

Apreciada Señora,

El proyecto de investigación que lleva el título “Seguimiento de una cohorte de embarazadas y sus hijos hasta el primer año de vida: exposición ambiental y desarrollo general y conductual” se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales sobre la salud de los niños pequeños.

Existe un número creciente de enfermedades en la infancia que se relacionan con un entorno contaminado. Las exposiciones a compuestos químicos que reciben los niños durante el embarazo y durante los primeros años de vida pueden explicar algunas de las alteraciones en el desarrollo del sistema nervioso, inmunitario y sexual. Por tanto, la nutrición materna durante el embarazo, la lactancia y la nutrición infantil juegan un papel relevante como fuente de exposición a contaminantes, por un lado, y como fuente de elementos protectores para la salud, por otro.

El describir el nivel de contaminación y exposición a compuestos químicos, y el comprender el papel de estos compuestos sobre la salud infantil constituyen una de las prioridades sanitarias a las que nos enfrentamos en los albores del siglo XXI. Este conocimiento permitirá desarrollar estrategias de prevención que permitan crear entornos más saludables y sanos para las actuales y futuras generaciones de niños.

Este proyecto de investigación está financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y necesita la participación voluntaria de madres y niños para poder llevar a cabo sus objetivos y poder elaborar conclusiones a nivel poblacional.

Aproximadamente participarán en el proyecto 600 niños de las comarcas Goierri y Alto y Medio Urola, que se seguirán de forma prospectiva desde la gestación hasta los 4 años.

En este proyecto están implicados profesionales de distintos ámbitos: asistencia sanitaria, salud pública y laboratorio.

Si usted lo autoriza, su participación en el estudio implica que tendrá que someterse a algunos exámenes y procedimientos que se detallan más abajo, y los cuales se intentará en lo posible que coincidan con sus revisiones médicas. La toma de muestras será realizada por profesionales cualificados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procedimientos que se realizarán a todas las mujeres del estudio** |  | Preguntas habituales |
| **Pruebas de imagen:**  Se aprovecharán las ecografías rutinarias que se realizan en el control del embarazo para evaluar con mayor profundidad distintos parámetros referentes al crecimiento fetal.  **Analítica y toma de muestras biológicas:**  Durante el primer trimestre del embarazo: extracción de sangre para medir los antioxidantes y los factores dietéticos, recogida de uña para medir los niveles de arsénico y recogida de orina para medir los niveles de hidroxipireno y antioxidantes.  En el momento del parto: utilización de la placenta para medir compuestos químicos que puedan alterar las hormonas (sólo en una submuestra de mujeres) y extracción de de sangre de cordón umbilical para medir los niveles de compuestos organoclorados y de plomo.  **Cuestionarios y encuestas:**  Durante el embarazo responderá a cuatro tipos de cuestionario: uno general donde se recogerá información sobre estilos de vida, vivienda y antecedentes médicos, otro de frecuencia alimentaria, un tercero de exposición a contaminantes ambientales y un último laboral sobre las características del trabajo que realiza. Los cuestionarios se hacen en dos entrevistas (primer y tercer trimestres) que duran aproximadamente una hora cada una.  **Mediciones ambientales (sólo en una submuestra de mujeres):**  Mediciones puntuales de contaminantes en el aire y el agua en algunos domicilios.  Mediciones con medidores personales en algunas de las mujeres embarazadas participantes. En caso de que fuera seleccionada para llevar a cabo estas mediciones, se le explicará detalladamente y se le solicitará su consentimiento informado. |  | **¿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.  Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Sin embargo, si decidiera retirarse del estudio, antes de hacerlo, le aconsejamos que hable con los investigadores y su médico.  **¿Recibiré algún beneficio por participar en el estudio?**  Es poco probable que a corto plazo obtenga otros beneficios médicos directos que los derivados de la revisión clínica. Sin embargo, esperamos que la información que se obtenga como resultado de este estudio beneficie en el futuro la calidad de las actuales y futuras generaciones de niños.  **¿Se mantendrá la confidencialidad?**  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, su identidad será siempre preservada. 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 usted.  Usted no recibirá ninguna remuneración por participar en el estudio.  **¿Cuáles son los derechos como participante?**  La participación en el estudio es voluntaria. Usted puede escoger no participar o puede abandonar el estudio en cualquier momento. El retirarse del estudio no representará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tiene derecho.  **¿A quién debo llamar si tengo una pregunta o problema?**  Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con Jesús Ibarluzea (943022749) o con Mikel Basterrechea (943022753), en la Subdirección de Salud Pública de Gipuzkoa. |

****

**Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente**

**Hoja de Consentimiento Informado**

(Copia mujer)

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 mi participación es voluntaria.
* Comprendo que puedo retirarme del estudio:

-Cuando quiera

-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 yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.
* Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre y apellidos............................................................................................

DNI: ..............................................................

Firma

Fecha y lugar: .......................................... a \_\_\_\_ de ........................ de 200\_\_

Firma del responsable

Nombre y apellidos...............................................................

**Hoja de Consentimiento Informado**

**Estudio INMA: Infancia y Medio Ambiente**

(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 mi participación es voluntaria.
* Comprendo que puedo retirarme del estudio:

-Cuando quiera

-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 yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.
* Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre y apellidos............................................................................................

DNI: ..............................................................

Firma

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

Firma del responsable

Nombre y apellidos...............................................................