



Estimats pares,

Primer de tot us volem agrair la vostra participació en el projecte de la cohort Ribera d'Ebre, que s'inclou dintre del projecte a nivell nacional **"INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico"**. INMA és un projecte d'investigació epidemiològica finançat pel Fons d'Investigacions Sanitàries i per l'Institut de Salut Carlos III, que necessita de la participació voluntària de pares i nens per tal de poder arribar a aconseguir els seus objectius i elaborar conclusions a nivell poblacional.

Com molts de vostès bé saben el projecte de Ribera d'Ebre es va iniciar el 1997 amb l'objectiu d'estudiar la relació entre exposició a contaminants ambientals i el desenvolupament neuroconductual en nens. Actualment els nens que van participar en aquest estudi tenen 12-13 anys i és d'interès avaluar de nou el seu neurodesenvolupament durant l'adolescència, així com l'obesitat, la maduració sexual, la salut respiratòria, la dieta, l'activitat física i els estils de vida. L'avaluació de tots aquests factors s'està duent a terme en set altres llocs d'Espanya dins del projecte INMA (www.proyectoinma.org) i en total hi ha uns 3900 nens de diferents edats participant-hi. En concret, hi ha una altra cohort a Menorca que inclou 400 participants i que el pròxim any tots els nens, amb 12-13 anys d'edat, realitzaran les mateixes proves i respondran les mateixes preguntes que els seus fills.

En el projecte actual a Ribera d'Ebre no només hi participaran els nens que van iniciar-se el 1997-1999 sinó que també s'ha convidat a participar-hi companys de classe d'aquests nens per tal de tenir el màxim d'informació possible, tot aprofitant la revisió pediàtrica rutinària dels 12-13 anys.

Descriure els nivells de contaminació i exposició a compostos químics, i entendre el paper d'aquests compostos sobre la salut infantil constitueixen una de les prioritats sanitàries a les que ens enfrontem començaments del segle XXI. Aquest coneixement ens permetrà desenvolupar estratègies de prevenció per tal de millorar el nostre entorn, fent-lo més saludable i sà per a les actuals y futures generacions de nens. A més, és important conèixer i tenir en compte altres factors que afecten també a la salut dels nens, com la seva dieta, activitat física i estils de vida.

Els integrants del treball de camp del grup de Ribera d'Ebre són Carlos Mazón, Rosa María Sabaté i María Ferré coordinats per Mireia Gascon del CREAL de Barcelona (www.creal.cat).

Volem agrair de nou la seva participació que tant ens està ajudant a millora el coneixement científic sobre infància, mediambient i estils de vida. Si vostès en donen l'autoritzen, la participació del seu fill en l'estudi implica la realització d'alguns exàmens i procediments que es detallen més endavant. La presa de mostres la realitzarà un professional qualificat. D'altra banda, vostès (els pares), hauran d'omplir un qüestionari curt per a recollir dades de contacte i dades relacionades amb el nen/a. Finalment, tot i que a nivell legal no ens cal el consentiment del nen/a, veiem positiu que abans de signar el consentiment parlin amb el seu fill/a per explicar-li bé tot l'estudi i saber si ell/a té ganes de participar-hi.

Atentament,

Equip de treball de la cohort Ribera d'Ebre

Procediment que es realitzarà a tots els nens que participin

EXPLORACIÓ FÍSICA / CONTROLS CLÍNICS

La exploració física, els tests i les proves tindran lloc al CAP de Flix a través de les infermeres i el doctor dintre de l'exploració pediàtrica rutinària dels 12-13 anys.

Es vol realitzar una avaluació completa del neurodesenvolupament del nen mitjançant diferents tests, tots via informàtica menys un:

- Subtest de vocabulari WISC-IV (amb persona entrenada)
- Prova CPT, per avaluar l'atenció sostinguda
- Test n-back, per avaluar memòria de treball
- Test de Go-No go, per avaluar el control d'inhibició

També es realitzarà una avaluació del creixement i desenvolupament del nen (pes, talla, desenvolupament sexual, pressió arterial i càlcul de la massa de greix corporal), així com unes proves de funció respiratòria (espirometria) amb instruments no invasius.

QÜESTIONARIS

Els pares contestaran un qüestionari per tenir informació sociodemogràfica de la família, l'entorn del nen a casa i hàbits de la mare durant l'embaràs. A més, ompliran un formulari sobre comportament del seu fill/a.

El nen omplirà un qüestionari sobre el seu entorn, salut respiratòria, activitat física, activitats extraescolars i del lleure, l'ús de noves tecnologies, com els telèfons mòbils, i el consum de tabac i begudes alcohòliques. Els nens també ompliran el formulari sobre comportament. Per últim, els nens se'ls demanarà que 2 dies durant la setmana contestin un qüestionari sobre la seva dieta les últimes 24h. El nen ha d'omplir tots els qüestionaris SOL i en PRIVAT, sense l'ajuda dels pares.

PRESA DE MOSTRES BIOLÒGIQUES

La recollida de mostres és innòcua i no suposa cap risc pel nen. Durant la primera visita al nen se li entregarà el material per poder recollir la mostra d'orina les indicacions de com recollir-la. A la segona visita el nen entregarà les mostres al personal del CAP. L'objectiu és mesurar els nivells de metalls pesants i cotinina en orina, marcadors relacionats amb el desenvolupament neuroconductual dels nens. Al CAP també es tallarà cabell per mesurar mercuri, sempre intentant que no es noti el tall, i s'extraurà sang per a mesurar nivells d'organoclorats en el nen així com:

- Hormones tiroidees
- IgE totals i al·lèrgens comuns (per determinar atòpia)
- Glucosa, insulina, colesterol i altres marcadors que s'analitzen normalment dintre de la revisió rutinària dels 12-13 anys en el CAP.

Preguntes habituals

QUAN DE TEMPS ESTARÉ INVOLUCRAT EN L'ESTUDI?

L'estudi actual pretén avaluar l'estat de salut dels nens als 12-13 anys. En principi el nen ha d'anar a les dues visites programades al CAP, la primera durarà al voltant de 1h mentre que la segona serà d'entre 1h i 1h i 30 min. Un cop realitzades aquestes dues visites els nens hauran de contestar dos cops més el qüestionari de dieta (què has menjat les últimes 24h?), ja que calen 3 registres per saber la dieta del nen/a. Aquests dos últims registres es faran a l'institut on el nen estudia i la durada de cada serà d'uns 15 min. Un cop tot estigui contestat el seu fill ja no haurà de realitzar cap prova més i finalitzarà la seva participació en l'estudi.

REBRÉ CAP BENEFICI PER PARTICIPAR EN L'ESTUDI?

Els resultats de les proves neuroconductuals seran avaluats per un psicòleg, el qual farà un informe que serà entregat a cada família a nivell individual. A més, apart de tenir informació detallada de l'estat de salut general del nen (nivells de colesterol, hormones tiroidees, glucosa i altres marcadors), les famílies també rebran informació sobre al·lèrgies del nen i nivells de IgE totals.

ES MANTINDRÀ CONFIDENCIAL?

Les dades estaran protegides d'acord amb la Llei 15/99 de Protecció de dades. L'ús que se'n faci de la informació obtinguda serà confidencial. Per tant, la identitat del nen serà sempre privada. Igualment, les dades obtingudes només podran ser publicades de forma anònima, de forma agregada i no individual.

QUINS SÓN ELS COSTOS?

Participar en aquest estudi no representa cap cost per a la família. Vostès no rebran cap remuneració econòmica per participar en l'estudi.

QUINS SÓN ELS DRETS DELS PARTICIPANTS?

La participació en l'estudi és voluntària. Vostès poden escollir no participar o poden abandonar l'estudi en qualsevol moment. Retirar-se de l'estudi no representa cap penalització o pèrdua de beneficis als que el seu fill/a té dret.

A QUI HAIG DE TRUCAR SI TINC CAP PROBLEMA?

Per preguntes sobre l'estudi o per aspectes relacionats amb la investigació es poden comunicar amb Mireia Gascon al número 932147353.

ON PUC OBTENIR MÉS INFORMACIÓ?

Podran obtenir més informació a la web d'INMA: <http://proyectoinma.org>

Vostè rebrà una còpia d'aquest formulari. Pot també demanar una còpia del protocol (pla complet de l'estudi) contactant a Mireia Gascon (mgascon@creal.cat – 932147353)

Fulla de Consentiment Informat

(Copia Pares)

Jo, (nom i cognoms), en
calitat de..... (relació amb el participant)

Jo, (nom i cognoms), en
calitat de..... (relació amb el participant) del
nen/a.....(nom i cognoms).

- Hem llegit la fulla d'informació que se'ns ha entregat.
- Hem pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- Hem rebut suficient informació sobre l'estudi.
- Hem parlat amb....., qui ens ha aclarit els dubtes.
- Entenem que la nostra participació és voluntària.
- Entenem que podem retirar-nos de l'estudi:
 - Quan vulguem
 - Sense necessitat de donar explicacions
 - Sense que això tingui repercussions en l'atenció mèdica del nostre fill
- Entenem que l'estudi està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Entenem que tots els resultats són confidencials i que només nosaltres, si ho demanem, i els responsables de l'estudio els sabran.
- Prestem lliurament la nostra conformitat per participar en l'estudi.

Firma del pare o tutor

i/o

Firma de la mare o tutor

DNI:

DNI:

Data i lloc:, a de del 200....

Firma del responsable

Nom i cognoms.....

Fulla de Consentiment Informat

(Copia INMA)

Jo, (nom i cognoms), en
calitat de..... (relació amb el participant)

Jo, (nom i cognoms), en
calitat de..... (relació amb el participant) del
nen/a.....(nom i cognoms).

- Hem llegit la fulla d'informació que se'ns ha entregat.
- Hem pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- Hem rebut suficient informació sobre l'estudi.
- Hem parlat amb....., qui ens ha aclarit els dubtes.
- Entenem que la nostra participació és voluntària.
- Entenem que podem retirar-nos de l'estudi:
 - Quan vulguem
 - Sense necessitat de donar explicacions
 - Sense que això tingui repercussions en l'atenció mèdica del nostre fill
- Entenem que l'estudi està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Entenem que tots els resultats són confidencials i que només nosaltres, si ho demanem, i els responsables de l'estudio els sabran.
- Prestem lliurament la nostra conformitat per participar en l'estudi.

Firma del pare o tutor

i/o

Firma de la mare o tutor

DNI:

DNI:

Data i lloc:, a de del 200....

Firma del responsable

Nom i cognoms.....