

**Acuerdo De Colaboración entre
la Escuela Andaluza de Salud Pública
y la Fundación Centro de Excelencia de
Investigación sobre Aceite de Oliva y Salud**

PROTOCOLO DE ALEATORIZACIÓN.

1. PREÁMBULO.

El presente acuerdo de colaboración se circunscribe al apartado de aleatorización del estudio “ENSAYO CLINICO CONTROLADO SOBRE EL EFECTO DE LA DIETA MEDITERRANEA, RICA EN ACEITE DE OLIVA, EN LA REDUCCION DEL RIESGO CORONARIO DE PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA”, con acrónimo CordioPrev, inscrito en el registro internacional Clinical Trials con el número NCT00924937. Por lo tanto, y en el presente protocolo, sólo se recogerá la metodología necesaria para tal fin.

2. PROCEDIMIENTO DE ALEATORIZACIÓN.

Se realizará una aleatorización fija, estratificada en bloques manteniendo a ciegas todo el proceso de aleatorización por parte de los investigadores que han de participar en la recolección de los datos y en el tratamiento de los enfermos. Este proceso de aleatorización será supervisado por un organismo Internacional de reconocido prestigio en el campo de la Epidemiología e Investigación Clínica (Escuela Andaluza de Salud Pública) que conocerá con todo detalle todo el proceso de aleatorización de los enfermos.

Se establecerá un grupo de trabajo que será el encargado de realizar todo el proceso de aleatorización de los enfermos y que será independiente y actuará a ciegas del grupo de trabajo encargado de tratar y del seguimiento de los enfermos.

La asignación al grupo de dieta será realizado telefónicamente por un representante de la Escuela Andaluza de Salud Pública. A tal fin, se ha dispuesto de un equipo de telefonía móvil con el número _____ que deberá estar operativo de lunes a viernes, de 08:00h a 15:00h, durante la colaboración entre las partes.

3. BLOQUES DE ALEATORIZACIÓN.

Se proponen los siguientes grupos de Aleatorización: (1=NCEP; 2= OLIVA)

1. Hombres <60 años sin IAM previo

1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212 1221 2112
1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211

2. Hombres <60 años con IAM previo

1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211
1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211
1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212

3. Hombres >60 años sin IAM previo

2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211
1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211
1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212

4. Hombres >60 años con IAM previo

1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211
1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211

5. Mujeres <60 años sin IAM previo

1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211
1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211

6. Mujeres <60 años con IAM previo

1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212
1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211

7. Mujeres >60 años sin IAM previo

1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211
1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211

8. Mujeres >60 años con IAM previo

1221 2112 1122 2211 1212 2121 1212 2121 1221 2112 1122 2211
2112 1212 2121 1221 1122 2211 1122 2121 1221 2112 2211 1212
1212 2121 1221 2112 2211 1122 2121 1221 2112 1122 1212 2211
1122 2211 1212 2121 1221 2112 2121 1221 2112 1122 2211 1212

4. CONTROL DE INCIDENCIAS.

Cualquier incidencia en el proceso de aleatorización por cualquier parte será comunicada a la otra, y serán intercomunicadores para ello los dos representantes designados según figura en el acuerdo de comunicación al que está adjunto el presente anexo. Se realizará un informe por escrito que deje constancia de la citada incidencia.