

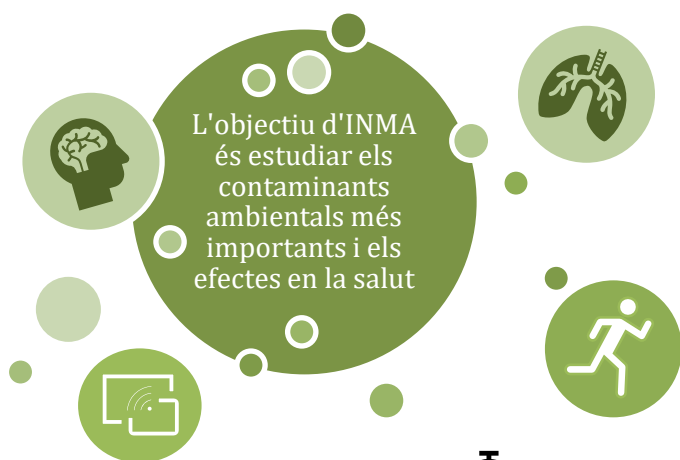
Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

AMICS-INMA Menorca

Seguiment 24 – 25 anys

Full d'Informació pels Joves

Si us plau, llegeix detingudament aquest full d'informació i pregunta tot el que consideris. Aquest full d'informació proporciona detalls sobre el nou seguiment del Projecte INMA-Infància i Medi Ambient. En **resum**, la informació que et proporcionarà és:



La participació en l'estudi és **voluntària**. Es pot realitzar només aquella part de l'estudi que desitgeu. Pots optar per no participar o retirar-te en qualsevol moment, sense cap sanció o pèrdua de drets legals per a tu.

Si decideixes participar:

- **Avantatges:** Ajudar a entendre la salut i millorar-la
- **Compensació:** Xec regal de 20€
- No representa **cap risc ni cost**



Màxim 2:00h



Centre de salut

1r Contacte

Descripció de la visita i acceptació de la mateixa

Rebreu per e-mail:

- Enllaç qüestionari online
- Consentiments informats



Rebreu per correu postal:

- Relotge per mesurar activitat física/qualitat de son + diari de son

8 dies

Dubtes?

Pregunta per WhatsApp!

Recordatori visita el dia anterior

Una única visita:

Examen clínic:

- Bioimpedància
- Antropometria
- Tensió arterial
- Espirometria
- Sit-to-stand

Mostres de sang
Qüestionari online
Tests cognitius

Novetat! Pots triar fer els **qüestionaris a casa** i així escurçar la visita o **durant la visita** amb les treballadores de camp!

Les dades es tractaran amb absoluta **confidencialitat**, d'acord a la legislació pertinent.



676 78 10 46

inma.menorca@isglobal.org

L'objectiu principal del Projecte INMA és estudiar els contaminants ambientals més importants en l'aire, l'aigua i la dieta durant l'embaràs i els anys d'infància, adolescència i primers anys de l'edat adulta i els efectes que comporten en la salut.

Al llarg d'aquest full trobareu resposta a les següents preguntes:

- **Per què fem el projecte INMA?**
- **Què és el que comprèn aquest nou seguiment?**
- **Com tractem la informació que recollim i com garantim la confidencialitat i la protecció de les vostres dades personals?**
- **Què passarà amb les mostres que recollim?**
- **Com es gestionaran les potencials troballes incidentals?**
- **Durant quant de temps hauré de participar en el Projecte?**
- **Quins possibles avantatges hi ha pel fet de participar en el Projecte?**
- **Hi ha algun tipus de compensació pel fet de participar?**
- **Com contactarem amb vosaltres?**
- **Què puc fer si tinc algun dubte o problema?**
- **Com puc obtenir més informació sobre el Projecte?**
- **Quins són els meus drets com a participant?**

▪ Per què fem el projecte INMA?

Hi ha un nombre creixent de malalties que es relacionen amb la contaminació del medi ambient. L'exposició a compostos químics, agents físics i estrès als quals les persones estan exposades durant l'embaràs i les primeres etapes de la vida, pot explicar algunes de les alteracions en el desenvolupament dels sistemes nerviós, immunològic, respiratori, cardiovascular, ocular i reproductiu.

Els estudis de cohorts de naixement, com el Projecte INMA, proporcionen una gran quantitat d'informació sobre les exposicions ambientals i el seu paper en la salut al llarg de la infància, l'adolescència, la joventut i les primeres etapes de la vida adulta. Aquest coneixement permetrà el desenvolupament d'estratègies de prevenció per crear ambients més sans i segurs per a les generacions presents i futures.

Els joves del Projecte AMICS-INMA-Menorca que participaran aquest any en aquesta nova visita aportaran informació vital per ajudar-nos a assolir els següents objectius:

- Determinar si l'estil de vida durant l'embaràs i la infància, el context social, l'estrès psicològic i l'exposició ambiental influeixen la salut cardiovascular i respiratòria en els primers anys d'adulthood.
- Determinar l'exposició als camps electromagnètics, particularment el 5G, i comprendre els seus possibles efectes en la salut.

▪ Què és el que comprèn aquest nou seguiment?

Durant el transcurs d'aquest any està planificada una nova visita de seguiment que es durà a terme al centre de salut que quedi més a prop del participant.

La visita consistirà en uns qüestionaris (que es podran fer tant a casa com a la visita), una setmana de monitoratge i una única visita en què es farà les proves cognitives lúdiques i l'exploració clínica. Els membres del grup de treball de camp d'AMICS-INMA Menorca estaran coordinats pel Maties Torrent (investigador del Servei de Salut de les Illes Balears), la Susana Gros (gerent del Projecte INMA) i altres investigadors de l'Institut de Salut Global Barcelona (ISGlobal).

1. Abans de la primera visita:

Un dels membres del grup de treball de camp us informará per telèfon sobre el nou seguiment del Projecte INMA i us enviarà els consentiments informats per correu electrònic per a què es puguin signar electrònicament abans de que el/la jove vingui a la visita presencial.

També s'enviarà per correu electrònic una breu explicació sobre els qüestionaris i informació sobre el dispositiu de monitoratge. També se't donarà accés a un aplicatiu online per a què puguis completar els qüestionaris abans de la visita, si ho prefereixes. A més, les treballadores de camp quedaran amb tu per donar-te el dispositiu per fer el monitoratge durant els següents 8 dies abans de la visita.

Aquí teniu informació més detallada dels materials i la visita:

- **Qüestionaris:** Hauràs de completar quatre qüestionaris a través d'una aplicació online (se't donarà accés) que es pot accedir tant amb telèfon mòbil com amb ordinador. Cada participant pot triar si prefereix fer-ho abans de la visita (i així tenir una visita més curta) o el dia de la visita. Es tarda

aproximadament 45 minuts-1 hora en contestar tots els qüestionaris. L'aplicació permet guardar les preguntes contestades, de manera que no cal que es completin en un únic moment, sinó que es pot entrar els cops que es vulgui. Aquests qüestionaris avaluen l'ús de noves tecnologies i telèfon mòbil, els hàbits de son, estil de vida (p. ex., activitat física i dieta), la salut respiratòria i la salut mental entre altres.

- **Dispositiu:** Hauràs de fer servir aquest dispositiu durant 8 dies abans de venir a la visita presencial:

- Un rellotge GeneActiv per mesurar la qualitat del son i l'activitat física. Per complementar aquesta informació, s'haurà d'omplir un diari de son abans d'anar-se a dormir i al despertar-se



El dia de la visita, caldrà que retornis el dispositiu i el diari de son a les treballadores de camp.

2. Visita:

El dia de la visita, hauràs d'anar al CAP del teu municipi amb roba còmoda. Caldrà que els **consentiments informats** estiguin signats (ho podràs fer allà mateix si no ho has fet abans). La visita tindrà una durada de 1-2 hores aproximadament, depenent de si has fet els qüestionaris abans o no, i consistirà en el següent:

Tests cognitius: En aquest seguiment els tests cognitius també es faran online a la plataforma Millisecond, una plataforma especialitzada en test de neuro-desenvolupament que permet guardar les dades de forma segura. Els tests es completaran a un ordinador portàtil i es tarda aproximadament uns 11 minuts en fer totes les proves.

Examen clínic

- Mesures de pes, talla i circumferència de cintura i maluc.
- Mesura de la pressió arterial.
- Mesura de la bioimpedància - prova que mesura el percentatge de greix corporal.
- Espirometria - prova de funció pulmonar que mesura el volum d'aire exhalat.
- *Sit-to-stand* - prova per mesurar la capacitat d'exercici

Recollida de mostres biològiques

- Sang – extracció de sang per posteriorment obtenir biomarcadors. Es concertarà una cita per fer l'extracció a l'Hospital Mateu Orfila.

Qüestionaris

El participant podrà acabar els qüestionaris en cas que no els hagi acabat abans de la visita.

Els mètodes utilitzats en les visites no són invasius, a excepció de la sang. Ara bé, aquesta es una prova segura i les duren a terme personal qualificat.

- **Com tractem la informació que recollim i com garantim la confidencialitat i la protecció de les vostres dades personals?**

Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord al Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Les dades de salut es mantindran dissociades de les dades personals. Dissociar les dades significa que la seva informació de salut no podrà associar-se a vostè ja que les seves dades personals (nom, cognoms...) es substitueixen per un codi numèric. La informació dissociada s'arxivarà per a ser utilitzada per investigadors del projecte i els seus socis d'investigació. Tots els resultats de l'estudi seran presentats en una base de dades del grup de participants, mai es presentaran dades de forma individual.

A continuació, us detallem la informació sobre la protecció de dades personals, si us plau llegiu-la detingudament i consulteu-nos si teniu algun dubte:

- **Qui és el responsable del tractament de les seves dades personals?**

Responsable del Tractament: Fundació Privada Instituto de Salud Global Barcelona (ISGlobal)

CIF: G65341695

Adreça postal: Carrer Rosselló, número 132, 6^a de Barcelona (08036)

Delegat de Protecció de Dades, contacte: lopdp@isglobal.org

- **Amb quina finalitat tractem les seves dades personals?**

D'acord a la seva participació en el pròxim seguiment dels 25-26 anys del projecte d'investigació d'Infància i Medi Ambient (INMA), el Responsable del Tractament l'informa que, en compliment del que estableix el Reglament General de Protecció de Dades (endavant RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018, les seves dades de caràcter personal seran emprades, per portar a terme la investigació a la qual vostè ha consentit participar.

Així mateix, és important informar-li que les dades de caràcter personal, amb el consentiment que ha atorgat, també podran ser emprades per altres projectes/ investigacions dins de l'àrea del present projecte, o bé en projectes d'investigació en salut global, tant en malalties infeccioses com no-comunicables, i salut ambiental, per estudiar l'efecte dels factors ambientals en la salut de les persones.

Les seves dades personals no seran utilitzades per crear perfils ni prendre decisions automatitzades.

- **Quina és la legitimació per al tractament de les seves dades personals?**

La base legal pel tractament de dades és el consentiment del candidat, el qual és prestat mitjançant l'acceptació de la clàusula de tractament de dades. L'obtenció de les seves dades esdevé necessària per a dur a terme el projecte d'investigació sense les quals no podria portar-se a terme, sens perjudici de què vostè en qualsevol moment té dret a retirar els consentiments prestats, sense que aquest afecti la licitud del tractament realitzat prèviament a la seva retirada.

- **Per quant de temps conservarem les seves dades personals?**

Les dades proporcionades seran conservades mentre estigui en actiu el projecte d'investigació o bé els successius projectes d'investigació dins de la mateixa àrea o línia

d'investigació en els quals es tractin les seves dades de caràcter personal, d'acord als criteris que estableixi la legislació vigent.

- **A quins destinataris es comunicaran les seves dades personals?**

Aquesta informació serà utilitzada pel Grup d'Investigació encarregat de la investigació/ns, en particular pels socis del projecte INMA, que estan ubicats en països Europeus o països que tenen un nivell adequat de protecció de dades personals.

Per transferir les dades a tercers països, només es cediran les dades codificades, que en cap cas contindran informació que pugui identificar-lo directament (per exemple, nom i cognoms, inicials, direcció, etc.). En el suposat que es produís aquesta sessió, seria per les mateixes finalitats descrites en aquest document i garantint la confidencialitat. Si es realitza una transferència de dades codificades fora de l'Espai Econòmic Europeu, ja sigui a entitats relacionades amb el centre on vostè participa, a prestadors de serveis i/o a investigadors que col·laboren amb nosaltres, les seves dades romandran protegides per salvaguardes com a contractes o altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

Les dades personals també podran ser comunicades a les autoritats sanitàries i al personal de seguiment i auditoria del patrocinador; tots ells subjectes a la obligació de secret professional en relació a la validació de les dades i procediments del estudi, i obligats a mantenir sempre aquesta confidencialitat d'acord amb la legislació pertinent. La informació també podria ser compartida amb establiments oficials públics o privats que requereixin accés a les dades, per responsabilitat o necessitat de compliment, amb el propòsit de la bona conducció del projecte de recerca, i d'acord a les bones pràctiques científiques.

Les dades obtingudes es podran publicar en repositoris científics destinats a compartir informació entre investigadors amb la finalitat d'accelerar la recerca. En cas que es comparteixin les dades a través de repositoris, se seguirà un criteri de minimització, és a dir, es limitarà la informació compartida i es garantirà el seu anonimat evitant la publicació de dades que poguessin identificar-lo.

- **Quins són els seus drets quan ens facilita les seves dades personals?**

Vostè és el responsable de la veracitat i correcció de les dades que ens lliura i té la facultat d'exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació del tractament, portabilitat i d'oposició de les seves dades d'acord allò que disposa la normativa en matèria de protecció de dades. Per a exercir-los, haurà de dirigir-se per escrit al Delegat de Protecció de Dades a lopd@isglobal.org i en qualsevol cas haurà d'adjuntar una fotocòpia del seu document nacional d'identificació o bé l'equivalent.

Per últim, a banda de la possibilitat d'exercir els seus drets, si no està d'acord amb el tractament realitzat per l'Entitat o considera infringits els seus drets podrà presentar una reclamació en tot moment davant l'Agència Espanyola de Protecció de dades.

- **Què passarà amb les mostres que recollim?**

Les mostres de sang s'utilitzaran per determinar marcadors epigenètics i l'expressió de gens per investigar els determinats genòmics, mediambientals i d'estil de vida de la malaltia respiratòria en adults joves.

El processament i l'anàlisi de les mostres es farà a l'Hospital Clínic de Barcelona. Un cop finalitzat l'estudi, les mostres sobrants seran emmagatzemades al biobanc de l'ISGlobal (col·lecció C.0001626). Aquestes només es faran servir en projectes de recerca

directament relacionats amb el Projecte INMA i amb l'objectiu d'estudiar biomarcadors relacionats amb l'efecte dels factors ambientals en la salut.

- **Com es gestionaran les potencials troballes incidentals?**

Ens agradaria recalcar que cap dels qüestionaris que completaràs o les proves que realitzem tenen la capacitat de diagnosticar malalties o trastorns. Tot i així, poden ser font d'alguna troballa mèdica incidental derivada d'uns valors anormals en les examinacions clíniques i en l'anàlisi de biomarcadors moleculars (per exemple uns valors exageradament elevats de la pressió arterial).

En cas de trobar algun resultat que pogués tenir un impacte en la teva salut, i sempre i quan vulguis ser coneixedor/a dels resultats, et serien comunicats directament a través de les infermeres i series derivat/da als especialistes pertinents. Per altra banda, els qüestionaris que inclouen preguntes d'assetjament i salut mental seran revisats per psicòlegs experts de l'equip investigador. En cas de detectar un risc d'estar patint situacions d'assetjament i/o d'una afectació de la salut mental, l'equip de psicòlegs vos oferirà informació sobre els serveis als que podeu contactar.

- **Durant quant de temps hauré de participar en el Projecte?**

Per poder obtenir resultats científics en els estudis de tipus cohort a vegades són necessàries diferents visites al llarg de la vostra vida; de manera que en un futur potser et preguntarem si vols participar en més visites. No obstant això, si decideixes retirar-te de l'estudi, et recomanem que, prèviament, parlis amb les treballadores de camp i el personal investigador.

- **Quins possibles avantatges hi ha pel fet de participar en el Projecte?**

És poc probable que a curt termini rebis beneficis mèdics directes més enllà dels derivats de l'exploració clínica. No obstant això, el principal avantatge és que ens estareu ajudant a poder entendre millor la salut de les persones que viuen a les nostres comunitats i, per tant, a millorar-la de cara a les generacions futures. A més, aquests estudis són rellevants, ja que aporten evidència científica sobre els efectes dels contaminants ambientals en la salut, i amb això s'elaboren noves polítiques.

- **Hi ha algun tipus de compensació pel fet de participar?**

Per tal d'agraciar-te la teva participació i esforç se't farà entrega d'un xec regal de 20€ per gastar al lloc corresponent. D'altra banda, sàpigues que la teva participació en aquest estudi no representa cap cost ni cap risc per a tu.

- **Com contactarem amb tu?**

Donades les característiques de l'estudi, considerem que les vies més pràctiques per contactar amb tu són el correu electrònic i el telèfon mòbil (tant trucades com a través de WhatsApp o altres aplicacions que puguin facilitar-te la teva participació com a voluntari o voluntària). Per tant, et demanem la teva autorització explícita per posar-nos en contacte amb tu a través d'aquestes vies.

WhatsApp i altres aplicacions: s'utilitzaran per programar i recordar les cites tal i com per transmetre informació general sobre el Projecte INMA ja que es tracta d'una eina senzilla i eficaç. Per contra, no s'utilitzarà en cap cas per comunicar resultats ni inclourà informació mèdica personal.

▪ Què puc fer si tinc algun dubte o problema?

Per preguntar sobre aspectes relacionats amb l'estudi o la investigació, posa't en contacte amb:

Lídia Naharro i Helena Pelegrí, (mòbil del Projecte INMA): 676 78 10 46

E-mail de contacte: inma.menorca@isglobal.org

▪ Com puc obtenir més informació sobre el Projecte?

Pots obtenir més informació sobre el Projecte INMA a: <https://www.proyectoinma.org/>

▪ Quins són els meus drets com a participant?

La participació en l'estudi és voluntària. Les persones que acceptin participar en aquesta visita però, tinguin algun problema en la realització d'alguna prova o en respondre alguna part del qüestionari, poden realitzar només aquella part de l'estudi que elles desitgin. Pots optar per no participar o retirar-te en qualsevol moment. La retirada de l'estudi no suposarà cap sanció o pèrdua de beneficis mèdics o drets legals per a tu.

▪ Agraïment

Sigui la que sigui la seva decisió, tant el promotor com l'equip investigador volem agrair el seu temps i atenció. Vostè està contribuint al millorar el coneixement científic, lo que en el futur pot beneficiar a multitud de persones.

Gràcies per llegir aquest full d'informació i esperem desitgeu formar part d'aquest estudi

El nou seguiment del Projecte AMICS-INMA-Menorca ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar (Barcelona) i pel Comitè d'Ètica de l'Investigació de les Illes Balears.

Noms de contacte:

- **Responsable de AMICS-INMA-Menorca:** Maties Torrent (629 94 85 94)
E-mail de contacte: maties.torrent@ssib.es
- **Coordinadora (ISGlobal):** Susana Gros (93 21473 50)

Col·laboradors:



Centro de Investigación Biomédica en red
Epidemiología y Salud Pública



Finançadors:



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

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



P4COPD

INMA –Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador Principal: Maties Torrent, metge epidemiòleg, Àrea de Salut de Menorca, ib-salut.

Telèfon de contacte: 629 94 85 94 E-mail de contacte: maties.torrent@ssib.es

(Exemplar pels joves)

Estudi ID

--	--	--	--

Formulari de Consentiment pels Joves

- He llegit el full d'informació sobre el Projecte INMA-Infància i Medi Ambient que se m'ha entregat.
- He tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- He rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- He parlat amb els/les treballador/es de camp del projecte INMA, qui m'ha aclarit els dubtes.
- Comprenc que la participació és voluntària.
- Comprenc que tinc la llibertat de retirar-me de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació, sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals per a mi.
- Comprenc que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenc que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya/clau de pas.
- M'han informat que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar i pel Comitè d'Ètica de la investigació de les Illes Balears.
- Comprenc que tots els resultats són confidencials.
- Presto lliurement la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Davant la present informació que el Responsable del Tractament (ISGlobal) m'ha atorgat, i havent entès aquesta, ofereixo el meu consentiment al tractament de (marqui les caselles):

☐ Les meves dades personals per portar a terme el projecte d'investigació

☐ Les meves dades personals per portar a terme projectes d'investigació afins al present o de la mateixa àrea d'investigació

Si No

El meu número de telèfon per ser informat/da a través de WhatsApp i altres aplicacions de mòbil (els resultats de l'estudi mai seran comunicats per mitjà d'aquestes aplicacions)

☐ ☐

Desitjo ser informat dels resultats mèdics

☐ ☐

	Jove participant:
Nom i cognoms:	
Signatura:	
DNI:	

Lloc i data:

Menorca, _____ de _____ del 20_____

INMA –Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador Principal: Maties Torrent, metge epidemiòleg, Àrea de Salut de Menorca, ib-salut.

Telèfon de contacte: 629 94 85 94 E-mail de contacte: maties.torrent@ssib.es

(Exemplar per INMA)

Formulari de Consentiment pels Joves

Estudi ID

--	--	--	--

- He llegit el full d'informació sobre el Projecte INMA-Infància i Medi Ambient que se m'ha entregat.
- He tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- He rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- He parlat amb els/les treballador/es de camp del projecte INMA, qui m'ha aclarit els dubtes.
- Comprenc que la participació és voluntària.
- Comprenc que tinc la llibertat de retirar-me de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació, sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals per a mi.
- Comprenc que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenc que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya/clau de pas.
- M'han informat que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar i pel Comitè d'Ètica de la investigació de les Illes Balears.
- Comprenc que tots els resultats són confidencials.
- Presto lliurement la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Davant la present informació que el Responsable del Tractament (ISGlobal) m'ha atorgat, i havent entès aquesta, ofereixo el meu consentiment al tractament de (marqui les caselles):

☐ Les meves dades personals per portar a terme el projecte d'investigació

☐ Les meves dades personals per portar a terme projectes d'investigació afins al present o de la mateixa àrea d'investigació

Si No

El meu número de telèfon per ser informat/da a través de WhatsApp i altres aplicacions de mòbil (els resultats de l'estudi mai seran comunicats per mitjà d'aquestes aplicacions)

☐ ☐

Desitjo ser informat/da dels resultats mèdics

☐ ☐

	Jove participant:
Nom i cognoms:	
Signatura:	
DNI:	

Lloc i data:

Menorca, _____ de _____ del 20 _____