

Aceptación voluntaria para participar en el estudio genético del estudio (niño/a) Infancia y Medio Ambiente (INMA) 2015

(Copia Padres)

Cómo usted ya conoce, 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.

Para poder ampliar el conocimiento sobre los efectos de la contaminación sobre la salud, es necesario conocer, por un lado, el papel de los genes en la predisposición a ciertas enfermedades y, por otro, las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad.

El genoma es un patrimonio de la humanidad y el material genómico es entregado de forma desinteresada al equipo investigador por las personas incluidas en el estudio, con el ánimo de contribuir a mejorar la salud pública pero siendo conscientes de que los conocimientos derivados del estudio tardarán bastante tiempo en poder ser aplicados, por lo cual los participantes en el estudio probablemente no verán los beneficios directos. Por otro lado, la participación de su hijo/a en el estudio genético tampoco comportará ningún perjuicio o riesgo para la salud del niño/a.

Si usted acepta que su hijo participe en esta parte del proyecto, un pequeño volumen de la muestra de sangre de cordón de su hijo/a se destinará a analizar variantes genéticas en su ADN (molécula que contiene toda su información genética) mediante un análisis genómico global (Genome Wide Scan). Esto no implica analizar todos sus genes sino una serie de variaciones que tenemos en el ADN. El análisis de marcadores genéticos y epigenéticos se realizará en el Centro Nacional de Genotipado, bajo la supervisión de investigadores del Centro de Regulación Genómica. El resto de DNA se almacenará en condiciones seguras para futuros estudios relacionados con INMA, siempre en relación con los objetivos que arriba se especifican, y durante un tiempo máximo de estudio no superior a los 10 años a partir de la firma del presente consentimiento. Transcurrido este tiempo:

1. Los datos de la información genética derivados del estudio deben ser públicos y/o podrán ser fácilmente consultados.
2. El material genómico dejará ser propiedad del equipo investigador y el destino del mismo debe ser decidido y/o regulado por los Organismos Gubernamentales del país de procedencia de las muestras o bien destruido.
3. Bajo ningún concepto y en ningún momento las muestras serán motivo de lucro directo, bien sea por la venta del material o de los derechos para realizar estudios sobre los mismos.
4. Toda la información relacionada con el estudio genético será anonimizada de forma que será imposible relacionarla con su persona hasta que se agote la muestra.

El equipo investigador garantiza que se cumple la Ley 15/99 de Protección de Datos desde el primer momento de recogida de información, tanto en soporte físico como electrónico, mediante el empleo de bases de datos disociadas. Toda la información relacionada con el estudio será codificada de forma que no pueda ser relacionada con la identidad de los participantes. Las personas responsables del registro confidencial de los datos de identificación son el Dr Ferran Ballester y la Dra. Sabrina Llop, miembros del equipo investigador. Usted tendrá, además, la posibilidad de ejercitar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación y petición de cancelación de los datos que figuran en el estudio.



Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Aceptación voluntaria para participar en el estudio genético del estudio (niño/a) Infancia y Medio Ambiente (INMA) 2015

(Copia Padres)

Yo, (nombre y apellidos),

- He leído la información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio.
- He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán anonimizados de modo que será imposible relacionarlos con mi hijo/a.
- Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para que se analicen variantes genéticas y epigenéticas a gran escala relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Nombre y apellidos..... DNI:	Firma
Fecha y lugar:, a ____ de de 201__	

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....



Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Aceptación voluntaria para participar en el estudio genético del estudio (niño/a) Infancia y Medio Ambiente (INMA) 2015

(Copia INMA)

Yo, (nombre y apellidos),

- He leído la información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio.
- He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán anonimizados de modo que será imposible relacionarlos con mi hijo/a.
- Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para que se analicen variantes genéticas y epigenéticas a gran escala relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Nombre y apellidos.....

DNI:

Firma

Fecha y lugar:, a ____ de de 201__

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....