

Título del Protocolo: **Exposición prenatal al plomo, crecimiento infantil y maduración sexual.**

Investigador Principal: **Dra. Karen E. Peterson.**

Investigadora Principal en el Sitio: **Dra. Martha Ma. Téllez Rojo Solís.**

Descripción de la población de estudio: **Submuestra de la cohorte de nacimiento para medir el desarrollo sexual de los niños, la etiología de la obesidad infantil y su asociación con la exposición a plomo y otros contaminantes ambientales**

Acerca de este formato de consentimiento informado

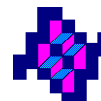
Esta carta le dará información importante acerca de un proyecto de investigación en el que deseamos invitar a su hijo/hija como participante. Un miembro de nuestro equipo de investigación le explicará en qué consistiría su participación en este proyecto. Si después de dicha explicación tiene preguntas al respecto, por favor háganoslo saber. Si usted y su hijo(a) deciden formar parte de este proyecto, usted deberá firmar esta forma y su hijo (a) también tendrá que estar de acuerdo en participar. Debido a que usted es parte fundamental de este estudio, su hijo(a) sólo podrá participar si usted también decide hacerlo. Nosotros le daremos una copia de la carta, la cual usted conservará.

Objetivo de la investigación.

Este proyecto de investigación se está llevando a cabo para saber si exponerse al plomo durante el embarazo y la niñez temprana tiene un efecto sobre el crecimiento y la maduración en la infancia tardía.

La Universidad de Michigan en Estados Unidos junto con el Instituto Nacional de Salud Pública, están llevando a cabo esta investigación, la cuál es pagada por el Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.

Usted ya ha participado antes con nosotros cuando estuvo embarazada o cuando su hijo(a) era pequeño. Ahora le pedimos que vuelva a participar con nosotros para saber cómo le ha ido a su hijo(a) después de algunos años. Queremos estudiar a un total de 200 niños que ya han participado con nosotros en el pasado.



Tiempo que participará en este estudio de investigación.

Tomará aproximadamente 3 años completar este estudio. Durante este tiempo se les pedirá hacer una visita para el estudio, cuya duración aproximada será de 2 horas. Cuando sea el momento de su visita, nosotros pasaremos por usted y su hijo(a) a su domicilio y al terminar la visita la llevaremos de vuelta a su casa. Debido a que deseamos mantener una agenda muy estricta, le pedimos que usted no acuda por su cuenta al Centro de Investigación. Si usted decide participar, estará aceptando que nosotros pasemos por usted y la regresemos a su domicilio cada vez que tenga que visitarnos.

Descripción de su participación en este estudio

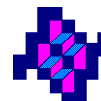
Si usted acepta participar en este estudio, se le pedirán las siguientes tres cosas, las cuales se enlistan a continuación y más abajo iremos explicando en detalle cada una de ellas:

Le pediremos que asista con su hijo(a) a nuestro Centro de Investigación para:

1. Le permita a una enfermera obtener una muestra de 20ml de sangre de la vena del brazo de su hijo(a) (aproximadamente 2 cucharadas soperas), y obtener una muestra de 20 ml de orina de su hijo(a).
2. Le permita a un médico capacitado llevar a cabo un examen físico completo de su hijo(a) para valorar crecimiento y desarrollo, que incluirá:
 - a) Mediciones de estatura, peso; circunferencias de cintura, pecho y brazo; y pliegues cutáneos de brazo, espalda y abdomen de su hijo(a).
 - b) Medición de la presión arterial en el brazo de su hijo(a).
 - c) Exploración física del desarrollo de los órganos genitales de su hijo(a).
3. Le permita a su hijo(a) que llene cuatro cuestionarios, que incluirán:
 - a) un cuestionario de Frecuencia de consumo de alimentos
 - b) un cuestionario sobre la actividad física que realiza
 - c) un cuestionario sobre el uso de productos para el cuidado personal que utilice cotidianamente.
 - d) un cuestionario sobre maduración física.

Riesgos y confidencialidad de la información.

No esperamos que se cause ningún daño a usted o a su hijo(a) por participar en este estudio. Sin embargo, siempre hay una pequeña posibilidad de que personas ajenas pudieran tener acceso a su información personal. Tomaremos muchas medidas de seguridad para evitar que esto ocurra. Además, todos sus datos estarán identificados solamente con un número, y no contendrán su nombre ni su dirección o ninguna otra forma en que usted o su hijo(a) puedan ser identificados. Solamente el investigador principal y el administrador del proyecto tendrán acceso a su información personal, la cual estará protegida por una contraseña. Si usted o su hijo(a) no desean responder alguna pregunta, pueden dejar de responderla.



Explicación detallada de cada una de las acciones

1. Obtención y utilización de muestra de sangre y orina

Vamos a recolectar la sangre con el fin de averiguar la cantidad de hormonas del desarrollo que hay en ella, así como analizar el material genético de su hijo(a). Además, estamos recolectando una muestra de orina con el fin de determinar la cantidad de contaminantes a los que usted y su hijo (a) han estado expuestos, tales como los ftalatos y biosfenol A.

Cuando saquemos sangre del brazo de su hijo(a), él /ella podría sentir una ligera sensación de dolor. A algunas personas se les hace un moretón en el sitio del piquete y en raras ocasiones algunas se desmayan, pero sin mayores consecuencias para su salud.

Las muestras de sangre y orina que obtengamos serán almacenadas en Ann Arbor, Michigan, Estados Unidos de América. Ustedes podrán decidir cómo serán utilizadas estas muestras en los años posteriores a su almacenamiento. Algunas veces, se encuentra nueva información que indique que otros químicos también podrían ser tóxicos para los niños. Estas muestras almacenadas podrían ser muy útiles para averiguar en futuros estudios, si estos químicos ambientales efectivamente son tóxicos para los niños y las mujeres. Le pedimos su autorización para utilizar estas muestras para fines no genéticos.

Por favor marque () en una de las cajas de abajo para mostrar su decisión.

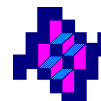
☐ ☐ Sí, permito que se obtenga una muestra de sangre del brazo de mi hijo(a) y una muestra de su orina.

Por favor marque () en una de las cajas de abajo para mostrar su decisión.
Los investigadores pueden usar estas muestras:

- ☐ ☐ Sólo para este estudio
- ☐ ☐ Para este estudio y futuros estudios

☐ ☐ No, no permito que se obtenga una muestra de sangre del brazo de mi hijo(a), ni una muestra de su orina.

Los genes son unidades muy pequeñas que llevan información (que se conoce como ADN) acerca de lo que se hereda de los padres a los hijos, incluyendo algunas enfermedades. Los científicos pueden aprender sobre los genes tomando una muestra de ADN de la sangre haciendo una prueba llamada genotipificación. Este análisis sólo será utilizado para fines de investigación. No se realizará ninguna prueba genética para otros fines en el ADN de su hijo(a).



Le aseguramos que si usted decide no permitir que sus genes o los de su hijo(a) se analicen, esto no afectará su participación en el estudio.

Por favor marque (☐) en una de las cajas de abajo para mostrar su decisión.
Los investigadores pueden usar ADN de mi hijo (a):

- ☐ Sí permito utilizar el ADN de mi hijo (a), sólo para este estudio
- ☐ Sí permito utilizar el ADN de mi hijo (a) para este y futuros estudios
- ☐ No, no permito el análisis de ADN de mi hijo(a).

LOS RESULTADOS DE LOS ANALISIS DE ADN

No le enviaremos los resultados de las pruebas sanguíneas sobre los genes, pues hasta el momento no sabemos que estos genes causan ninguna enfermedad conocida, y por lo tanto, esta información no sería de ninguna utilidad usted ni para su médico.

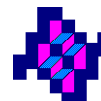
2. Examen sobre el crecimiento y desarrollo

El crecimiento y desarrollo pueden ser determinantes de salud importantes en la vida. Las alteraciones en un crecimiento normal (peso y estatura) y en la etapa de maduración física, pueden ser un factor de riesgo para las enfermedades cardiovasculares, obesidad y el desarrollo posterior. Estos efectos de salud pueden estar asociados con complicaciones en la vida adulta como la diabetes tipo 2 y un incremento de lípidos en la sangre.

Le pediremos a su hijo(a) que nos permita que un médico capacitado le realice un examen físico que incluirá la observación de su desarrollo físico para determinar su etapa de crecimiento y desarrollo. El médico y un acompañante (una enfermera) estarán presentes durante el examen. También usted puede estar presente si el niño(a) se siente más cómodo con usted allí. Vamos a determinar la estatura, el peso y la distribución de la grasa de su hijo(a) y medir la presión arterial en el brazo de su hijo(a).

Muchos productos químicos tóxicos cambian la manera en la que se desarrollan sexualmente los niños(as), ya sea alargando o acortando el tiempo que toma lograr el desarrollo hacia la edad adulta. Una etapa importante durante el desarrollo de su hijo(a) hacia la edad adulta, es la pubertad. Durante la pubertad, en las niñas, ocurre el desarrollo del pecho y el crecimiento del vello en las áreas genitales. Para los niños, el pene se desarrolla y ocurre el crecimiento del vello en las áreas genitales.

Después de medirle a su hijo(a) el peso, la talla, la distribución de la grasa y la presión arterial, el médico capacitado llevará a cabo un examen físico completo, en el cual, se le explicará a su



hijo(a) lo que haremos a lo largo de su visita. Antes de que se realice la exploración de la escala de Tanner por el médico entrenado, se le explicará a su hijo(a) lo que se hará.

La observación de los senos, el vello púbico y el desarrollo genital podría hacer que su hijo(a) se sienta incómodo(a) o avergonzado(a). Su hijo(a) puede saltar cualquier pregunta o procedimiento que él / ella no desee contestar o participar. Con el asentimiento de su hijo(a), usted puede estar presente en las pruebas si él/ella se siente más cómodo(a).

Por favor marque (□) en una de las cajas de abajo para indicarnos si nos otorga el permiso para tomar medidas de antropometría y presión arterial de su hijo(a):

- ☐ ☐ Sí, permito que mi hijo(a) sea pesado y medido en talla, medidas de circunferencias, la distribución de grasa (pliegues cutáneos) y la presión arterial de su brazo
- ☐ ☐ No, no permito que mi hijo sea pesado y medido en talla, medidas de circunferencias, distribución de grasa (pliegues cutáneos) y presión arterial de su brazo

Por favor marque (□) en una de las cajas de abajo para indicarnos si nos otorga permiso de pedirle a su hijo(a) que nos permita realizarle un examen de desarrollo físico:

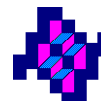
- ☐ ☐ Sí, permito que a mi hijo(a) se le realice el examen de desarrollo físico.
- ☐ ☐ No, no permito que mi hijo(a) se le realice el examen de desarrollo físico.

3. Llenado de cuestionarios

La comida que un niño come y la cantidad de actividad física que él / ella realiza en una semana normalmente, también pueden afectar el crecimiento del niño y en el momento de su maduración física. Vamos a pedirle a su hijo(a) que llene un cuestionario de frecuencia de alimentos, el cual consiste en una lista de alimentos en donde su hijo(a) nos dirá cuántas veces al día y cuántos días a la semana y el tamaño de la porción que él / ella come para el alimento específico. También vamos a pedirle a su hijo(a) que nos llene un cuestionario sobre la actividad física que realiza y cantidad de tiempo que pasa haciendo actividades físicas concretas diariamente,.

Algunos de los productos químicos tóxicos que pueden afectar a cómo su hijo (a) se desarrolla sexualmente, son un grupo de sustancias químicas artificiales llamadas ftalatos. Se utilizan en muchos productos con los que su hijo (a) puede entrar en contacto diariamente, tales como: revestimientos de plástico de vinilo, el suelo y la pared, perfumes, lociones, cosméticos, barnices, lacas, entre otros.

Vamos a pedirle a su hijo (a) que llene un cuestionario sobre el uso de productos para el cuidado personal, en donde podremos evaluar la cantidad de productos con los que su hijo (a) puede estar expuesto (a) a estas sustancias químicas. Su hijo (a) tendrá la opción de contar con su presencia



en la sala antes de que llene este cuestionario, ya que no puede saber las respuestas a algunas de las preguntas acerca de los elementos presentes en el hogar.

Por favor marque (☐) en una de las cajas de abajo para indicarnos si nos otorga permiso de pedirle a su hijo(a) que llene el cuestionario de consumo de alimentos, de actividad física, y sobre el uso de productos para el cuidado personal:

- ☐ ☐ Sí, permito que mi hijo(a) llene el cuestionario de consumo de alimentos, de actividad física, y sobre el uso de productos para el cuidado personal.
- ☐ ☐ No, no permito que mi hijo(a) llene el cuestionario de consumo de alimentos, de actividad física, y sobre el uso de productos para el cuidado personal.
- ☐

También le pediremos a su hijo(a) que responda un cuestionario de auto-evaluación sobre maduración física (cómo se están desarrollando sus senos si es niña, o su pene si es niño así como el crecimiento de vello). *El (la) entrevistador(a) muestra a la madre un cuestionario.* Le preguntaremos a su hijo(a) si prefiere que usted esté presente al momento que llene el cuestionario.

Por favor marque (☐) en una de las cajas de abajo para indicarnos si nos otorga permiso de pedirle a su hijo(a) que llene el cuestionario de auto-evaluación:

- ☐ ☐ Sí, permito que mi hijo(a) llene el cuestionario de auto-evaluación sobre maduración sexual.
- ☐ ☐ No, no permito que mi hijo(a) llene el cuestionario de auto-evaluación sobre maduración sexual.
- ☐

Beneficios de participar en este estudio

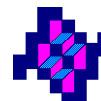
El médico le dará consejos para proteger su salud y la de su hijo(a) con base en los resultados que se obtengan, y le notificará en caso de que se determine que usted o su niño(a) requieran seguimiento médico. Asimismo, como parte de este estudio su hijo(a) recibirá de manera gratuita una evaluación de su desarrollo y una revisión médica general en esa visita al centro de investigación.

Remuneración por participar en este estudio

No habrá ningún pago en efectivo por su participación en este estudio. La participación incluye transporte gratuito a la clínica de investigación y un obsequio útil para su hijo(a).

Costos de su participación en este estudio

No habrá ningún costo para usted por los procedimientos y pruebas que se le hagan a su hijo(a) en este estudio. Los fondos de la investigación cubrirán los gastos.



Consecuencias de participar en este estudio

En el remoto caso de que se presentara cualquier lesión como resultado directo de su participación en el estudio, nosotros le ofreceremos a usted y a su hijo(a) los cuidados necesarios para tratarla. Nos reservamos el derecho de cobrarle a usted o a terceros, en el caso apropiado, por los cuidados de la lesión. Nosotros trataremos de pagar estos costos, pero usted podría ser responsable de algunos de ellos.

Ofrecerle cuidados no significa que las instituciones participantes o los investigadores tienen culpa alguna, o que se obró de manera errónea. No está contemplado que las instituciones participantes o los investigadores le paguen o le den ninguna otra compensación por la lesión. Sin embargo, el hecho de que usted firme esta forma de consentimiento no implica que usted renuncie a ninguno de sus derechos legales.

Si usted piensa que usted o su hijo(a) se han lesionado o han sufrido un problema médico como resultado de participar en este estudio, por favor dígaselo a la persona responsable del estudio tan pronto como le sea posible. El nombre del investigador y su número de teléfono aparecen en la siguiente sección de esta forma de consentimiento.

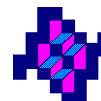
Información de contacto en caso de preguntas o preocupaciones acerca del estudio

Usted nos puede llamar para hacer sus preguntas o manifestarnos sus preocupaciones. Nuestros números de teléfono aparecen abajo. Háganos preguntas con la frecuencia que usted desee.

Usted puede llamar a la responsable del proyecto, la Dra. Martha Ma. Téllez Rojo del Instituto Nacional de Salud Pública al 01-777-329-3000 extensión 3402, de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas.

Si usted tiene preguntas acerca del calendario de visitas del estudio. O si usted tiene dudas acerca de los resultados que se le han entregado, llame a la Dra. Adriana Mercado, Coordinadora de Investigación, al 52-30-80-00 extensión 8903.

Si usted tiene preguntas generales acerca de sus derechos como participante en un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidenta de la Comisión de Ética, Dra. Julieta Ivone Castro, al teléfono 01-777-329-3000, extensión 7424, de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 horas. O si usted prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico: etica@correo.insp.mx.



Consentimiento para participar en este estudio de investigación y autorización para usar o compartir su información de salud con fines de investigación.

Declaración del sujeto o persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta forma de consentimiento
- Se me han explicado los objetivos de este estudio de investigación
- Se me han explicado los riesgos, posibles beneficios y otras cosas importantes acerca de este estudio de investigación.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas relacionadas con el estudio, y éstas me han sido respondidas satisfactoriamente.

Si usted entiende la información que le hemos dado, le gustaría participar con su hijo(a) en este estudio de investigación y también está de acuerdo en permitir que la información de su salud sea usada como fue descrito anteriormente, entonces por favor firme abajo.

Nombre y firma de la Madre:

Fecha/Hora

Testigo 1 :

Nombre y Firma

Fecha/Hora

Relación con el paciente: _____

Testigo 2 :

Nombre y Firma

Fecha/Hora

Relación con el paciente: _____

**Nombre y firma del investigador o Persona
que obtiene el consentimiento.**

Fecha/Hora