

INMA: Infancia y Medio Ambiente (14-15 años)

Queridas familias,

En primer lugar, queremos agradecer nuevamente vuestra participación en el proyecto, en el que vosotros y vuestros hijos e hijas lleváis 15 años colaborando. Sin vosotros, este estudio de investigación no hubiera sido posible. Como sabéis, este estudio que iniciamos en el año 2003 en Valencia forma parte del proyecto de investigación INMA (Infancia y Medio Ambiente) (www.proyectoinma.org), y en él participan más de 3.500 niños y niñas de distintas áreas geográficas de España, y a los que se está siguiendo de manera prospectiva, desde la gestación hasta la adolescencia.

Esta hoja de información proporciona detalles de la nueva etapa en el seguimiento del estudio INMA-Valencia. Va dirigida tanto a padres, madres como a participantes del estudio. Por favor, tomaos el tiempo necesario para leer cuidadosamente la siguiente información.

¿Qué es lo que comprende este nuevo seguimiento?

Continuando con el seguimiento de su hijo/a hemos planteado esta nueva etapa en el proyecto, que tiene como objetivo evaluar la relación entre la exposición a riesgos ambientales, así como la dieta y sus efectos en la salud de los/las adolescentes de la cohorte INMA-Valencia a la edad de 15 años. Como en ocasiones anteriores, se llevará a cabo una evaluación psicológica, antropométrica, presión arterial, de la salud respiratoria, y desarrollo puberal del/de la adolescente, y se recopilará información sobre salud, estilo de vida y dieta a través de cuestionarios.

Como novedad, además de recoger muestras de orina, sangre y pelo, esta vez recogeremos heces para estudiar la flora intestinal. El intestino alberga una compleja comunidad de bacterias que juega un papel vital para la salud, porque participa en la digestión de la comida y nos protege de los organismos patógenos. Por consiguiente, resulta esencial que el tracto intestinal esté colonizado por una comunidad de bacterias adecuada y estable. Otras novedades, con respecto a otras visitas, es el estudio de los patrones del sueño.

La visita tendrá una duración de alrededor de una hora y 30 minutos.

Se les citará para la visita que tendrá lugar en la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana, FISABIO-Salud Pública, Avd. Cataluña 21, 46020 València. Si ustedes lo autorizan, el o la participante del estudio tendrá que someterse a algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más abajo. La exploración será realizada por profesionales cualificados.

¿Cuáles son las ayudas de investigación que han financiado este seguimiento?

La presente visita se realizará de acuerdo al protocolo conjunto que se ha elaborado en colaboración con el resto de cohortes participantes en el Proyecto INMA a nivel nacional, y forma parte de los proyectos nacionales con financiación del Instituto de Salud Carlos III:

- *“Relación entre la exposición a disruptores endocrinos, microbiota y neurodesarrollo hasta la adolescencia. Proyecto INMA-Ado-Microbiota”*, cuya investigadora principal es la Dra. María José López Espinosa, del Área de Ambiente y Salud (FISABIO – Salud Pública).
- *“Exposición a pesticidas no persistentes, tiempo de la pubertad y susceptibilidad genética en niños y adolescentes: Proyecto INMA-Ado-PubPest”*, cuya investigadora principal es la Dra. Carmen Freire Warden, vinculada al Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA).
- *“Campos electromagnéticos de radiofrecuencia, ruido y trastornos del sueño en la adolescencia. Proyecto INMA-Ado-Sueño”*, cuya investigadora principal es la Dra Mònica Guxens, vinculada al Instituto de Salud Global (ISGLOBAL) de Barcelona.
- *“Efecto de la exposición a múltiples disruptores endocrinos sobre la función pulmonar y el asma desde la infancia hasta la adolescencia - proyecto INMA-Ado-Respi”*, cuya investigadora principal es la Dra Maribel Casas, vinculada al Instituto de Salud Global (ISGLOBAL) de Barcelona.
- *“Dieta y actividad física en embarazo y tras el nacimiento y longitud del telómero en niños y adolescentes: Estudio TeloDipa”* cuya investigadora principal es la Dra Eva M^a Navarrete, de la Unidad de Epidemiología Nutricional de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Procedimientos habituales que se realizarán a los adolescentes y familias del estudio

CUESTIONARIOS Y TESTS

Los participantes realizarán distintas pruebas de ordenador para valorar distintas funciones del neurodesarrollo.

Además, los adolescentes, las madres y/o padres responderán cuestionarios sobre variables sociodemográficas, salud en general, uso de antibióticos y otros medicamentos, exposiciones a posibles contaminantes, estilos de vida, hábitos de sueño, problemas emocionales y de la conducta, etc.

EXPLORACIÓN FÍSICA

Evaluación del desarrollo puberal de los adolescentes mediante los estadios de Tanner.

Evaluación clínica básica (talla, peso, circunferencia abdominal y bioimpedancia) y medidas de presión arterial.

Prueba de función pulmonar a través de espirometría. Es una prueba que consiste en realizar una inspiración de aire al máximo, y expulsarlo con la máxima velocidad y energía. Se llevará a cabo por parte de un/a enfermero/a colegiado/a.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Obtención de, aproximadamente, 50-70 ml de orina (recogida en varios momentos del día), 18 ml de sangre y dos mechones de cabello de los adolescentes para la determinación de biomarcadores de exposición, susceptibilidad y efecto. La extracción de sangre se llevará a cabo por parte de un/a enfermero/a colegiado/a.

Como hemos comentado antes, se recogerán dos muestras de heces del adolescente (300-500 mg cada una, aproximadamente) para estudiar las bacterias presentes en dichas heces, la información genética contenida en dichas bacterias y metales pesados. Existe la posibilidad de que se obtenga cierta cantidad de ADN de su hijo/a procedente de células del intestino que se hayan desprendido de forma natural y se encuentren en las heces. En este caso se analizarían los genes del sistema inmune presentes en el ADN y se estudiarían las posibles implicaciones que las variaciones en estos genes puedan tener sobre la comunidad bacteriana del intestino.

Todas las muestras biológicas se conservarán en FISABIO por tiempo indefinido, siguiendo rigurosamente los procedimientos adecuados para su conservación y confidencialidad. Las muestras obtenidas se utilizarán para los fines de la línea de investigación del proyecto INMA.

OTRAS DETERMINACIONES

En una submuestra de los participantes, se estudiarán los patrones y la calidad del sueño mediante un reloj (acelerómetro), que el participante llevará puesto durante una semana. Además, los participantes rellenarán un diario con información relevante para el estudio de dichos patrones de sueño.

Datos generados

Finalmente, añadir que toda la información generada durante este estudio, incluyendo las respuestas a los cuestionarios, tests, exploraciones físicas y la información genética sobre las bacterias presentes en el intestino y, en caso de obtenerse, sobre los genes del sistema inmune, será anonimizada y se cumplirá la ley orgánica 3/2018 de Protección de datos de carácter personal. La información se almacenará en una base de datos perteneciente al proyecto INMA en FISABIO, no siendo compartida con ninguna persona o entidad ajenas a este proyecto.

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 tener que dar ningún tipo de explicación y sin que ello produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

- **¿LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO IMPLICARÁ ALGÚN RIESGO O MOLESTIA?**

La extracción de sangre puede causar alguna molestia puntual durante el momento de la toma de muestra. Sin embargo, su participación en el estudio no comporta ningún riesgo adicional para la salud.

- **¿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 y adolescentes.

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 médico del/de la adolescente.

- **¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL?**

Los datos estarán protegidos de acuerdo a la legislación vigente en materia de protección de datos personales (Ley orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)). El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Solo los investigadores del estudio podrán relacionar dichos datos con el/la participante, con la única finalidad del objetivo del estudio, y cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Los datos estarán disociados y codificados, de forma que la identidad de el/la participante será siempre preservada. Por lo tanto, la identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El registro de datos estará localizado en el área de Ambiente y Salud de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria Biomédica (FISABIO) de la Comunidad Valenciana, igualmente los datos obtenidos sólo podrán ser publicados de forma anónima, de forma agregada y no individual.

Es posible que los datos generados se utilicen en futuros estudios. En este caso, la transferencia de los datos a terceros (nacionales e internacionales) se hará de forma anonimizada o pseudoanonimizada, pero en ningún caso contendrán información que pueda identificar al/la participante. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, y siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Los investigadores adoptarán las medidas

pertinentes para garantizar la protección de la privacidad y no permitirá que los datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

- **¿CUÁLES SON LOS COSTOS?**

Su participación en este estudio no representará ningún coste para ustedes, excepto el tiempo empleado en la visita. Ustedes no recibirán 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.

De acuerdo a lo que establece la Ley 3/2018, Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, ustedes pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Si deciden retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido salvo que expresamente Vd. manifieste lo contrario. Además, pueden limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Para ejercer sus derechos, diríjase a las investigadoras principales del estudio (M^a José López Espinosa y Sabrina Llop Pérez; teléfono: 961925940 / 659125282) o enviar un correo electrónico a inma_valencia_fisabio@gva.es. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

- **¿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 Llúcia González, Natalia Marín, Sabrina Llop y/o M^a José López en los números de teléfono 659125282 / 961 925 940. Correo electrónico a inma_valencia_fisabio@gva.es.

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

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

Hoja de Consentimiento Informado visita a los 14-15 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.

Firma del padre o tutor

y/o

Firma de la madre o tutor

DNI:

DNI:

Lugar y fecha:, a de de

Hoja de Consentimiento Informado visita a los 14-15 años

(Copia participante)

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 mis cuidados médicos
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo y mis padres/tutores legales, si lo pedimos, y los responsables del estudio los conoceremos.
- Presto libremente nuestra conformidad para participar en el estudio.

Firma

DNI:

Lugar y fecha:, a de de

Hoja de Consentimiento Informado visita a los 14-15 años

(Copia INMA firmada por los 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:

Lugar y fecha:, a de de

Hoja de Consentimiento Informado visita a los 14-15 años

(Copia INMA firmada por el participante)

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 mis cuidados médicos
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo y mis padres/tutores legales, si lo pedimos, y los responsables del estudio los conoceremos.
- Presto libremente nuestra conformidad para participar en el estudio.

Firma

DNI:

Lugar y fecha:, a de de