria)

Monitor/CRO: AZIERTA Contract Scientific Support Consulting, S.L.

Versión Protocolo: 1.1 Fecha: 14/01/2014

2º. La modificación solicita:

Mod. Documentación: Protocolo	
Versión protocolo	Versión de fecha 28 de julio de 2014

3º. Este CEIC, en la reunión celebrada el día 10 de septiembre de 2014, acta nº 9.1/14, emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en el centro.

4º. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004 - para que la decisión del citado CEIC sea válida. El CEIC tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

5º. El CEIC Área 7 - Hospital Clínico San Carlos a fecha 10 de septiembre de 2014 estaba compuesto por:

• Presidenta	Dra. M. García Arenillas	Esp. Farmacología Clínica
• Vicepresidente	Dr. J.M. Ladero Quesada	Esp. Aparato Digestivo
• Secretario	Dr. A. Marcos Dolado	Esp. Neurología
• Vocal	Dr. F.J. Martín Sánchez	Esp. Urgencias
• Vocal	D. A. Cerón Sánchez	Otras No Sanitarias
• Vocal	Lda. A. Fernández Ruíz-Morón	Farmacia
• Vocal	Dª M. Gómez de Pedro	Ldo. Derecho
• Vocal	Dr. M. Carnero Alcázar	Esp. Cirugía Cardiovascular

ANEXO 3.- Informe de CEIC. Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid

Enmienda 3



Informe Dictamen Modificación Favorable

C.P. IBERICAN - N.E. - - - C.I. 13/047-E

3 de febrero de 2016

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

1º. Que ha evaluado la propuesta del promotor como comité referencia para que se realice la **Enmienda 4** en el estudio:

Título: *"Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal"*

Código Promotor: IBERICAN

Código Interno: 13/047-E

Promotor: SEMERGEN

Versión Protocolo: 2.0 de 28/07/2014

Versión SubEstudio: IBERICAN-GIM / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015

IBERICAN-GENIAL / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015

Versión HIP Subestudio: SUBESTUDIO IBERICAN-GENIAL / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015

SUBESTUDIO IBERICAN-GIM / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015

2º. La modificación solicita:

Mod. Documentación: Protocolo	
Versión protocolo	Versión de fecha 15 de enero de 2016

3º. Este CEIC, en la reunión celebrada el día 3 de febrero de 2016, acta nº 2.1/16, emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en el centro.

4º. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004 - para que la decisión del citado CEIC sea válida. El CEIC tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

5º. El CEIC Hospital Clínico San Carlos a fecha 3 de febrero de 2016 estaba compuesto por:

• Presidenta	Dra. M. García Arenillas	Esp. Farmacología Clínica
• Vicepresidente	Dr. J.M. Ladero Quesada	Esp. Aparato Digestivo
• Secretario	Dr. A. Marcos Dolado	Esp. Neurología
• Vocal	Dr. F.J. Martín Sánchez	Esp. Urgencias
• Vocal	D. A. Cerón Sánchez	Otras No Sanitarias
• Vocal	Dª. M. Sáenz de Tejada López	Farmacia
• Vocal	Dª M.P. Conejero Montero	Ldo. Derecho
• Vocal	Dr. M. Carnero Alcázar	Esp. Cirugía Cardiovascular
• Vocal	Dª S. Gil Useros	Enfermería
• Vocal	Dr. J.C. Pontes Navarro	Esp. Medicina Interna

ANEXO 4.- Informe de CEIC de ambos subestudios. Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid



Informe Dictamen Modificación Favorable

C.P. IBERICAN - C.I. 13/047-E

4 de marzo de 2015

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

1º. Que ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la **Enmienda 3** en el estudio:

Título: *"Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal"*

Código Promotor: IBERICAN

Código Interno: 13/047-E

Promotor: SEMERGEN

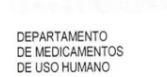
Versión Protocolo: 2.0 de 28/07/2014

2º. La modificación solicita:

Mod. Documentación: Hoja Información Paciente (HIP)	
Subestudio	
Versión HIP	SUBESTUDIO IBERICAN-GENIAL / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015 SUBESTUDIO IBERICAN-GIM / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015
SubEstudio	IBERICAN-GIM / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015 IBERICAN-GENIAL / Versión 1.0 de fecha 06 de febrero de 2015
Título SUBESTUDIO IBERICAN-GIM: Subestudio IBERICAN-GIM para la detección de enfermedad subclínica: análisis del grosor intima-media y placa carotídea mediante ecografía.	
Título SUBESTUDIO IBERICAN-GENIAL: Subestudio IBERICAN-GENIAL para conocer el grado de control de la presión arterial en pacientes hipertensos asistidos en Atención Primaria y el valor pronóstico de las diferentes técnicas utilizadas para medir la presión arterial.	

3º. Este CEIC, en la reunión celebrada el día 4 de marzo de 2015, acta nº 3.1/15, emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en el centro.

ANEXO 5.- Informe Clasificación AEMPS: Estudio Observacional No Posautorización (No- EPA).



ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a EVA M^a RODRIGUEZ PERERA

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **28 de diciembre de 2012**, por **D^a EVA M^a RODRIGUEZ PERERA**, en representación de **AZIERTA** para la clasificación del estudio titulado "**Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal**", y cuyo promotor es **SEMERGEN**, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Observacional No Posautorización**" (abreviado como No-EPA).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA) ⁽²⁾, pero sí es necesario presentarlo a un CEIC acreditado en nuestro país y obtener su dictamen favorable.

El promotor tendrá que informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y, en su caso, la clasificación de la AEMPS. Asimismo estos documentos se entregarán a los órganos competentes de las CC.AA., cuando sea requerido. La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada Comunidad Autónoma.

CORREO ELECTRÓNICO
farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽³⁾

Madrid, a 23 de enero de 2013

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



César Hernández García

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

³ De conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

ANEXO 6.- Cuaderno de Recogida de Datos

Variables: Las cuantitativas se ajustarán sin decimales ($\leq 0,5$: 1 menos / $>0,5$: 1 más)

ORDEN	TITULO	TIPO	POSIBLES	INDEXADA	DIGITOS
1	SEXO	CUALITATIVA	2	SI	3
2	EDAD	CUANTITATIVA	()	SI	2
3	RESIDENC	CUALITATIVA	2	NO	5
4	NIVEL_ED	CUALITATIVA	3	NO	3
5	NIVEL_EC	CUALITATIVA	3	NO	1
6	LABORAL	CUALITATIVA	6	NO	1
7	SEDENTAR	CUALITATIVA	4	NO	3
8	PESO	CUANTITATIVA	()	NO	4
9	TALLA	CUANTITATIVA	()	NO	4
	IMC	CUANTITATIVA	20	AUTO	2
10	SOPLOS	CUALITATIVA	2	NO	2
11	PERI_ABD	CUANTITATIVA	80	NO	3
12	GLUC_BAS	CUANTITATIVA	440	NO	3
13	PAS	CUANTITATIVA	()	NO	3
14	PAD	CUANTITATIVA	()	NO	3
15	PULSO	CUNTITATIVA	200	NO	3
16	HTA	CUALITATIVA	2	SI	2
17	TIPO_HTA	CUALITATIVA	4	NO	1
18	DISLIPEM	CUALITATIVA	2	SI	2
19	COLE_TOT	CUANTITATIVA	()	NO	3
20	COLE_LDL	CUANTITATIVA	()	NO	3
21	COLE_HDL	CUANTITATIVA	()	NO	3
22	TRIGLICE	CUANTITATIVA	()	NO	3
23	ENF_VASC	CUALITATIVA	2	NO	2
24	TABAQUI	CUALITATIVA	3	NO	2
25	INSUF_RE	CUALITATIVA	2	NO	2
26	AF_ECV	CUALITATIVA	2	NO	7
27	CREATIN	CUANTITATIVA	25	NO	3
28	USO_GUIA	CUALITATIVA	5	NO	1
29	ECG	CUALITATIVA	2	NO	1
30	ITB	CUALITATIVA	3	NO	1
31	MED_DISL	CUALITATIVA	-	NO	-
32	MED_DIAB	CUALITATIVA	-	NO	-
33	MED_HTA	CUALITATIVA	-	NO	-
34	ACIDO_ÚRICO	CUANTITATIVA	-	NO	5

Diseño del CRD.

Las características del CRD deben ser las necesarias para facilitar un desarrollo y cumplimentación muy simple, cómodo y accesible. Para preservar y cumplir la ley de protección de datos (*Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre*), no aparecerán los nombres y apellidos completos.

Todos los campos de variables estarán claramente explicados en el mismo CRD, para que no surja ninguna duda. Los médicos de atención primaria en España disponen de muy poco tiempo libre en la consulta para cumplimentar CRDs on-line, por lo que se aconseja que también puedan cumplimentarse en formato papel para transcribirlos posteriormente a la Web de SEMERGEN, accediendo a dicho CRD mediante un usuario y password.

El cuadrante con el orden de visita será de color distinto, según la visita de que se trate:

ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 1 ^a FECHA: / / _
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 2 ^a FECHA: / / _
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 3 ^a FECHA: / /
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 4 ^a FECHA: / /
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 5 ^a FECHA: / / _
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 6 ^a FECHA: / / _
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 7 ^a FECHA: / / _
ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN			
INVESTIGADOR CÓDIGO: _____	PROVINCIA CÓDIGO: _____	PACIENTE CÓDIGO: _____	VISITA 8 ^a FECHA: / / _

ESTUDIO - IBERICAN - SEMERGEN							
INVESTIGADOR CÓDIGO:	PROVINCIA CÓDIGO:	PACIENTE CÓDIGO:	VISITA (Xª) FECHA: / / _				
<p>NOMBRE y APELLIDOS: (cada casilla una letra: dos primeras letras del nombre, dos primeras letras del primer apellido y dos primeras letras de segundo apellido)</p> <p style="text-align: center;">P.ej.: Jose Luis Pérez</p> <p>López: FECHA DE NACIMIENTO: (DIA, MES, AÑO)</p>							
*SEXO (MAS /)	----	*RESIDENCIA: (RUR/ URB)	----	NIVEL DE EDUCACION: (SES/ EGB/ ESS/ ESU)	----	NIVEL ECONOMICO : (A:<18000€/ B: 1800€- 100.000€/ C: >100.000)	—
*EDAD (AÑOS)	----						
NIVEL LABORAL: (TRA/JUB/ PAR/EST/ TAR DOM)	----	*SEDENTARISM: (NOE/ EMB/ EMA/ COM)	----	*PESO: (KGS CON UN DECIMAL)	-----,--	*TALLA: (METROS CON DOS DECIMALES)	--,---
SOPLOS CAROTIDEOS: (SI/ NO)	---	*PERÍMETRO ABDOMINAL: (EN CMS SIN DECIMALES)	----	*GLUCEMI A BASAL: (TRES DIGITOS SIN DECIMALES)	----	*PAS: (3 DIGITOS) *PAD: (3 DIGITOS) *PULSO:(3 DIGITOS)	
*HIPERTENSIÓN: (DIAGNOSTICO SI/ NO)	--	*TIPO DE HIPERTENSIÓN: (GRADOS 1, 2, 3, 4)	—	*DISLIPEMIA: (DIAGNOSTICO SI/ NO)	---	*COLESTEROL TOTAL: (SIN DECIMAL. ANTEPONER 0 SI < 100)	----
*COL- LDL: (SIN DECIMAL, ANTEPONER 0 SI < 100)	----	COL- HDL: (SIN DECIMAL, ANTEPONER 0 SI < 100)	----	*TRIGLICERIDOS: (SIN DECIMAL, ANTEPONER SI < 100)	----	*ENFERMEDAD VASCULAR: (DIAGNOSTICO SI/ NO)	--
*FUMADOR: (SI/ NO/ EX)	---	*INSUFICIENCIA RENAL: (SI/ NO)	---	*ANTECEDENTES FAMILIARES DE ECV PRECOZ : (DEFINIR)	DESPLEGABLE	*CREATININA: (CON DOS DECIMALES)	--,---
*USA LA GUÍA: (ESH, NIC, FRA, SCO)	----	*ECG NORMAL: (SI/NO)	---		---	ITB: (≤ 0,9;/ 0,9-1,3; >1,3)	--,---
MEDICACIÓN DISLIPEMIA:	DESPLEGABLE	MEDICACIÓN DIABETES:	DESPLEGABLE	MEDICACIÓN HTA:	DESPLEGABLE		

INFORMACIÓN DE LAS VARIABLES

Sexo: MAS/FEM

Edad: años solo dos cifras

Lugar de residencia: U/R (Urbano >2.500 Hb/ Rural < 2.500 Hb)

Nivel educación: sin estudios / educación general básica / estudios superiores / estudios universitarios (SE/EGB/ES/EU)

Nivel económico familiar:

- > A: renta anual menor de 18.000€;
- > B: entre 18.000€ y 100.000€;
- > C: más de 100.000€ (la media en España, por comunidades en 2009: 22.500€)

Laboral: TRABAJA, JUBILADO, PARO, ESTUDIA, TAREAS DOMÉSTICAS.

Sedentarismo: Ningún ejercicio / Ejercicio Moderado-bajo / Ejercicio Moderado-Alto / Competición (NE / EMB / EMA / COM)

Peso: en Kg. Solo con 1 decimal

Talla: en metros con dos decimales

Índice de masa corporal (IMC): Peso (Kg) / Talla (m)²

Perímetro abdominal: en cm (poner un cero delante si es menor de 100)

Glucemia basal: en mg/dL (poner un cero delante si es menor de 100)

PAS: en mmHg (poner un cero delante si es menor de 100)

PAD: en mmHg (poner un cero delante si es menor de 100)

Hipertensión: definir como diagnosticada o no diagnosticada previamente

Grado HTA: HTA grado 1/ HTA grado 2/ HTA grado 3/ HTA grado 4 (NT/ G1/G2/G3/G4)

Dislipemia: SI/ NO (diagnosticada)

Colesterol total: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Colesterol LDL: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Colesterol HDL: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Triglicéridos: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Diabetes: SI/NO

Enfermedad cardiovascular (se define como enfermedad cardiovascular: la cardiopatía coronaria – enfermedad de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco (miocardio); las enfermedades cerebrovasculares – enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro; las arteriopatías periféricas – enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan los miembros superiores e inferiores y las trombosis venosas profundas y embolias pulmonares – coágulos de sangre (trombos) en las venas de las piernas, que pueden desprenderse (émbolos) y alojarse en los vasos del corazón y los pulmones.

Tabaquismo: Ha fumado el último mes al menos un cigarrillo, No ha fumado el último mes pero sí el último año, Ex fumador: más de 1 año sin fumar, Nunca fumador

Insuficiencia Renal: SI/ NO Filtrado Glomerular > o < de 60.

Otros FRCV: antecedentes familiares de enfermedad CV precoz.

Creatinina sérica: con dos decimales

ECG (OPTATIVO: si es posible, uno cada dos años) NORMAL/ANORMAL

Índice Tobillo Brazo (OPTATIVO: si es posible, uno cada dos años) < 0,9; 0,9-1,3; >1,3

Variables 32, 33, 34 y 35: se informará de los medicamentos posibles para aquellas patologías a que hace referencia el campo.

Ácido Úrico: poner un cero delante si es menor de 10 (mg/dl).

ANEXO 7.- Compromiso de Investigador

Yo D./D^a.: _____

Como investigador/a del Estudio IBERICAN

Hago constar:

Que conozco y acepto participar como investigador principal en el estudio que lleva por título "Identificación de la población española de riesgo cardiovascular y renal."

Que me comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica

Que respetaré las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Lo que firmo en....., a de de ...20.....

Fdo.:

ANEXO 8.- Hoja de Información a Pacientes

Título: Identificación de la población española de riesgo cardio-vascular y renal Código: IBERICAN

Coordinador:

Versión Fecha: 15/1/2016

Para cumplimentar por el investigador:

Nombre del investigador:

Teléfono de contacto:

Por favor, lea atentamente esta hoja de información:

Título del estudio: identificación de la población española de riesgo cardiovascular y renal.

En estos momentos se le está invitando a participar en un estudio cuyo objetivo es recoger datos sobre sus enfermedades, los tratamientos administrados en la actualidad y cómo pueden estar repercutiéndole en sus expectativas de vida.

Para saber si desea participar en este estudio conviene que conozca y entienda por qué se va a realizar el proyecto y en qué consiste. Por favor, tómese todo el tiempo que necesite para leer con cuidado esta información y comente cuanto desee con su enfermera/o, sus amigos y sus familiares. Indique a su enfermera/o si desea más información y consulte con él/ella todas sus dudas. Asimismo, disponga de tiempo suficiente para decidir si quiere o no participar.

¿Cuál es el propósito de este proyecto?

Se constituye un grupo de pacientes con o sin FRCV en observación, seleccionando aleatoriamente a pacientes del cupo de cada médico investigador, con la finalidad de observar la aparición de: diabetes, hipertensión arterial, dislipemia, etc.

Se le realizarán exploraciones convencionales de parámetros clínicos. Se le determinará una analítica en el momento de inclusión o se tomarán datos de otra analítica anterior, que resultaría válida si tiene una antelación máxima al momento de inclusión de 6 meses. El número de visitas serán de 1 al año (aproximadamente una cada doce meses).

Se registrarán los ingresos hospitalarios, cuando existan y estén relacionados con el riesgo o la patología CV; se aportará siempre que sea posible informe de alta.

¿Por qué me han elegido a mí?

Nos dirigimos a usted porque ha sido seleccionado al azar entre los pacientes pertenecientes al cupo de su médico de atención primaria que han solicitado visita en el día de la fecha.

Al igual que a usted, está previsto invitar a participar en este estudio a aproximadamente 7.000 pacientes.

¿Qué me sucederá si participo?

Si decide participar, su médico revisará su historia clínica, incluyendo los análisis que le han realizado. Se le realizarán pruebas adicionales como electrocardiogramas y otras analíticas de sangre y orina, para obtener la información que se quiere recoger en este estudio.

El hecho de que participe en el estudio no le supondrá cambio alguno en su tratamiento, ni en la frecuencia de las visitas que realiza a su centro de salud/Hospital/Centro de Especialidades.

¿Quiénes participarán en el estudio?

Como se le ha comentado anteriormente, está previsto que el estudio se realice en centros de salud, dónde se trata y realiza el seguimiento de pacientes como usted. Se espera que aproximadamente 7.000 pacientes participen facilitando, como usted, sus datos para este estudio.

¿Qué pruebas me van a realizar?

Todos los pacientes son sometidos a un análisis de sangre y orina y un electrocardiograma. Ambas son pruebas que se realizan habitualmente en los centros de Atención Primaria de nuestro país y cuya seguridad y eficacia está suficientemente comprobada. Es posible que si usted tiene alguna enfermedad ya le hayan realizado alguna de estas pruebas.

Si usted participa en alguno de los subestudios, le informará su médico y le indicará que prueba se le realizará. Pueden realizarle una Medición de pared de arteria carótida o una monitorización de presión arterial durante 24h, en ambos casos también son pruebas sencillas, sin efectos secundarios para usted.

¿Tengo que venir más veces a la consulta de mi médico o enfermera?

Los datos se recogen anualmente, por lo que usted deberá visitar a su médico una vez al año para realizar la exploración física correspondiente así como el análisis de sangre y orina y el electrocardiograma.

Es posible que si usted tiene alguna enfermedad ya le hayan realizado alguna de las exploraciones indicadas, por lo que no supondrá para usted ninguna visita extra.

La medición de la pared arterial de arteria carótida y la monitorización arterial de la presión arterial durante 24h sólo se realizarán en una ocasión.

¿Tengo necesariamente que participar?

Usted es libre de decidir si quiere o no participar en este estudio. Si decide participar y por algún motivo cambia de opinión, podrá indicárselo a su médico en cualquier momento. Su decisión no influirá en la calidad de la atención sanitaria que usted reciba ahora o más adelante.

¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación en el estudio?

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de su participación en el estudio, pero la información y conclusiones que se deriven del mismo podrán ayudar a mejorar el conocimiento de los tratamientos más indicados para individuos que padecen enfermedades que aumentan el riesgo CV de la población. Esta información podría beneficiar en el futuro a usted y a otras personas.

¿Se respetará la confidencialidad de mi participación en el estudio?

Su nombre, apellidos y datos identificativos personales NO se recogerán en ningún caso. Si decide tomar parte en este estudio, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento por escrito.

Durante este estudio se recogerán datos de usted y su enfermedad. Estos datos se manejarán de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999, de 13 de diciembre, teniendo usted los derechos que la citada ley le reconoce. Sus datos clínicos, sin nombre que le identifiquen, serán recogidos por su médico y enviados para que los responsables del estudio u otras personas que actúen en su nombre, puedan estudiarlos y analizarlos.

Al acceder a participar en este estudio, usted consiente la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de los datos relativos a este estudio, con total garantía del anonimato.

Según la ley vigente, los pacientes tienen derecho a acceder a sus datos personales y pueden ejercer el derecho de rectificación, cancelación y oposición; usted podrá hacerlo en cualquier momento pidiéndoselo al médico que le está invitando a participar en el estudio.

Toda la información sobre usted relacionada con su participación en el estudio se tratará con la más estricta confidencialidad y sólo se desvelará a expertos para su evaluación científica. Se le identificará sólo por un número.

Sus datos, así como la información sobre su salud general y las respuestas a las preguntas que se le formulen, se analizarán y los resultados podrían usarse en presentaciones o publicaciones científicas y usarse en futuras investigaciones.

Contactos para obtener más información

En caso de que tenga alguna duda relativa al estudio consulte a su médico o enfermero.

ANEXO 9.- Consentimiento Informado

Título: Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal.

Código: IBERICAN

Coordinador: _____

Versión Fecha: 15/01/2016

Yo, (nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información sobre el Estudio epidemiológico para la identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal que se siguen en consultas de Atención Primaria del País.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Médico: _____

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Entiendo que la participación en el estudio implica el acceso de su Médico o Enfermero/a su historia clínica para recoger los datos necesarios y que se le realizará anualmente un análisis de sangre y orina, además de un electrocardiograma.

Entiendo que al acceder a participar en este estudio, consiento a la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de mis datos personales con respeto del anonimato para fines de atención sanitaria y/o investigación médica

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación. Recibiré una copia firmada de esta hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Firma del paciente:

Fecha: ___/___/___

Firma del investigador:

Fecha: ___/___/___

REVOCACIÓN (firmar solo si el/ la usuario/ a decide retirarse del estudio)

D./D^a. _____, de ___ años de edad, con DNI _____, en calidad de _____, REVOCO el consentimiento para participar en este estudio.

En _____, a ___ de _____, de 20__

Formulario de Consentimiento Informado Oral ante testigos

Título: Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal.

Código: **IBERICAN**

Coordinador: _____

Versión Fecha: 15/01/2016

Yo, _____(nombre y apellidos) declaro bajo mi responsabilidad que: _____(nombre del participante en el estudio).

He leído la hoja de información sobre el Estudio epidemiológico para la identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal que se siguen en consultas de Atención Primaria del País.

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con el Médico: _____

Comprende que su participación es voluntaria. Comprende que puede retirarse del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados

Entiende que la participación en el estudio implica el acceso de su Médico o Enfermero/a su historia clínica para recoger los datos necesarios y que se le realizará anualmente un análisis de sangre y orina, además de un electrocardiograma.

Entiende que al acceder a participar en este estudio, consiente a la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de sus datos personales con respeto del anonimato para fines de atención sanitaria y/o investigación.

Presta libremente mi conformidad para participar en el estudio y que sus datos puedan ser utilizados con fines de investigación. Recibirá una copia firmada de esta hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Firma del testigo:

Fecha: ___/___/___

Firma del investigador:

Fecha: ___/___/___

REVOCACIÓN (firmar solo si el/ la usuario/ a decide retirarse del estudio)

D./D^a. _____, de ___ años de edad, con DNI _____, en calidad de _____, REVOCO el consentimiento para participar en este estudio.

En _____, a ___ de _____, de 20___

ANEXO 10.- Memoria Económica

El promotor del estudio garantiza la no interferencia en los procesos de selección de los casos, análisis de la información o presentación de resultados, o en cualquier otro proceso que pueda incidir en los resultados del estudio.

El promotor asume la financiación del estudio de acuerdo con las directrices del presente protocolo. Esta financiación incluye la totalidad de los materiales necesarios para la realización del estudio, el coste de los procesos de autorización y control ante el comité ético de investigación clínica (CEIC) y autoridades sanitarias, el diseño, mantenimiento y gestión de la base de datos y el análisis estadístico de la información que se genere. La financiación será en todo caso independiente de los resultados del estudio.

El promotor del estudio dispondrá de una memoria económica “cero”, ya que no se realiza ninguna aportación económica a los investigadores que participan en el estudio.

ANEXO 11.- CUESTIONARIO DE SALUD EQ-5D

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar:
- Tengo algunos problemas para caminar:
- Tengo que estar en la cama:

Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal:
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo:
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo:

Actividades de Todos los días: (p.ej. trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades:
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días:
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días:

Dolor/ Malestar:

- No tengo dolor ni malestar:
- Tengo moderado dolor o malestar:
- Tengo mucho dolor o malestar:

Ansiedad/ Depresión:

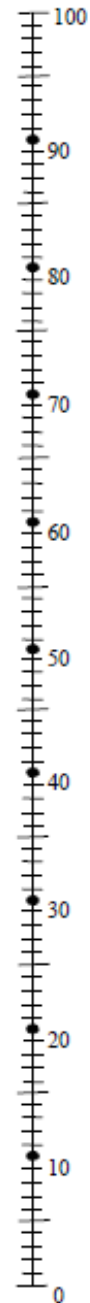
- No estoy ansioso/a ni deprimido/a:
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a:
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a:

Mejor estado de salud imaginable

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

Su estado de salud hoy



Peor estado de salud imaginable

Como las respuestas son anónimas, la información personal que le pedimos a continuación nos ayudará a valorar mejor las respuestas que nos ha dado.

¿Tiene usted experiencia en enfermedades graves? (conteste a las tres situaciones)

	SI	NO
En usted mismo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En su familia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el cuidado de otros:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Cuántos años tiene?:

3. Es usted: Varón Mujer

4. Es usted:

Fumador:
Ex-fumador:
Nunca ha fumado:

5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales? SI NO

Si ha contestado sí, en calidad de qué?.....

6. ¿Cuál es su principal actividad actual?

Empleado o trabaja para si mismo:
Retirado o jubilado:
Tareas domésticas:
Estudiante:
Buscando trabajo:
Otros (por favor especifique):

7. ¿Nivel e estudios completados:

Leer y escribir:
Elementaria, intermedia:
Secundaria, vocacional:
Universidad:

**ANEXO 12.- CUESTIONARIO DE SALUD
PACT-Q**

Si	No	PREGUNTAS
		¿Alguna vez el médico le ha dicho si usted tiene un problema en el corazón, y solo debería hacer actividad física recomendado por un médico?
		¿Usted siente dolor en el pecho cuando hace actividad física?
		¿Le ha dolido el pecho en el último mes, cuando no está haciendo ejercicio?
		Usted pierde el balance a causa que se maree, y alguna vez ha perdido el conocimiento?
		¿Tiene algún problema en las articulaciones (por ejemplo, espalda, rodillas, o cadera) que pueda empeorar por las actividades físicas propuestas?
		¿El médico actualmente le ha indicado tomar medicinas para la presión arterial o el corazón?
		¿Sabe usted, de <u>cualquier otra razón</u> por la cual usted no debería hacer actividad física?

ANEXO 13.- MEDITERRANEAN DIET SCORE

Frecuencia de consumo (porciones/mes)	Nunca	1-4	5-8	9-12	13-18	>18
Cereales no refinados (pan integral, pasta, arroz, etc)	0	1	2	3	4	5
Patatas	0	1	2	3	4	5
Frutas	0	1	2	3	4	5
Vegetales	0	1	2	3	4	5
Legumbres	0	1	2	3	4	5
Pescado	0	1	2	3	4	5
Carne roja y derivados	5	4	3	2	1	0
Aves	5	4	3	2	1	0
Productos lácteos enteros (queso, yogurt y leche)	5	4	3	2	1	0
Uso de aceite de oliva para cocinar (veces/semana)	Nunca 0	Raro 1	< 1 2	1-3 3	3-5 4	A diario 5
Bebidas alcohólicas (mL/día; 100 mL = 12 gramos de etanol)	< 300 5	300 4	400 3	500 2	600 1	≥ 700 0

* Valor entre 0-55. Modificado de: Panagiotakos DB, Pitsavos C, Stefanadis C. Dietary patterns: a Mediterranean diet score and its relation to clinical and biological markers of cardiovascular disease risk. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2006;16:559-68.