

## **MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** "Ensayo aleatorizado de PREvención con Dieta Mediterránea de Arritmias Recurrentes (estudio PREDIMAR) en pacientes con fibrilación auricular."

### **PROMOTOR DEL ESTUDIO:**

**Nombre:** JOSÉ IGNACIO GARCÍA BOLAO  
**Servicio:** CARDIOLOGÍA  
**CENTRO:** CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA  
**Teléfono:** 948 25 54 00

Le invitamos a participar en una investigación sobre la dieta mediterránea y las recurrencias de arritmias tras el tratamiento mediante ablación de la fibrilación auricular. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Navarra.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

### **¿Cuál es el motivo del estudio?**

En este estudio se pretende conocer si seguir una dieta mediterránea suplementada con aceite de oliva virgen extra peso mejora los beneficios de los cuidados habituales tras el tratamiento mediante ablación que ya se ha demostrado que una intervención con dieta mediterránea y aceite de oliva virgen extra redujo la incidencia de fibrilación auricular en un reciente ensayo (PREDIMED).

### **RESUMEN DEL ESTUDIO:**

Se propone desarrollar un estudio clínico multicéntrico dirigido a la prevención de recurrencias arritmicas tras el tratamiento con ablación, mediante una dieta mediterránea suplementada con aceite de oliva virgen en comparación con los cuidados habituales. Se incluirá en el estudio un total de 640 participantes tratados en el Complejo Hospitalario de Granada, el Hospital Madrid Montepríncipe y la Clínica Universidad de Navarra.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de la utilización de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con la dieta o si sufriese alguna lesión que pudiese estar relacionada con la práctica de un ejercicio físico moderado. Todo esto se

realizará en todo momento de manera coordinada y bajo la supervisión de su médico de atención primaria.

### **¿Quién puede participar?**

El estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que presenten una fibrilación auricular paroxística sintomática (con evidencia de más de un episodio sintomático en el último año y al menos un episodio documentado) a los que se les realice ablación por catéter o paciente con fibrilación auricular persistente sintomática a los que se les realice ablación por catéter. El reclutamiento de los participantes será a través de los cardiólogos electrofisiólogos.

Si acepta participar usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán a unos 6400 pacientes procedentes de 3 centros hospitalarios (Complejo Hospitalario de Granada, el Hospital Madrid Montepríncipe la Clínica Universidad de Navarra). Nuestro grupo incluye un total de 160 participantes.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en el hospital para comprobar que no presenten criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

### **¿En qué consiste este estudio?**

El estudio consiste en comparar dos tipos de intervenciones sobre dieta y estilos de vida. En concreto se pretende ver cuál de ellas es mejor para reducir la recurrencia de arritmias tras la realización de ablación de fibrilación auricular.

En la primera visita se recogerán datos socio-demográficos, personales y clínicos del participante (edad, sexo, escolarización y posible consumo de sustancias tóxicas) antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicaciones, así como variables relacionadas con la fibrilación auricular (tiempo de evolución, síntomas derivados de la arritmia, frecuencia de los episodios, patrón paroxístico o persistente, resistencia a fármacos antiarrítmicos, procedimientos de ablación previos, etc). También se recogerán datos sobre su alimentación y su actividad física.

A todos los pacientes se les realizará ecocardiograma Doppler, y TAC de venas pulmonares. Además, previo a la ablación, se recogerán muestras de sangre para la determinación de parámetros inflamatorios.

Tras la ablación se explicará la dieta a seguir, así como el seguimiento que realizarán los especialistas en cardiología y electrofisiología cardiaca.

En el caso de que usted no cumpliera con los criterios de inclusión propuestos no podría ser incluido en el presente estudio.

El estudio compara dos intervenciones que incluyen recomendaciones para que pueda seguir una dieta de tipo Mediterráneo (rica en verduras, frutas, hortalizas, pescado, aves, legumbres, etc.) suplementada con aceite de oliva virgen extra. Aquellos participantes que sean incluidos dentro del grupo de intervención recibirán periódicamente, de manera gratuita, aceite de oliva virgen extra. La entrega gratuita de estos productos se hará durante las sesiones grupales, en agradecimiento a su asistencia a las mismas.

La duración del estudio es de 3 años. Se realizarán visitas de revisión a los 3-6-12-18 y 24 meses. En cada visita se preguntará sobre posibles complicaciones del procedimiento, posibles síntomas de arritmia, cambio de medicación, etc. Así mismo se realizará un electrocardiograma y un Holter. Además se realizará un Holter al mes de realizar la ablación. También se realizarán analíticas de sangre a los 12 y 24 meses.

Los pacientes incluidos en el grupo de intervención participarán, cada 2 meses, en

sesiones sobre educación dietética.

Al inicio del estudio así como en las visitas anuales deberá rellenar una serie de cuestionarios que en total le supondrán unos 90 minutos.

Es importante resaltar que no va a recibir ningún fármaco específico ni se le modificará el tratamiento que usted toma habitualmente. Si a lo largo del estudio fueran necesarias modificaciones en su tratamiento habitual, éstas 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 usted ni el investigador deciden el grupo al que van a pertenecer. La asignación al azar es aceptable porque ambos grupos son igualmente recomendables y no existe ningún seso en pacientes con fibrilación auricular. Este procedimiento es muy necesario para que los resultados del estudio sean válidos.

### **¿En qué consiste 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 consistirá en:

Contestar encuestas sobre su estado de salud, consumo de alimentos, actividad física, consumo de tabaco y alcohol.

- Recibir periódicamente consejos, material educativo sobre la alimentación saludable que usted deberá seguir tal como se le asigne desde el principio del estudio y recibir alimentos gratuitos para su consumo. Los consejos los recibirá de manera individual o grupal.
- Facilitar que se le realice una historia clínica, se le tome la tensión arterial, se le mida el peso, la talla y diámetros de cintura y cadera, se le realicen electrocardiogramas, y extracciones de sangre (se le extraerán unos 65 mL de sangre) y muestras de orina, para realizar determinaciones bioquímicas y metabólicas en las revisiones indicadas. Las muestras de sangre y orina obtenidas serán debidamente procesadas y almacenadas para los posteriores análisis bioquímicos. Los procedimientos de manipulación y conservación de muestras biológicas están sujetos a lo que dispone la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Autorizar a los investigadores el acceso a su historial médico con el fin de confirmar y actualizar la información médica necesaria para el estudio.

Como se le ha explicado previamente usted será seleccionado al azar para participar en uno de los dos posibles grupos de intervención. La participación descrita más arriba no es igual en los dos grupos. La diferencia es que en uno de ellos se le recomendará unos consejos dietéticos y se le proporcionará aceite de oliva virgen extra, y al otro grupo se le indicará seguir los cuidados habituales tras la realización de ablación.

### **¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?**

Durante el transcurso del estudio y en los 5 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar sus electrocardiogramas, los resultados de sus análisis de sangre y orina que hayan sido solicitados desde el centro de salud (o desde el hospital) y para conocer si algún médico le ha diagnosticado alguna enfermedad.

Su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual. En ningún caso se sacará el original del centro. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

El equipo de investigadores que accederán a su historia clínica por cuenta del responsable del fichero serán los siguientes:

JOSÉ IGNACIO GARCÍA BOLAO  
PABLO RAMOS ARDANAZ  
ANA GARCÍA ARELLANO  
CARMEN DE LA FUENTE ARRILLAGA  
NEREA MARTÍN CALVO  
ALFREDO GEA SÁNCHEZ

### **¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación en el estudio?**

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud, a un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular así como al seguimiento de una dieta saludable adaptada a su estado de salud así como a su edad y sexo. En un estudio previo los investigadores de este proyecto han demostrado que la dieta Mediterránea ayuda a prevenir enfermedades como el infarto o el ictus en personas de alto riesgo cardiovascular y otras enfermedades crónicas, como es su caso.

También es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento del efecto de la dieta mediterránea sobre la enfermedad cardiovascular y otras enfermedades crónicas.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que la cantidad de sangre extraída será ligeramente superior a la cantidad extraída al 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 le puede ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio. Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso, a no ser alguna reacción de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la dieta mediterránea como el aceite de oliva, que seguramente usted ya habrá probado alguna vez.

### **¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?**

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 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. 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 del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

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. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones los datos que se transmitan 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.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), 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.

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 cardiólogo. Estos datos clínicos pueden ser resultados previstos en los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados pero relevantes para su salud.

### **¿Recibiré algún tipo de compensación económica?**

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. No obstante, los participantes del grupo de intervención recibirán una compensación en forma de productos alimenticios (aceite de oliva virgen extra) para mantener su interés en el estudio y adscripción a la intervención nutricional.

### **¿Quién financia esta investigación?**

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad). Está previsto además presentar el proyecto a otras convocatorias regionales, nacionales e internacionales.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de sus datos y/o todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando los mismos procedimientos que en el estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

## **DESTINO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA**

Las muestras derivadas de este estudio se almacenarán en biobancos acreditados y por un plazo ilimitado de tiempo. 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. Si el participante revoca su consentimiento al empleo de las muestras biológicas que de él se hayan derivado, éstas serán destruidas. Las muestras se guardarán y procesarán en el biobanco respectivo y se guardarán para análisis posteriores.

Si Ud. nos autoriza, los investigadores guardaremos parte de la muestra biológica para estudios futuros.

Para poder analizar las muestras, los investigadores sacamos las muestras del biobanco y las llevamos a los laboratorios de investigación de otros centros del estudio PREDIMAR.

## **DESTINO DE LOS DATOS**

Los datos recogidos para el estudio se almacenarán en un fichero que se enviará a la Agencia Española de Protección de Datos que es propiedad del Dr. José Ignacio García Bolao de la Clínica Universidad de Navarra. Con estos datos los investigadores hacemos los análisis estadísticos pertinentes para poder extraer los resultados.

## **CESIÓN DE DATOS Y MUESTRA BIOLÓGICA A OTROS INVESTIGADORES**

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones podemos ceder datos o parte del material biológico de su muestra. Siempre lo hacemos siguiendo la normativa legal vigente y para proteger su confidencialidad, estas cesiones siempre se hacen con los datos codificados. Es decir, que ni su nombre ni ningún otro dato identificativo aparezca.

## **CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO**

Este estudio ha sido sometido a aprobación por el Comité de ética clínica de la UNIVERSIDAD DE NAVARRA que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Este comité vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de 3 de Junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de Febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos)

## **PREGUNTAS**

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

## **INVESTIGADORES DEL ESTUDIO**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: JOSÉ IGNACIO GARCÍA BOLAO (Tif CUN 948 25 54 00). En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de la Universidad de Navarra.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre y Apellidos

Participante: .....

Quién ha informado: .....

Acompañante (tutor o representante legal).....

	SI	NO
Acepto participar de forma voluntaria en el estudio : "Ensayo aleatorizado de PREvención con Dieta Mediterránea de Arritmias Recurrentes (estudio PREDIMAR) en pacientes con fibrilación auricular"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
He leído la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y los beneficios que comporta, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren mis datos y/o muestras siempre que quiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que mi participación en el estudio consiste en: Asistir a las visitas programadas y sesiones individuales y/o grupales informativas, seguir con las pautas indicadas por los dietistas/médicos del estudio y consumir los alimentos proporcionados por los investigadores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores contacten conmigo nuevamente si soy apto para el estudio de PREDIMAR a través de los teléfonos que también indico: .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy permiso para ser informado, a través de mi cardiólogo , sobre los resultados de las pruebas que me realicen durante el estudio y que sean relevantes para mi salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores guarden las muestras de sangre y orina en el biobanco correspondiente para otros estudios relacionados con la enfermedad cardiovascular y factores de riesgo asociados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que no recibiré un beneficio directo por mi participación en este estudio y que no recibiré ningún beneficio económico en el futuro en el caso en que se desarrolle un nuevo tratamiento o test médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos o a las muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firmas

Participante:	Quién ha informado:	Acompañante (tutor o representante legal):

Fecha (Día/mes/año):

Contacto: En el caso que necesite ponerse en contacto con los investigadores del estudio puede llamar al teléfono 948 25 54 00 para hablar con el Investigador Principal: Dr. JOSÉ IGNACIO GARCÍA BOLAO.