

## **INMA: Infancia y Medioambiente (4 años)**

Apreciados padres,

Cómo ustedes ya conocen, 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 sobre la salud de los niños pequeños.

Continuando con el seguimiento de su hijo/a hemos planteado esta nueva etapa en el proyecto, que tiene como objetivo estudiar e identificar los factores asociados con la presencia de sobrepeso u obesidad (sedentarismo, dieta, actividad física), así como evaluar la exposición a riesgos ambientales y su papel en la salud y desarrollo del niño/a, principalmente enfermedades respiratorias.

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 toma de las muestras será realizada por profesionales cualificados. Por otro lado, ustedes (los padres) deberán cumplimentar algunos cuestionarios sobre datos relacionados con el niño/a.

### **CUESTIONARIOS:**

En esta visita les pasaremos tres cuestionarios:

- Cuestionario de frecuencia alimentaria, similar al que realizaron durante el embarazo
- Sobre características ambientales de su domicilio y percepciones del medio ambiente
- Sobre problemas respiratorios y alergias de su hijo/a

### **EXPLORACIÓN FÍSICA:**

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

### **MUESTRAS BIOLÓGICAS:**

Tomaremos muestras de orina y de pelo para la determinación de marcadores nutricionales y compuestos ambientales.

A una muestra reducida de participantes se solicitará una toma de muestras de sangre en ayunas al niño/a para la determinación de marcadores nutricionales y bioquímicos (glucosa, colesterol). Esta toma será completamente voluntaria.

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 los niños 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.

**Por ultimo, usted recibirá un breve informe de las exploraciones realizadas a su hijo/a para su conservación y/o presentación a su pediatra, si lo considera oportuno.**

## Hoja de Consentimiento Informado

(Copia Padres)

Yo, ..... (nombre y apellidos),  
en calidad de..... (relación con el participante)

- He leído la hoja de información que se nos ha entregado.
  - He podido hacer preguntas sobre el estudio.
  - He recibido suficiente información sobre el estudio.
  - He hablado con....., quien nos ha aclarado las dudas.
  - Comprendo que la participación es voluntaria.
  - Comprendo que podemos retirarnos del estudio:
    - Cuando queramos
    - Sin tener que dar explicaciones
    - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño
  - Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
  - Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo nosotros, si los pedimos, 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 nuestra conformidad para participar en el estudio.

Firma de la madre o tutor

DNI: .....

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

Firma del responsable  
Nombre y apellidos.....

## hoja de Consentimiento Informado

(Copia INMA)

Yo, ..... (nombre y apellidos),  
en calidad de..... (relación con el participante)

- He leído la hoja de información que se nos ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con....., quien nos ha aclarado las dudas.
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que podemos retirarnos del estudio:
  - Cuando queramos
  - Sin tener que dar explicaciones
  - Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo nosotros, si los pedimos, 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 nuestra conformidad para participar en el estudio.

Firma de la madre o tutor

DNI: .....

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

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

