



Estimados padres,

Ante todo queremos agradecerles su participación en el proyecto de la cohorte Ribera d'Ebre, que se incluye dentro del proyecto a nivel nacional **“INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrínológico”**. INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias y por el Instituto de Salud Carlos III, que necesita de la participación voluntaria de padres y niños para poder llegar a cumplir sus objetivos y elaborar conclusiones a nivel poblacional.

Como muchos de ustedes bien saben el proyecto en Ribera d'Ebre se inició en 1997 con el objetivo de estudiar la relación entre exposición a contaminantes ambientales y el desarrollo neuroconductual en niños. Actualmente los niños que participaron en este estudio tienen 12-13 años y es de interés evaluar de nuevo su neurodesarrollo durante la adolescencia, así como la obesidad, la maduración sexual, la salud respiratoria, la dieta, la actividad física y estilos de vida. La evaluación de todos estos factores se está llevando a cabo en siete otros lugares de España dentro del proyecto INMA (www.proyectoinma.org) y en total hay unos 3900 niños de diferentes edades participando. En concreto, hay otra cohorte en Menorca que incluye 400 participantes y que el próximo año todos los niños, con 12-13 años de edad, realizarán las mismas pruebas y responderán las mismas preguntas que sus hijos.

Aprovechando la revisión pediátrica rutinaria de los 12-13 años, en el proyecto actual en Ribera d'Ebre no sólo participarán los niños que se iniciaron entre 1997-1999 sino que también se ha invitado a participar compañeros de clase de estos niños con el fin de tener el máximo de información posible.

Describir los niveles de contaminación y exposición a compuestos químicos, y entender el papel de estos compuestos sobre la salud infantil constituyen una de las prioridades sanitarias a las que nos enfrentamos a comienzos del siglo XXI. Este conocimiento nos permitirá desarrollar estrategias de prevención con el fin de mejorar nuestro entorno, haciéndolo más saludable y sano para las actuales y futuras generaciones de niños. Además, es importante conocer y tener en cuenta otros factores que afectan también a la salud de los niños, como su dieta, actividad física y estilos de vida.

Los integrantes del trabajo de campo del grupo de Ribera d'Ebre son Carlos Mazón, Rosa María Sabaté y Maria Ferré coordinados por Mireia Gascon del CREAL de Barcelona (www.creal.cat).

Queremos agradecer de nuevo su participación que tanto nos está ayudando a mejorar el conocimiento científico sobre infancia, medioambiente y estilos de vida. Si ustedes lo autorizan, la participación de su hijo en el estudio implica la realización de algunos exámenes y procedimientos que se detallan más adelante. La toma de muestras la realizará un profesional cualificado. Por otro lado, ustedes (los padres), deberán rellenar un cuestionario corto para recoger los datos de contacto y datos relacionados con el niño/a. Finalmente, aun cuando a nivel legal no nos hace falta el consentimiento del niño/a, vemos positivo que antes de firmar el consentimiento hablen con su hijo/a por explicarle bien todo el estudio y saber si él o ella tiene ganas de participar.

Atentamente,

Equipo de trabajo de la cohorte Ribera d'Ebro

Procedimiento que se va a realizar a todos los niños que participen

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

La exploración física, los tests y las pruebas tendrán lugar en el CAP de Flix a través de las enfermeras y el doctor dentro de la exploración pediátrica rutinaria de los 12-13 años.

Se quiere realizar una evaluación completa del neurodesarrollo del niño mediante diferentes tests, todos vía informática menos uno:

- Subtest de vocabulario WISC-IV (con persona entrenada)
- Prueba CPT, para evaluar la atención sostenida
- Test n-back, para evaluar memoria de trabajo
- Test de Go No-Go, para evaluar el control de inhibición

También se realizará una evaluación del crecimiento y desarrollo del niño (peso, talla, desarrollo sexual, presión arterial y cálculo de la masa de grasa corporal), así como unas pruebas de función respiratoria (espirometría) con instrumentos no invasivos.

CUESTIONARIOS

Los padres contestaran un cuestionario para tener información sociodemográfica de la familia, el entorno del niño en casa y hábitos de la madre durante el embarazo. Además, rellenaran un formulario sobre el comportamiento de su hijo/a. El niño rellenará un cuestionario sobre su entorno, salud respiratoria, actividad física, actividades extraescolares y de entretenimiento, el uso de nuevas tecnologías, como por ejemplo los teléfonos móviles, y el consumo de tabaco y bebidas alcohólicas. Los niños también rellenarán el formulario sobre comportamiento. Por último, a los niños se les pedirá que 2 días durante en una semana contesten un cuestionario sobre la dieta de las últimas 24h (se realizará en el instituto). El niño debe rellenar todos los cuestionarios SOLO y en PRIVADO, sin la presencia o ayuda de los padres.

TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La recogida de muestras es inocua y no supone ningún riesgo para el niño. Durante la primera visita al niño se le entregará el material para poder recoger las muestras de orina y saliva y las indicaciones de como recogerlas. A la segunda visita el niño entregará las muestras al personal del cap. El objetivo es medir los niveles de metales pesados y cotinina en orina, marcadores relacionados con el desarrollo neuroconductual de los niños. En el CAP se cortará cabello para medir niveles de mercurio, siempre intentando de que no se note el corte, y se extraerá sangre para medir niveles de organoclorados en el niño así como:

- Hormonas tiroideas
- IgE totales y alérgenos comunes (para determinar atopía)
- Glucosa, insulina, colesterol y otros marcadores que se analizan normalmente dentro de la revisión rutinaria de los 12-13 años en el CAP.

Preguntas habituales

¿CÚANTO TIEMPO ESTARÉ INVOLUCRADO EN EL ESTUDIO?

El estudio actual pretende evaluar el estado de salud de los niños a los 12-13 años. En principio el niño tiene que ir a las dos visitas programadas en el CAP, la primera durará alrededor de 1h mientras que la segunda será de entre 1h y 1h y 30min. Finalmente, para el cuestionario de dieta en el que se pregunta ¿qué has comido las últimas 24h? se necesitan 2 registros más aparte del realizado en el CAP, por lo que el niño contestará dos veces más la pregunta en el instituto donde estudia. Una vez contestado todo su hijo ya no deberá realizar ninguna prueba más y finalizará su participación en el estudio.

¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Los resultados de las pruebas neuroconductuales serán evaluados por un psicólogo, el cual hará un informe que será entregado a cada familia a nivel individual. Además, aparte de tener información detallada sobre el estado de salud general del niño (niveles de colesterol, hormonas tiroideas, glucosa y otros marcadores), las familias también recibirán información sobre alergias del niño y niveles de IgE totales.

¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL?

Los datos estarán protegidas de acuerdo con la Ley 15/99 de Protección de datos. E uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, la identidad del niño será siempre privada. Igualmente, los datos obtenidos sólo podrán ser publicados de forma anónima, de forma agregada y no individual.

¿CÚALES SON LOS COSTES?

Participar en este estudio no representa ningún coste para la familia. Ustedes no recibirán ninguna remuneración económica por participar en el estudio.

¿CÚALES SON LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES?

La participación en el estudio es voluntaria. Ustedes pueden escoger no participar o pueden abandonar el estudio en cualquier momento. Retirarse del estudio no representa ninguna penalización o pérdida de beneficios a los que su hijo/a tiene derecho.

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO ALGÚN PROBLEMA?

Para preguntas sobre el estudio o por aspectos relacionados con la investigación se pueden comunicar con Mireia Gascon al número 932147353.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Podrán obtener más información pueden acceder a la web de INMA: <http://proyectoinma.org>

Usted recibirá una copia de este formulario. Puede también pedir una copia del protocolo (plan completo de estudio) contactando a Mireia Gascon (mgascon@creal.cat – 932147353)



Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente

Investigador principal: Martine Vrijheid
Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental (CREAL)

Hoja de Consentimiento Informado

(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 200....

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

Hoja de Consentimiento Informado

(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 200....

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....