

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO: EFICACIA DEL MÉTODO GREENHABIT (mHEALTH) PARA LA MODIFICACIÓN DEL ESTILO DE VIDA EN LA DIABETES**

**CÓDIGO DEL PROMOTOR:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Ramon Estruch, Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínic, IDIBAPS, Universidad de Barcelona, ext. 2233

Dr. Rosa Casas, Lab. Medicina Interna, CELLEX 4B, 4 planta (IDIBAPS), Hospital Clínic, Universidad de Barcelona, ext. 2907

**CENTRO:** IDIBAPS, HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA, UNIVERSITAT DE BARCELONA

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

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

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

La diabetes es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre que conducen con el tiempo a complicaciones microvasculares y macrovasculares.

Para los pacientes con Diabetes tipo 2 (DM2), el manejo se centra inicialmente en cambios en el estilo de vida que incluyen actividad física diaria, control de peso, dietas saludables y el uso de medicamentos hipoglucemiantes orales en ocasiones. El manejo de estos factores de riesgo conduce a mejorar la salud y prevenir la aparición de posibles complicaciones asociadas a esta enfermedad.

Hoy en día, los avances en la tecnología de la salud digital, especialmente la tecnología de teléfonos inteligentes móviles ("App"), permiten mejorar las habilidades de autocuidado, favoreciendo un mayor control de la diabetes u otras enfermedades crónicas.

La App Greenhabit es una aplicación para Smartphones. Esta aplicación pretende mejorar el estilo de vida y hábitos dietéticos de las personas con diabetes tipo 2 a través de un aprendizaje que dura 12 semanas (3 meses). La App está disponible en castellano y se puede

descargar en Apple App Store (iOS operating system; Apple Inc.) and Google Play Store (Android operating system; Google). La aplicación se presenta como un viaje en el que cada día al participante, de manera personalizada, se le plantearán nuevos retos con el Objetivo de mejorar el estilo de vida. Para avanzar en el juego, el participante deberá intentar superar las Pruebas que se vaya encontrando; Todas ellas orientadas a mejorar el estilo de vida: alimentación, Ejercicio físico, estado mental (positividad, depresión, energía, etc.).

El tipo de información que la app le va a solicitar es:

- Su edad y altura, en una **sola ocasión** (la primera vez que se conecte).
- **Semanalmente** la App le solicitará que indique peso y cintura.
- **Cada 4 semanas**, la app le pedirá que haga una valoración con respecto a su estilo de vida, nutrición, actividad física, relajación, positividad y su entorno social.
- Finalmente, **cada 4 semanas**, la app le pedirá que indique sus niveles de glucosa y hemoglobina glicada.

## Objetivo

Nuestro objetivo es evaluar la eficacia del método Greenhabit sobre personas con DM2 de manera personalizada, utilizando para ello una aplicación móvil. Se trata de un “juego” basado en un camino de aprendizaje que usted deberá de realizar con el fin de mejorar su estilo de vida. Este “camino de aprendizaje” tiene una duración máxima de 3 meses y en ese tiempo a usted se le van a proponer pequeños retos relacionados con la actividad física, alimentación, sueño, manejo del estrés, felicidad, su entorno social y de trabajo.

## Metodología empleada.

Para ello, proponemos un ensayo controlado aleatorio de dos grupos paralelos (60 participantes diabéticos tipo 2 por grupo) de 3 meses de intervención:

*Grupo de intervención:* 60 participantes que recibirán instrucciones y material escrito con información sobre alimentos mediterráneos de temporada, listas de compras, planes de comidas semanales y recetas de cocina para una semana típica. Los participantes también podrán acceder a través de su Smartphone, a una aplicación (App) móvil (Greenhabit), disponible en castellano. Esta App le ayudará a modificar su estilo de vida hacia uno más saludable a través de retos y recomendaciones personalizadas. Este juego (aprendizaje) tiene una duración máxima de 3 meses.

Además, el grupo de intervención recibirá como parte de la educación nutricional, una caja de Greenhabit con un libro, una botella y algunas recompensas que ganarán en el juego.

*Grupo de control:* 60 participantes recibirán instrucciones y material escrito con información sobre alimentos mediterráneos de temporada, listas de compras, planes de comidas semanales y recetas de cocina para una semana típica. El seguimiento será de 3 meses.

Solo los participantes asignados al grupo de intervención recibirán la aplicación para teléfonos inteligentes Greenhabit.

## **Criterios de inclusión**

En este estudio se incluirán adultos mayores entre 18 y 75 años, con diagnóstico de reciente de diabetes (<2 años de tratamiento), que sepan escribir y hablar español, que posean un Smartphone y puedan utilizar la aplicación Greenhabit y finalmente, que no se hayan sometido o planificado cirugía bariátrica durante el período del estudio.

## **Desarrollo del estudio**

Usted tendrá un total de 3 visitas: inicial, 6 semanas y 3 meses. Cada visita no le supondrá más de 60-80 minutos de su tiempo.

Todos los participantes tendrán una entrevista con el dietista al inicio del estudio y a los 3 meses (final del estudio) en la que recibirán instrucciones y material escrito con información sobre alimentos mediterráneos de temporada, listas de la compra, planes de alimentación semanales y recetas de cocina para una semana típica. Además, las entrevistas individuales incluirán un cuestionario de frecuencia de alimentos y recomendaciones personalizadas para introducir cambios en la dieta del participante para lograr un objetivo personalizado. También, se les recogerá información sobre nivel educativo, estilo de vida, hábito tábico, historia clínica y medicación. En ambos grupos (grupo de intervención y control), se animará a los participantes a incrementar la ingesta de verduras (> = 2 porciones / d), fruta fresca (> = 3 porciones / d), legumbres, frutos secos, pescado o marisco (> = 3 porciones / semana), y utilizar aceite de oliva para cocinar y aderezar. No se aconsejará específicamente restricción energética en ningún grupo, y se promoverá la actividad física en ambos grupos.

Finalmente, al inicio del estudio, a las 4, 8 y 12 semanas, todos los participantes deberán cumplimentar una serie de cuestionarios validados que nos permitirán evaluar diferentes aspectos de la calidad de vida como: energía, felicidad, positividad, aspectos sociales y su relación con el trabajo. Estos cuestionarios serán cumplimentados de manera presencial por el grupo control y autoreportados por el grupo de intervención a través de la propia App. Además, la nutricionista le realizará mediciones antropométricas (peso, altura, cintura y cadera) y de presión arterial. Estas visitas le supondrán no más de 45-60 minutos. En estas mismas semanas, la enfermera del estudio le citará para acudir en ayunas a primera hora de la mañana (sobre las 8 a.m) para realizarle una analítica básica. No le supondrá más de 20 minutos.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Su participación nos permitirá evaluar de qué manera las aplicaciones móviles pueden ayudar a modificar el estilo de vida de un individuo, haciéndolo más consciente de su enfermedad. Además, permitirá que la persona tenga un mejor control de la presión arterial, de los niveles de glicemia, lípidos y peso corporal. También, le ayudará a controlar mejor las situaciones de estrés/ansiedad, tristeza y mejorar su relación con su entorno (trabajo, familia, amigos). Por tanto, mejorará su salud física y mental.

Además, el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud, aunque también es posible que Vd no obtenga ningún beneficio directo por participar en el mismo. No obstante, es probable que parte de la información que se obtenga pueda beneficiar en

un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento del efecto de este producto nutricional sobre el control de la diabetes.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679 .

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de [proteccion@clinic.cat](mailto:proteccion@clinic.cat). Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 20 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados).

### **OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

La participación en este estudio conlleva la obtención de muestras de sangre y orina. De conformidad con lo que establece la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regula la utilización de muestras biológicas en investigación, al firmar este documento usted acepta que se utilicen las muestras que se obtendrán para las finalidades del presente estudio.

Las muestras se mantendrán almacenadas en el laboratorio CELLEX de Medicina interna hasta su utilización para los objetivos de este estudio. Una vez finalizado, las muestras sobrantes serán destruidas.

Se utilizará un código para identificar su muestra y no se utilizará ningún dato suyo que pueda desvelar su identidad. Únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar la muestra con usted.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio.

La cesión de muestras biológicas para este estudio es gratuita y voluntaria. Esto supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que pudieran derivarse del resultado de la investigación biomédica.

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de sus familiares, se le notificará. En caso que fuera necesario contactar con usted, se utilizarían los datos que constan en su historia clínica. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen éstos, para lo que puede marcar la casilla que se encuentra en el formulario de consentimiento.

Asimismo, en caso que se realicen análisis genéticos no se le comunicarán ni a usted ni a su médico los resultados que se obtuvieran, aunque usted tiene derecho a solicitarlos dirigiéndose al médico del estudio. Tenga en cuenta que al tratarse de estudios de

investigación exploratorios, no proporcionarán información útil ni se podrán utilizar para guiar su tratamiento ni para diagnóstico

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

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

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

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

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

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

## Hoja de Consentimiento de Participante

Título del estudio:

“EFICACIA DEL MÉTODO GREENHABIT (mHEALTH) PARA LA MODIFICACIÓN DEL ESTILO DE VIDA EN LA DIABETES”. Código de protocolo: XXXXX (V01, 12.01.2021)

Yo, (*nombre y apellidos del participante*) .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*) .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
  
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI     NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

