



PROTOCOLO

Seguimiento de la cohorte

INMA Sabadell

2023-2024

Índice

1. Introducción	3
1.1 Proyectos y objetivos	3
2. Metodología	4
2.1 Seguimiento INMA Sabadell (17-18 años)	5
2.1.1 Resumen de la visita	5
2.1.2 Organización del trabajo de campo	6
2.1.3 Cuestionarios para los participantes y sus familias	7
2.1.4 Test cognitivos	8
2.1.5 Dispositivos	8
2.1.7 Exploración clínica	9
2.1.6 Muestras biológicas: hisopo nasal	10
3. Cuestiones éticas:	11
3.1 Consentimiento informado	11
3.2 Almacenamiento de los datos	12
3.3 Política de hallazgos incidentales	14
4. Anexos	15

1. Introducción

El presente protocolo se refiere al seguimiento de dos cohortes de nacimiento incluidas en el proyecto Infancia y Medio Ambiente (INMA): INMA Sabadell. Concretamente, se presenta el seguimiento de los 17-18 años para INMA Sabadell.

La cohorte de nacimiento **INMA Sabadell** se inició el año 2004. Se invitó a participar en el estudio a todas aquellas mujeres atendidas en el CAP II Sant Fèlix de Sabadell entre julio de 2004 y julio de 2006, que se encontrasen entre la 4ª y la 6ª semana de gestación y que tuvieran la intención de dar a luz en el Hospital de Sabadell. Los criterios de inclusión fueron los mismos que para la cohorte AMICS-INMA Menorca. Un total de 657 mujeres fueron incluidas en el estudio a las cuales se les realizó un seguimiento cada trimestre del embarazo hasta el momento de dar a luz. Además, un total de 150 mujeres y sus recién nacidos fueron reclutados en el momento del parto (estudio *New Generis*). Posteriormente, los niños y niñas han sido evaluados en diferentes edades (6 y 18 meses, 2.5, 4, 7, 9-10, 11-12 y 14-16 años) (Figura 2).

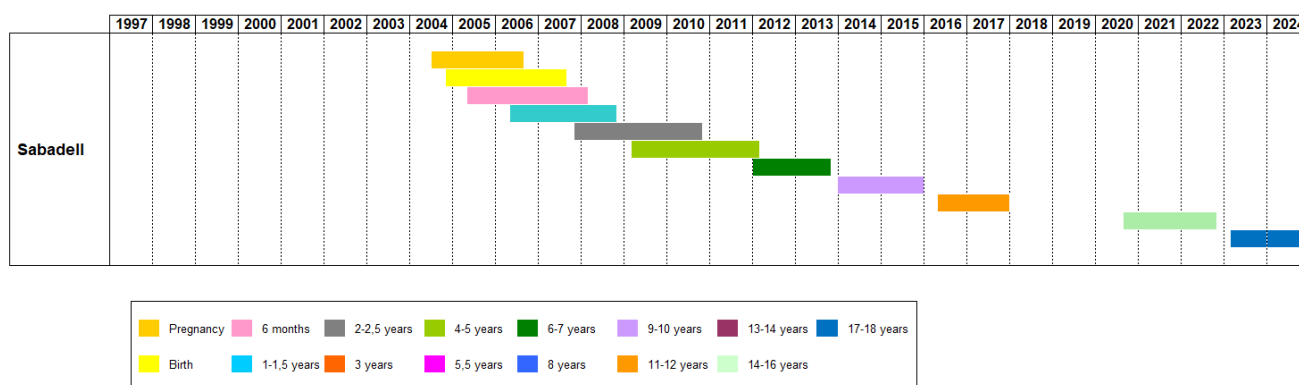


Figura 1. Esquema de los diferentes seguimientos de la cohorte INMA Sabadell.

1.1 Proyectos y objetivos

El nuevo seguimiento de estas dos cohortes se llevará a cabo como parte de los siguientes proyectos:

- **“5G exposure, causal effects, and risk perception through citizen engagement (GOLIAT)”**

Objetivo: Monitorizar la exposición a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia (RF-EMF), proporcionar nuevos conocimientos sobre sus posibles efectos neuropsicológicos y biológicos y comprender cómo se perciben las exposiciones y los riesgos y cuál es la mejor forma de comunicarlos mediante la participación de los ciudadanos.

Financiación: European Union’s Horizon Europe research and innovation programme (Ref. 101057262)

- **“Prediction, Prevention, Personalized and Precision management of COPD in young adults (P4COPD)”**

Objetivo: Predecir, prevenir y gestionar de manera personalizada y precisa la enfermedad pulmonar obstructiva crónica mediante una mejor comprensión de sus determinantes genómicos y ambientales/de estilo de vida, el desarrollo de un predictor de riesgo individual y un uso más temprano y generalizado de la espirometría forzada en la comunidad como marcador de salud global, contribuyendo así finalmente a un envejecimiento más saludable de la población.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III (Ref. PMP21/00090)

- **“The role of seafood and nut consumption on human neurodevelopment from pregnancy to adolescence (NutinBrain)”**

Objetivo: Investigar si el consumo de marisco y frutos secos durante el embarazo, la infancia y la adolescencia se asocia positivamente con una mejor función neuropsicológica.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III (Ref. PI21/00266)

2. Metodología

El nuevo seguimiento de las cohortes INMA Sabadell y AMICS-INMA Menorca se llevará a cabo entre junio de 2023 y marzo 2025 y será coordinado por el Programa Infancia y Medio Ambiente del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). La investigadora principal de INMA Sabadell es la Dr. Martine Vrijheid (Instituto de Salud Global de Barcelona) y el investigador principal de AMICS-INMA Menorca es el Dr. Maties Torrent (Área de Salud de Menorca, Servicio de Salud de las Islas Baleares y Instituto de Investigación Biomédica de las Islas Baleares).

El objetivo es evaluar a todos los jóvenes que participaron en el seguimiento anterior o que a pesar de no participar autorizaron volver a ser contactados para futuros seguimientos (INMA Sabadell: 470; AMICS-INMA Menorca: 271). Por tanto, todas y todos los participantes que puedan ser localizados y acepten participar serán incluidos. No se aplicará ningún criterio de exclusión.

La participación en el estudio no comportará ningún tipo de coste para las familias.

A continuación, se detalla la planificación del seguimiento.

2.1 Seguimiento INMA Sabadell (17-18 años)

2.1.1 Resumen de la visita

El seguimiento de los 17-18 años consiste en:

- 5 cuestionarios para los jóvenes en formato online (45-60')
- 1 cuestionario corto para los padres en formato online (10')
- Exploración clínica de los jóvenes:
 - Tests cognitivos (Raven, Cups Task, Attentional Network Test y N-Back) (30')
 - Medidas antropométricas (5')
 - Bioimpedancia (5')
 - Presión arterial (6')
 - Examen del óxido nítrico exhalado (FeNO) (5')
 - Espirometría (10')
 - Determinación de la velocidad de ondas del pulso (10')
 - Fotografía de la retina (5')
 - Prueba de capacidad de ejercicio *sit-to-stand* de 1 minuto (5')
- Recogida de muestras biológicas:
 - Hisopo nasal
- Dispositivos:
 - Acelerómetro "GeneActiv": recogida de datos objetivos sobre sueño y actividad física. Se complementará con un diario de sueño que los jóvenes deberán completar durante una semana
 - Medidor de luz ambiental "Flat-LAN": equipo para medir la luz de la habitación de los jóvenes durante la noche. Este dispositivo será opcional.

Los tiempos proporcionados para los cuestionarios y pruebas son estimaciones. La visita clínica se llevará a cabo en el Centro de Salud (CAP) Sud de Sabadell bajo la supervisión personal cualificado.

Para agradecer su participación se les dará a los participantes una compensación de un cheque regalo de 20€ (Anexo 1) y los que completen la visita entrarán en un sorteo de 5 cheques regalo de 200€.

2.1.2 Organización del trabajo de campo

Seguimiento por WhatsApp durante toda la semana para dudas y preguntas

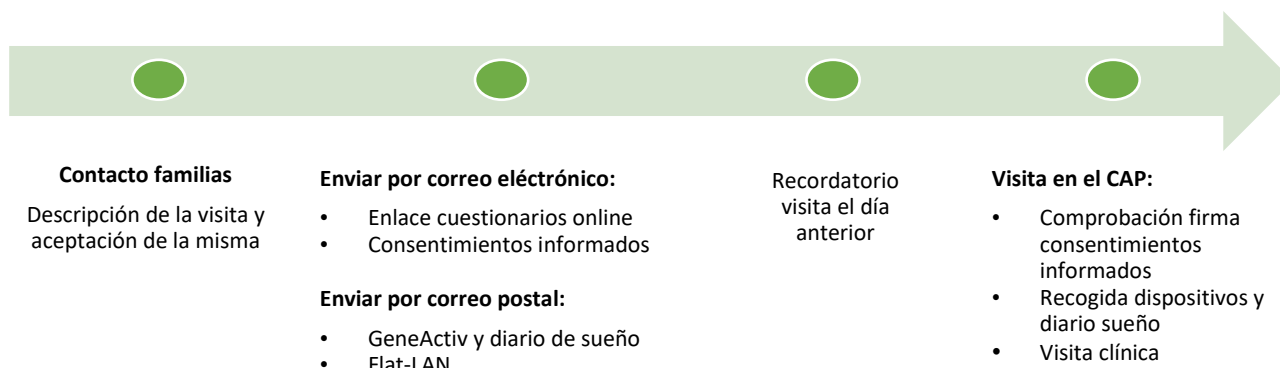


Figura 3. Esquema de la visita de los 17-18 años en INMA Sabadell

Antes de la visita:

- Se enviará un whatsapp para que reconozcan el número de teléfono y luego se realizará una llamada a las familias con el objetivo de establecer el primer contacto e informarles sobre el nuevo seguimiento de INMA Sabadell correspondiente a los 17-18 años. Se explicará la visita con detalle y se buscará la complicidad de los padres y del participante. Se les remarca que la visita es en el CAP de Sabadell. Para los voluntarios menores de 18 años, se preguntará a los tutores legales si hay posibilidad de contactar con los voluntarios directamente por WhatsApp. En el caso que los tutores no dieran autorización, se debe contactar siempre a través de ellos.
- La trabajadora de campo preguntará a los participantes o a sus familiares sobre la viabilidad de tener el sensor de luz ambiental en la habitación (Flat-LAN).
- Se enviarán por correo electrónico:
 - Enlace para firmar los consentimientos informados general y genético. Para los participantes menores de edad el consentimiento de los padres y el participante será necesario, mientras que en los mayores de edad bastará con el consentimiento del participante. En el caso de los participantes mayores de edad, sus tutores deberán firmar su consentimiento separado para responder un breve cuestionario.
 - Enlace para los cuestionarios online
 - Se debe recalcar que los participantes pueden contactar con las trabajadoras de campo para consultar dudas en todo momento.
- Se enviarán por correo postal:

- El acelerómetro GENEActiv que tendrán que llevar en su muñeca durante los 8 días para medir la actividad física y los patrones de sueño. Este irá acompañado del diario de sueño y una hoja de incidencias para el acelerómetro que los jóvenes tendrán que rellenar cada día al levantarse y al acostarse, así como sus instrucciones (ver apartado 2.1.5).
- Medidor de luz Flat-LAN que los participantes deberán dejar en la mesita de noche o cerca de la cama durante 8 días. No todos los participantes recibirán cubo de luz (ver apartado 2.1.5).

El día antes de la visita:

El día anterior a la visita se contactará con las familias para confirmar la visita y recordarles lo siguiente:

- Que deben traer los consentimientos informados firmados
- Que se recomienda que para la exploración clínica eviten la comida abundante (2-3 horas antes), las bebidas estimulantes (café, té, cola, Redbull, etc.), el ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes) y fumar (al menos en las 2 horas previas). También se les recomendará que lleven ropa cómoda y que no suspendan ningún tratamiento (es decir, seguir con el tratamiento habitual, si aplica).
- Que traigan el GeneActiv, el diario de sueño y el Flat-LAN (si procede)
- Explicación al participante de en qué consistirá la visita: recogida de dispositivos, acabar los cuestionarios si no los han acabado ya, test cognitivos, exploración física y recogida hisopo nasal

El día de visita:

La visita clínica tendrá una duración aproximada de 1h y 30 minutos. Se puede realizar tanto por la mañana como por la tarde y se llevará a cabo en el siguiente orden:

- Comprobar que los participantes han firmado y sus padres han firmado los consentimientos informados
- Recoger de los dispositivos y el diario de sueño, y revisar de la hoja de incidencias del GeneActiv
- Revisar si los jóvenes han completado los cuestionarios. Si no lo han hecho, podrán acabarlos durante la visita. Se pueden hacer al final de la visita o entre las diferentes pruebas. (ver apartado 2.1.3 y 2.1.4).
- Test cognitivos: el participante completará los test con el ordenador portátil del proyecto
- Exploración clínica: medidas antropométricas, bioimpedancia, determinación de la velocidad de las ondas de pulso, fotografía ocular, determinación de la presión arterial, una medición FeNO, una prueba de espirometría, y una prueba la capacidad de ejercicio *sit-to-stand* (ver apartado 2.1.7).
- Recogida del hisopo nasal. Las muestras se deben almacenar en la nevera del CAP inmediatamente después de la recogida (ver apartado 2.1.6).

2.1.3 Cuestionarios para los participantes y sus familias

Cuestionario para el padre y/o madre

Este cuestionario podrá ser contestado tanto por la madre como por el padre o el tutor/a legal del participante, y se podrá completar de forma online (que se podrá completar en el móvil o en ordenador) (Anexo 2a). Tiene una duración aproximada de 10 minutos e incluye preguntas sobre la familia y la vivienda (situación laboral de los padres, economía familiar y cambios de domicilio desde la visita anterior).

Cuestionarios para los jóvenes

Todos los cuestionarios para los jóvenes serán online y se podrán completar con el móvil o el ordenador. Las trabajadoras de campo enviarán el enlace para todos los cuestionarios a los participantes por correo electrónico después del primer contacto con la familia y la aceptación de participar en el seguimiento. Los participantes tendrán la opción de completar los cuestionarios antes de la visita presencial, si lo prefieren, o durante la visita clínica. Se informará a los participantes que pueden contactar con las trabajadoras de campo para resolver cualquier duda.

En esta visita se incluyen 5 cuestionarios:

- **Cuestionario general (15')**: incluye preguntas sobre el estado de salud y bienestar general, actividades físicas y deporte, hábitos de dieta, estudios y trabajo, exposición a luz antes de ir a dormir, exposición a espacios verdes, características del hogar y familiares, asma y alergias, los hábitos de sueño y el consumo de tabaco y alcohol. (Anexo 2b)
- **Cuestionario de frecuencia alimentaria (10')**: cuestionario validado para evaluar la dieta habitual de los jóvenes (Anexo 2c).
- **Cuestionario de dispositivos de comunicación (15')**: incluye preguntas sobre el uso de distintos dispositivos móviles y nuevas tecnologías (Anexo 2d).
- **Cuestionario de salud respiratoria (10')**: incluye preguntas sobre síntomas respiratorios (Anexo 2e)
- **Autoinforme de comportamiento de jóvenes (Youth Self-Reported) (20')**: cuestionario validado para medir salud mental en adolescentes y jóvenes de 11 a 18 años (Anexo 2f).

2.1.5 Dispositivos

Después del primer contacto con las familias y de que hayan decidido participar en el seguimiento, las trabajadoras de campo enviarán estos dos dispositivos por correo postal al domicilio de los jóvenes:

- **Acelerómetro “GeneActiv”**: se trata de un reloj de muñeca, resistente al agua, que recoge información objetiva sobre el sueño y datos sobre la actividad física (Anexo 3a). Los participantes estarán monitorizados 8 días y devolverán el dispositivo el día de la visita clínica. Durante el período de monitorización, los participantes tendrán que completar también un **diario del sueño**, contestando el cuestionario correspondiente por la mañana al despertarse y antes de ir a dormir (Anexo 3b). La información recogida en el diario complementará los datos recogidos por el acelerómetro. El diario debe entregarse también el día de la visita.
- **Sensor de luz ambiental “Flat-LAN”**: se trata de un sensor que permite medir la luz ambiental mientras los participantes duermen (Anexo 3a y 3c). Las trabajadoras de campo valorarán con cada participante la viabilidad de tener el sensor en la habitación durante la monitorización. Los participantes deben devolver el equipo el día de la visita presencial.

En caso que no sea factible enviarlo por correo postal, las trabajadoras de campo quedarán con los participantes para darles el sobre en persona, o bien les darán los dispositivos en la visita y los recogerán al cabo de una semana.

2.1.4 Test cognitivos

Se evaluarán tres dominios funcionales mediante test específicos para cada uno de ellos:

- **Inteligencia fluida:**
 - Raven's Coloured Progressive Matrices Test. Se usará una version corta adaptada a la edad – 10'
- **Función ejecutiva caliente:**
 - Cups Task (Versión Roulette) – 7'
- **Atención sostenida:**
 - Flanker task (ANT version adultos) – 10'
- **Memoria de trabajo:**
 - N-Back test (2-3) – 4'

En este seguimiento, todos los test cognitivos serán adaptados en la plataforma Millisecond y serán completados con el ordenador portátil del proyecto el día de la visita clínica (Anexo 3d). Los tests se llevarán a cabo en la consulta, asegurando un ambiente silencioso y con supervisión de las trabajadoras de campo.

2.1.7 Exploración clínica

La exploración clínica tendrá lugar en el CAP Sud de Sabadell y será llevado a cabo por personal cualificado y con entrenamiento en cada una de las pruebas.

Los protocolos detallados de cada una de las determinaciones se encuentran en el Anexo 3d y el formulario de registro de la visita se encuentra en el Anexo 4.

Es importante que la exploración clínica se realice en el siguiente orden:

Posición sentada:

- Test cognitivos (30')
- Relajarse en posición sentada (5')
- Tensión Arterial (6')
- Fotografía ocular (5')

De pie:

- Sacarse la ropa que pese (jersey, pantalones/falda) y zapatos (2')
- Medidas antropométricas (5')

Posición decúbito supino:

- Relajarse en posición decúbito supino (5')
- Bioimpedancia (5')
- Determinar la Velocidad de ondas de pulso (10')

Vestirse de nuevo (1')

- FeNO (*Fraxtional exhaled Nitric Oxide*) (5')

-
- Espirometría (10')
 - Sit-to-stand (5')

2.1.6 Muestras biológicas: hisopo nasal

Se recogerá una muestra de secreciones de las fosas nasales para la posterior extracción de RNA. El protocolo para recoger la muestra, etiquetarla y almacenarla se encuentra en el Anexo 3e. El hisopado nasal se debe llevar a cabo antes de iniciar la exploración clínica y la muestra se debe almacenar inmediatamente en la nevera. Al final de cada semana las muestras se deben enviar al laboratorio del Dr. Álvar Agustí en el Hospital Clínic de Barcelona, donde se analizarán todas las muestras biológicas asociadas al proyecto P4COPD.

3. Cuestiones éticas:

Las cuestiones éticas derivadas del presente protocolo incluyen:

- En INMA Sabadell, el grupo de participantes incluirá menores y mayores de edad. Para el grupo de menores de edad, de acuerdo con la Ley Española de Investigación Biomédica, el consentimiento tendrá que ser concedido por los padres o tutores legales. Sin embargo, se pedirá que sea firmado a su vez por los jóvenes con el objetivo de involucrarlos en el estudio y asumiendo que tienen una edad suficiente como para expresar la opinión de no querer participar en el seguimiento. Para el grupo de mayores de edad, el consentimiento informado será firmado solamente por los jóvenes. Sin embargo, dado que los padres/tutores legales también rellenarán un cuestionario corto, estos también deberán firmar un consentimiento específico.
- Recogida de información sobre uso de dispositivos móviles, dieta, estilo de vida, salud respiratoria, posible ciberacoso y salud mental
- Recogida de muestras biológicas para posterior análisis genético y de biomarcadores:
 - Hisopo nasal (INMA Sabadell): aunque es una prueba invasiva, esta prueba es segura y con una incidencia bajísima de efectos secundarios. El hisopado nasal será llevado a cabo por personal cualificado y entrenado en esta técnica.

3.1 Consentimiento informado

Los participantes firmarán un consentimiento informado general y uno para estudios genéticos. Los consentimientos informados serán solicitados antes del comienzo de la visita del nuevo seguimiento. Una vez recogidos, se guardarán en el archivo personal del sujeto y una copia de estos será entregada a cada sujeto o representante legal autorizado (si el sujeto es menor de edad). Los consentimientos informados se presentan como documentos separados:

- 03_INMA_Sabadell_2023-2024_General_consent: Consentimiento informado general para los participantes y las familias de los participantes menores de edad de INMA Sabadell
- 04_INMA_Sabadell_2023-2024_Genetic_consent: Consentimiento informado genético para los participantes y las familias de los menores de edad de INMA Sabadell
- 05_INMA_Sabadell_2023-2024_General_consent_parents adults: Consentimiento informado para las familias de los mayores de edad de INMA Sabadell

Las muestras de hisopo nasal pueden ser destruidas en caso de que el participante haga una petición conforme no quiere que se utilicen las muestras biológicas para futuras investigaciones posteriores a este estudio. Las muestras serán destruidas de la forma apropiada después del tiempo determinado.

Los sujetos de estudio o sus representantes legales tendrán siempre la opción de cambiar de opinión y retirarse del estudio en cualquier momento a lo largo del transcurso de éste y sea cual sea la razón, sin ser, en ningún caso, penalizados ni perder beneficios. En la hoja informativa del consentimiento informado se encuentra

información detallada sobre la posibilidad de que los participantes del estudio soliciten la eliminación de los datos codificados

3.2 Almacenamiento de los datos

Se implementarán las medidas adecuadas para garantizar la protección y confidencialidad de los datos personales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 sobre la Protección de las Personas Físicas con Respecto al Procesamiento de Datos Personales y sobre la Libre Circulación de Dichos Datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Las normas nacionales sobre protección de datos personales se implementarán para garantizar los más altos estándares en la gestión de datos personales.

Los siguientes principios se aplicarán al procesar datos personales: legalidad, imparcialidad y transparencia; limitación del propósito de tratamiento; minimización de datos (se obtendrán los datos necesarios y proporcionados para el objetivo de investigación); exactitud; limitación de almacenamiento e integridad y confidencialidad.

Procedimientos generales que se incluirán en el protocolo de investigación para salvaguardar la privacidad de los sujetos del estudio:

- Se obtendrá el consentimiento de todos los participantes en el estudio para utilizar sus datos personales. Los formularios de consentimiento incluyen una cláusula específica sobre protección de datos personales que informa a los participantes del estudio sobre cómo se tratarán y almacenarán sus datos, el propósito de la investigación, el contacto de DPO y sus derechos.
- La pseudonimización se implementará como un estándar general, lo que significa que todo el material obtenido en el marco del proyecto se identificará a través de un código, el nombre y / u otros datos personales que permitan la identificación del participante nunca serán indicados. Este identificador único vinculará todos los datos básicos requeridos para el estudio. El archivo que vincula los números de estudio del centro con los identificadores personales se mantendrá en un archivo protegido con contraseña y con acceso limitado. Siempre que sea posible, se aplicará la anonimización de los datos.
- Todos los archivos que contienen datos personales se almacenarán en archivos cifrados y con contraseña. El acceso a estos archivos estará limitado al personal autorizado del proyecto;
- Solo los investigadores vinculados al proyecto tendrán acceso a datos personales.
- Los datos personales no serán transferidos, excepto en los casos considerados por la ley.
- Los resultados del estudio informados se referirán a los análisis de datos agregados. Ningún nombre de persona se asociará con ningún informe publicado o no publicado de este estudio.
- Todo el personal del proyecto recibirá capacitación sobre la importancia de la confidencialidad de los registros individuales y se requerirá que firme un acuerdo de confidencialidad.

El proyecto se llevará a cabo de acuerdo con las normas legales y éticas internacionales y nacionales, incluyendo:

- The Nuremberg Code (1946) addressing volunteer consent and proper acting;
- The Revised Declaration of Helsinki in its last version of 2013

- The convention for the protection of human rights and dignity of human being with regard to the application of biology and medicine called the "Convention on Human Rights and Biomedicine" (Council of Europe, 1997) and, the additional protocol on the prohibition of cloning human beings (1998); and its additional protocol on biomedical research (2005)
- Recommendation CM/Rec (2016)6 on research on biological materials of human origin was adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe
- The Spanish Law on Biomedical Research (14/2007, of 3rd July) which regulates biomedical research in Spain
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.
- The Spanish Law of Personal Data Protection and Digital Rights Guarantee (3/2018, of 5th December)
- Code of practice on secondary use of medical data in scientific research projects, 2014.
- UN Convention on the Rights of the Child (1990);
- Opinions of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (as from 1998). <https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm?pg=reports>
- Universal Declaration on the human genome and human rights adapted by UNESCO (1997);
- The Royal Decree that establishes the basic requirements for the authorisation and functioning of biobanks with biomedical research purpose and for the processing of human samples and regulating the functioning and organisation of the National Register of Biobanks for Biomedical Research (1716/2011, of 18th November).
- The New Brunswick Declaration: A Declaration on Research Ethics, Integrity and Governance resulting from the 1st Ethics Rupture Summit, Fredericton, New Brunswick, Canada (2013)
- The Respect Code focused in socio-economic research (<http://www.respectproject.org>)
- The Code of Ethics of the Spanish Sociological Association provides guidelines for social research, which are the same as the guidelines in the Code of Ethics of the International Sociological Association (<http://www.isa-sociology.org/en/about-isa/code-of-ethics/>).
- Ten principles of Citizen Science of the European Citizen Science Association (https://ecsa.citizen-science.net/sites/default/files/ecsa_ten_principles_of_citizen_science.pdf)

Comité de Ética: Aprobado con expediente CEIm nº 2023/10847/I. ISGlobal - Campus Mar está vinculado al Comité de Ética de PS-Mar (creado y acreditado por primera vez el 11 de noviembre de 1993 por la Dirección General de Recursos de Salud del Departamento de Salud del Gobierno de Cataluña, de conformidad con la Orden del 26 de octubre de 1992. De acuerdo con la nueva legislación española, el comité ha sido acreditado como Comité de Ética en Investigación de Medicamentos en febrero de 2018). El CEIm PS-Mar evalúa todos los protocolos de investigación en humanos realizados por investigadores de ISGlobal-Campus Mar. De acuerdo con las reglamentaciones españolas, nuestro Comité de ética local hace seguimiento de la implementación del estudio dando su aprobación a todos los protocolos (incluida la Hoja de información del participante y el Formulario de consentimiento) que se desarrollen en el proyecto. Todos los investigadores de ISGlobal están regulados por el Código de Buenas Prácticas Científicas del PRBB.

3.3 Política de hallazgos incidentales

Ninguno de los cuestionarios ni pruebas incluidas en este protocolo tienen la capacidad de diagnosticar trastornos o enfermedades. Aún así, en el caso de que se de algún hallazgo médico incidental se seguirá la política institucional de ISGlobal para hallazgos incidentales elaborada por la Oficina de Coordinación y Gestión de la Investigación (disponible a petición).

Ciberacoso:

- Posibles hallazgos incidentales: el cuestionario general para los jóvenes incluye 4 preguntas para detectar posible ciberacoso. Estas preguntas nos informarán sobre la frecuencia de posible ciberacoso en nuestra muestra, pero no se obtendrán hallazgos incidentales a nivel individual. Para evaluar con precisión el impacto psicosocial de las conductas de acoso, sería necesaria una evaluación exhaustiva de cada caso.
- Proceso de revisión de los resultados: aunque las preguntas incluidas en el cuestionario general no permitirán evaluar el impacto psicosocial de las posibles conductas de ciberacoso, el equipo de psicólogos evaluará las respuestas de cada participante a la recepción del cuestionario, y en aquellos casos que detectemos un posible escenario de ciberacoso se recomendará al participante y/o al padre/madre/representante legalmente autorizado que busquen orientación en una asociación local contra el acoso.

Salud mental:

- Posibles hallazgos incidentales: Para caracterizar la salud mental se utilizarán herramientas de cribado y no de diagnóstico, por lo que no se derivarán de estas evaluaciones posibles hallazgos incidentales.
- Proceso de revisión de los resultados: Aunque las puntuaciones obtenidas de las herramientas de cribado utilizadas en la evaluación de salud mental no permitirán establecer la presencia/ausencia de una enfermedad, existe la posibilidad de que identifiquemos un riesgo potencial a trastornos mentales durante las evaluaciones. Psicólogos entrenados evaluarán en detalle las puntuaciones de las escalas de los participantes a su recepción y si se identifica un riesgo potencial a un trastorno mental informaremos al participante y/o a los padres/representante legalmente autorizado y aconsejaremos la exploración exhaustiva de un profesional clínico de salud mental.

4. Anexos

Listado de anexos y que contienen (ver documentos anexos).

Anexo 1. Formulario de compensación económica

1. Anexo 1. Formulario de compensación económica

Anexo 2. Cuestionarios

1. Anexo 2a. Cuestionario padres INMA Sabadell
2. Anexo 2b. Cuestionario general INMA Sabadell
3. Anexo 2c. Cuestionario de frecuencia alimentaria
4. Anexo 2d. Cuestionario de dispositivos de comunicación
5. Anexo 2e. Cuestionario de salud respiratoria
6. Anexo 2f. Autoinforme de comportamiento de jóvenes (*Youth Self-Reported*)

Anexo 3. Protocolos de dispositivos usados en la visita, recogida de muestras biológicas y visita clínica para los trabajadores de campo e instrucciones para los voluntarios.

1. Anexo 3a. SOP dispositivos
2. Anexo 3b. Diario de sueño
3. Anexo 3c. Instrucciones Flat-LAN para el participante (Opcional)
4. Anexo 3d. SOP visita clínica
5. Anexo 3e. SOP muestras biológicas

Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica para los trabajadores de campo

1. Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica

Finançadors:



This Project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation program (Agreement number: 101057262)

P4COPD

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PMP21/00090)



Col·laboradors INMA Sabadell:

