

INMA: Infancia y Medio Ambiente (MADRES)

Queridas madres,

En primer lugar, queremos agradecer infinitamente vuestra participación desinteresada en el proyecto INMA (Infancia y Medio Ambiente) durante tantos años. Visita tras visita, habéis sido indispensables para poder llevar a cabo este proyecto de investigación.

En este momento, queremos **retomar el seguimiento de vuestra salud**, a través de la realización de una pequeña visita, paralela a la de vuestros hijos/as, en la que participaríais activamente. Esta visita tiene como objetivo principal evaluar vuestra salud reproductiva y sexual, así como evaluar la relación entre la exposición a tóxicos y vuestra salud.

Se realizará una citología que incluye una prueba de detección del papilomavirus humano (VPH) y la determinación de posibles cambios celulares en la cérvix (la citología se realizará solamente a mujeres con edad ≥ 45 años), y una sencilla recogida de varias muestras de mucosa cervico-vaginal para la determinación de la microbiota y del VPH. La cavidad genitourinaria femenina está habitada por una gran cantidad de microorganismos beneficiosos, bacterias y hongos. Esta comunidad de microorganismos constituye la microbiota cervico-vaginal y sabemos que cuando está equilibrada es una barrera eficaz contra patógenos bacterianos y fúngicos. En caso de detectar alguna anomalía en la citología o en la prueba del VPH, seríais informadas y se os recomendaría poneros en contacto con vuestro centro de salud para contrastar los resultados del presente estudio.

Por otra parte, se recogerán muestras de orina, sangre y pelo, para análisis de biomarcadores de exposición, susceptibilidad y efecto. Estos biomarcadores son indicadores o compuestos en nuestro cuerpo, que pueden excretarse en orina, heces o pelo o estar presentes en otros fluidos, tales como la saliva y la sangre, y que nos indican que hemos estado expuestos a un determinado contaminante, o bien indican una susceptibilidad a un problema de salud determinado.

También se llevará a cabo una evaluación antropométrica (peso, altura y la composición de agua y masa libre de grasa corporal) y se recopilará información sobre vuestra salud, estilos de vida y dieta a través de cuestionarios.

Este nuevo estudio de la cohorte INMA-Valencia en el que participaríais si así lo deseáis, ha recibido aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Dirección General de Salud Pública y Fundación FISABIO.

Si así lo autorizáis, se os citará, junto con vuestros hijos, 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. Catalunya 21, 46020 València. vuestra participación en el estudio implica que realizaréis algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más abajo. La exploración será realizada por profesionales cualificados.

CUESTIONARIOS

Las participantes responderán cuestionarios sobre variables sociodemográficas, salud en general, uso de antibióticos y otros medicamentos, exposiciones a posibles contaminantes, dieta, estilos de vida, problemas crónicos de salud general y salud sexual y reproductiva.

Respecto a la recogida de datos sociodemográficos, se solicitará a las participantes y a sus parejas el Informe de Vida Laboral (generado por la Seguridad Social), con el fin de actualizar su clase social.

En relación a la salud sexual y reproductiva, se recogerá información preexistente en la historia clínica. En concreto, solo se consultarán datos sobre:

1. Salud sexual (VPH y otras enfermedades de transmisión sexual [ETS]).
2. Uso de anticonceptivos.
3. Salud ginecológica (patologías, cáncer, infecciones urinarias, vaginosis, intervenciones quirúrgicas).

EXPLORACIÓN FÍSICA

- Citología y prueba para la detección del virus del papiloma humano. Se llevará a cabo por personal sanitario capacitado para ello.
- Evaluación clínica básica (talla, peso, circunferencia abdominal y bioimpedancia). Se llevará a cabo por parte de un/a enfermero/a colegiado/a.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Obtención de, aproximadamente, 50-70 ml de orina, 18 ml de sangre, y dos-tres mechones de cabello 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.

Toma de muestra de mucosa cervico-vaginal (citología, solo en mujeres ≥ 45 años) y otra muestra para la determinación de la microbiota vaginal. De forma totalmente voluntaria, al igual que el resto de componentes de esta visita, se os pedirá que recojáis en casa mucosa vaginal en tres momentos adicionales a lo largo de un año y medio (se os llamará para recordaros la toma de muestra y se os enviará el material por correo). Es una muestra muy sencilla de tomar, a través de un bastoncillo. Se facilitará un kit sencillo de auto-toma. En estas muestras se realizará la determinación de microbiota y microbioma vaginal, que podría estar relacionada con factores ambientales y/o con ciertos aspectos de la infección por virus del papiloma humano. También se llevará cabo la determinación del VPH en dichas muestras recogidas en casa.

Todas las muestras biológicas recogidas formarán parte de la línea de investigación INMA acogida en el biobanco de FISABIO. Estas muestras se conservarán en dicho biobanco 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.

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 aparato reproductor femenino, será anonimizada y se cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales. La información personal 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 y la citología 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 mujeres.

Se facilitará a las participantes 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 especialista.

- **¿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 usted, 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 la participante será siempre preservada. Por lo tanto, su 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 sus datos 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 le pueda identificar. 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 su privacidad y no permitirá que sus 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. Usted puede escoger no participar o puede retirarse del estudio cuando lo considere pertinente sin necesidad de consultar con el investigador. El retirarse del estudio no representará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que usted tiene derecho.

De acuerdo a lo que establece la Ley 3/2018, Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Si usted decide 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, puede 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) 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^aJosé López en los números de teléfono 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 (madres)

(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 los cuidados médicos
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los solicito, y los responsables del estudio los conoceremos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre:

DNI:

Lugar y fecha:, a de de

Hoja de Consentimiento Informado (madres). Consulta SIP

(Copia PARTICIPANTE)

Apreciadas madres,

Queremos pedirle su autorización para consultar su historia clínica usando el su número SIP (Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanitat). Si ustedes lo autorizan, consultaremos datos de:

1. Salud sexual (papilomavirus humano [VPH] y otras enfermedades de transmisión sexual [ETS]).
2. Uso de anticonceptivos.
3. Salud ginecológica (patologías, cáncer, infecciones urinarias, vaginosis e intervenciones quirúrgicas).

No se consultará ningún otro dato a parte de los antes mencionados. Los investigadores garantizan que se respetará los preceptos recogidos en la Ley de Protección de Datos.

Su consentimiento en este aspecto es independiente de su participación en el seguimiento de la cohorte, es decir, no es incompatible con su participación en la/s próxima/s visita/s. Además le recordamos que su participación es voluntaria y pueden retirarse del estudio cuando quieran sin tener que dar explicaciones.

Si lo autorizan, por favor, indique el número SIP en la casilla especificada más abajo:

Su nº SIP:

Firma de la madre o tutora

DNI:

Lugar y fecha:, a de de

Hoja de Consentimiento Informado (madres)

(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
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los solicito, y los responsables del estudio los conoceremos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre:

DNI:

Lugar y fecha:, a de de

Hoja de Consentimiento Informado (madres). Consulta SIP

(Copia INMA)

Apreciadas madres,

Queremos pedirle su autorización para consultar su historia clínica usando el su número SIP (Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanitat). Si ustedes lo autorizan, consultaremos datos de:

1. Salud sexual (papilomavirus humano [VPH] y otras enfermedades de transmisión sexual [ETS]).
2. Uso de anticonceptivos.
3. Salud ginecológica (patologías, cáncer, infecciones urinarias, vaginosis e intervenciones quirúrgicas).

No se consultará ningún otro dato a parte de los antes mencionados. Los investigadores garantizan que se respetará los preceptos recogidos en la Ley de Protección de Datos.

Su consentimiento en este aspecto es independiente de su participación en el seguimiento de la cohorte, es decir, no es incompatible con su participación en la/s próxima/s visita/s. Además le recordamos que su participación es voluntaria y pueden retirarse del estudio cuando quieran sin tener que dar explicaciones.

Si lo autorizan, por favor, indique el número SIP en la casilla especificada más abajo:

Su nº SIP:

Firma de la madre o tutora

DNI:

Lugar y fecha:, a de de