

Apreciados padres,

Ante todo queremos agradecerles su participación en el proyecto INMA (Infancia y Medio Ambiente): Su participación nos está ayudando a mejorar el conocimiento sobre las exposiciones a distintos contaminantes, la dieta, y su relación con el crecimiento y desarrollo del niño. Para poder continuar con esta tarea queremos pedirle de nuevo su colaboración en el estudio, fundamentalmente, a través de la participación de su hijo/a.

Como ya sabe, INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por varios proyectos de la UE así como por el Fondo de Investigaciones Sanitarias y por el Instituto de Salud Carlos III que sigue un grupo de niños de la población general de manera periódica para conocer el papel de las exposiciones ambientales en el desarrollo infantil.

Continuando con el seguimiento de su hijo/a hemos planteado esta nueva etapa en el proyecto, que tiene como objetivo evaluar la exposición a riesgos ambientales y su papel en la salud respiratoria y la alergia, así como en el desarrollo neuropsicológico de los niños de la cohorte INMA Valencia en la edad de siete-ocho años, para lo cual se llevará a cabo un estudio de alergia y salud respiratoria y otras valoraciones del niño/a durante el período 2012-2013.

Esta nueva visita forma parte y está financiada por los siguientes proyectos de investigación:

- El proyecto Medall de la Unión Europea que lleva por título 'Mechanisms of the Development of Allergy' (Mecanismos del Desarrollo de la Alergia). El coordinador para la cohorte de Valencia es el Dr. Ferran Ballester, investigador del Área de Ambiente y Salud del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de Valencia (CSISP).
- El proyecto nacional (financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III) Contaminación atmosférica y salud respiratoria y alergia infantil en el proyecto INMA. La investigadora principal de dicho proyecto es la Dra. Carmen Iñiguez, investigadora del Área de Ambiente y Salud del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de Valencia (CSISP).
- El proyecto Denamic de la Unión Europea que lleva por título 'Developmental neurotoxicity assessment of mixtures in children'. La investigadora principal de dicho proyecto es la Dra. Marisa Rebagliato, técnico de la Dirección General de Salud Pública de la Conselleria de Sanidad e investigadora del Área de Ambiente y Salud del CSISP.

Los niños de la cohorte INMA de Valencia van a seguir el mismo protocolo que otras cohortes del proyecto INMA, como Sabadell y Gipuzkoa, así como en otros países de Europa.

A los niños se les citará para visita en el Servicio de Alergia y Neumología Pediátricas del Hospital de la Fe; servicio de referencia para el Departamento de Salud donde residen los niños participantes en el proyecto. El Jefe del Servicio es el Dr Antonio Nieto.

Si ustedes lo autorizan, la participación de su hijo/a en el estudio implica que tendrá que someterse a algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más abajo. La exploración será realizada por profesionales cualificados.

## **VALORACIÓN CLÍNICA, EVALUACIÓN DE EXPOSICIONES Y SEGUIMIENTO**

Realización de un cuestionario sobre problemas respiratorios y alérgicos y de salud en general, así como de exposiciones a posibles contaminantes y/o alérgenos.

Evaluación clínica básica (tallar y pesar) y exploración dermatológica a niños con dermatitis.

Evaluación del desarrollo cognitivo y posibles problemas de atención de los niños/as mediante test neuropsicológicos cumplimentados por los padres y/o los niños/as .

Pruebas estándares de valoración de la función pulmonar adaptadas a niños y de uso habitual en el examen de niños de 7 y 8 años:

- **Espirometría:** Consiste en respirar a través de un tubo, realizar una inspiración de aire al máximo, y expulsarlo con la máxima velocidad y energía. Se repite hasta conseguir tres mediciones similares.
- **Oscilometría:** Consiste en respirar a través de un tubo, de manera normal, sin forzar la respiración, durante 30 segundos

Obtención de exhalado bronquial: consiste en respirar, de manera normal, durante 3-5 minutos por un tubo, tamaño de una pipa. Con este procedimiento se obtiene una muestra del aire exhalado que permite medir marcadores de alergia e inflamación pulmonar.

Extracción de, aproximadamente, 10 ml de sangre periférica para la determinación de anticuerpos IgE Específicos para el diagnóstico de la sensibilización alérgica, biomarcadores de exposición, susceptibilidad o efecto.

Una cantidad de esta muestra de sangre extraída se utilizará también para determinar la metilación del ADN, un proceso que se relaciona con la expresión genética y que servirá, como ya se ha explicado en los consentimientos genéticos solicitados anteriormente, para poder ampliar el conocimiento sobre el papel de los genes en la predisposición a ciertas enfermedades así como las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad. Este análisis se realizará en el Centro Nacional de Genotipado (CeGen), bajo la supervisión de investigadores del Centro de Regulación Genómica. Una vez realizados los análisis, las muestras serán custodiadas en el CeGen respetando las pautas de la Ley de Investigación Biomedica.

Obtención de, aproximadamente, 50-70 ml de orina en todos los niños participantes y de heces en un pequeño número de ellos (en torno a 40 niños)

Estas pruebas no son de riesgo para la salud. La extracción de sangre puede suponer cierto dolor por el pinchazo, y posible hematoma si no se presiona bastante después.

La extracción se llevará a cabo en el servicio de alergología del Hospital la Fe por parte de enfermeras diplomadas. Las muestras se conservarán en el Hospital la Fe y en el Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), siguiendo rigurosamente los procedimientos adecuados para su conservación y confidencialidad. Las muestras obtenidas se utilizarán para los fines de la línea de investigación Infancia y Medio Ambiente (INMA).

A los niños que presenten sensibilización alérgica, y a aquellos cuyos síntomas sean de cierta severidad, aunque no estén sensibilizados, se les ofrecerá ser seguidos de la forma habitual en la consulta del Servicio de Alergia y Neumología Pediátricas del Hospital de la Fe. A ustedes los padres, se les indicaría el tratamiento correspondiente y el calendario de visitas ajustado a la severidad de sus síntomas, tal como se hace en los pacientes que llegan a la consulta de Alergia Pediátrica por otras vías. Se recomienda el seguimiento de los niños con sensibilización alérgica, aunque no tengan síntomas, porque la sensibilización constituye un factor de riesgo para el desarrollo de una enfermedad alérgica clínicamente relevante.

## 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. Por ello, le pedimos su consentimiento para guardar sus datos y sus muestras durante años.

Ustedes pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Sin embargo, si decidieran retirarse del estudio, les solicitamos que hable primero con los investigadores y su médico.

- **¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

A corto plazo,, los beneficios directos serán aquellos derivados de la revisión de la función respiratoria de su hijo/a. A largo plazo 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 facilitará a los padres un informe resumen de las evaluaciones realizadas. En los casos en que se observe alguna alteración, se les entregará también una copia del informe para el pediatra del niño/a, y se colaborará con éste y con los padres para referir al niño/a al servicio oportuno para su valoración y seguimiento.

- **¿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, los datos estarán disociados o codificados, de forma que la identidad del niño será siempre preservada. El registro estará localizado en el área de Ambiente y Salud del Centro Superior de Investigación en Salud Pública. 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, excepto los asociados al desplazamiento y el tiempo empleado en la visita.

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 retirarse del estudio cuando lo consideren pertinente sin necesidad de consultar con el investigador. 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 Amparo Cases y/o Ana Esplugues en los números de teléfono 961 925 940 y 961 925 944.

- **¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?**

Podrán encontrar información sobre INMA en: <http://www.proyectoinma.org>



# Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP)  
Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València.  
Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana

## Hoja de Consentimiento Informado visita a los 7-8 años

(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.

Firma del padre o tutor

y/o

Firma de la madre o tutor

DNI: .....

DNI: .....

Fecha y lugar: ....., a ..... de ..... de 201....

Prestamos libremente nuestra conformidad para que se analicen variantes genéticas, epigenéticas y expresión génica relacionadas con distintos problemas de salud de interés para INMA.

Firma del padre o tutor	y/o	Firma de la madre o tutor
DNI: .....		DNI: .....
Fecha y lugar: ....., a ..... de ..... de 201....		

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

Observaciones:

## Hoja de Consentimiento Informado visita a los 7-8 años

(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 201....

Prestamos libremente nuestra conformidad para que se analicen variantes genéticas, epigenéticas y expresión génica relacionadas con distintos problemas de salud de interés para INMA.

	y/o	
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.....

Observaciones:
----------------