



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

RESUMEN DEL ESTUDIO

El proyecto SENDO (Seguimiento del Niño para un Desarrollo Óptimo) es una cohorte infantil prospectiva, abierta y multipropósito en la que investigadores y pediatras trabajamos juntos con objetivo de aumentar nuestro conocimiento acerca del efecto que la dieta y los estilos de vida tienen sobre la salud del niño y del adolescente. Para ello, recogeremos información de los participantes a través de cuestionarios desde el inicio de la etapa escolar (4-5 años), hasta la edad adulta (17-18 años).

¿CUÁL ES EL MOTIVO DEL ESTUDIO?

La Dieta Mediterránea y la actividad física moderada se han asociado a una reducción del riesgo de ciertas enfermedades como la obesidad, y creemos que pueden además ser un pilar importante para la promoción de la salud y la prevención de otras enfermedades como el asma o la diabetes. El motivo del proyecto SENDO es que actualmente no existe en España ningún estudio de seguimiento en la población pediátrica enfocado al estudio del impacto que la dieta y los estilos de vida tienen a largo plazo sobre la salud del niño y del adolescente.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que sepa y entienda por qué es necesaria esta investigación, qué implica su participación, cómo se va a utilizar su información, así como los posibles beneficios, riesgos o molestias derivados de su participación. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la siguiente información, y no dude en ponerse en contacto con los investigadores del estudio ante cualquier duda que le surja.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria; usted puede decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su pediatra ni se produzca perjuicio alguno en su seguimiento o tratamiento.

¿Quién puede participar en el estudio?

Cualquier niño residente en España puede entrar a formar parte del proyecto SENDO, cuando tenga 4 o 5 años. No existe ningún criterio de exclusión.

¿Qué hay que hacer para participar en el estudio?

Para entrar a formar parte del proyecto SENDO, los progenitores o tutores legales del menor deberán firmar el consentimiento informado y enviarlo al Servicio de Medicina Preventiva de la Universidad de Navarra en el sobre que les adjuntamos. Usted puede conservar, si lo desea, una copia del consentimiento informado. Tal y como dicta la normativa vigente, cuando el participante cumpla 12 años, le pediremos que renueve su consentimiento.

¿En qué consiste la participación en el estudio?

Participar en el proyecto SENDO implica responder cada año a un cuestionario *online* que recoge una serie de preguntas acerca del menor dirigidas a los padres, y otra serie de preguntas dirigidas directamente al menor, adaptadas a su edad y nivel de comprensión.

Una vez hayamos recibido su consentimiento informado correctamente completado y firmado, le enviaremos, a través de la dirección de correo electrónico que nos haya proporcionado, un nombre de usuario y contraseña con los que podrá acceder al primer cuestionario *online*. Doce meses después recibirá un nuevo correo electrónico invitándole a contestar el segundo cuestionario, similar al primero, pero más corto y así sucesivamente cada año.

Cuando el proyecto cuente con un investigador local en su región, nos gustaría completar la información proporcionada mediante los cuestionarios con los datos recogidos en las revisiones de salud que el participante ha seguido desde su nacimiento. Si usted lo autoriza mediante el consentimiento informado, su pediatra o su enfermera accederán al historial clínico del menor para obtener esos datos. Si fuera necesario completar esos datos o verificar la información recogida a través de los cuestionarios, un pediatra del equipo investigador de SENDO podrá acceder a la historia clínica de los participantes. El permiso para la consulta de la historia clínica es voluntario; usted puede decidir darlo o no darlo, así como cambiar su decisión y retirar ese permiso en cualquier momento sin que ello afecte a la permanencia del menor en el proyecto.

Poder obtener información de los participantes a través de sus historias clínicas nos permitirá elaborar cuestionarios mucho más breves y sencillos. Debe saber que la historia clínica del menor se consultará en su centro de asistencia habitual o a través de la historia clínica digitalizada. En ningún caso se sacará el original del centro. La información extraída se codificará de manera que no sea posible la identificación del menor, y se volcará en la base de datos general del estudio que será anónima. Toda la información será tratada con el mayor rigor y siguiendo la normativa dictada por la legislación vigente en relación a la protección de datos de carácter personal.

Si en el futuro el proyecto SENDO incluyese la realización de algún examen complementario, como análisis de sangre, análisis de orina, pruebas de función pulmonar, test visión, etc., se les informará adecuadamente y se solicitará su consentimiento explícito. La realización de exámenes complementarios será siempre de carácter voluntario; en todo momento usted podrá decidir si quiere que su hijo se haga la prueba o no, sin que ello afecte a su participación en el estudio.

Durante su permanencia en el estudio podrá ponerse en contacto con los investigadores en cualquier momento a través de los teléfonos y de las direcciones de correo electrónico que encontrará al final de este documento.



PROYECTO sendo

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El proyecto SENDO no conlleva ningún riesgo ni ningún beneficio directo para la salud de su hijo. No obstante, se prevé que los resultados obtenidos de la investigación contribuyan a un mejor conocimiento del impacto que la dieta y los estilos de vida tienen sobre la salud del niño y del adolescente y que, en este sentido, la información recogida beneficie a las generaciones futuras.

La participación en el proyecto SENDO no se acompañará de ningún coste económico, pero tampoco está prevista ninguna compensación económica. A lo largo del seguimiento los participantes recibirán pequeños incentivos dirigidos a promover una mayor participación en el estudio.

Participando en el proyecto SENDO, entrará a formar parte de la que pretendemos sea la cohorte pediátrica de referencia en España. Su dedicación y su tiempo son claves para que investigadores, pediatras y enfermeras logren que los niños puedan crecer en un entorno que permita desarrollar al máximo su potencial físico y psicológico.

CONFIDENCIALIDAD

La información que manejen los investigadores estará contenida en una base de datos codificada, en la que no será posible la identificación del menor. Sólo los encargados de la recepción de los consentimientos informados conocerán los datos personales de los participantes. Esta información se guardará bajo llave, en un lugar seguro, designado a tal fin. Una vez finalizado el estudio, los datos recabados se almacenarán, y el director del proyecto en ese momento será responsable de su custodia.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos (normas ARCO) poniéndose en contacto con el equipo investigador de SENDO a través de los teléfonos y del correo electrónico que encontrará al final de este documento.

Este estudio se realizará bajo la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

¿QUIÉN FINANCIA EL ESTUDIO?

La fase piloto del proyecto SENDO se financió con una Ayuda a la Investigación Ignacio H. de Larramendi de la Fundación MAPFRE. Posteriormente hemos obtenido varias becas de la Asociación Española de Pediatría. Además, está prevista la presentación del proyecto a convocatorias de ayudas regionales, nacionales e internacionales en los próximos años.

REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Cualquier investigación enmarcada en este estudio se desarrollará de acuerdo con la declaración de Helsinki, y siguiendo la normativa que marca la legislación vigente sobre investigación biomédica.

Este proyecto SENDO ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra, y por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Navarra.

¿PREGUNTAS?

Esperamos haberle informado correctamente sobre el estudio. Si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con su pediatra, su enfermera, o con nuestros investigadores. Estaremos encantados de atenderle y contestar a las preguntas que le puedan surgir.

Dra. Nerea Martín Calvo (Pediatra y directora del proyecto SENDO)

Teléfono: 722 611 200

Correo electrónico: info@proyectosendo.es