

# Argumentario mediático de la Cohorte IMPaCT

## *Orientaciones para responder a posibles preguntas de los periodistas y mensajes clave*

### 1. Explicación del proyecto

- *¿Qué es IMPaCT?*

IMPACT son las siglas de Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT), una iniciativa impulsada y financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), que busca crear las **bases para la implantación de la medicina de precisión en el Sistema Nacional de Salud** mediante una estrategia basada en la ciencia y la innovación. Consta de tres programas: Medicina predictiva, Medicina genómica y Ciencia de datos.

El Programa de Medicina predictiva de IMPACT busca conocer mejor cómo aparecen las enfermedades y como prevenirlas mediante la creación de la Cohorte IMPACT.

- *¿Qué es la Cohorte IMPACT?*

La Cohorte IMPACT es una **cohorte multipropósito**, que está previsto que llegue a alcanzar al menos 200 000 participantes. Se realizará un seguimiento de los participantes durante 20 años, con exámenes físicos, cuestionarios y toma de muestras biológicas repetidos en el tiempo. La Cohorte IMPACT permitirá conocer el papel de los determinantes sociales, ambientales y biológicos de la salud sobre el origen de las principales enfermedades y problemas de salud en nuestro país.

Gracias a la cohorte IMPACT, dispondremos en nuestro país de una gran infraestructura pública de investigación de salud, que estará abierta a todos los investigadores, nacionales e internacionales, y que permitirá a la comunidad científica **conocer mejor cómo prevenir las principales enfermedades** y el deterioro asociado a la edad, las lesiones y la discapacidad. Es una ambiciosa iniciativa pública que permitirá dar un **salto cualitativo en la investigación** sobre medicina preventiva de precisión en nuestro país.

- *¿Cómo se financia Cohorte IMPACT y cuál es su perspectiva de futuro?*

El estudio está financiado con fondos públicos del ISCIII y la Unión Europea, y con las contribuciones en especie (salarios de algunos investigadores, espacios físicos, apoyo logístico y de gestión, etc.) de todas las Comunidades Autónomas y el INGESA (Ceuta y Melilla). Tiene una financiación de **más de 30 millones de euros** que permitirá poner en marcha la infraestructura. Es una fuerte apuesta del ISCIII y del Sistema Nacional de Salud por potenciar la medicina personalizada, que consideramos que se verá reflejada en la continuidad de la financiación pública en el futuro.

Mensaje clave:

*“Cohorte IMPACT es un **proyecto histórico**, desarrollado gracias a la **participación de todas las Comunidades Autónomas, Ceuta y Melilla** que también cuenta con el asesoramiento y la participación de **un gran número de investigadores y profesionales** que forman parte de la excelente comunidad científica de nuestro país”.*

## 2. Papel clave de las Comunidades Autónomas y sus servicios de atención primaria

- *¿Quién participa en la Cohorte IMPACT?*

La Cohorte IMPACT es un proyecto impulsado por el Instituto de Salud Carlos III a través del CIBER (Centro de Investigación Biomédica en Red) en el que participan 21 instituciones y los **servicios de atención sanitaria de todas las Comunidades Autónomas**.

La creación de esta cohorte es un **esfuerzo compartido con todos los Servicios Regionales de Salud de las Comunidades Autónomas** e INGESA (las dos ciudades autónomas), junto con el Instituto Nacional de Estadística (INE).

La investigadora principal de la Cohorte IMPACT es Marina Pollán, directora científica del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). El proyecto cuenta con el asesoramiento y **participación de un gran número de investigadores y profesionales** de nuestro país.

- *¿Cómo se articula la participación de las Comunidades Autónomas?*

La cohorte IMPACT tiene **acuerdos de colaboración con todas las Comunidades Autónomas**, que ofrecerán apoyo técnico para el acceso a la información clínica de los participantes, cederán los espacios necesarios para la realización del proyecto en los centros de salud y ofrecerán apoyo logístico de campo en estos centros para la recogida de datos, muestras y exploraciones de salud. Cada Comunidad Autónoma tiene un Investigador Principal autonómico, responsable de la coordinación del proyecto en la CCAA, un técnico superior contratado por IMPACT para garantizar la correcta ejecución en el día a día del proyecto y técnicos contratados por IMPACT en todos los nodos participantes.

Mensaje clave:

*“Agradecemos el **trabajo de los servicios de atención primaria** de todas las Comunidades y Ciudades Autónomas y de sus **profesionales de atención primaria** porque su implicación es **la clave del éxito** de la Cohorte IMPACT. Sin ellos, no sería posible este proyecto”*

- **¿Por qué es clave la implicación de los profesionales de la Atención Primaria?**

Aunque el proyecto cuenta con personal propio para el trabajo de campo, **la implicación de Atención Primaria es imprescindible** para que este ambicioso proyecto tenga éxito. Los nodos IMPaCT, en los que se hará el reclutamiento, la exploración y la supervisión de los cuestionarios de la Cohorte, estarán ubicados en salas específicas en centros de salud seleccionados. La Cohorte IMPaCT, su diseño y sus objetivos se presentará a todos los **profesionales sanitarios y no sanitarios** de los centros de salud que formen parte de IMPaCT. Todos estos profesionales tendrán a su disposición **material informativo** sobre el estudio para que puedan responder a las dudas en el caso de que algún participante se dirija a ellos una vez haya recibido la invitación a participar.

Queremos que el personal de estos centros conozca el proyecto y nos ayude a llevarlo a cabo. En algunos de los centros, habrá **médicos y/o enfermeras que colaborarán de forma más activa** (i.e. extracciones de muestras, revisión de pruebas o ayuda en la transmisión de resultados a sus pacientes).

Por ello, **agradecemos sinceramente el papel de todos los profesionales de los centros de salud que constituyen los nodos IMPaCT**. Sin ellos este proyecto no sería posible.

### 3. Selección de los participantes y proceso de reclutamiento

- **¿Cómo se elige a los participantes?**

**Una persona no se puede presentar voluntaria** para participar en Cohorte IMPaCT. Para garantizar una fiel representación de la población española, los participantes son **elegidos al azar**.

Podrán ser elegidas las personas de 16 a 79 años residentes en España con cobertura sanitaria pública y cuya atención se presta por centros del Servicio Público de Salud.

Para evitar una excesiva dispersión de los participantes y optimizar el trabajo de campo, el estudio contará con **50 centros de salud (nodos IMPaCT), repartidos por todas las Comunidades Autónomas** (CCAA) y en las ciudades autónomas Ceuta y Melilla. Desde estos centros se contactará con los participantes seleccionados al azar.

Acorde con la distribución poblacional, el 70% de los nodos del estudio corresponderán a **áreas urbanas** y el 30% restante a **áreas rurales**. De este modo, el estudio reflejará, con cierta proporcionalidad, la variabilidad de la población española por ámbito urbano o rural y por CCAA. Se buscará además que dentro de cada CCAA la selección de los nodos refleje la **variedad sociodemográfica** y, específicamente, la diversidad de la renta.

El reclutamiento se realizará en **los 5 o 6 primeros años**, entre 2023 y 2028.

- **¿Cuándo comienza el proyecto?**

El **estudio piloto** comenzará a partir de marzo del 2023 en Centros de Salud de 4 Comunidades Autónomas (Comunidad de Madrid, Aragón, Islas Baleares y Castilla-La Mancha). Los

resultados de este estudio piloto se utilizarán para la puesta en marcha de la Cohorte IMPaCT en el resto de las Comunidades.

- ***¿Qué mensaje lanzarías a los participantes que hayan recibido la invitación a participar desde su Centro de Salud?***

A las personas seleccionadas se les tendría que decir que **van a participar en un estudio muy importante para la ciencia española**, que va a cambiar la forma de hacer ciencia en nuestro país y que con su colaboración van a facilitar la puesta en marcha de muchos proyectos de investigación que **podrán mejorar nuestra salud**.

Queremos que los participantes entiendan bien qué es la Cohorte IMPaCT. Para ello, pueden **consultar al personal IMPaCT, que estará encantado de aclararle lo que necesite y, si lo creen necesario, con su médico de familia** para resolver cualquier duda que les surja. También pueden **visitar la página web de Cohorte IMPaCT**, en la que podrán encontrar una completa información sobre el proyecto: <https://cohorte-impact.es>

Con esta Cohorte, queremos estudiar cómo afectan en la salud de la población residente en España las especificidades en estilos de vida y sociales, medio ambiente o biología. **En medio de la peor pandemia que hemos vivido, la población española tuvo una respuesta admirable** en un estudio nacional de seroprevalencia (ENE-COVID) para conocer la penetración del nuevo virus. La **Cohorte IMPaCT requiere de esa respuesta solidaria** para poder conocer y prevenir mejor los principales problemas de salud.

Y finalmente también es muy importante **recalcarles que agradecemos enormemente su colaboración** en Cohorte IMPaCT.

- ***¿Qué información se recogerá de los participantes?***

Al comienzo de su participación y una vez cada 5 años, se les realizará un completo **examen físico**, responderán a un detallado **cuestionario de salud** y se les realizará una **toma de muestras biológicas** (en la página web, hay una [información más exhaustiva](#)). Además, se realizarán contactos de seguimiento más frecuentes por teléfono o con aplicaciones informáticas. Toda esta información se completará con la que hay disponible en las bases de datos clínicas o estadísticas.

- ***¿Qué obtienen los participantes?***

Por una parte, la **satisfacción y orgullo de participar** en un proyecto que marcará la historia de la Ciencia de nuestro país: un proyecto “de todos y para todos”. Gracias a su colaboración, podremos entender mejor por qué algunas personas enferman y otras no. Este proyecto ayudará a que podamos **mejorar la salud de las generaciones futuras en España**.

Por otra parte, se le facilitarán **informes de salud personalizados**. En caso de que **el participante lo desee**, su médico de familia le podrá aclarar la información que se le aporte sobre las exploraciones efectuadas en el marco del proyecto, si existieran **resultados anormales**.

## 4. Repercusión social del proyecto

- *¿Por qué es tan importante que la sociedad conozca este proyecto?*

Buscamos estudiar la realidad de las personas que viven en España. Los resultados de Cohorte IMPaCT **dependen de la participación de las personas que reciben la invitación a colaborar en este estudio**. Por eso es tan importante su divulgación social, que las personas seleccionadas entiendan qué es esta cohorte y para qué se crea, y así sea más fácil que se animen si las llaman para participar. Los responsables de Cohorte IMPaCT trabajan con dos lemas dirigidos a la población: **“Es un proyecto de todos y para todos”** y **“¡Si te llaman, ven!”**.

La Cohorte IMPaCT **marcará un antes y un después** en la manera en la que se realiza la investigación biomédica en España. Los datos que se obtendrán permitirán la realización de proyectos de investigación que **mejorarán la salud de millones de personas** de las futuras generaciones en España.

### Mensaje clave:

*“Los datos que se obtendrán con la Cohorte IMPaCT supondrán un **cambio de paradigma en la investigación** ya que permitirán nuevos proyectos de investigación que **mejorarán la salud de millones de personas**, en las generaciones venideras en España”*

- *¿Qué utilidad concreta tendrán los resultados de Cohorte IMPaCT?*

Gracias a la Cohorte IMPaCT dispondremos en nuestro país de una gran infraestructura pública de investigación de salud, que estará abierta a todos los investigadores, nacionales e internacionales, y que permitirá a la comunidad científica **conocer mejor cómo prevenir las principales enfermedades** y el deterioro asociado a la edad, las lesiones y la discapacidad.

La información obtenida a través de la Cohorte IMPaCT será de gran utilidad para **proyectos de investigación sobre prácticamente todas las enfermedades de mayor interés en salud pública**. Será por tanto una herramienta clave para mejorar la salud de población española en las próximas décadas. La Cohorte IMPaCT ofrecerá una **potente información sobre las principales causas de mortalidad y discapacidad**, como las enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores (EPOC), demencia y enfermedad de Alzheimer, depresión, diabetes mellitus tipo 2, COVID-19 o mortalidad general, entre muchas otras.

Además, **los primeros 60 000 participantes** de la Cohorte IMPaCT representarán a la población española en el proyecto **1 millón de Genomas**, una ambiciosa iniciativa europea que tiene como objetivo permitir un **acceso seguro a la genómica** y a los datos clínicos correspondientes en toda Europa para **mejorar la investigación, la asistencia sanitaria personalizada** y la **formulación de políticas sanitarias**.

- *¿Qué casos de éxito de cohortes a gran escala hay en países de nuestro entorno?*

Muchos países de nuestro entorno han establecido cohortes multipropósito de voluntarios a gran escala –entre 200 000 personas y un millón– que cuentan con información epidemiológica detallada actualizada periódicamente; con un biobanco que almacena muestras biológicas de múltiples tipos en las que se aplican los nuevos desarrollos biotecnológicos; con infraestructuras de información clínica y no clínica, y con seguimiento a muy largo plazo. Estas grandes y ambiciosas infraestructuras epidemiológicas, creadas en países como **Estados Unidos** (“All of Us”), **Reino Unido** (UK Biobank), **Francia** (“CONSTANCES”), **Alemania** (“NAKO”), **Holanda** (Lifelines) o **Suecia** (“Lifegene”), siguen proporcionando información muy relevante sobre los determinantes de salud de esa población.

- *¿Cuál es la utilidad de estas cohortes a gran escala?*

El objetivo de estas cohortes es avanzar hacia la medicina preventiva personalizada, ya que permiten identificar mejor las causas de la enfermedad, evaluar el riesgo de enfermedad y **adaptar mejor la predicción, prevención y tratamiento a las características específicas de cada persona**. Su información está a disposición de los investigadores nacionales e internacionales, y gracias a su gran tamaño y a la calidad de su información, **se están convirtiendo en herramientas imprescindibles para la investigación** en el ámbito de la salud.

- *¿Qué ejemplos concretos de avances en este tipo de cohortes podemos destacar?*

Un buen ejemplo de la espectacular contribución de este tipo de cohortes para el avance en la investigación es el del **UK Biobank**, que en sus **15 años** de actividad ha recogido datos de **medio millón de personas**. Más de **20 000 investigadores de 98 países** han realizado proyectos con los datos del UK Biobank, y ya han identificado muchos **factores asociados con la aparición de enfermedades**, como la identificación de genes que protegen del cáncer de hígado o la asociación entre ver la TV más de dos horas al día y un peor estado general de salud. En la actualidad, se están realizando ambiciosos estudios que tienen como objetivo comprender mejor los factores que propician la aparición de la demencia y cómo detectarla precozmente.

- *¿Cuáles son los principales proyectos de cohortes que se han desarrollado en España?*

En **nuestro país**, ya se han desarrollado **importantes proyectos de cohortes** cuyos resultados **están ayudando a diseñar las políticas de salud pública** y prevención de enfermedades en áreas como **la nutrición, el cáncer, las enfermedades transmisibles o los contaminantes ambientales**. Todos estos proyectos han servido para ayudar a definir la Cohorte IMPaCT. Además, los responsables de muchos de estos estudios **forman parte del equipo de trabajo de Cohorte IMPaCT**.

No obstante, esta **es la primera vez que se pone en marcha un estudio de esta envergadura** en el que se ven representadas todas las CCAA junto con Ceuta y Melilla, con un protocolo común de recogida de muestras, cuestionarios y exploración física para crear una infraestructura de investigación para el conjunto de la comunidad científica de nuestro país.



Marina Pollán, directora científica del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) y coordinadora de Cohorte IMPaCT, es además la directora científica de [ENECOVID](#), cohorte que ha servido para evaluar la **prevalencia de infección por SARS-Cov2 en España** y su evolución temporal. ENECOVID es el principal estudio en el que se inspira Cohorte IMPaCT.

Los miembros del equipo de trabajo de Cohorte IMPaCT han participado en los principales proyectos de cohortes que se han desarrollado en España, como [MCC-Spain](#), un estudio sobre pacientes afectados por diversos tipos de cáncer; la **Cohorte ENRICA**, de nutrición y riesgo cardiovascular; [el estudio EPIC](#), de epidemiología y prevención de las enfermedades transmisibles; el [programa INMA](#) sobre el papel de los contaminantes ambientales más importantes y la dieta durante el embarazo y el inicio de la vida, y sus efectos en el desarrollo infantil; y los estudios **PREDIMED-1** y **PREDIMED-Plus**, que ofrecen sólidas evidencias de los efectos beneficiosos de la dieta mediterránea en múltiples ámbitos de la salud con el seguimiento de más de 14.000 personas en total.

## 5. Garantías de confidencialidad y gestión de los datos

- *¿Qué garantías de confidencialidad del tratamiento de los datos tienen los participantes en Cohorte IMPaCT?*

La Cohorte IMPaCT es un proyecto **con todas las garantías éticas**. Se ha aprobado por el Comité de Ética del Instituto de Salud Carlos III, así como por los respectivos Comités de Ética de las Comunidades y Ciudades Autónomas. Además, el proyecto IMPaCT cuenta con los **mecanismos necesarios para garantizar la adecuada protección de los datos personales** que exige la ley, tanto para los datos que proporcionen los participantes como para los resultados de las pruebas físicas o las determinaciones analíticas.

- *¿Quién podrá utilizar la información que se genere en el marco del proyecto Cohorte IMPaCT?*

La información se pondrá a disposición de la comunidad científica para **contribuir a comprender las principales enfermedades**, mejorar las políticas de salud pública y las decisiones clínicas, por supuesto, siempre con las debidas garantías de protección de datos.

### Mensaje clave:

*“La información de la Cohorte IMPaCT se pondrá a disposición de la comunidad científica para sus proyectos de investigación siempre con **las debidas garantías de protección**”.*

- *¿Cómo está previsto armonizar la información obtenida en los sistemas de información de las diferentes Comunidades Autónomas?*

Para la realización de Cohorte IMPaCT, se incluir la información de las historias clínicas electrónicas (hospitalaria y de atención primaria) gestionadas autónomamente por cada una de las CCAA. Por esta razón, es necesario un **proceso de armonización** de la información entre Comunidades y Ciudades Autónomas y de **interoperabilidad de la información**, y desarrollar aplicaciones que permitan la extracción automática de datos. En la medida de lo posible, el

procedimiento se armonizará siguiendo estándares europeos que permitan la conexión de registros en futuros proyectos.

Cabe resaltar, de nuevo, que **se garantizará siempre el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos** personales.

- *¿Cómo se va a almacenar la información obtenida?*

El **centro coordinador central de Cohorte IMPaCT**, que es el encargado de la gestión global del proyecto con el apoyo de la Unidad Técnica de CIBER y del ISCIII, realizará el **mantenimiento y gestión del sistema de información integral** en el que se apoya todo el proyecto. Incluye la gestión y depuración de la información recogida por el estudio, y la integración con otras fuentes de datos, sanitarias y no sanitarias. Este centro coordinador también se ocupará del **biobanco que almacenará y gestionará las muestras** a nivel central. La información recogida **se almacenará en un sistema seguro** al que solo tiene acceso el personal del proyecto Cohorte IMPaCT.