

Apreciados padres,

Ante todo queremos agradecerles su participación en la Cohorte INMA-Asturias del **Proyecto INMA (Infancia y Medio Ambiente)** Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico.

INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por la Universidad de Oviedo, Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER), por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo de Investigaciones Sanitarias, que necesita de la participación voluntaria de padres y niños para poder llevar adelante sus objetivos y elaborar conclusiones a nivel poblacional.

Aproximadamente en el Proyecto INMA participan unos 4000 niños/as en España a los que se sigue de manera prospectiva su desarrollo, a partir de la gestación, en distintas áreas geográficas del país, en Asturias seguimos a aproximadamente 500 niños/as. INMA reúne a grupos de trabajo pertenecientes a universidades y centros de investigación de distintos puntos del estado español.

Queremos agradecerles de nuevo su participación que tanto nos está ayudando a mejorar el conocimiento sobre las exposiciones prenatales a distintos contaminantes y sus efectos en el crecimiento y desarrollo de los niños/as. Para poder continuar con esta tarea de comprender el posible impacto de los contaminantes sobre la salud de nuestros niños, queremos pedirles de nuevo su participación en el estudio a través de la participación de su hijo/a.

A ésta edad, tenemos el objetivo de evaluar la exposición a riesgos ambientales y su papel en la obesidad, el desarrollo genital, la salud respiratoria y la alergia, así como en el desarrollo neuropsicológico de los niños de la cohorte INMA Asturias en la edad de siete-ocho años.

Si ustedes lo autorizan, el seguimiento de su hijo/a en el estudio implica la realización de algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más adelante. Por otro lado, ustedes (los padres) deberán cumplimentar algunos cuestionarios sobre datos relacionados con el niño/a.

Procedimientos que se realizarán a todos los niños del Proyecto INMA-Asturias

Todos exámenes y procedimientos se realizarán en las consultas de pediatría por personal sanitario cualificado y preparado para ésta función.

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

Realizaremos exploración física para valorar datos antropométricos (peso, talla, perímetros y pliegues) así como otros procedimientos que nos ayudan a conocer el grado de desarrollo sexual o pruebas de función respiratoria con instrumentos no invasivos (espirometría).

EVALUACIÓN NEURODESARROLLO

Se realizará una breve evaluación de neurodesarrollo mediante los tests NBack (memoria) y ANT (atención) y Tapping Test (velocidad motora), que son administrados al niño/a a través de un programa informático específico.

CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS

Los padres responderán también un cuestionario de salud general, dos cuestionarios sobre la dieta de su hijo y dos breves escalas sobre la conducta del niño/a, una de síntomas de déficit de atención e hiperactividad y la otra sobre la conducta general.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Orina: se recogerá a cada niño/a una muestra de orina para determinación de trihalometanos, utilizaremos bote estéril de 100 ml para recoger la muestra, preferiblemente al principio de la visita, y la mantendremos refrigerada hasta su traslado al laboratorio.

Sangre: se tomarán 10-12 ml. de sangre en el Servicio de Extracciones del hospital para determinación de la función tiroidea, marcadores del sistema inmunitario, alergenicos, marcadores antioxidantes y genes metabolizadores. Para la extracción aplicaremos previamente pomada anestésica EMLA sobre la zona de punción.

Heces: a un subgrupo de niños/as se les pedirá que recojan dos muestras de heces para analizar las bacterias de la flora y su estructura.

Preguntas habituales

¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN EL PROYECTO INMA?

Para obtener resultados en este tipo de estudios se requiere el seguimiento de los participantes durante años. Ustedes pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Sin embargo, si decidieran retirarse del estudio, les aconsejamos que hablen primero con los investigadores y su médico. Las muestras biológicas se conservarán hasta su posterior análisis, que se calcula que se hará durante los 5 años siguientes a la extracción. En el caso que se quisieran para otros estudios se pediría antes un nuevo consentimiento.

¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL PROYECTO INMA?

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 vida de las actuales y futuras generaciones de niños.

¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL?

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, la identidad del niño 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 ustedes. 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 abandonar el estudio en cualquier momento. El retirarse del estudio no representará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que su hijo tiene derecho.

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?

Para preguntar acerca del Proyecto INMA o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con la investigadora principal Adonina Tardón García en el número de teléfono 985 10 35 56.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Podrán encontrar información sobre el Proyecto INMA en: www.proyectoinma.org

Hoja de Consentimiento Informado

(Copia Padres)

Yo,....., en calidad de **madre**
 Yo,....., en calidad de **padre**
 del niño/a.....

- Hemos leído la hoja de información que se nos ha entregado.
- Hemos podido hacer preguntas sobre el Proyecto INMA.
- Hemos recibido suficiente información sobre el Proyecto INMA.
- Hemos hablado con **Cristina Arias Díaz**, 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 Proyecto INMA 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 Proyecto INMA los conoceremos.
- Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en el Proyecto INMA.

<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>
Firma de la madre o tutor	y/o Firma del padre o tutor
DNI:	DNI:
Fecha y lugar: Avilés , a..... de..... de 201....	

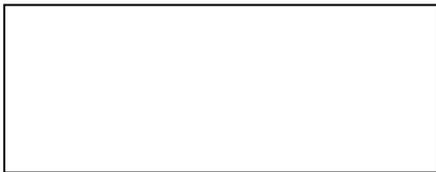
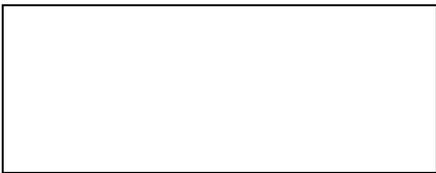
Firma del responsable

Nombre y apellidos **CRISTINA ARIAS DÍAZ**

Hoja de Consentimiento Informado
(Copia INMA)

Yo,....., en calidad de **madre**
Yo,....., en calidad de **padre**
del niño/a.....

- Hemos leído la hoja de información que se nos ha entregado.
- Hemos podido hacer preguntas sobre el Proyecto INMA.
- Hemos recibido suficiente información sobre el Proyecto INMA.
- Hemos hablado con **Cristina Arias Díaz**, 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 Proyecto INMA 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 Proyecto INMA los conoceremos.
- Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en el Proyecto INMA.

	y/o	
Firma de la madre o tutor		Firma del padre o tutor
DNI:		DNI:
Fecha y lugar: Avilés , a..... de..... de 201....		

Firma del responsable

Nombre y apellidos **CRISTINA ARIAS DÍAZ**