

Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

INMA Sabadell

Seguiment 17 – 18 anys

Full d'Informació pels Pares

Si us plau, llegiu detingudament aquest full d'informació i pregunteu tot el que considereu. Aquest full d'informació proporciona detalls sobre el nou seguiment del Projecte INMA-Infància i Medi Ambient.

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.

Aquest nou seguiment està enfocat gairebé en la seva totalitat en el vostre fill/a i és per això que agraïm especialment la seva voluntat de participar en el Projecte. El vostre fill/a haurà de signar un consentiment informat apart on s'explica en què consistirà la visita. Però, tot i així hi ha algunes qüestions que pensem que podeu respondre millor vosaltres, com per exemple preguntes sobre característiques de l'àmbit familiar i per això agraïm també la vostra participació.

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 i la joventut. Aquest coneixement permetrà el desenvolupament d'estratègies de prevenció per crear ambients més sans i segurs per a les generacions presents i futures.

Els i les joves del Projecte INMA-Sabadell 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. Els membres del grup de treball de camp d'INMA-Sabadell serà la Núria Pey, que fins ara ha participat als seguiments, i l'Aina Siscart, coordinades per Susana Gros i investigadors de l'Institut de Salut Global Barcelona (ISGlobal).

El seguiment als vostres fills consistirà en uns qüestionaris (sobre dieta, salut respiratòria i salut mental entre altres), unes proves cognitives lúdiques, una setmana de monitoratge i una única visita on es farà l'exploració clínica i s'obté una mostra d'hisop nasal. En el full d'informació que rebran el joves està tota la informació de manera detallada.

A vosaltres, com a familiars dels participants, vos demanem completar un breu qüestionari (màxim 10 min) que es podrà respondre electrònicament a través del mòbil o de l'ordinador o per telèfon. El qüestionari avalua aspectes com la situació laboral i les característiques econòmiques de la família entre altres.

▪ 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 17-18 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 lopdp@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.

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

Ens agradaria recalcar que cap dels qüestionaris que completareu tenen la capacitat de diagnosticar malalties o trastorns. El qüestionari que vos demanem completar només inclou preguntes sobre la vostra situació familiar i les característiques econòmiques de la família.

- **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 us preguntarem si voleu participar en més visites. No obstant això, si decidiu retirar-vos de l'estudi, us recomanem que, prèviament, parleu 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 rebeu beneficis mèdics directes. 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'agrair-vos la vostra participació i esforç del seu fill o la seva filla, als joves se'ls farà entrega d'un xec regal de 20€ per gastar al lloc corresponent. A més els i les joves que completin tota la visita (qüestionaris, monitoratge i visita clínica) entraran en un sorteig de 5 tiquets regals de 200€ cadascun. El sorteig es realitzarà al final del seguiment i les treballadores de camp contactaran els guanyadors per telèfon per donar-los el premi. D'altra banda, sapigheu que la vostra participació en aquest estudi no representa cap cost ni cap risc per a vosaltres.

- **Com contactarem amb vosaltres?**

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

WhatsApp i altres aplicacions: s'utilitzaran per fer recordatoris 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, poseu-vos en contacte amb:

Núria Pey i Aina Siscart (mòbil del Projecte INMA): 696 44 45 81

E-mails de contacte: inma.sabadell@isglobal.org

- **Com puc obtenir més informació sobre el Projecte?**

Podeu 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 famílies que acceptin participar en aquesta visita però, tinguin algun problema en respondre alguna part del qüestionari, poden realitzar només aquella part de l'estudi que elles desitgin. Podeu optar per no participar o retirar-vos en qualsevol moment. La retirada de l'estudi no suposarà cap sanció o pèrdua de beneficis mèdics o drets legals per a vosaltres.

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

El nou seguiment del Projecte INMA-Sabadell ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar (Barcelona).

Noms de contacte:

- **Treballadores de camp:** Núria Pey i Aina Siscart (696 44 45 81 – Mòbil de l'estudi)
- **Coordinadora (ISGlobal):** Susana Gros (93 21473 50)

Col·laboradors:

Ajuntament
de Sabadell



Institut Català
de la Salut
CAP SUD



Centro de Investigación Biomédica en red
Epidemiología y Salud Pública



HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I
SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

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: Martine Vrijheid

(Exemplar pels pares)

Formulari de Consentiment pels Pares

Estudi ID

--	--	--	--

- Hem llegit el full d'informació sobre el Projecte INMA-Infància i Medi Ambient que se'ns ha entregat.
- Hem tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- Hem parlat amb treballadores de camp, qui m'han aclarit els dubtes.
- Comprenem que la participació és voluntària.
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació, sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals per ningú de nosaltres.
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenem que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya/clau de pas.
- Ens han informat que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar
- Comprenem que tots els resultats són confidencials.
- Prestem 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 informats a través de WhatsApp i altres aplicacions de mòbil (els resultats de l'estudi mai seran comunicats per mitjà d'aquestes aplicacions)

☐ ☐

Mare i/o Pare i/o tutor/a legal:
Nom i cognoms: _____
Signatura: _____

DNI: _____

Lloc i data:

Sabadell, _____ de _____ del 20 _____

INMA –Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador Principal: Martine Vrijheid

(Exemplar per INMA)

Formulari de Consentiment pels Pares

Estudi ID

--	--	--	--

- Hem llegit el full d'informació sobre el Projecte INMA-Infància i Medi Ambient que se'ns ha entregat.
- Hem tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- Hem parlat amb treballadores de camp, qui m'han aclarit els dubtes.
- Comprenem que la participació és voluntària.
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació, sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals per ningú de nosaltres.
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenem que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya/clau de pas.
- Ens han informat que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar
- Comprenem que tots els resultats són confidencials.
- Prestem 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 informats a través de WhatsApp i altres aplicacions de mòbil (els resultats de l'estudi mai seran comunicats per mitjà d'aquestes aplicacions)

☐ ☐

Mare i/o Pare i/o tutor/a legal:
Nom i cognoms:
Signatura:
DNI:

Lloc i data:

Sabadell, _____ de _____ del 20 _____