

Apreciada señora,

El proyecto de investigación que lleva por título “ INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico” se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales sobre la salud de los niños pequeños.

Existe un número creciente de enfermedades en la infancia que se relacionan con un entorno contaminado. Las exposiciones a compuestos químicos que reciben los niños durante el embarazo y durante los primeros años de vida pueden explicar algunas de las alteraciones en el desarrollo del sistema nervioso, inmunitario y sexual. Por tanto, la nutrición materna durante el embarazo, la lactancia y la nutrición infantil juegan un papel relevante como fuente de exposición a contaminantes por un lado, y como fuente de elementos protectores para la salud, por otro.

El describir el nivel de contaminación y exposición a compuestos químicos, y el comprender el papel de estos compuestos sobre la salud infantil constituyen una de las prioridades sanitarias a las que nos enfrentamos en los albores del siglo XXI. Este conocimiento permitirá desarrollar estrategias de prevención que permitan crear entornos más saludables y sanos para las actuales y futuras generaciones de niños.

INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y coordinado por el Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) de Barcelona que necesita de la participación voluntaria de padres y niños para poder tirar adelante sus objetivos y poder elaborar conclusiones a nivel poblacional.

Aproximadamente participarán en INMA unos 3500 niños a los que se seguirá de manera prospectiva su desarrollo, desde la gestación hasta los cuatro años de vida, en distintas áreas geográficas del país.

INMA reúne a grupos de trabajo pertenecientes a universidades y centros de investigación de distintos puntos del estado español.

Los integrantes del grupo de INMA en Sabadell son: el Programa Sanitari d'Atenció a la dona (PSAD-ASSIR) del Servei d'Atenció Primària, y la Corporació Sanitària Parc Taulí , coordinados por el Dr. Carlos Ferrer del Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) en Barcelona.

Si usted lo autoriza, su participación en el estudio implica que tendrá que someterse a algunos exámenes y procedimientos que se detallan más abajo, y los cuales se intentará en lo posible que coincidan con sus revisiones médicas. La toma de las muestras será realizada por profesionales cualificados.

Procedimientos que se realizarán a todas las mujeres del estudio*	Preguntas habituales
<p>PRUEBAS DE IMAGEN</p> <p>Se aprovecharán las ecografías rutinarias para evaluar con mayor profundidad y detalle distintos parámetros referentes al crecimiento fetal (longitud del fémur, perímetro abdominal, perímetro craneal, diámetro biparietal, y longitud craneo-nalga).</p> <p>TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</p> <p><u>Durante el primer trimestre del embarazo</u> Extracción de sangre para medir los antioxidantes y los factores dietéticos, <i>recogida de uña</i> para medir los niveles de arsénico y <i>recogida de orina</i> para medir los niveles de hidroxipireno (un marcador de contaminación atmosférica) y antioxidantes.</p> <p><u>En el momento del parto</u> <i>Utilización de la placenta</i> para medir compuestos químicos que pueden alterar las hormonas (sólo en una de cada cinco mujeres que serán seleccionadas de forma aleatoria), <i>extracción de sangre de cordón umbilical</i> para medir los niveles de compuestos organoclorados y de plomo (la extracción de sangre de cordón umbilical no supone ningún riesgo para el neonato ya que se efectúa una vez que el cordón ha sido separado del bebé y la placenta).</p> <p>CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS</p> <p><u>Durante el embarazo</u> responderá a distintos cuestionarios en dos momentos: en el primer trimestre un cuestionario general dónde se recogerá información sobre estilos de vida, vivienda y antecedentes médicos, y otro de frecuencia alimentaria; y en el tercer trimestre, un cuestionario de exposición a contaminantes ambientales y antecedentes laborales, y de nuevo el cuestionario sobre frecuencia alimentaria. Ambas entrevistas donde se toman estos cuestionarios duran aproximadamente una hora cada una.</p> <p>MEDICIONES AMBIENTALES</p> <p>Mediciones puntuales de contaminantes en el aire y el agua en unos 40 puntos geográficos de la ciudad de Sabadell.</p> <p>Mediciones con captadores personales en unas 40 participantes del estudio que serán seleccionadas de forma aleatoria (en el caso de que fuera seleccionada para llevar a cabo estas mediciones, se le explicará detalladamente y se le solicitará su consentimiento informado).</p> <p>* Aquellas pruebas y/o extracciones que no forman parte de las pruebas rutinarias durante el control del embarazo aparecen marcadas en <i>letra cursiva</i>.</p>	<p>¿CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN EL ESTUDIO?</p> <p>Para obtener resultados en este tipo de estudios se requiere el seguimiento de los participantes durante años. Por ello, le pedimos su consentimiento para guardar sus datos y sus muestras durante años. Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Sin embargo, si decidiera retirarse del estudio, le aconsejamos que hable primero con los investigadores y su médico.</p> <p>¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?</p> <p>Es poco probable que a corto plazo obtenga otros beneficios médicos directos que los derivados de la revisión clínica. Sin embargo, esperamos que la información que se obtenga como resultado de este estudio beneficie en el futuro la calidad de vida de las actuales y futuras generaciones de niños.</p> <p>¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL?</p> <p>Los datos estarán protegidos de acuerdo a la Ley 15/99 de Protección de datos. El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos sólo podrán ser publicados de forma anónima, de forma agregada y no individual.</p> <p>¿CUÁLES SON LOS COSTOS?</p> <p>Su participación en este estudio no representará ningún coste para usted. Usted no recibirá ninguna remuneración por participar en el estudio.</p> <p>¿CUÁLES SON LOS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?</p> <p>La participación en el estudio es voluntaria. Usted puede escoger no participar o puede abandonar el estudio en cualquier momento. El retirarse del estudio no representará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tiene derecho.</p> <p>¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?</p> <p>Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con el Dr. Carlos Ferrer en el número de teléfono 93 221 1009.</p> <p>¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?</p> <p>Podrá encontrar información sobre INMA en: http://www.infanciaymedioambiente.org</p>

Usted recibirá una copia de este formulario. Puede también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio) directamente telefoneando al Dr. Carlos Ferrer (93 221 10 09).

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia mujer)

Yo, (nombre y apellidos),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre y apellidos.....

DNI:

Firma

Fecha y lugar:, a ____ de de 200__

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia INMA)

Yo, (nombre y apellidos),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre y apellidos.....

DNI:

Firma

Fecha y lugar:, a ____ de de 200__

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....