

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.

Si usted acepta participar en este proyecto, toda la información relacionada con el estudio 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 Silvia Fochs y Núria Pey, coordinadas por Jordi Julvez 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 pedirles 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. 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 Proyecto INMA

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

La exploración física se realizará en las escuelas por las enfermeras.

Se realizará una breve evaluación de neurodesarrollo mediante los tests NBack (memoria) y ANT (atención) y Tapping Test (velocidad motora). También se realizará una nueva evaluación del crecimiento y desarrollo (peso, talla, cintura y presión arterial) del niño, así como unas pruebas funcionales respiratorias (espirometría) con instrumentos no invasivos.

CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS

Los padres responderéis también un cuestionario de salud general, dos cuestionarios sobre la dieta de su hijo y dos breves escalas sobre la conducta del hijo/a, una de síntomas de déficit de atención e hiperactividad y la otra sobre la conducta general.

MUESTRAS DE HECES

En un subgrupo de niños se les pedirá a sus padres que recojan dos muestras de heces para analizar las bacterias de la flora: estructura de las poblaciones bacterianas.

Preguntas habituales

¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN EL PROYECTO INMA?

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 hablen 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 PROYECTO INMA?

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 Proyecto INMA o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con Jordi Julvez el número de teléfono 93 214 73 31.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Podrán encontrar información sobre el Proyecto INMA en: www.proyectoinma.org

Usted recibirá una copia de este formulario. Puede también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio) directamente telefoneando a Jordi Julvez (93 214 73 31).

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 Proyecto INMA.
- Hemos recibido suficiente información sobre el Proyecto INMA.
- 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 Proyecto INMA 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 Proyecto INMA los conoceremos.
- Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en el Proyecto INMA.

| | | |
|---|-----|---|
| <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div> | y/o | <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div> |
| Firma del padre o tutor | | Firma de la madre o tutor |
| DNI: | | DNI: |
| Fecha y lugar:, a..... de..... de 201.... | | |

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 Proyecto INMA.
- Hemos recibido suficiente información sobre el Proyecto INMA.
- 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 Proyecto INMA 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 Proyecto INMA los conoceremos.
- Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en el Proyecto INMA.

| | | |
|---|-----|---|
| <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 50px; margin-bottom: 5px;"></div> Firma del padre o tutor | y/o | <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 50px; margin-bottom: 5px;"></div> Firma de la madre o tutor |
| DNI: | | DNI: |
| Fecha y lugar:, a..... de..... de 201.... | | |

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....