

Full d'Informació per a Pares (C)

Si us plau, llegiu detingudament aquest full d'informació

Aquest full d'informació proporciona detalls del nou seguiment del Projecte INMA-Infància i Medi Ambient: estudi dels contaminants ambientals més importants en l'aire, l'aigua i la dieta durant l'embaràs i l'inici de la vida, i els seus efectes en el creixement i desenvolupament infantil. Si us plau, preneu-vos el temps que calgui per llegir acuradament la següent informació.

Per què fem el Projecte INMA?

Hi ha un nombre creixent de malalties infantils que es relacionen amb la contaminació del medi ambient. L'exposició a compostos químics que els nens reben durant l'embaràs i les primeres etapes de la vida, pot explicar algunes de les alteracions en el desenvolupament dels sistemes nerviós, immunològic i reproductiu. Els estudis de cohorts de naixement, com l'estudi INMA, proporcionen una gran quantitat d'informació sobre les exposicions ambientals i el seu paper en la salut infantil. Aquest coneixement permetrà el desenvolupament d'estratègies de prevenció per crear ambients més sans i segurs per a les generacions presents i futures.

Aquest any els participants del Projecte INMA formaran part de diversos projectes de gran envergadura juntament amb altres cohorts de naixement Europees. Aquests projectes són HELIX i EXPOSOMICS, dels quals l'objectiu és utilitzar les noves tecnologies per comprendre millor tota la gamma d'exposicions ambientals; GERONIMO, que té com a objectiu determinar si hi ha efectes en la salut relacionats amb els nous dispositius de comunicació com els telèfons mòbils; PARIS-INMA, que investiga l'impacte de la contaminació atmosfèrica sobre la salut respiratòria i les al·lèrgies; i SIBLINGS, l'objectiu del qual és estudiar els germans dels nens INMA.

Què és el que comprèn aquest nou seguiment?

En aquest nou seguiment seguirem els nens durant una setmana en 2 períodes de l'any (tardor-hivern i primavera-estiu). Recollirem dades d'una àmplia gamma de riscos ambientals físics i químics presents en els aliments, en els productes de consum, l'aigua, l'aire, el soroll i l'entorn. Al final de la setmana aniran al CAP Sud a on se'ls recollirà una mostra de sang i mucosa bucal. En un dels períodes la recollida de mostres estarà acompanyada d'un examen neurològic i clínic del nen, la recollida d'una mostra de cabell i la realització d'un curt qüestionari per part de la mare. Els membres del grup de treball de camp INMA Sabadell són Pau Pañella (tècnic), Silvia Fochs i Núria Pey (infermeres), coordinats pels investigadors Jordi Júlvez i Maribel Casas del CREAL a Barcelona. Aquest nou seguiment comprèn:

1. Primera visita al CAP (mare):
 - Explicació detallada del nou seguiment per part de les infermeres
 - Signar els consentiments informats en cas de voler participar
 - Realització d'un qüestionari

- Completar una breu prova de memòria a la mare
Tota la visita durarà aproximadament 1 hora
- 2. Durant tota una setmana (nen/mare):
 - Dur un cinturó amb un telèfon mòbil, un Actigraph i un GPS
 - Dur un rellotge amb un dosímetre de radiació ultraviolada
 - Recollida de dues mostres d'orina al dia (matí i nit)
 - La mare haurà de completar un breus qüestionaris cada dia
 - El nen haurà d'anotar totes les vegades que va al lavabo durant el dia
 - Tenir uns sensors de contaminants de l'aire al menjador
- 3. Últim dia de la setmana:
 - Dur una motxilla amb uns sensors que mesuren la contaminació de l'aire
 - Tenir un sensor de contaminació de l'aire a l'interior i a l'exterior de la casa
 - El tècnic farà una descripció de l'entorn de la casa
 - Completar 3 qüestionaris breus sobre el comportament del vostre fill i l'historial d'adreces.
- 4. Al final de la setmana (segona visita al CAP):
Un dels períodes:
 - Recollida de sang del nen utilitzant un anestèsic local
 - Recollida d'una mostra de la mucosa bucal mitjançant un hisop
 - La realització d'un qüestionari breu a la mare*Tota la visita tindrà una durada aproximada de 30 minuts.*
L'altra període:
 - Proves cognitives 'tipus joc' que els nens duren a terme en ordinadors portàtils
 - Examen clínic del nen:
 - mesura de la pressió arterial
 - mesures de pes, talla, circumferència de cintura i l'espessor del plec cutani
 - espirometria (una prova de funció pulmonar que mesura el volum d'aire exhalat)
 - Recollida d'una mostra de sang del nen utilitzant un anestèsic local
 - Recollida d'un floc de cabell (prou petit com per no afectar l'aparença del nen)
 - Recollida d'una mostra de la mucosa bucal mitjançant un hisop
 - La realització d'un breu qüestionari a la mare*Tota la visita tindrà una durada aproximada de 2 hores.*

Què passarà amb la informació que recollim?

Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord a la llei de protecció de dades (15/1999). Les dades de salut es mantindran dissociades de les dades personals. De la informació emmagatzemada en faran ús els investigadors del Projecte INMA i els seus socis de recerca a Espanya, Europeus i d'altres països no Europeus. Encara que alguns d'aquests països no tenen les mateixes lleis de protecció de dades que Espanya, la informació del seu fill estarà identificada únicament amb un codi de l'estudi, de manera que no es podrà relacionar directament amb el seu fill.

Què passarà amb les mostres que recollim?

Les mostres biològiques s'utilitzaran per determinar una àmplia gamma de contaminants ambientals incloent metalls i productes químics contaminants com ara pesticides i plastificants. També s'analitzaran els gens dels seu fill i diferents processos biològics com el metabolisme. Tota la informació relacionada amb l'estudi genètic es mantindrà dissociada, de manera que serà impossible relacionar-la amb el seu fill. Els resultats individuals no estaran disponibles.

Per quant de temps ha de participar el meu fill a l'estudi?

Per poder obtenir resultats en els estudis de tipus cohort a vegades són necessàries diferents visites al llarg de la vida dels infants; 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 infermeres i els investigadors. Les mostres biològiques es conservaran fins al seu anàlisi, que s'estima que serà durant els dos anys posteriors a la seva extracció. En cas que volguéssim utilitzar mostres d'un altre estudi (no relacionat amb INMA) us demanarem el vostre consentiment.

Com assegurem la confidencialitat?

Tota la informació que recollim sobre vosaltres, així com les mostres biològiques, s'emmagatzemarà en estricta confidencialitat, com es requereix a la llei de Protecció de Dades (Espanya: 15/1999)¹. Un codi de l'estudi serà l'única manera en què la informació podrà estar relacionada amb vosaltres, de la qual només alguns membres de l'equip del projecte en tindrà accés directa. Els resultats obtinguts a partir de totes les dades que recollirem seran publicats únicament de manera anònima.

Quins possibles avantatges hi ha pel fet de participar en el projecte?

És poc probable que a curt termini rebeu beneficis mèdics directes més enllà dels derivats de l'exploració clínica. 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. Per participar en els dos períodes de seguiment vostè rebrà una compensació de 100€ en efectiu.

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 Jordi Júlvez o Maribel Casas (telèfon: 93 214 73 31).

Com puc obtenir més informació sobre el projecte?

¹ En virtut dels articles 4, 5 i 6 de la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, la *Fundació CREAL* posa en el seu coneixement que disposa d'un fitxer amb dades de caràcter personal denominat *Investigació*.

La finalitat del fitxer és desenvolupar la recerca epidemiològica avançada sobre factors ambientals que afecten a la salut humana, per tal de facilitar la prevenció i el control dels seus efectes perjudicials.

Els destinataris de la informació són el Grup de Recerca encarregat de l'estudi, i també els estaments oficials públics o privats que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades als efectes del correcte desenvolupament del projecte d'investigació, d'acord amb les bones pràctiques científiques.

En tot cas, vostè té dret a exercir els drets d'oposició, accés, rectificació i cancel·lació en l'àmbit reconegut per la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre.

El responsable del fitxer és la *Fundació CREAL*. Per a exercitar els drets esmentats, i per qualsevol aclariment, pot dirigir-se per escrit mitjançant instància dirigida a la *Direcció* de la Fundació en el seu domicili situat al carrer Doctor Aiguader, 88, 08003 Barcelona.

Podeu obtenir més informació sobre el Projecte INMA a: <http://www.proyectoinma.org>.

Quins són els costos de l'estudi?

La vostra participació en aquest estudi no representa cap cost per a vosaltres. El Projecte INMA assumirà les despeses de trasllat al CAP Sud.

Quins són els meus drets com a participant?

La participació a l'estudi és voluntària. 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 i el vostre fill.

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

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

Noms de contacte:

Infermeres: Sílvia Fochs i Núria Pey (696 44 45 81)

Tècnic: Pau Pañella (638 65 19 06)

Coordinador (CREAL): Jordi Júlvez i Maribel Casas (93 214 73 31)

INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

Formulari de Consentiment dels Pares

(Exemplar pels pares)

- Hem llegit la fulla 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, qui ens ha aclarit els dubtes
- Comprenem que la nostra participació i la del meu fill és voluntària
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació i sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals del nen/a
- 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
- Som conscients que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar
- Comprenem que tots els resultats són confidencials

- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Escriu el nom del pare o tutor

i/o

Escriu el nom de la mare o tutora

--

--

Signatura

Signatura

Nombre d'identificació:

Nombre d'identificació:

Lloc i data:

.....

INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

Formulari de Consentiment dels Pares

(Exemplar per INMA)

- Hem llegit la fulla 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, qui ens ha aclarit els dubtes
- Comprenem que la nostra participació i la del meu fill és voluntària
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació i sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals del nen/a
- 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
- Som conscients que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar
- Comprenem que tots els resultats són confidencials

- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

Escriu el nom del pare o tutor

i/o

Escriu el nom de la mare o tutora

--

--

Signatura

Signatura

Nombre d'identificació:

Nombre d'identificació:

Lloc i data:

.....

INMA – Projecte Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Jordi Sunyer

ID Estudi

--	--	--	--

Formulari de compensació econòmica

(Exemplar per INMA)

Com agraïment a la vostra col·laboració com a voluntari en el Projecte INMA en aquest nou seguiment, vostè rebrà un compensació econòmica de 100€ en efectiu (50€ per cada setmana de monitorització).

Siusplau, anoteu el vostre DNI i el número de compte per tal que us puguem fer l'ingrés:

- DNI del pare o tutor: _____

- Número de Compte del pare o tutor:

Gràcies de nou per la vostra col·laboració