

Cohorte VALENCIA

INMA: Infancia y Medioambiente

Apreciados padres,

El proyecto de investigación que lleva por título “ INMA (Infancia y MedioAmbiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuroinmunoendocrinológico” se realiza para poder 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 la adolescencia, 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 la Comunidad Valenciana son el Hospital Materno Infantil Universitario La Fe, La Escola Valenciana d'Estudis per a la Salut (EVES) de la Conselleria de Sanitat, y la Universidad Miguel Hernández.

Si ustedes lo autorizan, la participación de su hijo 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.

Por otro lado, ustedes (los padres) deberán cumplimentar algunos cuestionarios sobre datos relacionados con el niño.

Procedimientos habituales que se realizarán a todos los niños del estudio

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

Los controles clínicos se realizarán en el hospital Materno Infantil Universitario La Fe por pediatras y psicólogos expertos en el desarrollo infantil.

Al nacimiento revisión y exploración física durante el ingreso en maternidad. Evaluación del desarrollo neurológico y comportamiento del recién nacido. Medidas de crecimiento y desarrollo sexual.

Al año Se realizará el test de desarrollo neurológico de Bayley y una revaloración clínica del desarrollo sexual del niño. Se pasará a los padres un cuestionario sobre el tipo de lactancia que ha realizado el niño, sobre las infecciones durante el primer año de vida y la exposición a contaminantes del niño.

A los 4 años Se realizará el Test de McCarthy. En esta fecha se realizará también un test de competencia social e hiperactividad a padres y profesores sobre el niño y una nueva evaluación del desarrollo y diferenciación sexual del niño. También se pasará a los padres un cuestionario sobre la dieta del niño.

En un número representativo de domicilios se realizará una recogida de algunas muestras ambientales como aire o polvo.

ANALÍTICAS O TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL NIÑO

Al nacimiento Recogida de una muestra de pelo para medir los niveles de mercurio.

A los 4 años Extracción de sangre a los 4 años de edad para medir la función del tiroides, marcadores del sistema inmunitario, marcadores antioxidantes y distintos contaminantes como plomo y compuestos organoclorados, recogida de pelo para medir los niveles de mercurio, recogida de uña para medir los niveles de arsénico y recogida de orina para medir los niveles de trihalometanos.

Preguntas habituales

- **¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN EL ESTUDIO?**

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.

Ustedes pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Sin embargo, si decidieran retirarse del estudio, les aconsejamos que hable primero con los investigadores y su médico.

- **¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

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 y cantidad de vida de las actuales y futuras generaciones de niños.

- **¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL?**

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, la identidad del niño será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos sólo podrán ser publicados de forma anónima, de forma agregada y no individual.

- **¿CUÁLES SON LOS COSTOS?**

Su participación en este estudio no representará ningún coste para ustedes. Ustedes no recibirán ninguna remuneración por participar en el estudio.

- **¿CUÁLES SON LOS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?**

La participación en el estudio es voluntaria. Ustedes pueden escoger no participar o pueden abandonar el estudio en cualquier momento. El retirarse del estudio no representará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que su hijo tiene derecho.

- **¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?**

Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con los investigadores del equipo INMA-Valencia en el número de teléfono: 96 3862700, extensión 50915.

- **¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?**

Podrán encontrar información sobre INMA en: <http://www.infanciaymedioambiente.org>

Ustedes recibirán una copia de este formulario. Pueden también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio) directamente telefoneando a: 96 3862700 extensión 50915 o enviando un e-mail a inma_lafe@gva.es

Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente





Consentimiento Informado

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia Padres)

Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el participante)
Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el participante)
del recién nacido.....(nombre y apellidos)

- Hemos leído la hoja de información que se nos ha entregado.
- Hemos podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Hemos recibido suficiente información sobre el estudio.
- Hemos hablado con....., quien nos ha aclarado las dudas.
- Comprendemos que nuestra participación es voluntaria.
- Comprendemos que podemos retirarnos del estudio:
 - Cuando queramos
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño
- Comprendemos que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendemos que todos los resultados son confidenciales y que sólo nosotros, si los pedimos, y los responsables del estudio los conoceremos.
- Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en el estudio.

	
Firma del padre o tutor	Firma de la madre o tutor
DNI:	DNI:
Fecha y lugar:, a de de 200....	

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia INMA)

Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el participante)

Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el participante)
del recién nacido.....(nombre y apellidos)

- Hemos leído la hoja de información que se nos ha entregado.
- Hemos podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Hemos recibido suficiente información sobre el estudio.
- Hemos hablado con....., quien nos ha aclarado las dudas.
- Comprendemos que nuestra participación es voluntaria.
- Comprendemos que podemos retirarnos del estudio:
 - Cuando queramos
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño
- Comprendemos que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendemos que todos los resultados son confidenciales y que sólo nosotros, si los pedimos, y los responsables del estudio los conoceremos.
- Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en el estudio.

Firma del padre o tutor

DNI:

Fecha y lugar:, a de de 200....

Firma de la madre o tutor

DNI:

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....