

---

## **INMA: Infancia y Medio Ambiente (10-11 años)**

Apreciados padres,

En primer lugar queremos agradecerles su participación en el Proyecto INMA, ya que a través de todo este tiempo hemos ido conociendo mejor cómo afectan algunos contaminantes ambientales, la dieta y otros factores del entorno a la salud y desarrollo físico y psíquico de los/as niños/as.

Continuando con el seguimiento, hemos planteado esta nueva etapa en el proyecto para evaluar el desarrollo intelectual y conductual de su hijo/a, y valorar el papel que puede jugar el entorno familiar y las condiciones socio-económicas. Para ello, se llevará a cabo una nueva valoración psicológica del niño/a.

Si ustedes lo autorizan, la participación de su hijo/a en el estudio implica que se le realizarán una serie de pruebas para evaluar su desarrollo neuropsicológico, las cuales se detallan más abajo. Éstas serán llevadas a cabo por profesionales cualificados. Por otro lado, se recogerá información sobre el comportamiento del niño/a, niveles de exposición a contaminantes, su salud y desarrollo puberal, así como sobre el entorno familiar y socio-económico

La visita de los 10-11 años de edad del Proyecto INMA se realizará de acuerdo al protocolo conjunto que se ha elaborado en colaboración con el Proyecto INMA a nivel nacional, y específicamente con el grupo INMA de Gipuzkoa. Este proyecto, denominado “Efectos de la situación socioeconómica y contexto familiar en el desarrollo neuropsicológico en niños de 10-11 años de la Cohorte INMA-Valencia”, cuenta con financiación del Instituto de Salud Carlos III, y su investigadora principal es la Dra. Marisa Rebagliato Ruso, profesora titular de la Universitat Jaume I de Castelló.

### **Procedimientos habituales que se realizarán a todos los niños del estudio**

#### **EVALUACIÓN DESARROLLO PSICOLÓGICO**

Se llevará a cabo una evaluación de diferentes áreas del neurodesarrollo mediante las siguientes pruebas psicológicas, que el niño/a realizará a través de un ordenador portátil:

- Atención: Es la capacidad para concentrarse en una tarea.
  - o Attention Network Test (ANT): se le mostrarán cinco dibujos de peces colocados en una fila horizontal, y su hijo/a deberá indicar hacia qué lado mira el pez central.
- Función Ejecutiva: Conjunto de capacidades cognitivas que permiten regular, controlar y gestionar otros procesos cognitivos como por ejemplo la planificación, memoria de trabajo, atención, resolución de problemas, inhibición y flexibilidad cognitiva.
  - o Trail Making Test: se mostrarán números del 1 al 9 distribuidos por la pantalla, que su hijo/a deberá seleccionar haciendo clic en orden ascendente.
  - o N-back test: se presentarán series de colores o números. Su hijo/a deberá pulsar los botones derecho o izquierdo cuando el número o el color se repita.
- Razonamiento Visual: Prueba no verbal para calcular la inteligencia (CI).

- 
- Raven's Coloured Progressive Matrices (CPM): se muestra una secuencia de dibujos que siguen un patrón lógico, y su hijo/a deberá indicar cuál es el dibujo que encaja mejor en la serie de las opciones que se proponen.
  - Psicomotor: Rendimiento y respuesta física frente a estímulos mentales.
    - Finger Tapping Test: Deberá hacer clic con el ratón tantas veces como a su hijo/a le sea posible durante quince segundos, tanto con la mano derecha como con la izquierda.
    - Trail Making Test

### **CUESTIONARIOS Y VALORACIÓN DEL DESARROLLO FÍSICO**

Algunos de los cuestionarios que planteamos a continuación ya los respondieron en ocasiones anteriores, y están referidos al comportamiento de sus hijos/as. Los padres completarán los siguientes cuestionarios en casa:

- Child Behavior Checklist: Problemas emocionales y de la conducta del niño/a.
- Conners Parent Rating Scale: Síntomas de déficit de atención y/o hiperactividad (TDAH).

Los siguientes cuestionarios se plantearán en la visita, mientras su hijo/a está realizando las pruebas de ordenador.

- Escala Etxadi Gangoiti de ecología familiar: Se trata de una escala que se aplicará conjuntamente en las cohortes de Gipuzkoa y de Valencia y que trata de medir la calidad y organización del entorno familiar.
- Encuesta de riesgo de exclusión social: Es una valoración aproximada de los recursos económicos y materiales disponibles en el entorno familiar.
- Cuestionario de salud: Se valorará la salud en general de su hijo/a, incluyendo una parte sobre desarrollo puberal.

Un/a enfermero/a cualificado/a llevará a cabo la medición de parámetros antropométricos (peso, talla y perímetro abdominal), tomará una muestra de cabello para la medición de mercurio, y evaluará el desarrollo puberal de su hijo/a mediante los Estadíos de Tanner. Se recogerá la muestra de diente de leche que los padres traerán a la visita.

Además, los padres también realizarán la siguiente prueba de ordenador para medir capacidades cognitivas:

- N-back: se presentarán series de números. Deberá pulsar los botones derecho o izquierdo cuando el número se repita.

La duración total de la visita se estima que será aproximadamente de una hora y media.

Las muestras de cabello y de diente se trasladarán a la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria Biomédica (FISABIO) de la Comunidad Valenciana, siguiendo rigurosamente los procedimientos adecuados para su conservación y confidencialidad.

---

## 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 las exploraciones físicas. 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.

- **¿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 el tiempo empleado en la visita.

No se recibirá 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 Lúcia González en los números de teléfono 961 925 940 y 961 419368.

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

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



## Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

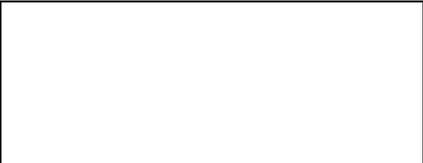
Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria Biomédica (FISABIO)  
de la Comunidad Valenciana, Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana  
Universitat de València  
Universitat Jaume I de Castelló

### Hoja de Consentimiento Informado visita a los 10-11 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.

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



# Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria Biomédica (FISABIO)  
de la Comunidad Valenciana, Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana  
Universitat de València  
Universitat Jaume I de Castelló

## Hoja de Consentimiento Informado visita a los 10-11 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....