

INMA: Infancia y Medioambiente (4 años)

Estimada madre,

Como ya conoce, el proyecto de investigación que lleva por título "INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico", se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales y la dieta sobre la salud de los niños pequeños.

Tal como recordará, durante su embarazo estudiamos las características de su alimentación y su exposición a contaminantes mediante cuestionarios y determinación de marcadores en muestras de sangre y orina. Ello nos permitió evaluar en su dieta la ingesta de una serie de nutrientes beneficiosos para el buen desarrollo de su hijo, tales como el ácido fólico, los antioxidantes, el yodo, o los ácidos grasos esenciales.

Se recomienda llevar una dieta saludable no sólo durante el embarazo sino también en cualquier etapa de la vida, lo cual favorecerá su propia salud, además de la de sus hijos. Dada la escasa información actualizada en la Comunidad Valenciana sobre los patrones de alimentación en la población, nos hemos planteado en esta nueva etapa del proyecto recoger también información sobre la dieta de las madres, lo cual permitirá identificar posibles deficiencias en la ingesta de estos nutrientes esenciales, y aportar información útil para establecer recomendaciones poblacionales que favorezcan una alimentación adecuada tanto en mujeres como en niños.

Si usted lo autoriza, su participación en esta parte del estudio implica que tendrá que someterse a algunos procedimientos, que se detallan a continuación:

CUESTIONARIOS:

Deberá cumplimentar un **cuestionario de frecuencia alimentaria**, similar al que realizaron durante el embarazo, referido a su dieta actual, y si es posible el de su pareja. Dicho cuestionario se le entrega el mismo día de la visita con su hijo, para que lo rellene en casa y nos lo remita en el sobre franqueado que también le entregamos

MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Tomaremos una **muestra de orina** para la determinación de marcadores nutricionales y compuestos ambientales.

La donación de estas muestras biológicas estará limitada a los objetivos que arriba se especifican y a un tiempo de estudio no superior a los 20 años, durante el cual sólo tendrán acceso a las mismas los miembros del equipo investigador. Dado que el estudio pretende el seguimiento de su hijo hasta la edad adulta, con el fin de evaluar el efecto de exposiciones ambientales en la infancia sobre la salud en etapas posteriores de la vida, se solicita este tiempo prolongado para el acceso y utilización de las muestras con el fin de poder analizar nuevos marcadores ambientales que puedan estar relacionados con los problemas de salud que se puedan detectar durante el seguimiento. Transcurrido este tiempo, el material biológico dejará ser propiedad del equipo investigador y el destino del mismo debe ser decidido y/o regulado por los Organismos Gubernamentales competentes o bien destruido.

El equipo investigador garantiza que se cumple la Ley 15/99 de Protección de Datos desde el primer momento de recogida de información, tanto en soporte físico como electrónico, mediante el empleo de bases de datos disociadas. Toda la información relacionada con el estudio será codificada de forma que no pueda ser relacionada con la identidad de los participantes. La persona responsable del registro confidencial de los datos de identificación es el Dr Alfredo Marco Macián, miembro del equipo investigador.

EXPLORACIÓN FÍSICA:

Realizaremos mediciones de peso, talla, circunferencia de la cintura y cadera y porcentaje de grasa corporal.

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?

Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación, puede llamarnos al número de Teléfono 96-3862700 (Ext. 50915) ó 96-3866205, o escribirnos al e-mail: inma_lafe@gva.es.

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia Madre)

Yo, (nombre y apellidos),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
 - He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 - He recibido suficiente información sobre el estudio.
 - He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
 - Comprendo que la participación es voluntaria.
 - Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos míos o del niño
 - Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
 - Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conoceremos.
 - Comprendo que podemos ejercitar los derechos de acceso, rectificación, y petición de cancelación de los datos que figuran en el estudio.
-
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma

DNI:

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

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia INMA)

Yo, (nombre y apellidos),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos míos o del niño
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conoceremos.
- Comprendo que podemos ejercitar los derechos de acceso, rectificación, y petición de cancelación de los datos que figuran en el estudio.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma

DNI:

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

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....