



Apreciados padres,

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, por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, por la Diputación Foral de Gipuzkoa y numerosos municipios del área de estudio y necesita la participación voluntaria de padres y niños para poder llevar a cabo sus objetivos y poder elaborar conclusiones a nivel poblacional. Aproximadamente participan en el proyecto 600 niños de las comarcas Goierri y Alto Urola, que se seguirán de forma prospectiva desde la gestación hasta la adolescencia.

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

Si ustedes lo autorizan, la participación de **su hijo de 8 años** en el estudio implica la realización de algunos exámenes y cuestionarios, que se detallan más adelante. 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/a.

Preguntas habituales:

¿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 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?

Este estudio ha sido autorizado por el comité ético de investigación clínica del área sanitaria de Gipuzkoa. Se solicita su consentimiento para la utilización de los datos y de las muestras biológicas para el desarrollo de este proyecto de investigación.

Tanto los datos personales como los datos de salud o las muestras, se recogerán empleando un procedimiento de codificación. La información será procesada durante el análisis de los datos obtenidos y aparecerá en los informes y/o memorias del Proyecto, aunque en ningún caso será posible identificarle, asegurando en todo momento el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

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.

¿DONDE SE ALMACENAN LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS Y CUAL VA A SER EL DESTINO DE LAS MISMAS TRAS SU UTILIZACIÓN EN ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

Las muestras biológicas serán almacenadas en el **Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun**, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF).

El proyecto INMA entregará al Biobanco la muestra para su almacenamiento así como los datos de salud asociados, y el documento de consentimiento informado por usted firmado. En el biobanco del **hospital Donostia** se registrarán los datos relacionados con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de disociación, para garantizar la protección de su identidad.

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación a las mismas, usted podrá decidir si desea la **destrucción** de la muestra sobrante, o su **utilización en futuros proyectos** relacionados con esta línea de investigación. A tal fin, se le ofrece, y Vd. deberá decidir si consiente o no, la opción de donar la muestra excedente al **Biobanco** con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso mencionado. En este caso, firmará el consentimiento específico incluido en este documento, que será custodiado por el coordinador del biobanco.

¿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 la responsable del reclutamiento: con los responsables de estudio: en la Subdirección de Salud Pública de Gipuzkoa (teléfono: 943 022700)

CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL NIÑO/A A LOS 8 AÑOS

Yo, (Nombre y apellidos de la madre)

Yo, (Nombre y apellidos del padre)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
- He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- Comprendo que mi participación en el estudio 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.

Doy mi consentimiento para que mi hijo/a participe en el estudio y se le realice:

Cuestionario **HELIX** (lactancia, historia reproductiva, estatus socioeconómico, capital social de la familia, estrés de la madre, dieta actividad física y patrón de sueño del niño/a. Exposición a tabaco, a productos derivados de la desinfección a contaminantes de aire interior y exposición al sol. Movilidad, desplazamientos, lugares de ocio; utilización de espacios verdes; transporte; ubicación de dormitorio y características; ruido y percepción. Efectos en el sistema inmune y ASMA Si: No:

Test Connors (emocional y competencia),	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Test CBCL (atención, emocionales y comportamiento)	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Test N-Back (atención y memoria de trabajo)	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Test ANT (alerta, orientación y conflicto)	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Test Trail Making (funciones ejecutivas)	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Test Raven (razonamiento visual)	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Medidas antropométricas	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Pruebas de función respiratoria (espirometría)	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>

Una toma de muestra de sangre del niño/a:	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Dos toma de muestra de orina del niño/a:	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>
Una toma demuestra de pelo del niño/a:	Si: <input type="radio"/> No: <input type="radio"/>

Nombre y apellidos de la Madre/Padre.....

DNI:

Firma

Fecha y lugar:, a ____ de de 20__

Nombre y apellidos.....

Firma del responsable



**CONSENTIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL
BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

Yo,..... (Nombre y apellidos de la madre)

Yo, (Nombre y apellidos del padre)

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el PROYECTO INMA transfiera mis muestras y los datos de salud (excepto los datos que me identifiquen) más relevantes del estudio al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada:

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS**

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS*

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco sitas en el Hospital Donostia, así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Nombre y apellidos de la
Madre/Padre.....

DNI:

Firma

Fecha y lugar:, a ____ de de 20__

Nombre y apellidos.....

Firma del responsable

**Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.*

***Un dato es anonimizado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa*