

Proyecto de investigación

Proyecto SEMI-EPOC

SSMI-COPD Project

Promotor:

Grupo de trabajo de EPOC de la Sociedad Española de Medicina Interna

Fecha:	17/05/2012
Versión:	Versión 1.0

1. INTRODUCCION

En España la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) afecta al 10,2% de la población entre los 40 y 69 años¹ y su frecuencia aumenta con la edad. Constituye la quinta causa de mortalidad, la cuarta en los varones². La enfermedad se desarrolla lentamente y su prevalencia está ligada a la edad y al historial de tabaquismo³. Las previsiones son que el impacto de la enfermedad, continúe aumentando tanto a nivel global como en nuestro país⁴.

La última versión de la guía *Global Initiative for Obstructive Lung Disease* (GOLD) define la EPOC como una enfermedad prevenible y tratable, caracterizada por una limitación al flujo aéreo persistente, que es habitualmente progresiva, y está asociada con una respuesta inflamatoria crónica ampliada de la vía aérea y los pulmones ante los gases o partículas nocivas⁵. La disminución de la calidad de vida y el aumento de la morbimortalidad que acompaña a la EPOC son consecuencia tanto de la afectación pulmonar característica como de las manifestaciones extrapulmonares.

Estudios realizados en nuestro país^{6,7} han establecido que las comorbilidades son frecuentes en la EPOC y están asociadas a mayor mortalidad a corto plazo^{8,9}. La influencia pronóstica a largo plazo también ha sido demostrada¹⁰. Sin embargo todos estos estudios valoran la influencia de la carga comórbida en su totalidad y no existen prácticamente estudios sobre el valor pronóstico que cada comorbilidad tiene de forma individual. Grupos españoles muy activos en la investigación en EPOC, liderados por Agustí y por Casanova han publicado estudios sobre la prevalencia de algunas comorbilidades pero no han investigado la influencia que tienen en la evolución posterior de la EPOC^{11,12}. Por otra parte es probable que algunas comorbilidades, como la enfermedad arterial periférica o las fracturas vertebrales asociadas a la osteoporosis, puedan pasar desapercibidas en los pacientes con EPOC pero tengan una gran repercusión funcional que afecte al pronóstico de la enfermedad.

Proyecto SEMI-EPOC

El grupo de trabajo de EPOC de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) ha diseñado el proyecto SEMI-EPOC (SSMI-COPD en inglés) para conocer de manera pormenorizada la prevalencia de algunas comorbilidades que suelen pasar desapercibidas en los pacientes con EPOC y para establecer el valor pronóstico que tienen estas comorbilidades analizadas de forma individual.

2. COORDINACION DEL PROYECTO

Coordinador principal del proyecto

Jesús Díez Manglano

Medicina Interna. Hospital Royo Villanova. Zaragoza.

Coordinadores de los estudios

Para cada uno de los estudios se designará un coordinador específico.

Centro coordinador

Hospital Royo Villanova de Zaragoza

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- Determinar en los pacientes con EPOC la prevalencia de:
 - a) enfermedad arterial periférica con la prueba índice tobillo-brazo (ITB).
 - b) anemia.
 - c) insuficiencia renal y/o microalbuminuria.
 - d) insuficiencia cardíaca y disfunción ventricular izquierda.
 - e) hipertensión arterial clínica, enmascarada y de alteraciones del patrón circadiano de la presión arterial con monitorización ambulatoria de presión arterial (MAPA).
 - f) síndrome metabólico.
- Describir las características clínicas de los pacientes con EPOC y las comorbilidades anteriores.
- Establecer si la coexistencia de las comorbilidades anteriores en los pacientes con EPOC tiene valor pronóstico sobre la mortalidad, los reingresos hospitalarios y la calidad de vida en un periodo de cuatro años.
- Establecer si los medicamentos usados para el tratamiento de la EPOC influyen sobre el desarrollo y la progresión de las comorbilidades asociadas.
- Determinar la validez del cuestionario de Edimburgo¹³ para diagnosticar enfermedad arterial periférica en los pacientes con EPOC.
- Determinar la concordancia de las ecuaciones MDRD¹⁴, de Cockcroft-Gault¹⁵, CKD-EPI¹⁶ y de Mayo¹⁷ para estimar la filtración glomerular en pacientes con EPOC.

4. DISEÑO DEL ESTUDIO

4.1 Tipo de estudio

Estudio epidemiológico observacional, multicéntrico, nacional con dos fases:

- Fase transversal inicial con recogida de datos clínicos, espirométricos y analíticos, y realización del ITB, MAPA, ecocardiograma y radiografía de columna vertebral en el momento de la inclusión de los pacientes.
- Fase prospectiva con seguimiento anual de los pacientes durante 4 años.

4.2 Investigadores

En el estudio participarán internistas de toda España que traten a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Inicialmente está previsto que participen investigadores de los siguientes centros: Hospital Royo Villanova de Zaragoza, Hospital Mutua de Terrasa de Terrasa (Barcelona), Hospital Gregorio Marañón de Madrid, Hospital de Cantoblanco (Madrid), Hospital de Cabra (Córdoba), Hospital Tierra de Barros de Almendralejo (Badajoz), Hospital Valle de Hebrón de Barcelona, Hospital de Donostia de San Sebastián (Guipúzcoa), Hospital de la Axarquía de Vélez-Málaga (Málaga), Hospital de Elche (Alicante), Hospital Vega Baja de Orihuela (Alicante), Hospital General de Ciudad Real, Hospital de Mollet (Barcelona), Hospital de Cabueñes de Gijón (Asturias), Hospital Juan Negrín de Las Palmas de Gran Canaria, Hospital del Maresme de Mataró (Barcelona), Hospitales Virgen del Rocío de Sevilla.

4.3 Población del estudio y número total de pacientes

Cada médico incluirá de forma consecutiva a todos los pacientes que reúnan los criterios de EPOC.

El número total de pacientes que se estima que serán incluidos es de 400.

4.4 Criterios de inclusión

- Mayoría de edad.
- Diagnóstico de EPOC con espirometría forzada tras prueba broncodilatadora con $FEV1/FVC < 0,70$ Y $FEV1 \leq 80\%$ del valor teórico.
- Consentimiento informado (anexos 1 y 2).

4.5 Criterios de exclusión

- Menores de edad.
- Ausencia de consentimiento informado.

4.6 Información a recoger sobre los pacientes incluidos

Se recogerán datos demográficos, antropométricos, de diagnósticos clínicos, de espirometría, de valoración funcional o cognitiva, de consumo de fármacos, de comorbilidad incluyendo el índice de Charlson, del cuestionario de Edimburgo¹³, de la determinación del índice tobillo-brazo y de valores analíticos (anexo 3).

La determinación del índice tobillo-brazo se hará preferentemente con el aparato Microlife WatchBP office modelo TWIN200 ABI¹⁸.

La calidad de vida se valorará con la versión española del cuestionario COPD Assessment Test (CAT) (anexo 4).

El estudio se realiza en las condiciones de práctica clínica habitual, no imponiéndose restricciones al médico participante que prescribe fármacos u otros tratamientos ni influyéndose en la práctica normal.

4.7 Periodo de inclusión

El estudio epidemiológico se realizará con un periodo de inclusión previsto de 12 meses, a partir de enero de 2013. Tras el seguimiento de cuatro años la fecha prevista de finalización es Diciembre de 2017.

4.8 Esquema de la investigación

Se elegirán hospitales de todo el territorio nacional.

Los investigadores propondrán a los pacientes la participación en el estudio y, en caso de dar su consentimiento informado por escrito, recopilarán datos de su historia clínica sobre los antecedentes, diagnósticos y tratamiento y los datos demográficos.

Además se realizará una valoración aplicando el cuestionario de Edimburgo y determinando el índice tobillo-brazo con un aparato Microlife WatchBP office modelo TWIN200 ABI.

Con respecto a muestras biológicas se recogerán los datos de laboratorio incluidos en el anexo. La mayor parte de estas determinaciones de laboratorio se realizan de rutina a todos los enfermos con riesgo cardiovascular, por lo que el estudio no implica realizar exploraciones que se aparten de la práctica clínica habitual. Sólo en caso de que no existieran estas determinaciones se pedirá permiso al paciente para realizarle estos análisis.

En las visitas anuales de seguimiento se recogerán los reingresos y el estado vital de los pacientes y en caso de fallecimiento la fecha del mismo cuando sea conocida y si ha sido debido o no a causa respiratoria.

La inclusión de datos se hará en papel o en una base de datos informática diseñada al efecto, y de acuerdo con la legislación actual vigente sobre protección de datos personales.

5. ANALISIS ESTADISTICO

El análisis de los datos se realizará con uno de los siguientes paquetes estadísticos: SPSS (statistical package for social sciences) en su versión 15.0 y GStat en su versión 2.0

5.1 Estadística descriptiva

Las variables cualitativas se expresarán como frecuencia absoluta (n) y porcentaje (%). Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación típica en caso de distribución normal. La normalidad se comprobará con el test de Kolmogorov-Smirnov. En aquellas variables que no cumplan los criterios de normalidad se dará la mediana como medida de tendencia central y el rango intercuartílico como medida de dispersión.

5.2 Estadística bivalente

La asociación entre variables cualitativas con la variable principal se realizará con tablas de contingencia empleando la prueba de χ^2 con la corrección de Yates y el test exacto de Fisher cuando sea necesario (20% o más celdas con valores de frecuencia esperada inferior a cinco).

En las variables cuantitativas la diferencia de medias se estudiará con la prueba t de Student si las variables siguen una distribución normal y con la prueba de Mann-Whitney en caso contrario.

Para valorar la mortalidad se utilizará el test de regresión de Cox y las curvas de Kaplan Meier.

5.3 Estadística multivariante

Se realizará un análisis de regresión logística múltiple con selección de variables paso a paso hacia atrás estableciendo un nivel de significación de entrada de 0,05 y de salida de 0,1. En el modelo se incluirán aquellas variables que en el análisis univariante tengan significación estadística con un valor de $p < 0,05$.

Para las variables que contemplen el tiempo se diseñará un modelo de regresión logística de Cox.

Todos los análisis se basarán en la hipótesis bilateral y se aceptará un nivel de significación estadística inferior a 0,05, es decir un nivel de confianza del 95%.

5.4 Cálculo del tamaño muestral

La prevalencia de hipertensión en pacientes con EPOC según índices de comorbilidad es del 55% y con la determinación de MAPA podría llegar al 70%. Asumiendo una prevalencia probable del 70% o superior y considerando un nivel de confianza del 95% y una precisión del 5% el número de pacientes a incluir sería de 323. Asumiendo un 15% de pérdidas, el tamaño muestral final sería de 380 pacientes. Este tamaño muestral es suficiente para el resto de comorbilidades a estudiar.

6. ASPECTOS ETICOS

Todos los investigadores realizarán el estudio de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, que puede obtenerse en la página web de la Asociación Médica Mundial (World Medical Association) en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.

De acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos recogidas en las Internacional Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the Internacional Organizations of Medical Sciences, Ginebra 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología sobre la revisión de aspectos éticos de la investigación epidemiológica, este tipo de estudios debe, excepto en ciertos casos específicos, someterse a revisión por un comité independiente.

Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética de la investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón.

6.1 Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación

Los pacientes incluidos en el estudio no son sometidos a ninguna intervención experimental y por tanto, su participación en el mismo no presenta ningún riesgo añadido al de la práctica clínica habitual, por lo que no se considera necesario contratar cobertura por seguro.

6.2 Carta de información y formulario de consentimiento

Ver anexos 1 y 2.

6.3 Confidencialidad de los datos

Toda la información referente a la identidad de los pacientes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser revelada ni divulgada, exceptuando cuando sea necesario para su tratamiento, seguimiento o seguridad.

Asimismo, se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

6.4 Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

El presente estudio se desarrolla dentro de la práctica médica habitual y, dado que se trata de una encuesta que recoge datos de la historia clínica, no impone restricciones al médico participante, ni influye en la práctica clínica normal.

BIBLIOGRAFIA

1. Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz C, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest*.2000; 118: 981-9.
2. Instituto Nacional de Estadística. Banco de datos Tempus. Disponible en <http://www.ine.es/tempus/idb/idbtabs.htm>. <http://www.inebase.es>.
3. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet* 2007;370:741-50.
4. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006;3 (11) :e442.
5. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (revised 2011) [consultado el 23 /02/2012]. Disponible en: <http://www.goldcopd.com>.
6. Almagro P, López García F, Cabrera FJ, Montero L, Morchón D, Díez J et al y Grupo EPOC de la Sociedad Española de Medicina Interna. Estudio de las comorbilidades en pacientes hospitalizados por descompensación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica atendidos en los servicios de Medicina Interna. Estudio ECCO. *Rev Clin Esp* 2010; 210: 101-8.
7. Almagro P, López F, Cabrera FJ, Portillo J, Fernández-Ruiz M, Zubillaga E et al. Comorbilidades en pacientes hospitalizados por enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Análisis comparativo de los estudios ECCO y ESMI. *Rev Clin Esp* 2012 Apr 20 [Epub ahead of print].
8. Roberts CM, Stone Ra, Lowe D, Pursey NA, Buckingham RJ. Comorbidities and 90-day outcomes in hospitalized COPD exacerbations. *COPD* 2011; 8: 354-61.
9. Almagro P, Cabrera FJ, Díez J, Boixeda R, Ortiz B, Murio C, et al. Working Group on COPD; Spanish Society of Internal Medicine. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD. The ESMI study. *Chest* 2012 Apr 3 [Epub ahead of print].
10. Almagro P, Calbo E, Ochoa de Echagüen A, Barreiro B, Quintana S, Heredia JL, Garau J. Mortality after hospitalization for COPD. *Chest* 2002; 121: 1441-8.
11. Sala E, Balaguer C, Villena C, Ríos A, Noguera A, Núñez B, Agustí A. Low erythropoietin plasma levels during exacerbations of COPD. *Respiration*. 2010; 80: 190-7.
12. Casanova C, de Torres JP, Navarro J, Aguirre-Jaime A, Toledo P, Córdoba E et al. Microalbuminuria and hypoxemia in patients with

- chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182: 1004-10.
13. Leng GC, Fowkes FG. The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. *J Clin Epidemiol* 1992; 45: 1101-9.
 14. Levey A, Coresh J, Greene T, Stevens L, Zhang Y, Hendriksen S, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Ann Intern Med* 2006; 145: 247–54.
 15. Cockcroft D, Gault H. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 1976; 16: 31–41.
 16. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, Zhang Y, Castro AF, Feldman HI et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med* 2009; 150: 604-12.
 17. Rule A, Larson T, Bergstralh E, Slezak J, Jacobsen S, Cosio F. Using serum creatinine to estimate glomerular filtration rate: Accuracy in good health and in chronic kidney disease. *Ann Intern Med* 2004; 141: 929–37.
 18. Kollias A, Xilomenos A, Protogerou A, Dimakakos E, Stergiou GS. Automated determination of the ankle-brachial index using an oscillometric blood pressure monitor: validation vs. Doppler measurement and cardiovascular risk factor profile. *Hypertens Res* 2011; 34: 825-30.

Anexo 1

PROYECTO SEMI-EPOC

HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Como le habrá dicho su médico Vd. tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica, también llamada EPOC. La EPOC es una enfermedad de los pulmones que provoca tos y expectoración y dificultad para respirar. Hoy en día se sabe que la EPOC no solo afecta a los pulmones sino que tiene repercusión sobre otras partes del organismo provocando anemia, osteoporosis, pérdida de masa muscular y otras manifestaciones. A veces estas manifestaciones en otros lugares diferentes al pulmón tienen una repercusión muy importante en la calidad de vida y en la morbimortalidad de los pacientes. En el momento actual se considera que el tratamiento de los pacientes con EPOC debe ser integral y abarcar todas las manifestaciones de la enfermedad, tanto las pulmonares como las de otros órganos. El principal problema es que estas manifestaciones pasan en muchas ocasiones desapercibidas debido a la mayor atención que se presta a las dificultades para respirar.

Un grupo de médicos especialistas en Medicina Interna de hospitales de toda España estamos interesados en conocer mejor la repercusión que las manifestaciones extrapulmonares en los pacientes con EPOC. Para ello vamos a realizar el proyecto SEMI-EPOC. Los resultados de este proyecto, una vez finalizado, tendrán una aplicación en los pacientes con un cuadro clínico similar al suyo, pues se aumentará el conocimiento sobre sus características, causas y evolución, y ello permitirá planificar mejor los métodos diagnósticos y terapéuticos.

Para realizar este estudio, se necesita que personas como Vd. den autorización para que se les realice una entrevista sobre aspectos de su enfermedad y los fármacos que toma, una exploración física y alguna o varias de las siguientes pruebas:

- Análisis de sangre y orina
- Radiografía de tórax y de columna vertebral lumbar
- Medición del índice tobillo-brazo
- Medición de la tensión arterial en la consulta y durante 24 horas
- Ecografía del corazón

Antes de solicitar cada prueba le informaremos de cual es su estado, por qué creemos necesaria realizar la prueba y los beneficios que puede obtener de la misma. Todas estas pruebas se realizan de forma habitual con los pacientes y no comportan riesgos importantes.

Posteriormente se contactará con usted pasados uno, dos, tres y cuatro años para conocer su situación de salud en una entrevista que podrá ser telefónica ó en persona y que durará unos 5 minutos.

Anexo 2

PROYECTO SEMI-EPOC

HOJA DE CONSETIMIENTO INFORMADO

AUTORIZACION

D/D^a, con D.N.I., manifiesto que me ha sido solicitada por el Dr. del Servicio de Medicina Interna del Hospital, autorización para que se me incluya en el proyecto SEMI-EPOC..

He podido preguntar y se me han resuelto mis dudas y se me ha indicado que puedo retirar mi autorización en el momento en que lo considere oportuno, sin necesidad de dar explicaciones.

En, a de de .

Fdo.:

Dr.....

Anexo 3

Proyecto SEMI-EPOC

CRD

Datos del investigador

CÓDIGO DEL CENTRO

CÓDIGO DEL INVESTIGADOR

FECHA (dd(mm/aaaa))

DATOS DEL INVESTIGADOR

Nombre

Primer Apellido

Segundo Apellido

Correo electrónico

Teléfono

DATOS DEL HOSPITAL

Nombre del hospital

Dirección

Localidad

Código Postal

Provincia

Teléfono

Proyecto SEMI-EPOC

CRD

Visita basal

Versión 1.0

Fecha: 17/05/2012

CÓDIGO DEL INVESTIGADOR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CÓDIGO DEL PACIENTE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FECHA DE INCLUSION (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION

Espirometría forzada tras prueba broncodilatadora con: FEV1/FVC < 0,70 y FEV1 ≤ 80% de su valor teórico, realizada en fase estable	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Consentimiento informado	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

CRITERIOS DE EXCLUSION

No cumplir los criterios espirométricos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
No firmar el consentimiento informado	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

Edadaños	
Sexo	<input type="checkbox"/> Varón	<input type="checkbox"/> Mujer
Teléfono_1	Teléfono_2
Peso (kg)kg	
Talla (cm)cm	
Perímetro abdominalcm	
Tabaquismo	Nº paquetes/día.....	Nº paquetes/día....
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Años de fumador.....	<input type="checkbox"/> Exfumado Años de fumador....
	Nº paquetes/año.....	Nº paquetes/año....

DATOS DE LA ESPIROMETRÍA

Fecha espirometría (dd/mm/aaaa) __/__/__		
FVC ml FVC % FEV1 ml FEV1 % Índice FEV1/FVC	Pre-broncodilatación	Post-broncodilatación
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Oxigenoterapia crónica domiciliaria <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

HISTORIA RESPIRATORIA

Año de diagnóstico de la EPOC
Número de hospitalizaciones por EPOC en los últimos 12 meses
Días de hospitalización en los últimos 12 meses
Número de hospitalizaciones por cualquier causa en los últimos 12 meses

Escala de disnea (basal)

0. No siento ahogo excepto con el ejercicio intenso
1. Jadeo cuando voy rápido en llano o subo una cuesta
2. Tengo que caminar más lento que la gente de mi misma edad o me tengo que parar a respirar cuando camino a mi propio paso
3. Me tengo que parar para respirar después de caminar unos 100 metros o algunos minutos en llano
4. Me ahogo al salir de casa o al vestirme o desvestirme

Se ha realizado test de marcha de 6 minutos

Sí

No

Fecha de realización

___/___/___

Distancia

..... metros

Puntuación CAT

___/___/___

COMORBILIDADES

Índice de Charlson

Infarto agudo de miocardio	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Insuficiencia cardíaca	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Enfermedad arterial periférica	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Enfermedad vascular cerebral (secuela mínima o AIT)	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Demencia	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Enfermedad respiratoria crónica	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Enfermedad del tejido conectivo	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Úlcera péptica	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Hepatopatía crónica leve (sin hipertensión portal)	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Diabetes sin complicaciones	1 punto	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Hemiplejía	2 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Insuficiencia renal crónica (creatinina > 3 mg/dL o diálisis)	2 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Diabetes con lesión de órgano diana	2 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Tumor o neoplasia sólida sin metástasis	2 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Leucemia	2 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Linfoma	2 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Cirrosis hepática con hipertensión portal	3 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
SIDA	6 puntos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

Puntuación total

.....puntos

Otras comorbilidades		
Dislipemia	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Fibrilación auricular crónica o recidivante	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Hipertrofia ventricular izquierda (ECG o ecocardiograma)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Osteoporosis	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Ansiedad	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Depresión	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Alteraciones del sueño (SAOS o equivalente)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Enfermedad tromboembólica (antecedentes de TEP o TVP)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Anemia (Hb < 13 g/dL en varones y < 12 g/dL en mujeres)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Fractura de cadera	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Otra fractura (vertebral, húmero, antebrazo, costillas)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Alcoholismo	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Artritis reumatoide	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Obesidad	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Reflujo gastroesofágico	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

TRATAMIENTOS								
Beta 2 de corta	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Beta 2 de larga	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Anticolinérgico de acción corta	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Anticolinérgico de acción larga	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Corticoides inhalados	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Corticoides sistémicos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Roflumilast	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Teofilinas	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Estatinas	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Otros hipolipemiantes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Insulina	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Hipoglucemiantes orales	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Diuréticos de asa o tiazidas	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Diuréticos ahorradores de potasio	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
IECAS	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
ARA II	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Betabloqueantes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Cilostazol	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Aspirina	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Clopidogrel	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Otros antiagregantes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
Anticoagulantes orales	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No						
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">Nº de principios activos</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Nº de comprimidos/día</td> <td></td> <td>una toma (inhalada, sc) = un comprimido</td> </tr> </table>			Nº de principios activos			Nº de comprimidos/día		una toma (inhalada, sc) = un comprimido
Nº de principios activos								
Nº de comprimidos/día		una toma (inhalada, sc) = un comprimido						

DATOS ANALITICOS			
Hemoglobinag/dL	VCMfL
Hematocrito%	Reticulocitos%
RDW (o ADE)%	Leucocitos/mm ³
Linfocitos (%)%	Plaquetas/mm ³
Hierromcg/dL	Ferritinang/mL
Transferrinamg/dL	Sat transferr%
Vitamina B12pg/dL	Ac fólicong/mL
TSHmUI/L	T4pg/mL
Glucosamg/dL	HbA1c%
Colesterolmg/dL	HDL-colestmg/dL
Triglicéridosmg/dL	LDL-colestmg/dL
Creatininamg/dL	MDRDmL/min
Albúminag/dL	NamEq/L
Microalbuminuriamg/g creat	Ac úricomg/dL
Proteína C reactivamg/dL	Fibrinógenomg/dL

CUESTIONARIO DE ENFERMEDAD ARTERIAL	
Cuestionario de Edimburgo	
¿Siente dolor o molestias en las piernas cuando camina?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El dolor comienza en ocasiones cuando está sentado o de pie sin moverse?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El dolor aparece sin camina deprisa o sube una pendiente?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El dolor desaparece en menos de 10 minutos cuando se detiene?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Nota el dolor en las pantorrillas, los muslos o las nalgas?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dolor pantorrillas <input type="checkbox"/>	Dolor muslos o nalgas <input type="checkbox"/>
Clasificación de La Fontaine	
I. Asintomático	<input type="checkbox"/>
IIA. Claudicación intermitente a más de 150 metros	<input type="checkbox"/>
IIB. Claudicación intermitente a menos de 150 metros	<input type="checkbox"/>
III. Dolor en reposo	<input type="checkbox"/>
IV. Úlceras o necrosis de la extremidad	<input type="checkbox"/>
ITB derecho <input type="checkbox"/>	ITB izquierdo <input type="checkbox"/>
Aparato Microlife WatchBP TWIN200 ABI <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>

CUESTIONARIO DE ANEMIA

Causa de la anemia

Hemorragia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Hemolisis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ferropenia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Talasemia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Déficit vitamina B12	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Deficit fólico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Mielodisplasia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Insuf renal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Trastorno crónico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Otra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Mielodisplasia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

CUESTIONARIO FRACTURA VERTEBRAL

Fractura de cadera en los padres	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Puntuación FRAX		
Fractura osteoporótica mayorpuntos	
Fractura fémur	...puntos	
Tratamientos		
Bifosfonatos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Calcio	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Ranelato de estroncio	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Teriparatida	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Vitamina D	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Calcitonina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Densitometría (opcional)		
DXM lumbar T score		
DXM lumbar Z score		
DXM fémur T score		
DXM fémur Z score		
Radiografía columna		
Archivo imagen_1	Archivo imagen_2	
Vértebra	Grado Genant	Acuñamiento
D8	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
D9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
D10	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
D11	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
D12	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
L1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
L2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
L3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
L4	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior
L5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Biconcavc <input type="checkbox"/> Posterior

CUESTIONARIO HIPERTENSION ARTERIAL						
Antecedentes de enfermedad cardiovascular						
Antecedentes personales de ECV				<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Ant familiares de ECV precoz (< 55 varones y < 65 mujeres)				<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Lesión de órgano diana						
Hipertrofia ventr izda		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Daño renal		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ateroma carotídeo		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presión arterial clínica						
1ª toma	PASmmHg	PADmmHg	Frec cardmin
2ª toma	PASmmHg	PADmmHg	Frec cardmin
Datos de la MAPA						
Hora acostarse		____:____	Hora levantarse		____:____	
24 horas	PASmmHg	PADmmHg	Frec carmin
Actividad	PASmmHg	PADmmHg	Frec carmin
Descanso	PASmmHg	PADmmHg	Frec carmin
Patrón circadiano		<input type="checkbox"/> Dipper	<input type="checkbox"/> No dippe	<input type="checkbox"/> Riser	<input type="checkbox"/> Extreme dipper	

CUESTIONARIO INSUFICIENCIA CARDIACA						
Datos clínicos						
Tipo de insuficiencia cardiaca		<input type="checkbox"/> De novo		<input type="checkbox"/> Crónica agudizada		
Clase funcional NYHA		<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IV	
Etiología						
Hipertensiva		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Isquémica		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Valvulopatía		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Dilatada		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cor pulmonale		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Idiopática		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Electrocardiograma						
R. sinusal	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Fibril/Flutter auricular	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Otro ritmo	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Bloqueo	rama dcha	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	rama izda	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Hipertrofia	ventr dcho	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> ventr izdo	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> auric dcha	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Radiografía de tórax						
Cardiomegalia		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Redistribución vascular	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Derrame pleural		<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Unilateral	<input type="checkbox"/> Bilateral		
Ecocardiograma						
Diám telesist ventr izdo	mm	Diám telediast ventr izdo	mm	
FEVI	%	Hipertrofia ventric izda		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Diám aurícula izda	mm	Presión pulmonar	mmHg	
Insuficiencia tricúspide		<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Ligera	<input type="checkbox"/> Moderada-severa		

Proyecto SEMI-EPOC

CRD
Seguimientos

Primer año			
Fecha seguimiento	<input type="text" value="___/___/___"/>	Nº de ingresos en el hospital	<input type="text"/>
Muerte	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha	<input type="text" value="___/___/___"/>
Causa de muerte			
Respiratoria	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Neoplasia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cardiovascular	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Otra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
En caso de pérdida de seguimiento última fecha en que conste vivo			<input type="text" value="___/___/___"/>
Puntuación CAT			

Segundo año			
Fecha seguimiento	<input type="text" value="___/___/___"/>	Nº de ingresos en el hospital	<input type="text"/>
Muerte	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha	<input type="text" value="___/___/___"/>
Causa de muerte			
Respiratoria	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Neoplasia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cardiovascular	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Otra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
En caso de pérdida de seguimiento última fecha en que conste vivo			<input type="text" value="___/___/___"/>
Puntuación CAT			

Tercer año			
Fecha seguimiento	<input type="text" value="___/___/___"/>	Nº de ingresos en el hospital	<input type="text"/>
Muerte	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha	<input type="text" value="___/___/___"/>
Causa de muerte			
Respiratoria	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Neoplasia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cardiovascular	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Otra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
En caso de pérdida de seguimiento última fecha en que conste vivo			<input type="text" value="___/___/___"/>
Puntuación CAT			

Cuarto año			
Fecha seguimiento	<input type="text" value="___/___/___"/>	Nº de ingresos en el hospital	<input type="text"/>
Muerte	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha	<input type="text" value="___/___/___"/>
Causa de muerte			
Respiratoria	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Neoplasia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cardiovascular	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Otra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
En caso de pérdida de seguimiento última fecha en que conste vivo			<input type="text" value="___/___/___"/>
Puntuación CAT			

Anexo 4

Su nombre:

Fecha actual:



¿Cómo es la EPOC que

padece? Realización del COPD Assessment Test (CAT)

Este cuestionario les ayudará a usted y al profesional sanitario encargado de tratarle a medir el impacto que la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) está teniendo en su bienestar y su vida diaria. Sus respuestas y la puntuación de la prueba pueden ser utilizadas por usted y por el profesional sanitario encargado de tratarle para ayudar a mejorar el manejo de la EPOC y obtener el máximo beneficio del tratamiento.

		PUNTAJACIÓN
Ejemplo: Estoy muy contento	<input type="radio"/> 0 <input checked="" type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Estoy muy triste <input type="text"/>
Nunca toso	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Siempre estoy tosiendo <input type="text"/>
No tengo flema (mucosidad) en el pecho	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad) <input type="text"/>
No siento ninguna opresión en el pecho	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Siento mucha opresión en el pecho <input type="text"/>
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire <input type="text"/>
No me siento limitado para realizar actividades domésticas	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas <input type="text"/>
Me siento seguro al salir de casa a pesar de la afección pulmonar que padezco	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco <input type="text"/>
Duermo sin problemas	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco <input type="text"/>
Tengo mucha energía	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	No tengo ninguna energía <input type="text"/>
El cuestionario de evaluación de la EPOC CAT y su logotipo es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline. ©2009 Grupo de compañías GlaxoSmithKline. Reservados todos los derechos.		<div style="border: 2px solid blue; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">Puntuación total</div> <input style="width: 50px; height: 30px; margin-left: 10px;" type="text"/>

/CEIC Aragón (CEICA)

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 13/06/2012, Acta Nº 11/2012 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Proyecto sociedad española de medicina interna - enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Versión Protocolo: abril/2012

Versión Hoja de información al paciente

Abril 2012

1º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- 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.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes Centros por los Investigadores:

Jesús Díez Manglano , Hospital Royo Villanova

Lo que firmo en Zaragoza, a 13 de junio de 2012

Fdo:



Dña. María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Dra. María González Hinjos, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón,

CERTIFICA

1º En la reunión celebrada el día 13 de junio de 2012, correspondiente al Acta nº 11/2012, se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 26/2003 del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005- para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3º El CEIC de Aragón, tanto en su composición, como en sus PNT, cumple con las normas de BPC.

4º La composición del CEIC de Aragón en la citada fecha, era la siguiente:

- **Presidente:** Carlos Aibar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en epidemiología clínica.
- **Vicepresidente:** Cesar Loris Pablo; Médico. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- **Secretaria:** María González Hinjos; Farmacéutica.
- Pilar Comet Cortés; Enfermera. Unidad Mixta de Investigación. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- Gabriel Hernández Delgado; Médico. Servicio de Radiología. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- Angela Idoipe Tomás; Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Farmacéutica de Hospital.
- María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
- Jesús Magdalena Belío; Médico. Centro de Salud de Azuara. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Área de Atención Primaria II y V.
- Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- Elisa Moreu Carbonell; Jurista. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
- Javier Perfecto Ejarque; Médico. Centro de Salud Arrabal. Médico con labor asistencial.
- Alexandra Prados Torres; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
- José Puzo Foncillas; Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge. Representante de Comisión de Investigación.
- Mónica Torrijos Tejada; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Zaragoza, a 13 de junio de 2012



Firmado: María González Hinjos

