

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

### TÍTULO:

Estudio de eficacia de una intervención multimodal sobre factores de riesgo y estilos de vida para la prevención del deterioro cognitivo en personas con riesgo aumentado de demencia y fragilidad cognitiva el País Vasco. Estudio GOIZ ZAINDU Gipuzkoa – CITA GO-ON STUDY.

### INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. Mikel Tainta. Neurólogo. Centro de Investigación y Terapias Avanzadas, CITA-Alzheimer.

## ENTIDADES/CENTROS PARTICIPANTES:

1. CITA-Alzheimer (entidad coordinadora y responsable del proyecto y sus participantes).
2. Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia (colaborador)
3. Achucarro Basque Center For Neuroscience Fundazioa (colaborador)
4. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU, (colaborador)
5. Navarrabiomed (colaborador)
6. Basque Culinary Center (colaborador)



## INTRODUCCIÓN

### ¿Cómo influye la salud cerebral y la cognición en el envejecimiento saludable?

La esperanza de vida en países como el nuestro cada vez es mayor. Este hecho, lejos de ser un problema, es el resultado del éxito de los avances sociales, culturales y científicos. Sin embargo, plantea retos que hemos de afrontar. La calidad de vida y la salud son los principales factores para considerar que una persona tiene o no el llamado “envejecimiento saludable”. La cognición en general, y la memoria como parte importante de ella, es fundamental para poder disponer y disfrutar de esa calidad de vida. El mero hecho de cumplir años es un factor de riesgo para que nuestra cognición empeore. Se estima que, debido al envejecimiento de la población, en unos años el número de personas con demencia en Euskadi se podría doblar. Por todo ello, es importante conocer cómo podemos cuidar nuestra salud cerebral, para como individuos, mejorar nuestra calidad de vida y como sociedad, disminuir la prevalencia de demencia.

### ¿Por qué son importantes los hábitos de vida para la salud cerebral?

Gracias a estudios de investigación, hoy en día podemos decir que aproximadamente uno de cada tres casos de demencia en el mundo son evitables. Existen factores que podemos modificar a lo largo de nuestra vida y que pueden condicionar nuestra resistencia o nuestra predisposición a tener problemas de memoria en un futuro.

El riesgo de desarrollar demencia puede ser hasta un 60% menor en personas que tienen sus factores de riesgo bien controlados y siguen lo que se conoce como “hábitos de vida saludables”. Por todo ello, controlar los factores de riesgo puede suponer una oportunidad para la prevención de problemas de memoria.

El estudio GOIZ-ZAINDU Gipuzkoa – CITA GO-ON es una investigación que intenta demostrar que un programa de control de factores de riesgo y potenciación de estilos de vida saludables puede mejorar la salud cerebral y prevenir el deterioro cognitivo y la demencia.

### ¿Por qué no se ha hecho este tipo de estudios antes?

Se han llevado a cabo estudios con intervenciones no-farmacológicas que buscan mejorar la memoria y la cognición. Sin embargo, sólo se han centrado en algunos de los factores de riesgo y factores protectores del cerebro de forma aislada, y han mostrado un beneficio modesto y muchas veces no significativo.

En Finlandia y Suecia, investigadores del Instituto Karolinska, hace ya unos años publicaron los resultados de un estudio (estudio FINGER) que consistió en potenciar de manera global la actividad cognitiva, la capacidad física, los hábitos alimenticios y en controlar estrechamente los factores de riesgo cardiovascular (como la hipertensión, el colesterol y el azúcar alto y el sobrepeso). Los resultados de este estudio mostraron que este tipo de intervención aporta un beneficio a la memoria, la capacidad funcional y sobre el estado de salud de las personas que siguieron estas pautas y las incorporaron en su estilo de vida.

CITA-Alzheimer lleva desde el año 2018 trabajando de forma conjunta con los científicos del Instituto Karolinska para tratar de adaptar los métodos del estudio FINGER al contexto sociocultural del País Vasco y actualizarlos con los últimos avances y conocimientos que se han desarrollado estos años. En el año 2020 se completó el estudio piloto GOIZ-ZAINDU en Beasain en el que hubo un alto nivel de participación por parte de usuarios y profesionales. Este proyecto piloto ha mostrado que se pueden investigar estas cuestiones en nuestro entorno aplicando la misma metodología FINGER y ha permitido obtener los datos necesarios para el diseño y desarrollo de este estudio de eficacia a gran escala.

### ¿Qué busca el estudio GOIZ-ZAINDU Gipuzkoa – GO-ON?

El estudio GOIZ ZAINDU Gipuzkoa – CITA GO-ON STUDY pretende demostrar que una intervención dirigida a potenciar los hábitos de vida saludables y controlar los factores de riesgo vascular, es eficaz para mejorar la capacidad cognitiva y prevenir el deterioro en personas con riesgo aumentado de desarrollar demencia que están en situación de fragilidad cognitiva. Junto al control periódico estrecho de los factores de riesgo la intervención CITA GO-ON consiste en programas de ejercicio físico, entrenamiento cognitivo, adopción de hábitos dietéticos saludables, y mejora de aspectos socioemocionales. Entre los participantes en el estudio, un grupo recibirá la intervención y otro, que será el grupo control, seguirá las recomendaciones, cuidados y medidas de atención ya disponibles.

El proyecto también supone una oportunidad para avanzar en la investigación y estudiar los efectos de este tipo de intervención sobre la biología del cerebro, las neuronas y sus

enfermedades, incluido el alzhéimer. Se busca profundizar en el conocimiento de los distintos mecanismos que subyacen al riesgo de deterioro cognitivo y avanzar en el objetivo de conseguir una prevención eficaz.

### ¿Qué significa participar en un estudio de investigación?

Participar en este proyecto, tanto en el grupo de intervención como en el grupo de control, es algo complementario a las prácticas saludables, recomendaciones y visitas que se realizan cuando es necesario, con su médico de cabecera y otros especialistas. Participar en el estudio no ha de sustituir a esta atención médica que usted ya recibe cuando lo necesita. Participar en un estudio de investigación es un acto voluntario y de generosidad. El participante aporta su tiempo y esfuerzo en la realización de las actividades del estudio. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación. Participar en el proyecto implica un grado de compromiso o voluntad en realizar las actividades y evaluaciones que se le proponen a lo largo de los dos años del estudio. Tenemos la suerte de vivir en una sociedad que nos enseña continuamente muestras de solidaridad. La misma situación de pandemia por COVID19 ha supuesto ejemplos de colaboración intergeneracional y diferentes grupos de población han adaptado su vida por el bien común. La investigación biomédica trata de avanzar en el conocimiento científico para en última instancia devolver a la sociedad la inversión que los voluntarios están haciendo.

## EXPLICACIÓN DEL PROYECTO

### ¿Por qué me proponen participar en este estudio?

Este estudio está dirigido a personas susceptibles o en situación de riesgo de que su memoria pueda empeorar en los próximos años. El principal factor de riesgo para esto es la edad, por lo que sólo se incluyen personas mayores de 60 años. Existen otros factores de riesgo como el sedentarismo, el sobrepeso, el nivel educativo, el sexo, la hipertensión arterial, el nivel de azúcar y colesterol en sangre y la presencia de quejas de memoria. El estudio va dirigido además a personas en situación de "fragilidad cognitiva" bien por tener sensación subjetiva de pérdida de memoria o bien por presentar rendimientos en el límite bajo en alguna de las pruebas cognitivas breves que se administrarán en las valoraciones iniciales. Al mismo tiempo, los participantes del estudio han de ser personas que se encuentren sanas y con plena capacidad física y funcional. Es necesario para poder llevar a cabo las evaluaciones y actividades del estudio. Es posible que usted haya recibido información sobre este estudio por haber expresado en algún momento la voluntad de participar en algunos los proyectos que lleva a cabo CITA-Alzheimer o simplemente por el hecho de ser una persona mayor de 60 años. Si usted decide interesarse por participar en un primer contacto por internet o vía telefónica se le solicitará que aporte algunos datos básicos sobre sus posibles factores de riesgo y sensación de pérdida de memoria, así como su autorización para ser contactado por alguno de los miembros del equipo investigador. Tras este primer contacto breve (ver visita de cribado más adelante), si usted presenta alguno de estos factores y ha dado su autorización para ser contactado, se le propondrá realizar la visita de selección para este estudio.

### ¿Qué duración tiene?

La duración de la intervención del estudio es de dos años. Sin embargo, el estudio tiene un periodo de evaluación previa que comprende la visita de pre-selección, la visita de selección y la visita basal. Puede transcurrir entre 6 y 12 meses entre cada una de ellas. En los meses próximos a la finalización del periodo de intervención se realizará una nueva evaluación completa de los participantes.

### ¿Qué fases tiene el estudio?

Las personas interesadas en participar rellenarán de forma telemática un breve cuestionario de "pre-selección", para conocer si pueden participar en función de determinados factores de riesgo y la presencia de quejas cognitivas.

A las personas pre-seleccionadas se les pedirá que acudan a una visita de selección presencial con los miembros del equipo investigador. En primer lugar, se le facilitará esta hoja de información, se le explicarán todos los detalles sobre el propósito y procedimientos del estudio. Una vez entendido el estudio y resueltas todas sus dudas, si estuviera de acuerdo y decidida/o a participar en el mismo se le pedirá que firme los documentos de consentimiento informado y comenzará entonces su participación. A continuación, se recogerán datos de enfermedades previas, medicamentos, quejas cognitivas y se realizará una evaluación cognitiva básica. Esta visita, llamada "visita de selección" permitirá identificar a las personas que cumplen los criterios requeridos para participar en el estudio completo.

A estas personas se les pedirá que acudan a una nueva visita, llamada "visita basal" en la que se realizará una evaluación más amplia de la capacidad cognitiva, el estado de forma física y la situación socioemocional. También se tomará una muestra de sangre y se ofrecerá la posibilidad de realizar una Resonancia Magnética Cerebral y de recoger muestras de saliva y heces.

Una vez realizada esta visita las personas que participan serán asignadas de forma aleatoria al grupo de control o al grupo de intervención. El periodo de seguimiento e intervención durará 2 años. A mitad de este periodo y al finalizar el mismo se llevará a cabo la misma evaluación realizada en la visita de evaluación inicial del estudio.

- Los participantes del **grupo control** recibirán de forma detallada todas las recomendaciones que hoy se consideran probadas para el cuidado de la salud y para la práctica de un envejecimiento activo y saludable de acuerdo con las líneas propuestas por el departamento de Salud del Gobierno Vasco. Se les pedirá también que acudan a las visitas de seguimiento que se realizarán a los 12 y a los 24 meses de la visita basal.
- Los participantes del **grupo de intervención** entrarán en un programa específico de realización de actividad física, ejercicios y talleres de entrenamiento cognitivo, cambio de hábitos dietéticos, control periódico de los factores de riesgo y talleres de intervención sobre aspectos sociales y emocionales. Se les pedirá que asistan a los talleres de intervención y acudan a las visitas de seguimiento que se realizarán cada cuatro meses durante los dos años que durará su participación en el estudio.

Si desea conocer más detalles de todas estas visitas y procedimientos, las encontrará en la sección PLAN DE TRABAJO Y DETALLES DE LAS VISITAS.

¿Por qué tiene que haber un grupo control?

Seguramente usted habrá oído decir que al igual que ocurre con las enfermedades

### ¿Por qué tiene que haber un grupo control?

Seguramente usted habrá oído decir que al igual que ocurre con las enfermedades cardiovasculares, el infarto o el ictus, el alzhéimer y la demencia se podrían prevenir. Efectivamente se conoce bien que algunos factores que aumentan el riesgo de tener demencia como la hipertensión, el colesterol, la dieta, la obesidad o el sedentarismo son modificables y controlables y, por tanto, se puede plantear la hipótesis de que si se reducen estos factores se podría disminuir el número de personas que desarrollan deterioro cognitivo, demencia y dependencia. Sin embargo, esto no está demostrado de una manera convincente.

El estado actual de los avances médicos y científicos ha llevado a los investigadores a pensar que para conseguir una prevención eficaz de la demencia no son del todo suficientes las medidas y recomendaciones de salud que de forma general se dan a la población. Los investigadores opinan que es necesario un programa completo que no solo incida de manera multidisciplinar sobre todos los factores y estilos de vida saludable, sino que además aporte a las personas que decidan cuidarse un método presuntamente asequible y fácil de seguir y que esté respaldado por datos que demuestren científicamente su eficacia.

El estudio GOIZ-ZAINDU pretende precisamente demostrar que un programa de este tipo es más eficaz que las medidas generales y los cuidados habituales de salud que hoy día se aplican para mejorar la salud cerebral y prevenir el deterioro cognitivo y la demencia.

El método científico exige por tanto que el estudio pueda comparar dos grupos de participantes: uno que sigue todos los procedimientos propios del programa de intervención y otro que sigue los cuidados habituales de salud. En un estudio de investigación en el que se evalúa la eficacia de un producto o intervención se necesita un grupo comparador o control. Las personas de este grupo tienen las mismas características que el grupo que se interviene, recibe la misma información y recomendaciones sobre los cuidados de salud y realiza las mismas evaluaciones, salvo las actividades de la intervención propiamente dicha. Esto es necesario para demostrar que los efectos observados en los diferentes grupos sean únicamente por las actividades realizadas. El grupo control recibirá los consejos y recomendaciones para el cuidado de la salud que ya se conocen hoy en día que son eficaces en promover el envejecimiento activo y saludable y se les realizará un seguimiento anual.

### ¿Dónde se desarrollará el estudio?

Las distintas actividades presenciales del estudio se realizarán en Donostia-San Sebastián en las instalaciones de que disponen los centros que conforman en equipo investigador, CITA-Alzheimer, Basque Culinary Centre y Facultad de Psicología de la Universidad del País Vasco.

## PLAN DE TRABAJO Y DETALLES DE LAS VISITAS

### El estudio consta de 5 fases:

1. Fase de selección.
2. Visita de evaluación basal previa a la intervención.
3. Información y recomendaciones (grupo control) / Intervención multimodal dirigida (grupo de intervención).
4. Visita de evaluación de seguimiento del primer año.
5. Visita de evaluación de seguimiento a los dos años.

## 1. FASE DE SELECCIÓN

El objetivo de esta fase es seleccionar a aquellas personas que cumplen los criterios de participación en el estudio. La fase de cribado se divide en una primera fase de preselección y una segunda entrevista de cribado:

**1.1 Pre-selección:** formulario electrónico/telefónico. Se llevará a cabo de forma telemática y lo cumplimentarán voluntariamente las personas interesadas en participar. Estas personas han sido contactadas o bien han recibido información oral y/o escrita sobre los objetivos y fundamentos del estudio. El propio formulario cuenta con una breve descripción.

- Se solicitará autorización y consentimiento para el almacenamiento y tratamiento de los datos, y para que el personal investigador contacte con la persona interesada en caso de cumplir preliminarmente los criterios o en caso contrario para recibir información sobre futuros proyectos de investigación de CITA-Alzheimer si así lo desean. En esta pre-selección se solicitará a las personas interesadas en participar que aporten la siguiente información:
- Edad, género, peso, talla, tensión arterial, colesterol, actividad física, niveles de educación alcanzado. Con estos datos se calculará el índice de riesgo de demencia conocido como "Índice CAIDE".
- Antecedentes médicos.
- Cuestionario sobre quejas cognitivas.
- De forma adicional, se le pedirá que rellene un cuestionario con preguntas a cerca de cómo la pandemia y confinamiento por la COVID19 han influido de manera reciente en su estado de salud física y mental. Al tratarse esta investigación de cómo los factores de riesgo influyen en nuestra salud, los datos obtenidos nos ayudarán a cumplir este objetivo.

En caso de no poder acceder al formulario electrónico, se facilitará la atención telefónica.

**Se notificará a cada persona si con la información aportada se cumplen o no los criterios de pre-selección para la participación en el estudio.**

### 1.2 Visita de selección o cribado:

Duración aproximada: 30 min

En esta visita que se realizará ya de manera presencial participarán las personas pre-seleccionadas. Se explicará de nuevo en qué consiste el estudio y se aclararán todas las posibles dudas y se firmará el consentimiento informado. Este documento incluye el consentimiento general del estudio y también el de participación en los sub estudios del proyecto.

Posteriormente se revisarán los datos recogidos en la fase de pre-selección (sociodemográficos, factores de riesgo) y se recogerá:

- Datos sociodemográficos: profesión, índice de posición social de Hollingshead
- Antecedentes personales médicos y antecedentes familiares de deterioro cognitivo,
- Revisión de criterios inclusión/exclusión,
- Estado de ánimo (escala de depresión geriátrica, GDS)
- Estado funcional (cuestionario sobre autonomía funcional, índice de Barthel)

- Cuestionario de cambio cognitivo (cuestionario AD8).
- Evaluación cognitiva breve que consiste en: T@M, MMSE y Fototest.
- Como resultado de esta visita se confirmará si se cumplen efectivamente los criterios de participación.

Es importante señalar que el hecho de que se cumplan los criterios para participar en el estudio NO SIGNIFICA necesariamente que usted tiene un deterioro cognitivo ni que necesariamente vaya a tenerlo. Usted NO DEBE INTERPRETAR que si se le invita a continuar en el estudio es que tiene o vaya a tener demencia o una enfermedad de Alzheimer.

## 2. VISITA DE EVALUACIÓN BASAL PREVIA A LA INTERVENCIÓN

Duración: 3h

Los procedimientos que se realizarán en esta visita basal son:

- Recogida de datos sobre posibles factores de riesgo: datos antropométricos (peso , talla, perímetro cintura y cadera), muestra de sangre.
- Antecedentes médicos. Medicación.
- Evaluación neuropsicológica.
- Evaluación de la capacidad y el estado de forma físico.
- Evaluación dietética.
- Evaluación socioemocional.

Se realizará de forma opcional una resonancia magnética estructural y funcional (1 hora) y la recogida de muestras de saliva y heces.

Una vez realizada la visita basal los participantes serán asignados según un sistema automático aleatorio al grupo control o al grupo de intervención en una relación de 1:1. La probabilidad de ser asignado al grupo control o al grupo de intervención es del 50%.

Los participantes asignados al grupo de intervención pasarán a la fase de la intervención multimodal dirigida.

## 3. INTERVENCIÓN MULTIMODAL DIRIGIDA (dos años de duración)

Esta intervención estará dirigida únicamente a aquellas personas asignadas al grupo de intervención. La intervención multimodal prevé una serie de actuaciones complementarias entre sí que combinan actividades en sesiones grupales y tareas individuales dirigidas a fomentar la alimentación adecuada, la actividad física, el entrenamiento cognitivo y las condiciones socioemocionales favorables. Estas actividades se llevarán a cabo a lo largo de los dos años de duración de la intervención. Durante este tiempo se realizan también visitas de seguimiento periódicas cada cuatro meses para el seguimiento y control de los posibles factores de riesgo. Para las actividades grupales los participantes se dividirán en grupos de 10 a 20 personas. Para favorecer un buen clima grupal se mantendrán los mismos miembros del grupo durante todo el transcurso del proyecto y en todas las intervenciones.



**3.1. Control intensivo y seguimiento de factores de riesgo cardiovascular:**

Duración: 15 min.

Frecuencia: 1 vez cada 4 meses

Los participantes serán evaluados por el equipo del estudio para la revisión de los factores de riesgo cardiovascular, la medición de la presión sanguínea, glucosa y colesterol en sangre, altura, peso, y la circunferencia de la cadera y la cintura. En caso de detectarse un control inadecuado de alguno de los factores se recomendará acudir a su equipo de atención primaria que será quien aplique las prescripciones y cambios de medicación que considere oportunos en cada caso. Los miembros del equipo investigador **NO HARÁN CAMBIOS EN LOS MEDICAMENTOS** que cada participante recibe por indicación de sus médicos

**3.2. Intervención sobre dieta y nutrición**

El objetivo de esta intervención es mejorar la adquisición de hábitos alimenticios saludables integrando aspectos relacionados con la educación nutricional, aspectos sensoriales y habilidades culinarias. La intervención se dividirá en dos partes:

**3.2.1 Intervención grupal:**

Duración: 45min.

Frecuencia: 1 vez cada 4 meses

Talleres grupales de aprendizaje interactivo, en los que se les darán pautas e ideas que favorezcan una transición hacia una dieta acorde con sus gustos y necesidades. Los talleres serán una adaptación de talleres de cocina a los requerimientos y expectativas del grupo.

**3.2.2. Intervención individual:**

Se entregará material con recomendaciones, guías y recetarios para trabajar en el domicilio.

**3.3 Intervención sobre actividad física**

Esta intervención se basa en ejercicios de entrenamiento para trabajar la fuerza y la coordinación de manera individualizada en el domicilio. El entrenamiento aeróbico propuesto es de 20 minutos al día de ejercicio moderado o 10 minutos de ejercicio intenso. A lo largo del tiempo que dura la intervención habrá 4 periodos de 3 meses cada uno en los que se realizarán 3 veces por semana un programa de ejercicios de fuerza. Este programa se inspira en el material recomendado por la Organización Mundial de la Salud, VIVIFRIL ([www.vivifrail.com](http://www.vivifrail.com)) que prescribe el ejercicio físico en función de las capacidades físicas individuales. Se realizará un seguimiento periódico de la actividad realizada y de las dudas que puedan surgir.

**3.4. Entrenamiento cognitivo**

Los objetivos principales del programa de entrenamiento cognitivo son mantener y mejorar el rendimiento cognitivo de los participantes y promover hábitos de vida cognitivo- saludables que contribuyan a la prevención de la demencia. El programa de entrenamiento cognitivo se compone de sesiones grupales y de actividades para realizar de manera individualizada en el domicilio. Los dos años de intervención se dividirán en 6 periodos de 2- 3 meses coincidiendo con el "curso escolar"( de septiembre a noviembre, de enero a marzo, y de mayo a junio). Ambas



**3.4.1 Intervención grupal:**

Duración: 70-90min aproximadamente.

Frecuencia: 1 vez al mes (curso escolar). Total 16 visitas en dos años.

En estas sesiones, se trabajarán los siguientes temas: cambios cognitivos asociados a la edad, aprendizaje de estrategias cognitivas para la mejora del funcionamiento en las actividades de la vida diaria, autoconocimiento de las propias capacidades cognitivas, asociación de la cognición con el estado de ánimo y los hábitos de sueño. Se pondrán ejemplos prácticos de cómo realizar estimulación cognitiva con las personas del entorno y con las actividades de la vida diaria y se explicarán estrategias para mejorar el rendimiento cognitivo y la autonomía. Las sesiones estarán guiadas por neuropsicólogos.

**3.4.2 Intervención individual:**

Se entregará material de trabajo en casa (ExerCita), a realizar durante 15-20 min, 3 días a la semana. El participante podrá elegir el momento para realizar este programa. El programa cognitivo se adaptará a cada participante según tres características: estado cognitivo, nivel educativo y nivel de ocupación.

**3.5. Intervención socioemocional**

La intervención socioemocional tiene como objetivo promover habilidades socio-emocionales asociadas a la conciencia, comunicación y regulación de las emociones y prevenir el desarrollo de problemas emocionales como la ansiedad o la depresión. Concretamente se trabajarán tres módulos temáticos: conciencia, comunicación y manejo emocional.

La intervención se dividirá en 6 periodos de 2-3 meses coincidiendo con el "curso escolar" (de septiembre a noviembre, de enero a marzo, y de mayo a junio). Durante estos meses la intervención se dividirá en dos partes:

**3.5.1 Intervención grupal:**

Duración: 70-90min aproximadamente por visita.

Frecuencia: 1 vez al mes (curso escolar). Total 16 visitas en dos años

En estas sesiones se trabajarán la conciencia emocional, comunicación emocional y manejo emocional.

**3.5.2 Intervención individual:**

Se trabajará el Programa de intervención de forma autónoma en el domicilio. Este programa consiste en fichas técnicas con ejercicios lúdicos. Se realizará 1 ejercicio lúdico al mes tantas veces como quiera el participante y con quien quiera. La duración de cada ejercicio lúdico es de 30 min.

Cada participante contará con su cuaderno de actividades para registrar diariamente las actividades realizadas.

Cabe la posibilidad de que un familiar o allegado de usted pueda acompañarle al participar en estas actividades. Por ejemplo, en el caso de que usted no esté familiarizado con las tareas de cocina y elaboración de las comidas, su familiar le podrá acompañar a los talleres de nutrición.

### 3.6. Espacios intergeneracionales:

El proyecto ofrece la posibilidad de tener si lo desea, un acompañante joven durante el estudio. Su acompañante podrá ser un familiar suyo o un estudiante voluntario de entre 15-17 años adjudicado por el equipo investigador.

El objetivo de estas relaciones intergeneracionales es el aprendizaje entre ambas generaciones en aras de los beneficios sociales e individuales, ayudar a cambiar los estereotipos y las actitudes entre los jóvenes y los adultos, promover el envejecimiento activo entre los adultos y hacer frente a la brecha digital. Para ello se promoverán espacios intergeneracionales de aprendizaje. El joven acompañante participará con usted en algunas tareas e intervenciones y le ayudará, si fuera necesario, con las herramientas digitales del proyecto.

## 4. VISITA ANUAL

Duración: 3h

Esta visita se realizará al año de empezar con la intervención del estudio y la realizarán todos los participantes, tanto el grupo intervención como el grupo control. Se recogerán de nuevo las mismas variables que se recogieron en la visita de evaluación anterior a la intervención.

## 5. VISITA DE EVALUACIÓN POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN

Duración: 3h

Esta visita se realizará una vez terminada la intervención del estudio y la realizarán todos los participantes, tanto el grupo intervención como el grupo control. Se recogerán de nuevo las mismas variables que se recogieron en la visita de evaluación anterior a la intervención.

## MUESTRAS BIOLÓGICAS

### Muestras para recoger:

Como parte de este proyecto aprobado por el Comité de Investigación Clínica de Euskadi se le va a extraer una muestra de sangre para utilizarla con fines de investigación, con objeto de aumentar los conocimientos sobre el proceso objeto de estudio y desarrollar nuevas estrategias aplicables a pacientes.

La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena del brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirá en pocos días.

Adicionalmente, si lo desea, también se recogerán muestras de saliva y heces. Hoy en día existe suficiente evidencia científica que indica que el envejecimiento y las enfermedades neurodegenerativas pueden tener su reflejo en fluidos corporales como la saliva y cambios en la composición de las bacterias y microorganismos intestinales. De forma exploratoria, este estudio plantea relacionar estos cambios con la intervención realizada. El procedimiento es sencillo y lo puede hacer usted mismo, el personal del estudio le explicará cómo hacerlo de forma correcta.

**Muestras para recoger:**

Como parte de este proyecto aprobado por el Comité de Investigación Clínica de Euskadi se le va a extraer una muestra de sangre para utilizarla con fines de investigación, con objeto de aumentar los conocimientos sobre el proceso objeto de estudio y desarrollar nuevas estrategias aplicables a pacientes.

La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena del brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirá en pocos días.

Adicionalmente, si lo desea, también se recogerán muestras de saliva y heces. Hoy en día existe suficiente evidencia científica que indica que el envejecimiento y las enfermedades neurodegenerativas pueden tener su reflejo en fluidos corporales como la saliva y cambios en la composición de las bacterias y microorganismos intestinales. De forma exploratoria, este estudio plantea relacionar estos cambios con la intervención realizada. El procedimiento es sencillo y lo puede hacer usted mismo, el personal del estudio le explicará cómo hacerlo de forma correcta.

**Destino de la muestra tras su utilización en este proyecto de investigación**

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación con las mismas, se le ofrecen las siguientes opciones:

**A. La destrucción de la muestra sobrante.**

**B. Su utilización en futuros proyectos de investigación biomédica** relacionados con su enfermedad o proceso, o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad). A tal fin, se le ofrece la opción de donar la muestra excedente al Biobanco Vasco con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones. En este caso, firmará el consentimiento específico incluido en este documento, que será custodiado por el coordinador del BIOBANCO de su Hospital. En dicho consentimiento usted podrá escoger si desea que esta donación se haga codificada, de forma que usted pueda conocer, si lo desea, los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo, o anonimizada, si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona.

**Almacenamiento de la muestra en el biobanco**

Con la firma del consentimiento anexo, Vd. autoriza al Biobanco Vasco, al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes, y su muestra, para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

El clínico responsable de la investigación entregará al Biobanco los datos clínicos asociados, o que se asocien en un futuro, cuando éstos fueran relevantes con fines de investigación biomédica, y la muestra, conforme a su voluntad, para su almacenamiento en las instalaciones del centro hospitalario adscritas al Biobanco, así como el documento de consentimiento informado por usted firmado. En CITA-Alzheimer se registrarán los datos que pudieran relacionarle con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de anonimización o disociación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el responsable clínico de esta donación podrá relacionar estos datos con Vd.

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad. Sus muestras no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, se pretende que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra.

La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la expresada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento.

#### **Acceso a las muestras y/o a la información**

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. El comité ético externo del Biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

En todo caso, la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado.

## ● RESONANCIA MAGNÉTICA

#### **¿Es la resonancia magnética obligatoria?**

No, es opcional en este estudio y solo se lleva a cabo cuando la persona debidamente informada ha dado su consentimiento para ello.

#### **¿En qué consiste una resonancia magnética?**

Se le pedirá que usted permanezca en una camilla que se introduce en el aparato de resonancia. La mitad del cuerpo de cintura hacia arriba queda dentro de la máquina (que tiene algo más de medio metro de diámetro). Algunas personas que tienen claustrofobia, es decir, miedo muy exagerado a los sitios cerrados, no toleran bien la prueba (aproximadamente 60 minutos).

#### **¿Tiene algún riesgo la resonancia magnética?**

En esta prueba no hay ningún procedimiento invasivo ni se administra contraste o sustancia alguna.

**ES MUY IMPORTANTE SABER QUE LAS PERSONAS QUE PORTAN OBJETOS METÁLICOS, MARCAPASOS, IMPLANTES AUDITIVOS, VÁLVULAS CARDÍACAS MECÁNICAS (METÁLICAS), LENTES INTRAOCULARES CON METAL, FRAGMENTOS DE PERDIGONES O METRALLA DE ANTIGUAS HERIDAS, TATUAJES EXTENSOS CON TINTES QUE CONTENGAN METAL, NO DEBEN ENTRAR EN UNA MÁQUINA DE RESONANCIA.**

## TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Se solicita su consentimiento para la utilización de sus datos y de su muestra para el desarrollo de este proyecto. Tanto los datos personales (edad, sexo, raza), como los datos de salud, como la muestra para investigación, se recogerán empleando un procedimiento de codificación. Los datos de los sujetos serán codificados por un código alfanumérico y sus datos serán debidamente protegidos en el sistema de almacenamiento correspondiente. Sólo el investigador y/o médico responsable (Dr. Mikel Tainta) podrá relacionar estos datos con Vd., siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación con el uso de la muestra biológica que Vd. cede para investigación.

La información será procesada durante el análisis de los resultados obtenidos y aparecerá en los informes finales. En ningún caso será posible identificarle, garantizándole la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente (Ley Orgánica 3/2018).

**Se contempla la cesión de los datos a terceros bajo el escrupuloso cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**

En observancia a esta ley, le informamos que los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.

Asimismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas, pero siempre garantizando el completo anonimato. CITA-Alzheimer garantiza que, en ningún caso, saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.

Se garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica y el respeto a la dignidad de las personas durante su consecución, en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y a los principios de la Declaración de Helsinki y a la Ley

14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica que garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica y el respeto a la dignidad de las personas durante su consecución. Su decisión de dar o no su autorización, para el uso y difusión de la información por usted facilitada para este estudio es completamente voluntaria.

### **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ¿Puedo retirar mi participación del estudio?**

Puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. En este caso, no se recogerán nuevos datos después del abandono del estudio. Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento otorgado al Biobanco para su utilización, pudiendo solicitar su destrucción o la anonimización. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su

tratamiento puede ejercitarlos ante el Dr. Mikel Tainta, cuyo lugar de trabajo es CITA-Alzheimer. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

### **BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA ¿Qué beneficio obtengo por participar en el estudio?**

La participación en el estudio es voluntaria y altruista. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

Es probable que no reciba ningún beneficio personal directo por su participación en este estudio. En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento general sobre la relación de los factores de riesgo y los hábitos de vida saludables con la prevención del deterioro cognitivo

Su participación en este estudio es completamente voluntaria: Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

### **RIESGOS ¿Corro algún riesgo por participar en el estudio?**

1. Procedimientos de valoración:

- a. No se anticipan riesgos en la realización de las entrevistas de valoración, administración de pruebas y cuestionarios, toma de constantes y medidas antropométricas.
- b. Tampoco se anticipan riesgos en relación con procedimientos como la toma de muestras sangre o las pruebas mínimamente invasivas como la punción digital para la determinación de glucosa y colesterol en sangre capilar.
- c. Resonancia magnética: Ver sección sobre resonancia magnética más abajo.

2. Procedimientos de intervención. No se anticipan riesgos asociados a la participación en las distintas actividades de entrenamiento cognitivo, habilidades socioemocionales, dieta y nutrición o control de factores de riesgo. En el caso de la intervención en actividad física las tareas son individualizadas y adaptadas a la capacidad de cada persona. La seguridad está avalada por la experiencia del programa VIVIFRAIL.

3. Los resultados del estudio piloto GOIZ-ZAINDU realizado en Beasain con el mismo planteamiento y metodología de intervención sobre una muestra de 150 personas durante un año, no se detectó ningún acontecimiento adverso relacionado con la intervención.

### **COVID-19**

Todas las visitas presenciales se llevarán a cabo bajo las estrictas medidas de seguridad vigentes. Se contemplarán rigurosamente todas las indicaciones y actuaciones necesarias con el objetivo de cumplir las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

¿Qué ocurrirá si a causa de la pandemia por COVID19 me encuentro confinado en mi domicilio?

Las actividades del estudio se diseñan teniendo en cuenta todas las medidas de prevención dadas por las organizaciones sanitarias locales, nacionales e internacionales. Si una persona se encuentra de forma transitoria y breve confinada, las visitas correspondientes a ese periodo se demorarán en el tiempo. En caso de que una persona o grupo de personas quedaran confinadas durante un periodo de tiempo prolongado, se realizarán controles telemáticos y se administrarán los materiales de forma online o por correo postal.

**ASPECTOS LEGALES**

- Este estudio cumple con todas las garantías de acuerdo con la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica y a los principios de la Declaración de Helsinki. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi y por las autoridades sanitarias pertinentes.
- Los responsables del estudio contratarán una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los posibles daños que surjan por la participación en el estudio.

**PERSONAS DE CONTACTO**

Para más información sobre sus derechos como participante en la investigación puede contactar, si así lo desea, con los investigadores del estudio en el teléfono de contacto 943 021 792 o en las direcciones de correo electrónico [go.on@cita-alzheimer.org](mailto:go.on@cita-alzheimer.org), [cita@cita-alzheimer.org](mailto:cita@cita-alzheimer.org).

cita' alzheimer

**Centro de Investigación y Terapias Avanzadas Alzhéimer**

Donostiako Elkartegi Teknologikoa

Parque Tecnológico de San Sebastián