

---

## Full d'informació pels Pares

### Si us plau, llegiu detingudament aquest full d'informació

Aquest full d'informació proporciona detalls del nou seguiment del Projecte INMA-Infància i Medi Ambient: estudi dels contaminants ambientals més importants en l'aire, l'aigua i la dieta durant l'embaràs i l'inici de la vida, i els seus efectes en el creixement i desenvolupament infantil. Si us plau, preneu-vos el temps que calgui per llegir acuradament la següent informació.

#### Per què fem el Projecte INMA?

Hi ha un nombre creixent de malalties infantils que es relacionen amb la contaminació del medi ambient. L'exposició a compostos químics, agents físics i estrès que els nens reben durant l'embaràs i les primeres etapes de la vida, pot explicar algunes de les alteracions en el desenvolupament dels sistemes nerviós, immunològic, respiratori, cardiovascular, ocular i reproductiu. Els estudis de cohorts de naixement, com l'estudi INMA, proporcionen una gran quantitat d'informació sobre les exposicions ambientals i el seu paper en la salut infantil. Aquest coneixement permetrà el desenvolupament d'estratègies de prevenció per crear ambients més sans i segurs per a les generacions presents i futures.

Als nens del Projecte INMA Sabadell que participaran aquest any en aquesta nova visita aportaran informació per tal d'assolir els següents objectius:

- Determinar si l'estil de vida durant l'embaràs i la infància, el context social, estrès psicològic i l'exposició ambiental influeixen la salut cardiovascular a la preadolescència.
- Determinar si hi ha efectes en la son relacionats amb els nous dispositius de comunicació com els telèfons mòbils.
- Investigar si les exposicions ambientals influeixen els errors refractius en pre-adolescents.

#### Què és el que comprèn aquest nou seguiment?

Durant el transcurs d'aquest any hi haurà dues visites de seguiment que es duran a terme a les escoles. Els membres del grup de treball de camp INMA-Sabadell són Sílvia Fochs i Núria Pey (infermeres), coordinades per la investigadora Serena Fossati del Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal). Aquest nou seguiment comprèn:

## - Primera visita

- Abans de la visita:
  - S'enviarà a la família el consentiment informatiu i els qüestionaris previs a la visita.
  - Es signaran els consentiments informats en cas de voler participar.
  - La mare realitzarà un qüestionari al seu domicili (duració 45 minuts aproximadament). El qüestionari avaluarà l'ús de noves tecnologies, comportaments sedentaris, patrons de son, pubertat i imatge corporal, comportament, dieta, consum de fàrmacs, asma i al·lèrgies, nivell socioeconòmic, accés a espais verds, ambient emocional del nen (incloent preguntes referents al nivell d'estrès de la mare) i l'historial mèdic familiar de la mare.
  - El pare realitzarà un qüestionari (duració 20 minuts). El qüestionari investigarà aspectes tals com comportament, imatge corporal, nivell socioeconòmic, ambient emocional del nen (incloent preguntes referents al nivell d'estrès del pare) i l'historial mèdic familiar del pare.
  - El nen/a realitzarà un qüestionari (duració 5 minuts focalitzat en l'ús de noves tecnologies).
  - Es realitzarà una breu entrevista telefònica sobre l'historial d'adreces
- Dia de la primera visita a l'escola (nen)
  - Recollida del consentiment i els tres qüestionaris de l'escola.
  - Visita
    - Examen clínic del nen (a l'escola): mesura de la pressió arterial; mesures de pes, talla, circumferència de cintura i del cap; mesura de la bioimpedància (una prova que mesura el percentatge de greix corporal); espirometria (una prova de funció pulmonar que mesura el volum d'aire exhalat); foto de la retina (una prova que investiga el diàmetre dels vasos de l'ull); mesura de la velocitat del pols arterial (una prova que mesura la rigidesa de les arteries); primer test oftalmològic (agudesia visual i contrast de sensibilitat)
    - Proves cognitives 'tipus joc' que els nens duren a terme en ordinadors portàtils
    - Qüestionari pels nens focalitzat en benestar, assetjament escolar (bullying) i imatge corporal.
    - Recollida d'un floc de cabell (prou petit com per no afectar l'aparença del nen)
    - Fotocòpia de les dues mans del nen/a
  - Es proporcionarà al nen un rellotge GENEActiv per mesurar l'activitat física i el son. El nen haurà de portar el rellotge durant una setmana. També es proporcionarà un petit sensor que mesura la llum que hauran de posar a la seva habitació durant la mateixa

setmana. En finalitzar aquest període, el rellotge i el sensor de llum es retornaran a la infermera a l'escola.

- Als nens que ja disposin d'un dispositiu mòbil Android propi, se'ls instal·larà una aplicació per mesurar l'ús del telèfon durant quatre setmanes (trucades, missatges de text, lateralitat i dades d'Internet). No es registraran informacions personals. L'aplicació transmetrà automàticament les dades al servidor de ISGlobal.

*Tota la visita tindrà una durada aproximada d'hora i mitja.*

- **Segona visita:**

- Dia de la segona visita a l'escola
  - tests oftalmològics per mesurar la longitud de l'ull, els errors de refracció, per exemple miopia i astigmatisme.

*Tota la visita tindrà una durada aproximada de 10 minuts.*

Tots els mètodes utilitzats en aquesta visita són no invasius.

### Què passarà amb la informació que recollim?

Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord a la llei de protecció de dades (15/1999). Les dades de salut es mantindran dissociades de les dades personals. De la informació emmagatzemada en faran ús els investigadors del Projecte INMA i els seus socis de recerca a Espanya, Europeus i d'altres països no Europeus. Encara que alguns d'aquests països no tenen les mateixes lleis de protecció de dades que Espanya, la informació del seu fill estarà identificada únicament amb un codi de l'estudi, de manera que no es podrà relacionar directament amb el seu fill.

### Què passarà amb les mostres que recollim?

Les mostres biològiques de cabell s'utilitzaran per determinar els nivells de cortisol (hormona de l'estrès).

### Durant quant de temps ha de participar el meu fill a l'estudi?

Per poder obtenir resultats en els estudis de tipus cohort a vegades són necessàries diferents visites al llarg de la vida dels infants; de manera que en un futur potser us preguntarem si voleu participar en més visites. No obstant això, si decidiu retirar-vos de l'estudi, us recomanem que, prèviament, parleu amb les infermeres i els investigadors. Les mostres biològiques (cabell) es conservaran fins la seva anàlisi, que s'estima serà durant els dos anys posteriors a la seva extracció.

### Com assegurem la confidencialitat?

Tota la informació que recollim sobre vosaltres, així com les mostres biològiques, s'emmagatzemarà en estricta confidencialitat, com es requereix a la llei de Protecció de Dades (Espanya: 15/1999)<sup>1</sup>. Un codi de l'estudi serà l'única manera en què la informació

<sup>1</sup> En compliment del que estableix l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, posem en el seu coneixement que les seves dades personals seran incorporades en un fitxer titularitat de la Fundació CREAL amb domicili al carrer Doctor Aiguader, 88, 08003, Barcelona.

La finalitat del tractament és desenvolupar una investigació epidemiològica avançada sobre factors ambientals que afecten la salut humana, per facilitar la prevenció i el control dels seus efectes perjudicials.

podrà estar relacionada amb vosaltres, de la qual només alguns membres de l'equip del projecte en tindrà accés directe. Els resultats obtinguts a partir de totes les dades que recollirem seran publicats únicament de manera anònima.

### **Quins possibles avantatges hi ha pel fet de participar en el projecte?**

És poc probable que a curt termini rebeu beneficis mèdics directes més enllà dels derivats de l'exploració clínica. No obstant això, el principal avantatge és que ens estareu ajudant a poder entendre millor la salut de les persones que viuen a les nostres comunitats, i per tant a millorar-la de cara a les generacions futures.

### **Què puc fer si tinc algun dubte o problema?**

Per preguntar sobre aspectes relacionats amb l'estudi o la investigació, poseu-vos en contacte amb Serena Fossati (telèfon: 93 214 73 62).

### **Com puc obtenir més informació sobre el projecte?**

Podeu obtenir més informació sobre el Projecte INMA a: <http://www.proyectoinma.org>.

### **Quins són els costos de l'estudi?**

La vostra participació en aquest estudi no representa cap cost per a vosaltres.

### **Quins són els riscos de l'estudi?**

La vostra participació en aquest estudi no representa cap risc per a vosaltres.

### **Quins són els meus drets com a participant?**

La participació en l'estudi és voluntària. Les famílies que acceptin participar en aquesta visita, però tinguin algun problema en la realització d'alguna prova o en respondre alguna part del qüestionari, poden realitzar només aquella part de l'estudi que elles desitgin. Podeu optar per no participar o retirar-vos en qualsevol moment. La retirada de l'estudi no suposarà cap sanció o pèrdua de beneficis mèdics o drets legals per a vosaltres i el vostre fill.

### **Gràcies per llegir aquest full d'informació i esperem desitgeu formar part d'aquest estudi.**

*El nou seguiment d'INMA-Sabadell ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar.*

### **Noms de contacte**

Infermeres: Sílvia Fochs i Núria Pey (696 44 45 81) Mòbil del Projecte  
Coordinador (ISGlobal): Serena Fossati (93 214 73 62)

En qualsevol cas, vostè podrà exercitar els drets d'oposició, accés, rectificació i cancel·lació, mitjançant escrit dirigit a l'adreça anteriorment assenyalada, acompanyant còpia del seu DNI o document equivalent que acrediti la seva identitat.

## INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

## Formulari de Consentiment dels Pares

(Exemplar pels pares)

- Hem llegit el full d'informació sobre el projecte INMA- Infància i Medi Ambient que se'ns ha entregat
- Hem tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA
- Hem parlat amb ....., qui ens ha aclarit els dubtes
- Comprenem que la nostra participació i la del meu fill és voluntària
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació i sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals del nen/a
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics
- Comprenem que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya / clau de pas
- Som conscients que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar
- Comprenem que tots els resultats són confidencials
- Prestem lliurement la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Nom del pare o tutor

i/o

Nom de la mare o tutora

Signatura

DNI: .....

Signatura

DNI: .....

Lloc i data:

Sabadell, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (P115/00118)





## INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

## Formulari de Consentiment dels Pares

(Exemplar per INMA)

- Hem llegit el full d'informació sobre el projecte INMA- Infància i Medi Ambient que se'ns ha entregat
- Hem tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA
- Hem parlat amb ....., qui ens ha aclarit els dubtes
- Comprenem que la nostra participació i la del meu fill és voluntària
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació i sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals del nen/a
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics
- Comprenem que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya / clau de pas
- Som conscients que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar
- Comprenem que tots els resultats són confidencials
- Prestem lliurement la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Nom del pare o tutor

i/o

Nom de la mare o tutora

--

Signatura

DNI: .....

--

Signatura

DNI: .....

Lloc i data:

Sabadell, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PI15/00118)

