

Apreciats pares,

Abans de res volem agrair la seva participació en el Projecte INMA (Infància i Medi Ambient): Exposicions pre- i post- natal a contaminants ambientals, dieta, creixement fetal i desenvolupament neuro-immuno-endocrinològic.

Hi ha un número creixent de malalties en la infància que es relacionen amb un entorn contaminat. Les exposicions a compostos químics que reben el nen durant l'embaràs i durant els primers anys de vida poden explicar algunes de les alteracions en el desenvolupament del sistema nerviós, immunitari i sexual. Per tant, la nutrició materna durant l'embaràs, la lactància i la nutrició infantil juguen un paper rellevant com a font d'exposició a contaminants d'una banda, i com a font d'elements protectors per a la salut de l'altra.

El descriure el nivell de contaminació i exposició a compostos químics, i el comprendre el paper d'aquests compostos sobre la salut infantil constitueixen una de les prioritats sanitàries a què ens enfrontem en les albors del segle XXI. Aquest coneixement permetrà desenvolupar estratègies de prevenció que permetin crear entorns més saludables i sans per a les actuals i futures generacions de nens i nenes.

Si vostè accepta participar en aquest projecte, tota la informació relacionada amb l'estudi serà anonimitzada de manera que serà impossible relacionar-la amb la seva persona.

INMA és un projecte de recerca epidemiològica finançat pel Fons de Recerca Sanitàries (FIS) i per l' Institut Carles III (ISCIII) que necessita de la participació voluntària de pares i mares i nens i nenes per tal de poder dur a terme els seus objectius i elaborar conclusions a nivell poblacional.

Aproximadament a INMA hi participen uns 4000 nens/es els quals se segueix de manera prospectiva el seu desenvolupament a partir de la gestació en diverses àrees geogràfiques del país. INMA reuneix a grups de treball que pertanyen a universitats i centres de recerca de diversos punts de l'estat espanyol.

Les persones encarregades del treball de camp del grup de INMA a Sabadell són la Silvia Fochs i la Núria Pey, coordinades pel Jordi Julvez del CREAL a Barcelona.

Volem agrair-los de nou la seva participació que tant ens està ajudant a millorar el coneixement sobre les exposicions prenatales a diversos contaminants i els seus efectes en el creixement i desenvolupament del fetus. A fi i efecte de poder continuar amb aquesta tasca de comprendre el possible impacte dels contaminants sobre la salut dels nostres nens i nenes, volem demanar-los de nou la seva participació a l'estudi a través de la participació del seu fill o filla.

Si vostès ho autoritzen, el seguiment del seu fill o filla a l'estudi implica la realització d'alguns exàmens i procediments que es detallen més endavant. D'altra banda, vostès (els pares i mares) hauran de complimentar alguns qüestionaris sobre dades relacionades amb el nen o nena.

Procediments que es realitzaran a tots els nens del Project INMA

EXPLORACIÓ FÍSICA / CONTROLS CLÍNICS

L'exploració física es realitzarà a les escoles per les infermeres.

Es realitzarà una breu avaluació del neurodesenvolupament mitjançant els tests NBack (memòria) i ANT (atenció) i Tapping Test (velocitat motora). També es realitzarà una nova avaluació del creixement i desenvolupament (pes, talla, cintura i pressió arterial) del nen, així com unes proves funcionals respiratòries (espirometria) amb instruments no invasius.

QÜESTIONARIS I ENQUESTES

Els pares respondreu també a un qüestionari de salut general, dos qüestionaris sobre la dieta del seu fill/a i a dues breus escales sobre la conducta del fill/a: una de símptomes de dèficit d'atenció i hiperactivitat i l'altra sobre la conducta en general.

MOSTRES DE FEMTES

A un subgrup de nens se'ls hi demanarà als pares que recullin dues mostres de femtes per analitzar els bacteris de la flora: estructura de les poblacions bacterianes.

Preguntes habituals

PER QUANT DE TEMPS ROMANDRÉ EN EL PROJECTE INMA?

Per tal d'obtenir resultats en aquest tipus d'estudis es requereix el seguiment dels participants durant uns anys. Vostès podran retirar el seu consentiment en qualsevol moment. No obstant, si decidissin retirar-se de l'estudi, els aconsellem que parlin primer amb els investigadors i el seu metge. Les mostres biològiques es conservaran fins el seu posterior anàlisi, que es calcula que es farà durant els 5 anys posteriors a l'extracció. En el cas de que les mostres es volguessin per a altres estudis, es demanaria abans un nou consentiment.

REBRÉ ALGÚN BENEFICI PER PARTICIPAR EN EL PROJECTE INMA?

És poc probable que a curt termini obtingui beneficis mèdics directes que els derivats de la revisió clínica. No obstant, esperem que la informació que s'obtingui com a resultat d'aquest estudi beneficiï en el futur la qualitat de vida de les actuals i futures generacions de nens/es.

ES MANTINDRÀ CONFIDENCIAL?

Les dades estaran protegides d'acord a la Llei 15/99 de Protecció de dades. L'ús que se'n faci de la informació obtinguda serà confidencial. Per tant, la identitat del nen/a estarà sempre preservada. Igualment les dades obtingudes només podran ser publicades de forma anònima, de forma agregada i no individual.

QUINS SÓN ELS COSTOS?

La seva participació en aquest estudi no representarà cap cost per a vostès. Vostès no rebran cap remuneració per participar en aquest estudi.

QUINS SÓN ELS DRETS COM A PARTICIPANT?

La participació a l' estudi és voluntària. Vostès poden escollir no participar o poden abandonar l'estudi en qualsevol moment. El retirar-se de l'estudi no representarà cap penalitat o pèrdua de beneficis als que el seu fill/a te dret.

A QUI HAIG DE TRUCAR SI TINC UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?

Per a preguntar sobre el Projecte INMA i per aspectes relacionats amb la investigació comuniquis amb el Jordi Júlvez al número de telèfon 93 214 73 31.

ON PUC OBTENIR MÉS INFORMACIÓ?

Podran trobar informació sobre el Projecte INMA al web: www.proyectoinma.org

Vostè rebrà una còpia d'aquest formulari. Pot també demanar una còpia del protocol (pla complet de l'estudi) telefonant directament a Jordi Julvez (93 214 73 31).

Fulla de Consentiment Informat

(Còpia Pares)

Jo,(nom i cognoms), en qualitat de..... (relació amb el participant)

Jo,(nom i cognoms), en qualitat de.....(relació amb el participant) del nen/a.....(nom i cognoms)

- Hem llegit la fulla d'informació que se'ns ha entregat.
- Hem pogut fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- Hem parlat amb....., qui ens ha aclarit els dubtes.
- Comprenem que la nostra participació és voluntària.
- Comprenem que podem retirar-nos de l'estudi:
 - Quan vulguem
 - Sense haver de donar explicacions
 - Sense que això repercuteixi en les cures mèdiques del nen/a
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per a incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenem que tots els resultats són confidencials i que només nosaltres, si ho demanem, i els responsables del Projecte INMA els coneixerem.
- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>	i/o	<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>
Firma del pare o tutor		Firma de la mare o tutor
DNI:		DNI:
Data i lloc:, a..... de..... de 201....		

Firma del responsable

Nom i cognoms.....

Fulla de Consentiment Informat

(Còpia INMA)

Jo,(nom i cognoms), en qualitat de..... (relació amb el participant)

Jo,(nom i cognoms), en qualitat de.....(relació amb el participant) del nen/a.....(nom i cognoms)

- Hem llegit la fulla d'informació que se'ns ha entregat.
- Hem pogut fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- Hem parlat amb....., qui ens ha aclarit els dubtes.
- Comprenem que la nostra participació és voluntària.
- Comprenem que podem retirar-nos de l'estudi:
 - Quan vulguem
 - Sense haver de donar explicacions
 - Sense que això repercuteixi en les cures mèdiques del nen/a
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per a incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenem que tots els resultats són confidencials i que només nosaltres, si ho demanem, i els responsables del Projecte INMA els coneixerem.
- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

<div style="border: 1px solid black; width: 250px; height: 60px; margin: 0 auto;"></div>	i/o	<div style="border: 1px solid black; width: 250px; height: 60px; margin: 0 auto;"></div>
Firma del pare o tutor		Firma de la mare o tutor
DNI:		DNI:
Data i lloc:, a..... de..... de 201....		

Firma del responsable

Nom i cognoms.....