

INMA: INfancia y Medio Ambiente

Apreciados padres,

El proyecto de investigación que lleva por título “INMA (INfancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico” se realiza para poder 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 el 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.

INMA es un proyecto de investigación epidemiológica financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y coordinado por el Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM) de Barcelona que cuenta con la participación voluntaria de padres y niños para poder llevar a cabo sus objetivos y poder elaborar conclusiones a nivel poblacional.

INMA reúne a grupos de trabajo pertenecientes a universidades y centros de investigación de distintos puntos del estado español. En Asturias el estudio está coordinado por la Universidad de Oviedo y participarán niños nacidos en el Hospital San Agustín -Avilés.

Aproximadamente participan en INMA unos 3500 niños (en Asturias 500) a los que se sigue de manera prospectiva su desarrollo, desde la gestación hasta la adolescencia, en distintas áreas geográficas del país.

Si ustedes lo autorizan, seguiremos contando con su participación y la de su hijo en el estudio, lo que implica que tendrán que someterse a algunos exámenes y procedimientos, que se detallan más abajo, los cuales se intentarán que coincidan con sus revisiones médicas. La toma de las muestras será realizada por profesionales cualificados.

Por otro lado, ustedes (los padres) deberán cumplimentar algunos cuestionarios sobre datos relacionados con el niño.

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.

Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Sin embargo, si decidiera retirarse del estudio, le aconsejamos que hable primero con los investigadores y con 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 y cantidad 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, 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 económica 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 UN PROBLEMA?**

Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con el investigador Dra. Adonina Tardón García en el teléfono 985 10 35 56

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

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

Usted recibirá una copia de este formulario. Puede también pedir información del estudio en el teléfono 985 10 27 58 o enviando un e-mail a pro.inma@uniovi.es

Procedimientos que se realizarán a los niños del estudio a los 4 años

EXPLORACIÓN FÍSICA / CONTROLES CLÍNICOS

Los controles clínicos se realizarán en el Hospital San Agustín – Avilés, por pediatras expertos en el desarrollo infantil y constará de:

- Test de McCarthy: nos dará información sobre el desarrollo cognitivo y psicomotor del niño/a a esta edad.
- Exploración física del niño/a: recogeremos datos antropométricos, bioimpedancia y diferenciación sexual del niño/a. Espirometría y oscilometría para resistencia respiratoria.

ANALÍTICAS O TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL NIÑO/A

- Extracción de sangre para medir la función del tiroides, marcadores del sistema inmunitario, marcadores antioxidantes, genes metabolizadores y distintos contaminantes como plomo y compuestos organoclorados.
- Recogida de pelo para medir los niveles de mercurio.
- Recogida de uña para medir los niveles de arsénico.
- Recogida de orina para medir los niveles de triahalometanos.

CUESTIONARIOS RELACIONADOS CON EL NIÑO/A

En esta fecha se realizará también una serie de cuestionarios relacionados con el niño/a:

- Cuestionario de exposición ambiental
- Frecuencia alimentaria
- Actividad física y salud.

A los padres:

- Test de semejanzas y test de vínculo afectivo padres-hijo.
- Test de competencia social e hiperactividad para padres y profesores.

Hoja de Consentimiento Informado

- 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.

<p>Padre: Nombre y apellidos..... DNI: Firma</p>
--

<p>Madre: Nombre y apellidos..... DNI: Firma</p>
--

Firma del responsable

Nombre y Apellidos.....

Fecha y lugar de consentimiento....., a..... de..... de 20__

Aceptación voluntaria para que su hijo/a participe en el estudio genético del proyecto Infancia y Medio Ambiente (INMA)

Cómo ustedes ya conocen, el proyecto de investigación que lleva por título “INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico” se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales sobre la salud de los niños pequeños.

Para poder ampliar el conocimiento sobre los efectos de la contaminación sobre la salud, es necesario conocer, por un lado, el papel de algunos genes en la predisposición de ciertas enfermedades y, por otro, las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad.

Si ustedes aceptan que su hijo participe en esta parte del proyecto, un pequeño volumen de la muestra de sangre de cordón o a los 4 años se destinará al estudio de algunos genes relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Toda la información relacionada con el estudio genético será anónima de forma que será imposible relacionarla con su hijo/a.

Yo,..... (Nombre y Apellidos),
en calidad de..... (Relación con el participante)

- He leído la información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio.
- He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán anónimos de modo que será imposible relacionarlos con mi hijo/a.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para que se analicen en mi hijo/a algunos genes relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Nombre y apellidos..... DNI:	Firma del padre, madre o tutor
Fecha y lugar:, a ____ de..... de 20__	

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....

Aceptación voluntaria para participar en el estudio genético del proyecto Infancia y Medio Ambiente (INMA)

Cómo usted ya conoce, el proyecto de investigación que lleva por título “INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico” se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales sobre la salud de los niños pequeños.

Para poder ampliar el conocimiento sobre los efectos de la contaminación sobre la salud, es necesario conocer, por un lado, el papel de algunos genes en la predisposición de ciertas enfermedades y, por otro, las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad.

Si usted acepta participar en esta parte del proyecto, un pequeño volumen de la muestra de sangre que se le extrajo a las 12 semanas se destinará al estudio de algunos genes relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Toda la información relacionada con el estudio genético será anonimizada de forma que será imposible relacionarla con su persona.

Yo,..... (Nombre y Apellidos),

- He leído la información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio.
- He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán anonimizados de modo que será imposible relacionarlos con mi persona.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para que se analicen algunos genes relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Nombre y apellidos.....
DNI:
Firma
Fecha y lugar:, a ____ de..... de 20__

Firma del responsable

Nombre y apellidos.....