

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE



**Prevención del Riesgo Cardiovascular con un Patrón Dietético Mediterráneo
reducido en Grasa Saturada (CADIMED):**

**Estudio de Intervención Aleatorio y Controlado con Análisis Metabólicos y
Microbiota Intestinal**

Título: Prevención del Riesgo Cardiovascular con un Patrón Dietético Mediterráneo reducido en Grasa Saturada (Estudio CADIMED).

Financiación: Ministerio de Ciencia e Innovación, Proyectos de Generación de Conocimiento 2021, PID2021-127312OA-I00

Investigador Principal: Dra. Carmen Piernas (carmenpiernas@ugr.es); Tel 615210894

Centro: Grupo de Investigación “Bioquímica de la Nutrición”, Universidad de Granada y Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

Aprobación del Comité de Ética de Investigación Biomédica de la Provincia de Granada (CEI/CEIM Granada), Fecha de Aprobación 30/11/2022, Código 1831-N-22

Antes de proceder a la firma del consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que evalúe y juzgue si quiere o no participar voluntariamente en este proyecto. Para ello, lea esta hoja informativa con atención, y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

El estudio CADIMED

Una mala alimentación es uno de los principales factores que contribuyen a la enfermedad cardiovascular, una de las primeras causas de muerte en España y en todo el mundo. Sin embargo, necesitamos más esfuerzos en investigación para saber que intervenciones dietéticas son efectivas para la prevención de la enfermedad cardiovascular.

Diversos estudios han demostrado que comer menos grasas saturadas ayuda a reducir el colesterol malo (lipoproteínas de baja densidad - LDL) y el riesgo de enfermedad cardiovascular. Por tanto, nuestro objetivo es desarrollar y probar una intervención dietética para ayudar a reducir las grasas saturadas en el contexto de un patrón dietético mediterráneo; e investigar su efecto sobre el perfil de lípidos en sangre y los metabolitos relacionados con la enfermedad cardiovascular después de 8 semanas.

El estudio pretende comparar dos tipos de intervenciones que ayudarán a mejorar los hábitos dietéticos para reducir el colesterol total y LDL y prevenir las enfermedades cardiovasculares a largo plazo. Las dos intervenciones dietéticas incluyen recomendaciones para seguir una dieta Mediterránea y en una de ellas se ofrecerán consejos alimentarios específicos para reducir las grasas saturadas que provienen de fuentes animales. La finalidad de esto es comprobar si una intervención más específica es más efectiva para controlar los niveles de colesterol en comparación con las recomendaciones habituales para un mejor estilo de vida.

Importancia y beneficios esperados

Este proyecto le puede ayudar a un mejor conocimiento sobre su salud, así como a mejorar su dieta y controlar sus niveles de colesterol total y LDL, lo cual puede reducir su riesgo cardiovascular a largo plazo. Los resultados de la investigación en muestras de sangre y heces podrían ayudar a pacientes con la misma enfermedad, y al público en general. En definitiva, los resultados obtenidos con este estudio podrían tener una aplicación clínica a corto-medio plazo identificando nuevas dianas terapéuticas para las enfermedades cardiovasculares. Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio. Su participación en este proyecto no supondrá ningún beneficio económico para usted.

Participación voluntaria y retirada del estudio

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello altere la relación con su médico ni produzca perjuicio alguno en su tratamiento. En caso de que Ud. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, estas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

También podrá retirarse del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de malestar relacionados con la dieta, por motivos de seguridad o porque se considere que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. Esto se realizará en todo momento de manera coordinada y bajo la supervisión de su médico de atención primaria.

¿Quién puede participar?

El estudio CADIMED se llevará a cabo en voluntarios de ambos sexos que presenten niveles de colesterol LDL elevados, concretamente ≥ 116 mg/dl, siguiendo los criterios de la Sociedad Europea de Cardiología. El reclutamiento de los participantes será a través de médicos de asistencia primaria, o población que quiera participar voluntariamente en el estudio.

Tras comprobar que Ud. cumple los criterios de inclusión para empezar el estudio, será citado por el personal a cargo en el Hospital Virgen de las Nieves (Granada) para comprobar que no presente criterios que imposibiliten su participación. En el caso de que no cumpliera con los criterios de inclusión propuestos no podrá ser incluido en el presente estudio.

¿En qué consiste el estudio CADIMED y mi participación?

En primer lugar, usted habrá contestado a unas preguntas para determinar si cumple los requisitos del estudio. Una vez que ha sido seleccionado, su participación en este estudio consistirá en la obtención de diversos datos y muestras biológicas de sangre y heces, que se recogerán durante dos visitas iniciales y una visita final (después de 8 semanas), en el hospital Virgen de las Nieves de Granada.

En las visitas iniciales se recogerán algunos datos personales y clínicos, incluyendo la edad, sexo, escolarización, antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicaciones. Además, se tomarán medidas antropométricas (peso, talla, circunferencias de cintura, cadera) y la presión arterial. También se recogerán datos sobre su alimentación y actividad física, así como muestras de sangre. Las muestras de heces (para las que se proporcionará el material adecuado para su recogida) también se recogerán durante la visita inicial. Las determinaciones analíticas de sangre y heces se repetirán al finalizar la intervención, después de las 8 semanas; y con ellas se llevará a cabo el estudio de los cambios en diversas moléculas y la microbiota intestinal, los cuales tienen un papel importante en la enfermedad cardiovascular. También se le pedirá que autorice a los investigadores el acceso a su historial médico con el fin de confirmar y actualizar la información médica necesaria para el estudio.

Una vez se le haya asignado a un grupo de intervención, se le explicará la dieta a seguir durante las 8 semanas próximas. El estudio consiste en comparar dos tipos de intervenciones que ayudarán a mejorar los hábitos dietéticos para reducir el colesterol total y LDL. Ambas intervenciones incluyen recomendaciones para seguir una dieta Mediterránea. La duración de la intervención para cada participante es de 8 semanas.

Es importante resaltar que no va a recibir ningún fármaco específico ni se modificará el tratamiento que usted toma habitualmente. Si a lo largo del estudio fueran necesarias modificaciones en su tratamiento habitual, estas serán realizadas por el personal médico y de enfermería que le atienden habitualmente.

¿Cómo se asigna la intervención?

El tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar, es decir, ni el participante ni el investigador deciden el grupo al que va a pertenecer. La asignación al azar es aceptable porque ambos grupos son igualmente recomendables y no hay actualmente motivos para pensar que uno sea mejor que el otro. Este procedimiento es muy necesario para que los resultados del estudio sean válidos.

Riesgos de la investigación derivados de su participación en el estudio CADIMED

La extracción de las muestras o la obtención de datos clínicos complementarios no supondrá ningún coste económico para usted.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que la cantidad de sangre extraída será ligeramente superior a la cantidad necesaria para realizar una analítica completa. La extracción de la muestra de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio. Se tomarán precauciones para evitar estos inconvenientes. Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso derivado del seguimiento de un patrón dietético Mediterráneo.

Destino de las muestras biológicas

Las muestras derivadas de este estudio se procesarán y analizarán en laboratorios del Hospital Virgen de las Nieves y el Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INYTA) del Centro de Investigaciones Biomédicas de la Universidad de Granada. El acceso a las muestras solo podrá realizarse bajo la conformidad del investigador que tenga asignada la responsabilidad de custodiarlas bajo documento firmado. Cualquier análisis o cesión de muestras a terceros se realizará bajo la aceptación, mediante documento escrito, del investigador responsable de custodiar las muestras, pudiéndose obtener toda la información del voluntario exceptuando cualquier dato que pudiera identificarlo.

Los investigadores guardaremos los excedentes de las muestras biológicas en el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BBSSPA) previo consentimiento expreso para estudios futuros. Para poder analizar las muestras, los investigadores sacaremos las muestras del Biobanco y las llevaremos a los laboratorios de investigación pertinentes. Si Usted revoca su consentimiento al empleo de las muestras biológicas que se hayan derivado, estas serán destruidas.

Destino de los datos

Los datos recogidos para el estudio se almacenarán forma anónima en bases de datos y ficheros con acceso restringido que serán almacenados y custodiados dentro del Centro de Investigaciones Biomédicas de la Universidad de Granada. Con estos datos los investigadores haremos los análisis estadísticos pertinentes para extraer los resultados.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal; y al nuevo Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), Reglamento (UE) 2016/67914. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su

médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico colaborador del estudio y/o investigadores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Si usted lo autoriza, los datos clínicos encontrados durante el estudio y que sean relevantes para su salud le serán comunicados a través de su médico de cabecera. Estos datos clínicos pueden ser resultados previstos en los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados pero relevantes para su salud.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. Solo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que se dispondrán de manera anónima y en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

¿Quién financia esta investigación?

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes del Ministerio de Ciencia e Innovación, en la Convocatoria de Proyectos de Generación de Conocimiento 2021. Está previsto además presentar el proyecto a otras convocatorias regionales, nacionales e internacionales.

Calidad científica y requerimientos éticos del estudio

Este estudio ha sido aprobado por la Comisión de Investigación del Comité de Ética de Investigación Biomédica de la Provincia de Granada (CEI/CEIM Granada), Fecha de Aprobación 30/11/2022, Código 1831-N-22, que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en centros de salud de la Comunidad de Andalucía. El estudio CADIMED sigue los principios éticos fundamentales de la Declaración de Helsinki (Edimburgo, 2000); el convenio de Bioética de Oviedo (Oviedo, 1997); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (2005); las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la CIOMS/OMS (revisadas en 2001).