



Apreciados padres,

Ante todo queremos agradecerles su participación en la primera parte del proyecto que lleva por título: "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.

INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo que necesita de la participación voluntaria de padres y niños para poder llevar adelante sus objetivos y elaborar conclusiones a nivel poblacional.

Aproximadamente participarán en INMA unos 3500 niños a los que se seguirá de manera prospectiva su desarrollo, desde la gestación hasta los cuatro años de vida, 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.

Los integrantes del grupo de INMA en Sabadell son: el Programa Sanitari d'Atenció a la dona (PSAD-ASSIR) del Servei d'Atenció Primària, y la Corporació Sanitària Parc Taulí, coordinados por el Dr. Carlos Ferrer del Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) 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, la participación de su hijo en el estudio implica la realización de algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más adelante, y los cuales se intentará en lo posible que coincidan con sus revisiones médicas. 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

Preguntas habituales

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

Los controles clínicos se realizarán en el Hospital Parc Taulí por pediatras expertos en el desarrollo infantil.

Al nacimiento revisión y exploración física durante el ingreso en maternidad. Evaluación del desarrollo neurológico y comportamiento del recién nacido. Medidas de crecimiento y desarrollo sexual.

Al año Se realizará el test de desarrollo neurológico de Bayley y una revaloración clínica del crecimiento y del desarrollo sexual del niño.

A los 4 años Se realizará el test psicométrico de McCarthy y una nueva evaluación del crecimiento y desarrollo y maduración sexual del niño.

TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

En el momento del parto Recogida de una muestra de pelo para medir los niveles de mercurio.

Posterior al parto Extracción de unos 5 mL de leche materna durante las primeras 48 horas después del parto (esta extracción no supone ninguna molestia para la madre).

Al año de edad Muestra de orina para medir el estrés oxidativo del niño

A los 4 años Extracción de sangre para medir la función del tiroides, marcadores del sistema inmunitario, marcadores antioxidantes y distintos contaminantes como plomo y compuestos organoclorados, recogida de pelo para medir los niveles de mercurio, recogida de uña para medir los niveles de arsénico y recogida de orina para medir los niveles de hidroxipireno (un marcador de contaminación atmosférica).

CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS

A los 6 meses Cuestionario sobre el tipo de lactancia y dieta del niño, infecciones y toma de medicamentos.

Al año de edad responderá a un cuestionario sobre el tipo de lactancia que ha realizado el niño, sobre las infecciones durante el primer año de vida, la exposición a contaminantes del niño y la relación psicoafectiva con su hijo. La duración de todos los cuestionarios será de una hora aproximadamente.

A los cuatro años de edad responderá a un cuestionario sobre hiperactividad y un cuestionario sobre la dieta de su hijo. Asimismo se pedirá al profesor de su hijo que complete un cuestionario sobre su conducta social e hiperactividad.

¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN EL ESTUDIO?

Para obtener resultados en este tipo de estudios se requiere el seguimiento de los participantes durante años. El estudio INMA pretende seguir a los niños hasta la edad preescolar. 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 el Dr. Carlos Ferrer en el número de teléfono 93 221 1009.

¿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 telefoneando al Dr. Carlos Ferrer (93 221 10 09 ext 2404).



Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Investigador principal: Jordi Sunyer
Institut Municipal d'Investigació Mèdica

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
recién nacido.....(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
- 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

DNI:

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

Firma de la madre o tutor

DNI:

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
recién nacido.....(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
- 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	Firma de la madre o tutor
y/o	
DNI:	DNI:
Fecha y lugar:, a de de 200....	

Firma del responsable
Nombre y apellidos.....