

Estudi Genètic - Full d'Informació per a Pares

Si us plau, llegeixi detingudament aquesta fulla d'informació

Aquesta fulla d'informació proporciona detalls de l'estudi genètic que es portarà a terme dins 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 per llegir acuradament la següent informació.

Per a comprendre millor els efectes de l'exposició ambiental en la salut del nen, és necessari conèixer el paper dels gens en la predisposició de certes malalties i les interaccions que es produeixen entre els gens i l'exposició a factors ambientals en el desenvolupament d'aquestes (epigenètica).

Si accepteu que el vostre fill participi en el nou seguiment INMA, necessitarem extreure-li un petit volum de sang per analitzar les variants genètiques i els canvis epigenètics en l'ADN (la mol·lècula que conté tota la informació genètica) mitjançant un assaig global del genoma. A més a més, analitzarem quins gens estan actius en un moment determinat (l'expressió gènica). Els anàlisis de marcadors genètics, epigenètics i l'expressió gènica es realitzaran al Centre de Regulació Genòmica (CRG) i a la Universidad de Santiago de Compostela (USC), coordinats pel Dr. Xavier Estivill. L'ADN i el ARN restant s'emmagatzemarà de forma segura per a futurs estudis relacionats amb INMA, fins que la mostra s'esgoti o fins que decidiu no participar més en l'estudi, moment en el qual la mostra es destruiria.

Tota la informació relacionada amb l'estudi genètic s'emmagatzemarà en la més estricta confidencialitat, com es requereix per la llei de Protecció de Dades (Espanya: 15/1999)*. Tota la informació serà anònima; disposarem d'un codi d'estudi per vincular tota la informació relacionada amb vosaltres. Només alguns membres de l'equip del projecte en podran tenir accés.

Quines possibles avantatges ens pot proporcionar, participar en el projecte?

L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la salut del vostre fill, us ho comunicarem, només si especifiqueu al formulari de consentiment que desitgeu ser-ne informats.

Hi ha algun tipus de desavantatge pel fet de participar en el projecte?

Si decidiu que el vostre fill participi en aquest estudi, se li recollirà una mostra de sang. La quantitat de sang que es recull no suposa cap efecte advers per a la salut tot i que poden aparèixer algunes complicacions menors derivades de la punció, com marejos o petits hematomes.

*En virtut dels articles 4, 5 i 6 de la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, *la Fundació CREAL* posa en el seu coneixement que disposa d'un fitxer amb dades de caràcter personal denominat *Investigació*.

La finalitat del fitxer és desenvolupar la recerca epidemiològica avançada sobre factors ambientals que afecten a la salut humana, per tal de facilitar la prevenció i el control dels seus efectes perjudicials.

Els destinataris de la informació són el Grup de Recerca encarregat de l'estudi, i també els estaments oficials públics o privats que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades als efectes del correcte desenvolupament del projecte d'investigació, d'acord amb les bones pràctiques científiques.

En tot cas, vostè té dret a exercir els drets d'oposició, accés, rectificació i cancel·lació en l'àmbit reconegut per la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre.

El responsable del fitxer és la *Fundació CREAL*. Per a exercitar els drets esmentats, i per qualsevol aclariment, pot dirigir-se per escrit mitjançant instància dirigida a la *Direcció* de la Fundació en el seu domicili situat al carrer Doctor Aiguader, 88, 08003 Barcelona.

INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

Estudi Genètic

Formulari de Consentiment dels Pares

(Exemplar pels pares)

- Hem llegit la fulla 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
- L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la salut del seu fill, li ho comunicarem, només si especifica al formulari de consentiment que desitja ser-ne informat. Si es dóna el cas, desitja estar informat al respecte?
 Sí
 No
- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Nom del pare o tutor

i / o

Nom de la mare o tutora

--

Signatura

--

Signatura

Nombre d'identificació:

Nombre de identificació:

Lloc i data:

.....

INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

Estudi Genètic

Formulari de Consentiment dels Pares

(Exemplar per INMA)

- Hem llegit la fulla 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
- L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la salut del seu fill, li ho comunicarem, només si especifica al formulari de consentiment que desitja ser-ne informat. Si es dóna el cas, desitja estar informat al respecte?
 Sí
 No
- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Nom del pare o tutor

i / o

Nom de la mare o tutora

--

Signatura

--

Signatura

Nombre d'identificació:

Nombre de identificació:

Lloc i data:

.....