



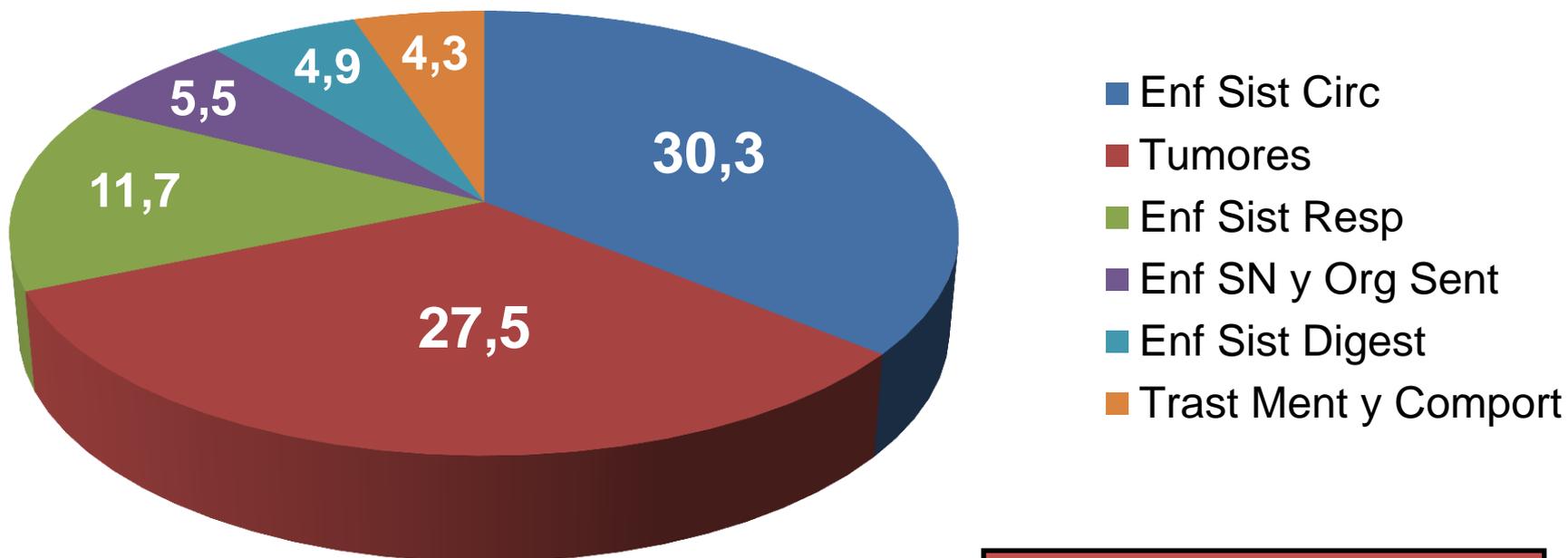
Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal

(Estudio IBERICAN)

Justificación (1)

Mortalidad proporcional por las principales causas de defunción para todas las edades y sexos en el año 2012

402.950 defunciones



Aprox. 40.000 muertes/año en población > 50 años

La HTA está relacionada con 1 de cada 4 muertes totales y 1 de cada 2 muertes cardiovasculares

Justificación (2)

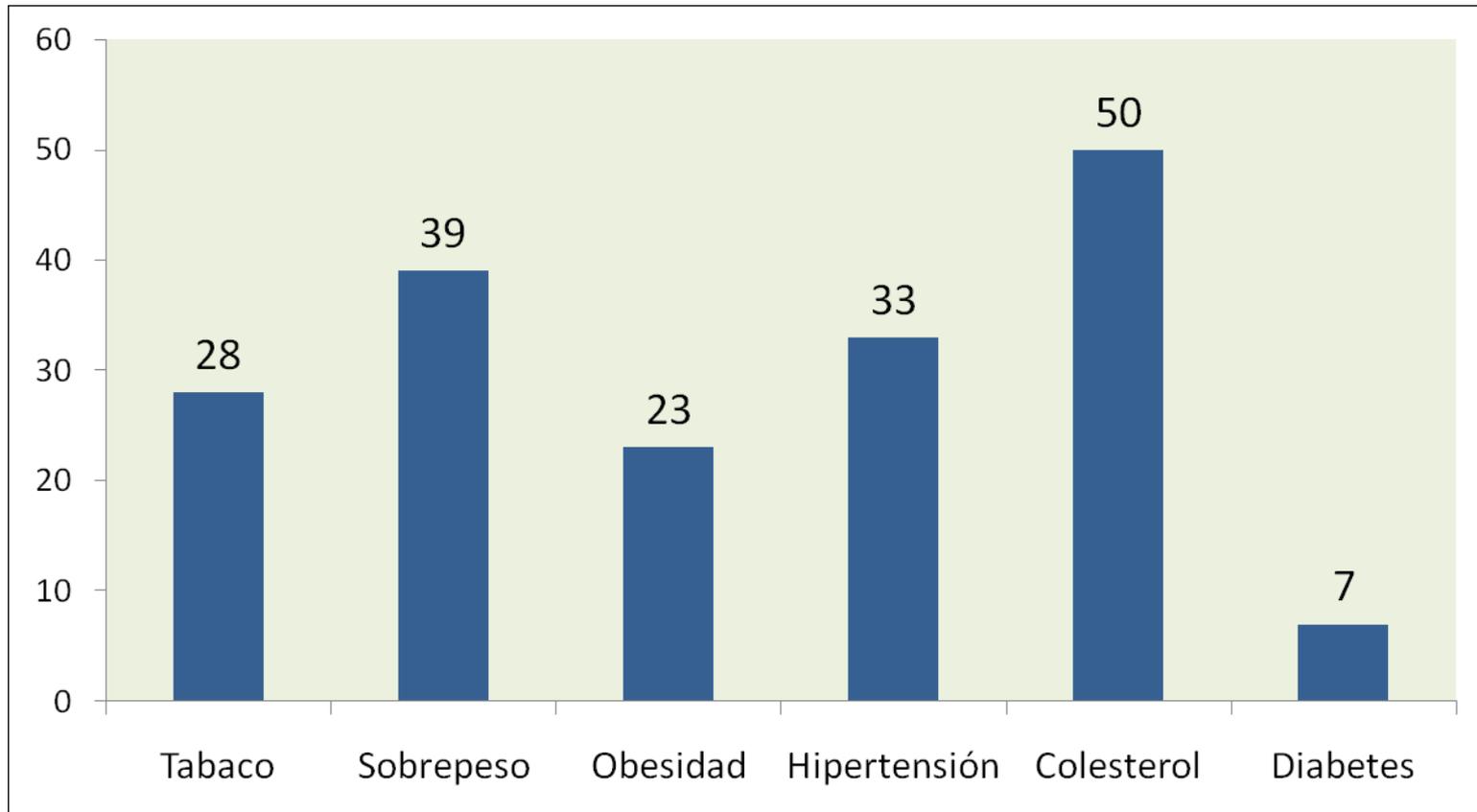
Número de defunciones según las causas de muerte más frecuentes

Año 2012	Total	Hombres	Mujeres
Total defunciones	402.950	205.920	197.030
<u>Enfermedades isquémicas del corazón</u>	34.751	19.973	14.778
<u>Enfermedades cerebrovasculares</u>	29.520	12.436	17.084
Cáncer de bronquios y pulmón	21.487	17.661	3.826
<u>Insuficiencia cardiaca</u>	18.453	6.412	12.041
<u>Enf. crónicas de las vías respiratorias inferiores (ECVRI)</u>	16.964	12.557	4.407
Demencia	16.361	5.314	11.047
Enfermedad de Alzheimer	13.015	3.830	9.185
Cáncer de colon	11.768	6.937	4.831
Enfermedad hipertensiva ←	10.273	3.354	6.919
Diabetes mellitus ←	9.987	4.207	5.780
Neumonía	9.289	4.699	4.590
Insuficiencia renal	7.067	3.282	3.785
Cáncer de mama	6.375	93	6.282
Cáncer de próstata	6.045	6.045	-
Cáncer de páncreas	5.976	3.121	2.855

(1) Causas con peso relativo superior al 1,5%

Justificación (3)

Prevalencia FRCV en la población española Estudio ENRICA (n=11.991)



Estudio ENRICA, Ministerio Sanidad 2011



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

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

CEIC Hospital de San Carlos:

Informe Dictamen Protocolo Favorable.
C.P. IBERICAN - C.I. 13/047- 21 de febrero de 2013

Clasificación AEMPS

como “Estudio Observacional No Posautorización” (No-EPA)

Validación por la Agencia de Investigación:

Código CNI 5/2013

Comité Científico:

Vivencio Barrios, Juan J. Badimón, José. L. Listerri, Adalberto Serrano, Gustavo Rodríguez, Miguel A. Prieto, Carlos Escobar, Ángel Díaz, Jesús Vergara, Alfonso Barquilla, Ana de Santiago, Sergio Cinza y Vicente Pallarés

Coordinadores autonómicos:

Sergio Cinza, Guillermo Pombo, Ángel Vicente, Pere Beato, Teresa Rama, Vicente Pallarés, Lisardo García, Emilio García, Alfonso Barquilla, Olga García, Alberto Calderón, Antonio Salvá, Agustín González, Eduardo Carrasco, Javier Alonso, Luis Mendo, Miguel Á. Prieto

CEIC Hospital de San Carlos: Informe Dictamen Protocolo Favorable. C.P. IBERICAN - C.I. 13/047- 21 de febrero de 2013



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.

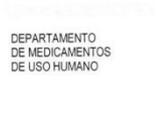
Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Jesús Vergara Martín** perteneciente a la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria como investigador principal.

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



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

Clasificación AEMPS como “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 si 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.

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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
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.

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

Objetivo principal:

Valorar la prevalencia, incidencia y distribución de FRCV en la población adulta española.

Objetivos secundarios:

Analizar:

- 1 - Incidencia de eventos cardiovasculares mortales y no mortales
- 2 - Control de FRCV en la práctica clínica
- 3 - Aparición de lesión orgánica subclínica
- 4 - Impacto de los EVS (ejercicio, alimentación) en la ECV
- 5 - Seguimiento de las guías de práctica clínica
- 6 - Inercia terapéutica
- 7 - Comparar las estrategias de prevención e intervención en la AP de toda España.

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

Diseño:

- Estudio epidemiológico de morbi-mortalidad cardiovascular, multicéntrico, observacional y longitudinal con seguimiento de los pacientes durante un mínimo 5 años.
- Ámbito de la Atención Primaria de toda España.
- Se constituye una Cohorte Abierta de Sujetos con y/o sin FRCV, seleccionando consecutivamente los pacientes del cupo de cada médico investigador, con la finalidad de observar (2 veces/año) la aparición de FRCV, LOD y eventos cardiovasculares.
- Se analizan variables clínicas y bioquímicas de interés.
- Pacientes que cumplan criterios de inclusión y firmen consentimiento informado.

Población en estudio y número total de sujetos:

- Pacientes ambos sexos y edad entre 18 y 85 años, con y sin ECV.
- El número total de sujetos está estimado en un máximo de 15.000 sujetos.

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

ANEXO 1

EVENTOS CARDIOVASCULARES QUE DEBEN SER REGISTRADOS EN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO

El estudio IBERICAN es un REGISTRO de morbimortalidad que registrará y analizará los eventos cardiovasculares de la población incluida en el mismo durante los cinco años de seguimiento. Por ello, es FUNDAMENTAL recoger y comunicar toda la información relacionada con la aparición de los siguientes eventos:

- **Infarto agudo de miocardio**
- **Angina estable o inestable**
- **Ictus cerebral trombótico o hemorrágico**
- **Accidente isquémico transitorio**
- **Arteriopatía periférica**
- **Necesidad de revascularización coronaria o periférica**
- **Insuficiencia cardiaca**
- **Fibrilación auricular**
- **Aparición de microalbuminuria/proteinuria franca/enfermedad renal crónica**
- **Aparición de hipertensión arterial**
- **Aparición de diabetes**
- **Aparición de dislipemia (hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, dislipemia mixta)**
- **Exitus**

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

ANEXO 2

REGISTRO DE EXITUS

Cuando se produzca un exitus de un paciente incluido en el estudio se debe registrar la fecha del mismo indicando la causa fundamental e inmediata. En caso de hospitalización previa al fallecimiento se deberá indicar la causa que motivo la misma. En cualquier caso es importante registrar la máxima información de la que se disponga.

PÉRDIDAS EN EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES

En caso de perder el contacto con un paciente incluido en el estudio se debe recabar la máxima información posible de los familiares o personas próximas al mismo al objeto de averiguar causas de no contacto como pudieran ser: fallecimiento, ingreso hospitalario, cambio de domicilio, etc.

En cualquier caso es importante recoger información sobre la presencia de alguna complicación cardiovascular de las que aborda el estudio.

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

ANEXO 3

VARIABLES DEL ESTUDIO

- ECV (CI, AVC, EVP, IC, FA)
- Dislipemia
- Obesidad
- Tabaquismo/Alcohol
- Hipertensión Arterial
- Diabetes Mellitus
- Hipertrofia Ventricular Izquierda
- Microalbuminuria/ERC
- Antecedentes familiares de ECV (Primer grado)
- Retinopatía
- Fármacos (antiHTA, hipolipemiantes, ADO, antiagregantes, ACO, AINEs)
- Peso/Talla
- Perímetro cintura
- Presión arterial/fc
- Variables bioquímicas (glucosa, col-T, c-HDL, c-LDL, TGC, HbA1c, creatinina, úrico, MALB)
- ECG/ITB (opcional)
- Ejercicio físico
- Hábitat poblacional
- Nivel socio-económico
- Cuestionario de salud versión en español (Spanish version for the US) EQ - 5D
- Cuestionario para práctica de actividad física par-q
- Cuestionario para valorar la adherencia a la dieta mediterránea (Mediterranean Diet Score)

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

ANEXO 4

RECOGIDA DE DATOS

El proceso de recogida de la información de los cuadernos de recogida de datos se efectuará mediante metodología de captura remota: e-clinical. Este proceso perfecciona las técnicas de introducción de datos mediante filtros en las variables del CRD, consiguiendo de esta manera una reducción de los errores en las mismas, valores missing, etc. En definitiva una mayor calidad de los resultados obtenidos.

Esta metodología aporta un recorte de los tiempos entre los procesos de recogida de datos y publicación de resultados del estudio.

El investigador accederá a una URL pública de internet, que le obligará a identificarse como miembro de la comunidad de investigación SEMergen, mediante un nombre de usuario y una contraseña. Una vez validado entra a un sistema de recogida de datos implementado bajo servidores seguros en el cual la información de los pacientes quedará encriptada y auditada.

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

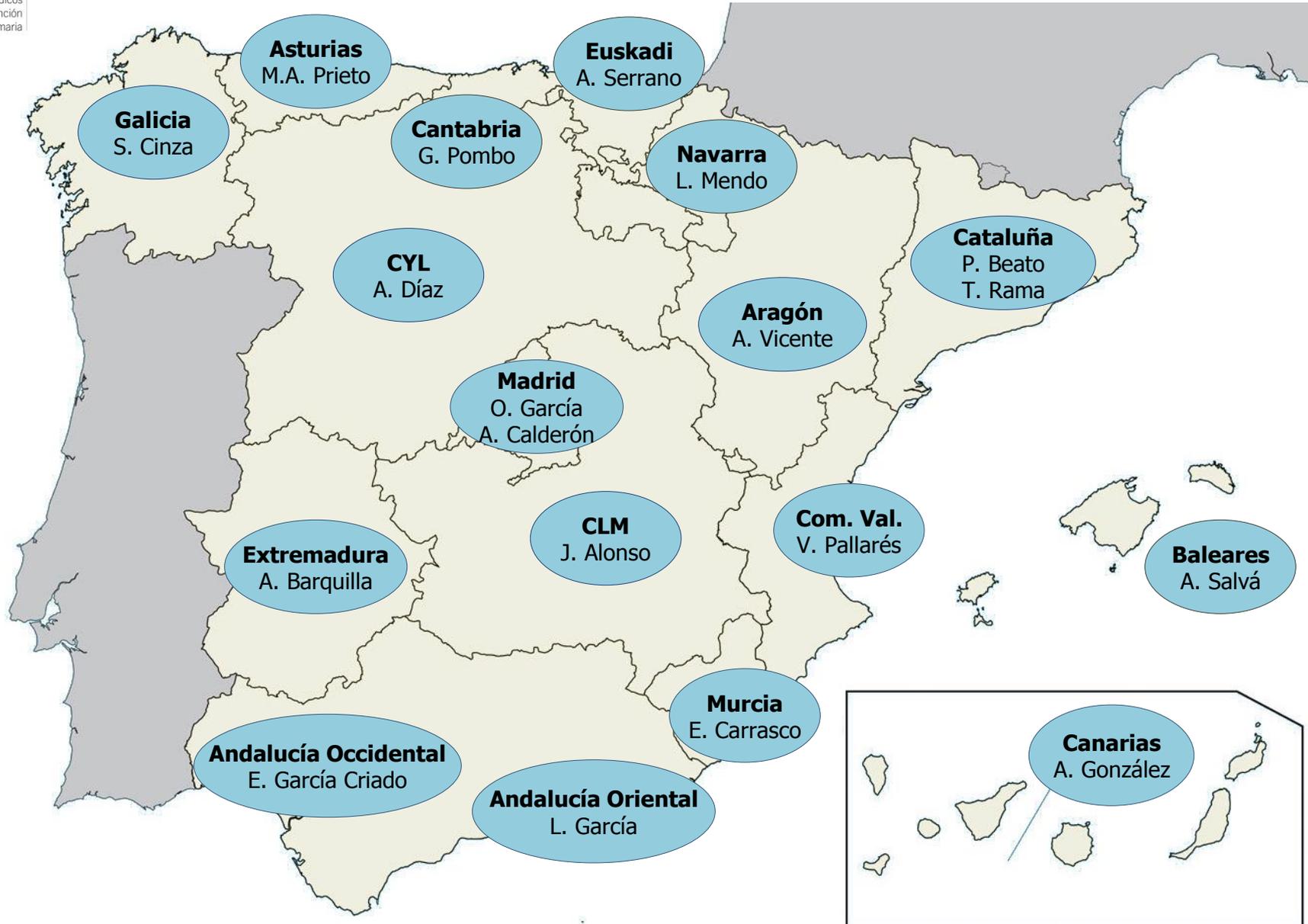
Cada investigador incluye al menos 10 pacientes entre 18 y 85 años (ambos inclusive), seleccionados por muestreo consecutivo, conforme acuden a consulta.

Se realizan sólo DOS VISITAS/AÑO (Total: 11 visitas en 5 años).

	0 V1	6 V2	12 V3	18 V4	24 V5	30 V6	36 V7	42 V8	48 V9	54 V10	60 V11
H. CLINICA	X										
PESO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TALLA	X										
P. ABDOMINAL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
P. ARTERIAL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
F. CARDIACA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ANALÍTICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CUESTIONARIOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
FÁRMACOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
EVENTOS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

* 60 MESES (11 VISITAS)

Coordinadores autonómicos



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

Cronograma 2013/2014

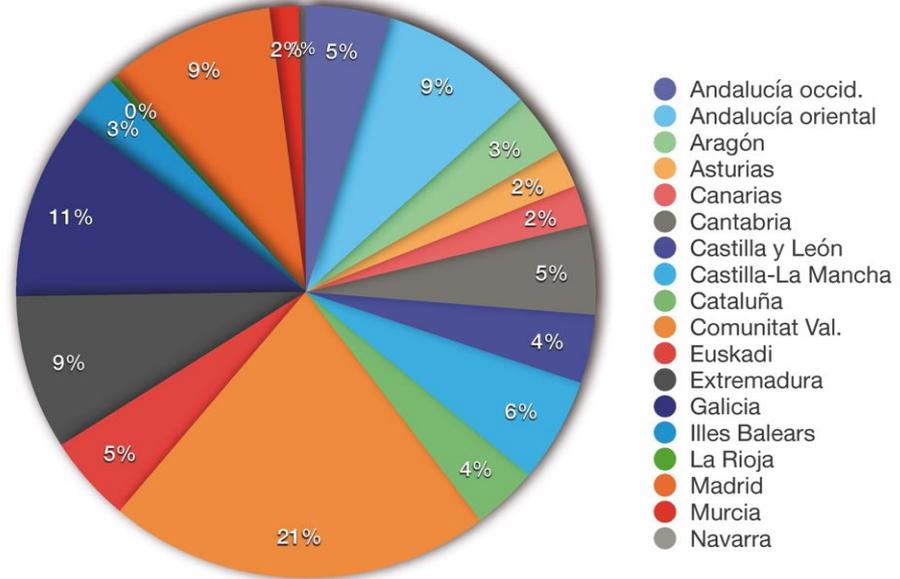
Diciembre 2013	Enero 2014	Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014
Invitación coordinadores autonómicos	Carta Gerencias	Carta Gerencias	Carta Gerencias	Carta Gerencias
Invitación coordinadores GT	Plataforma web	Captación investigadores (3ª)	Captación investigadores (4ª)	Captación investigadores (5ª)
Invitación Presidentes CCAA	Captación investigadores (2ª)	Publicitación estudio Web, revista, etc.	Publicitación estudio Web, revista, etc.	Publicitación estudio Web, revista, etc.
Invitación resto investigadores	Inicio estudio			Primeros análisis
Publicitación estudio Web, revista, etc.	Publicitación estudio Web, revista, etc.			

ESTUDIO IBERICAN

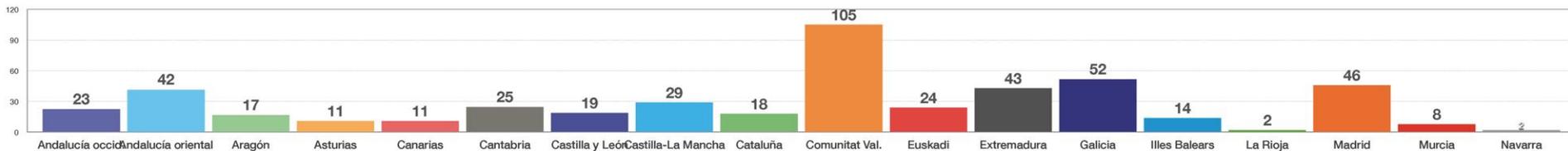
Comparativa del número de investigadores por comunidades autónomas a 31 de diciembre de 2014

CC.AA.	Nº DE INVESTIGADORES
Andalucía occid.	23
Andalucía oriental	42
Aragón	17
Asturias	11
Canarias	11
Cantabria	25
Castilla y León	19
Castilla-La Mancha	29
Cataluña	18
Comunitat Val.	105
Euskadi	24
Extremadura	43
Galicia	52
Illes Balears	14
La Rioja	2
Madrid	46
Murcia	8
Navarra	2
TOTAL:	491

Porcentaje de investigadores/CCAA



Número de investigadores / CCAA

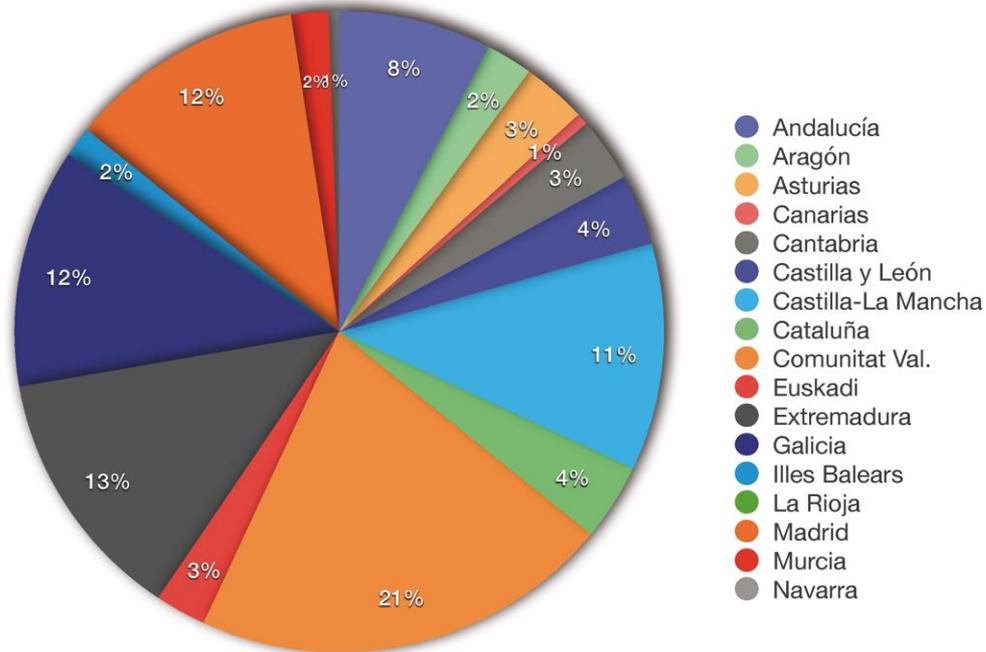


ESTUDIO IBERICAN

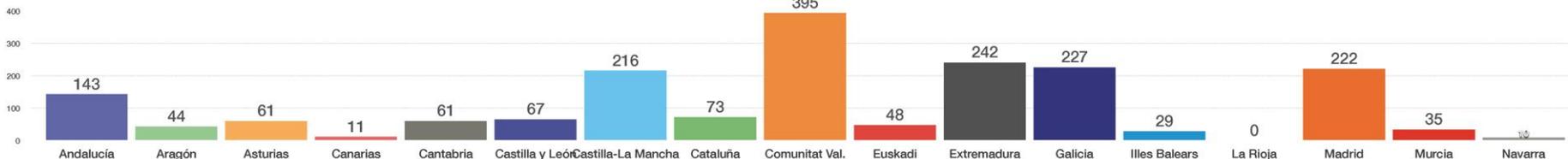
Comparativa del número de pacientes por comunidades autónomas a 31 de diciembre de 2014

CC.AA.	Nº DE PACIENTES
Andalucía	143
Aragón	44
Asturias	61
Canarias	11
Cantabria	61
Castilla y León	67
Castilla-La Mancha	216
Cataluña	73
Comunitat Val.	395
Euskadi	48
Extremadura	242
Galicia	227
Illes Balears	29
La Rioja	0
Madrid	222
Murcia	35
Navarra	10
TOTAL:	1.884

Porcentaje de pacientes/CCAA



Número de pacientes / CCAA



Inclusión del número de nuevos pacientes por mes en cada CCAA - 2014

	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.	TOTAL PACIENTES
Andalucía	3	26	19	1	11	17	28	9	29	143
Aragón	4	8	12	0	10	0	5	4	1	44
Asturias	1	26	6	4	0	6	10	5	3	61
Canarias	0	7	3	0	1	0	0	0	0	11
Cantabria	0	15	12	0	21	0	3	0	10	61
Castilla y León	0	9	0	0	0	0	47	5	6	67
Castilla-La Mancha	6	8	20	3	0	0	47	84	48	216
Cataluña	0	5	3	8	12	1	16	3	25	73
Comunitat Val.	9	85	81	13	75	10	68	24	30	395
Euskadi	4	20	0	1	21	2	0	0	0	48
Extremadura	0	30	8	0	2	0	117	41	44	242
Galicia	44	58	62	0	8	0	10	28	17	227
Illes Balears	0	0	4	0	1	0	1	13	10	29
La Rioja	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Madrid	27	29	37	16	35	22	34	12	10	222
Murcia	10	5	5	0	0	0	13	2	0	35
Navarra	0	0	0	10	0	0	0	0	0	10

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

Reconocimientos

- 1 - Certificado de coordinador científico emitido por Secretaria General de la Sociedad.**
- 2 - Certificado de investigador colaborador emitido por Secretaria General de la Sociedad.**
- 3 - Participación de los investigadores como coautores en las comunicaciones/posters/publicaciones que se generen y de forma rotatoria.**
- 4 - Compromiso de presentación en todos los Congresos Autonómicos de SEMERGEN y Jornadas Nacionales de Grupos de Trabajo del Área CV.**
- 5 - Diferentes líneas de investigación que posibilitan acceso a tesis doctorales a través de las Cátedras de SEMERGEN.**
- 6 - Estudio no remunerado.**



Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal

(Estudio IBERICAN)