

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL TRABAJO DE CAMPO DE SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE DE 800 PERSONAS DE 73 Y MÁS AÑOS

1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TRABAJO:

El objetivo del contrato es realizar el seguimiento de una cohorte de 800 personas de 73 y más años mediante entrevista telefónica asistida por ordenador más entrevista personal asistida por ordenador, examen físico en los domicilios, extracción de sangre en los domicilios con centrifugación y procesamiento de muestras, y realización de una historia dietética informatizada también en el domicilio.

De forma específica este trabajo pretende realizar el seguimiento de la cohorte ENRICA-FRAILOMIC para actualizar la información de los participantes en el estudio, por lo que debe recoger mediciones estrictamente comparables a las ya obtenidas en la basal de esta cohorte en 2016, en la segunda oleada de recogida de datos realizada en 2019, y en la tercera oleada ya realizada en 2021-2022. De esta forma se permitirá la continuidad de la línea de investigación que se desarrolla en la UAM desde hace varios años.

El adjudicatario realizará un diseño metodológico de las diferentes fases del estudio que incluya en detalle el contenido y los procesos desarrollados de cada una de ellas, cuya estructura y contenido mínimo será el que se detalla a continuación.

1.1.- Trabajo de Campo

El adjudicatario elaborará un documento donde se describirá la estructura organizativa de que dispone para la realización del trabajo de campo, detallando de forma precisa la organización y planificación del proceso de recogida de datos, así como de los procedimientos que se llevarán a cabo para optimizar la participación y respuesta de las personas seleccionadas. Una vez validado por los investigadores de la UAM se iniciará el trabajo de campo.

La recogida de información se llevará a cabo en distintas fases con las siguientes características:

- 1. Contacto inicial:** Con un primer envío postal conteniendo la presentación del estudio e información a los participantes. Incluirá un tríptico informativo para incentivarla respuesta. El tríptico y los domicilios de los participantes en la cohorte ENRICA-FRAILOMIC serán proporcionado por el equipo investigador de la UAM.
- 2. Primer contacto telefónico.** Para confirmar la participación en el estudio y comprobar

Código Seguro De Verificación	676E-3736-7577P7737-6B53	Fecha	11/03/2024
Firmado Por	Ernesto Fernandez Bofill Gonzalez - Gerente - Gerencia		
Url De Verificación	https://sede.uam.es/ValidacionMoviles?codigoFirma=676E-3736-7577P7737-6B53	Página	1/5



el mejor momento para realizar la primera entrevista telefónica. Los teléfonos de los participantes en la cohorte ENRICA-FRAILOMIC serán proporcionado por el equipo investigador de la UAM.

3. **Entrevista telefónica.** Se realizará mediante entrevista asistida por ordenador sobre los principales estilos de vida, en especial los relacionados con la salud cardiovascular, morbilidad, calidad de vida y bienestar, según el cuestionario facilitado por los investigadores de la UAM, con una duración no superior a los 60 minutos. El cuestionario será proporcionado por el equipo investigador de la UAM
4. **Examen físico y obtención de muestras:** Visita domiciliaria por personal de enfermería para realizar examen físico, que incluirá al menos peso y talla, circunferencia de la cintura, grasa corporal, fuerza muscular, función de miembros inferiores, y función cognitiva. Además, incluirá la obtención de una muestra de sangre, orina y saliva, así como uñas de los pies. La visita terminará con la colocación de dos acelerómetros (uno estándar en la muñeca y el otro posicional en la muñeca o muslo), que el participante deberá llevar puesto 7 días. En esta visita se ha de obtener previamente el consentimiento informado. La duración prevista de esta visita está en torno a los 60 minutos y no será superior a 90 minutos.

Los materiales necesarios para el examen físico serán proporcionados por la empresa adjudicataria. En concreto se utilizarán impedanciómetros Tanita SC-240MA o equivalentes, dinamómetros JAMAR® HydraulicHandDynamometer ó equivalentes, acelerómetros de muñeca ActiGraph versión GT9X Link y AX3 ó equivalentes (así como las licencias informáticas para la descarga y explotación de la información). Ello es imprescindible para garantizar que las mediciones realizadas son estrictamente comparables con las de basal en esta misma cohorte; además, se trata de dispositivos de medición homologados y validados, que son fácilmente accesibles en España y son habituales en este tipo de trabajos. La empresa también proporcionará los materiales de extracción de muestras biológicas, y el material de manejo preanalítico (centrífugas portátiles), así como del transporte de la muestra en el mismo día a la UAM. Asimismo, la empresa proporcionará los ordenadores portátiles, y desarrollará la aplicación informática, para la recogida automática de información de todas las variables de esta visita, así y la validación de la misma.

5. **Información adicional y MAPA:** Mediante nueva visita domiciliaria, aproximadamente 7 días después de la anterior, personal de la empresa adjudicataria obtendrá

Código Seguro De Verificación	676E-3736-7577P7737-6B53	Fecha	11/03/2024
Firmado Por	Ernesto Fernandez Bofill Gonzalez - Gerente - Gerencia		
Url De Verificación	https://sede.uam.es/ValidacionMoviles?codigoFirma=676E-3736-7577P7737-6B53	Página	2/5



información por entrevista personal y examen físico sobre al menos las siguientes variables: flexibilidad de miembros superiores e inferiores, discapacidad en actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, síntomas depresivos, calidad y duración del sueño, situación funcional de los órganos de los sentidos, incontinencia urinaria, caídas, red y apoyo social, y condiciones de la vivienda. Se retirará los acelerómetros, volcando los datos a soporte informático, y se hará la medición de presión arterial casual. La visita concluye con la colocación en el brazo de un aparato (MAPA) para medir presión arterial central durante 24 horas. La duración prevista de esta visita será inferior a los 120 minutos, con una duración prevista en torno a los 90 minutos.

El grupo de la UAM proporcionará el cuaderno de recogida de datos en esta visita; la empresa adjudicataria proporcionará los ordenadores portátiles para usar dicha historia y los aparatos para medir la presión arterial, incluyendo presión arterial central; en concreto dispositivos MOBIL-O-GRAPH NG® 24h PWA-Control con maguito braquial o equivalentes. Ello es imprescindible para garantizar que las mediciones realizadas son estrictamente comparables a las de la basal en la cohorte ENRICA-FRAILOMIC; además, se trata de dispositivos de medición homologados y validados, que son fácilmente accesibles en España y resultan habituales en este tipo de trabajos. Asimismo, la empresa proporcionará los ordenadores portátiles, y desarrollará la aplicación informática, para la recogida automática de información de todas las variables de esta visita, así y la validación de la misma.

6. **Retirada MAPA y realización de historia de dieta electrónica.** Última visita del estudio se dedica para retirar y recoger el medidor de presión arterial central al día siguiente de su colocación. Además, se realizará una historia dietética electrónica con el software HD-ENRICA, que será proporcionado por el equipo investigador. Este software es el mismo utilizado en 2016 y en 2021-2022 cuando se realizó la recogida basal de datos de la cohorte y el último seguimiento, que también conllevó una historia dietética; ello garantiza la comparabilidad de la información a lo largo del seguimiento. La empresa adjudicataria proporcionará los ordenadores portátiles para usar dicha historia. La duración de la visita será inferior a los 100 minutos, con una duración prevista en torno a los 80 minutos.

1.2 Estandarización de los diferentes procesos

Código Seguro De Verificación	676E-3736-7577P7737-6B53	Fecha	11/03/2024
Firmado Por	Ernesto Fernandez Bofill Gonzalez - Gerente - Gerencia		
Url De Verificación	https://sede.uam.es/ValidacionMoviles?codigoFirma=676E-3736-7577P7737-6B53	Página	3/5



- 1.2.1. El adjudicatario elaborará un documento donde se describirán los recursos disponibles a su cargo y su entrenamiento del personal de acuerdo con las normas recogidas en el protocolo del estudio.
- 1.2.2. Los participantes deberán firmar como requisito previo la hoja de consentimiento informado, autorizando su inclusión en el estudio.
- 1.2.3. Se ha contemplado el traslado diario de muestras desde el domicilio hasta el centro de referencia establecido por la UAM, que se encargue de la recepción de las muestras y todas las tareas posteriores. Se ha contemplado la necesidad de centrifugar las muestras antes de enviarlas.
- 1.2.4. La empresa organizará y llevará a cabo la logística de centrifugado, separación y distribución de muestras, y el etiquetado de las mismas, siguiendo el procedimiento común determinado en el protocolo del estudio, y el transporte de dichas muestras en condiciones óptimas para su almacenamiento al centro designado por los investigadores de la UAM.
- 1.2.5. Las muestras de sangre se trasladarán, en las horas que se indiquen, desde los puntos de extracción al centro de recepción (UAM) en condiciones idóneas y debidamente identificadas. Los listados diarios para el control de las extracciones serán entregados por la persona encargada del traslado de muestras al laboratorio.
- 1.2.6. La empresa contabilizará las tasas de participación conseguidas en cada una de las fases del trabajo, como medida de calidad del estudio, en función de la zona geográfica y los estratos de sexo y edad definidos en el estudio.
- 1.2.7. La empresa organizará, junto con los investigadores de la UAM, sesiones de formación de los entrevistadores encargados de la entrevista telefónica y las visitas domiciliarias, y del personal de enfermería que se responsabilizará de la toma de muestras, con objeto de que recojan los datos requeridos de manera adecuada.
- 1.2.8. La empresa proporcionará la información recogida con los diferentes instrumentos (cuestionarios asistidos por ordenador, exploración física, registro de extracciones, acelerómetros, MAPA e historia dietética) en soporte informático garantizando el mantenimiento del código asignado a cada participante. Los datos se entregarán en formato que permita su exportación a paquetes estadísticos estándar y se acompañará de la estructura del fichero y etiquetas de las variables.
- 1.2.9. El equipo de trabajo de campo deberá tener experiencia previa en la realización de entrevistas asistidas por ordenador, y en el examen físico y toma de muestras biológicas, así como en la recogida de datos sobre consumo alimentario (deseablemente mediante historia de dieta), según corresponda. El personal de

Código Seguro De Verificación	676E-3736-7577P7737-6B53	Fecha	11/03/2024
Firmado Por	Ernesto Fernandez Bofill Gonzalez - Gerente - Gerencia		
Url De Verificación	https://sede.uam.es/ValidacionMoviles?codigoFirma=676E-3736-7577P7737-6B53	Página	4/5



enfermería deberá tener experiencia en este campo y, en particular, en la obtención de muestras biológicas y examen físico en domicilio, acreditando como mínimo un trabajo previo de estas características.

- 1.2.10. Independientemente de la experiencia previa, todo el equipo de trabajo deberá pasar por un periodo anterior de formación y entrenamiento en las dependencias de la UAM. Esta actividad será requisito obligatorio y tendrá una duración mínima de 3 a 4 días en sesiones de mañana y tarde. Los participantes serán certificados por los investigadores de la UAM, quienes serán los que determinen si pueden ser asignados o no al trabajo de campo por la empresa adjudicataria.

1.3.- Devolución de resultados. -

La empresa adjudicataria realizará un informe con los principales resultados del examen físico, la historia dietética y las determinaciones analíticas, y se los hará llegar a los participantes en el estudio.

1.4.- Propiedad de los datos e información generada.

- 1.4.1. Los datos serán propiedad de la Universidad Autónoma de Madrid.
- 1.4.2. En relación al tratamiento de los datos de carácter personal serán de aplicación la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre de Regulación de Tratamiento Automatizado de los datos de carácter personal y la Ley 13/1995, de 21 de abril de Regulación del Uso Informático en el tratamiento de datos personales por la Comunidad de Madrid.

2.- SUPERVISIÓN DEL TRABAJO

La supervisión del trabajo de campo corre a cargo del Grupo de Epidemiología Cardiovascular y Nutricional de la UAM y, en concreto, del Investigador Principal del proyecto con clave orgánica 1004070081.

Madrid, 26 de febrero de 2024

Fernando Rodriguez
Artalejo - DNI
50693206X

Firmado digitalmente por
Fernando Rodríguez Artalejo - DNI
50693206X
Fecha: 2024.02.26 19:24:00 +01'00'

Fernando Rodríguez Artalejo
Catedrático de Medicina Preventiva
y Salud Pública
Investigador principal del proyecto1004070081

Código Seguro De Verificación	676E-3736-7577P7737-6B53	Fecha	11/03/2024
Firmado Por	Ernesto Fernandez Bofill Gonzalez - Gerente - Gerencia		
Url De Verificación	https://sede.uam.es/ValidacionMoviles?codigoFirma=676E-3736-7577P7737-6B53	Página	5/5

