



Apreciados padres,

Ante todo queremos agradecerles su participación en el proyecto INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico.

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.

Además, para poder ampliar el conocimiento sobre los efectos de la contaminación sobre la salud, es necesario conocer, por un lado, el papel de algunos genes en la predisposición de ciertas enfermedades y, por otro, las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad. Si usted acepta participar en este proyecto, un pequeño volumen de la muestra de sangre que se extraerá a su hijo/a se destinará al estudio de algunos genes relacionados con distintas enfermedades relacionadas con el medio ambiente. Esta muestra se almacenará en el Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental (CREAL) hasta su análisis. Toda la información relacionada con el estudio genético será anonimizada de forma que será imposible relacionarla con su persona.

INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias y por el Instituto de Salud Carlos III que necesita de la participación voluntaria de padres y niños para poder llevar adelante sus objetivos y elaborar conclusiones a nivel poblacional.

Aproximadamente en INMA participan unos 4000 niños a los que se sigue de manera prospectiva su desarrollo, a partir de la gestación, 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.

Las integrantes del trabajo de campo del grupo de INMA en Sabadell son Anna Sánchez, Silvia Folchs, Núria Pey y Muriel Ferrer, coordinadas por Mar Álvarez del CREAL en Barcelona.

Queremos agradecerles de nuevo su participación que tanto nos está ayudando a mejorar el conocimiento sobre las exposiciones prenatales a distintos contaminantes y sus efectos en el crecimiento y desarrollo del feto. Para poder continuar con esta tarea de comprender el posible impacto de los contaminantes sobre la salud de nuestros niños, queremos pedirle de nuevo su participación en el estudio a través de la participación de su hijo/a.

Si ustedes lo autorizan, el seguimiento de su hijo en el estudio implica la realización de algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más adelante. 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 que se realizarán a todos los niños del estudio

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

La exploración física se realizará en el CAP Sant Fèlix por las enfermeras y psicóloga del estudio.

Se realizará una evaluación completa del neurodesarrollo mediante el test psicométrico McCarthy de aptitudes y psicomotricidad y una escala de síntomas de autismo. También se realizará una nueva evaluación del crecimiento y desarrollo (peso, talla, cintura y presión arterial) del niño, así como unas pruebas funcionales respiratorias (oscilometría y espirometría) con instrumentos no invasivos. Las dos prueba respiratorias se repetirán, únicamente en los niños asmáticos, tras la administración de 400 mg. de salbutamol inhalado.

Además, se realizará una exploración física de la madre (peso, talla, cintura y grasa corporal).

TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

En la próxima visita, se recogerán una serie de muestras biológicas para el estudio de diferentes factores que pueden influir en el desarrollo y crecimiento de los niños. La recogida de muestras es inocua y no supone ningún riesgo.

Se recogerá pelo para medir los niveles de mercurio y nicotina, orina para medir los niveles de yodo, de estrés oxidativo, de cotinina, de estrés oxidativo y de diversos contaminantes ambientales, y saliva para medir los niveles de cortisol (una hormona de estrés).

Además, se extraerá sangre para medir la función del tiroides, marcadores del sistema inmunitario, marcadores antioxidantes, marcadores de inflamación, los niveles de ácidos grasos, de distintos contaminantes como plomo y compuestos organoclorados, y hacer un estudio genético.

Finalmente, se recogerá una muestra de saliva del padre y la madre para medir cortisol, así como otra muestra sólo del padre para realizar un estudio genético.

CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS

Los padres responderéis a un cuestionario sobre exposición a contaminantes del niño, un cuestionario de salud general y un cuestionario sobre la dieta de su hijo. Además, completaréis un cuestionario de salud mental y realizaréis un test de inteligencia.

Asimismo, se pedirá al profesor de su hijo/a que complete un cuestionario sobre hiperactividad y sobre la conducta social de su hijo/a.

MEDICIONES AMBIENTALES

Mediciones puntuales de contaminantes en el aire y el agua en diversos puntos geográficos de la ciudad de Sabadell.

Mediciones con captadores en los hogares de unas 100 participantes del estudio que serán seleccionadas de forma aleatoria (en el caso de que fueran seleccionados, se les explicaría con más detalle).

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. 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. Las muestras biológicas se conservarán hasta su posterior análisis, que se calcula que se hará durante los 5 años siguientes a la extracción. En el caso que se quisieran para otros estudios se pediría antes un nuevo consentimiento.

¿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 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 Mar Álvarez en el número de teléfono 93 316 0648.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Podrán encontrar información sobre INMA en:

<http://www.infanciaymedioambiente.org>

Usted recibirá una copia de este formulario. Puede también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio) directamente telefonando a Mar Álvarez (93 316 0648).



Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Investigador principal: Jordi Sunyer
Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental (CREAL)

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
niño/a.....(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/a
- 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.

| | | |
|---|-----|---------------------------|
| <input type="text"/> | | <input type="text"/> |
| Firma del padre o tutor | y/o | 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
niño/a.....(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/a
- 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

y/o

Firma de la madre o tutor

DNI:

DNI:

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

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....