



MACAPE: MEDIO AMBIENTE Y CÁNCER PEDIÁTRICO

Apreciados padres,

La Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Infantil Universitario La Fe de Valencia (PEHSU son sus siglas en inglés de Pediatric Environmental Health Speciality Unit) está desarrollando un proyecto de investigación denominado "MACAPE"(Medioambiente y cáncer pediátrico), financiado por la Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer. El estudio pretende avanzar en el conocimiento de los factores de riesgo y de otros potencialmente protectores implicados en el cáncer infantil. El equipo investigador está dirigido por el Dr. Josep Ferrís i Tortajada (oncólogo pediatra y especialista en salud medioambiente pediátrica) y por el Dr. Juan Antonio Ortega García (especialista en salud medioambiental pediátrica). La investigación incluye el desarrollo de la Historia Medioambiental Pediátrica (consulta con entrevistas personales, a los padres de niños con cáncer diagnosticados en nuestro país desde 2004 a 2006 para inventariar los factores de riesgo ambientales, constitucionales y genealógicos) en un marco de colaboración con los padres y familiares, que permita abrir los cauces de información, educación, concienciación y participación ciudadana en la mejora del conocimiento sobre las causas del cáncer pediátrico.

MACAPE es un proyecto de investigación clínica epidemiológica que necesita de la participación voluntaria de padres y familiares de niños con cáncer para poder llevar adelante sus objetivos. Aproximadamente participarán en MACAPE unos 1500 casos en los 3 años. En el proyecto de investigación colabora la Federación Nacional de Asociaciones de Padres con Niños con Cáncer.

Los integrantes del grupo investigador, trabajamos en el Hospital Infantil Universitario La Fe, y en el Registro Nacional de Tumores Infantiles.

¿CÓMO SE REALIZA EL ESTUDIO?

HISTORIA MEDIOAMBIENTAL PEDIÁTRICA ¿En qué consiste?

La Historia Ambiental Pediátrica comprende una serie de preguntas básicas y concisas, que permiten identificar, la presencia o la ausencia, de los factores de riesgo ambientales, incluyendo además aspectos genéticos, genealógicos y constitucionales relacionados con el cáncer pediátrico. La recogida de datos se realiza mediante entrevistas con los padres (personales y/o telefónicas). Intentamos documentar las condiciones que han facilitado el desarrollo de cada caso de cáncer pediátrico. La Historia Medioambiental se divide en varios bloques. Uno de ellos es el árbol genealógico. Indagamos enfermedades relacionadas con el cáncer o enfermedades raras en la familia o elementos constitucionales transmisibles. El bloque ambiental, los dividimos en marcos temporales: preconcepcional (anterior al embarazo), concepcional (en la fase periconcepcional), transplacentario (durante el embarazo) y postnatal (desde el nacimiento hasta el momento del diagnóstico). Se trata de realizar un recorrido a lo largo de la vida de los progenitores, de las características del embarazo y del niño. Intentamos conocer su entorno más cercano desde características de la vivienda o el lugar donde vive o ha vivido. Queremos documentar la secuencia vital de los padres y del niño. La Historia Medioambiental también incluye un estudio del consumo de fármacos durante el embarazo, el tipo de nutrición durante el embarazo, el tipo de nutrición del niño en los años previos al diagnóstico, conocer datos de su guardería o escuela, etc.

¿De dónde se obtienen los datos sobre los agentes cancerígenos humanos?

De la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer que depende de la OMS y que tiene su sede en Lyon (Francia) y del Programa Nacional de Toxicología de los EE.UU. Estas dos instituciones clasifican a diversos factores o agentes medioambientales como cancerígenos, probablemente cancerígenos y posiblemente cancerígenos.



PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

✚ ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR?

La historia medioambiental se realizará a los niños diagnosticados en España entre los años 2004 y 2006, cuyos padres, de forma voluntaria y solidaria, deseen colaborar.

Puede solicitar esta hoja de consentimiento en cualquiera de las asociaciones de padres de niños con cáncer de nuestro país, en los hospitales con unidades de oncología pediátrica que deseen colaborar en el proyecto, o puede descargarla de nuestra web (<http://www.pehsu.org>). *La puede enviar directamente por correo postal a la atención de: Dr JA Ortega*

**Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica. Planta 11. Hospital Materno-Infantil Universitario La FE.
Av. Campanar 21. CP: 46009. Valencia.**

NO LO OLVIDE, INDIQUE UN TELÉFONO DE CONTACTO Y DIRECCIÓN POSTAL

O puede enviarla por e-mail: participo@pehsu.org *O puede enviarla por Fax:* **96-1973103**

Si tiene alguna duda, por favor no dude en contactar con nosotros en los teléfonos: 963862700 Extensión: 50915 o 40016 ó envíe un email a: cancer@pehsu.org

✚ ¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

De forma general, la historia medioambiental pediátrica no permitirá establecer las causas concretas del cáncer en un caso, pero permitirá agrupar datos de muchos niños con cáncer y eso es importante para avanzar en el conocimiento de las causas del cáncer infantil. Esperamos que la información que se obtenga como resultado de este estudio posiblemente beneficie a sus hijas/os por la reducción del riesgo de recaídas y segundos tumores. Además su aportación solidaria ayudará a dar los primeros pasos en la prevención futura del cáncer pediátrico. Finalmente, al ser una entrevista realizada por pediatras expertos en salud medioambiental, también es posible que obtenga otros beneficios preventivos.

✚ ¿LOS DATOS SERÁN CONFIDENCIALES?

Como la información será obtenida por médicos y no por encuestadores profesionales, éticamente los datos estarán garantizados por el secreto profesional emanado por el Juramento Hipocrático. Legalmente también 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 estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con los investigadores (Dr. Juan Antonio Ortega García y Dr. Josep Ferrís i Tortajada) en el número de teléfono 963862700 Extensión: 40016.

✚ ¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Si quiere información previa para participar por favor, envíe una carta a la dirección arriba indicada con un teléfono de contacto o solicítelo a través de la sección de consulta en nuestra web: <http://www.pehsu.org/organization/consulta.htm>

Ustedes recibirán una copia de este formulario. Pueden también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio) directamente telefoneando a: 963862700 Extensión: 40016 ó enviando un e-mail a cancer@pehsu.org.



Hoja de Consentimiento Informado

(Copia Padres)

Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el niño/a)
Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el niño/a)
Nombre del niño/a con cáncer.....(nombre y apellidos)

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

Firma del padre o tutor

DNI:

Firma de la madre o tutor

DNI:

Fecha y lugar:, a de de 200....

Teléfono de contacto de la familia:

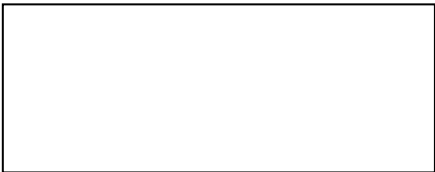
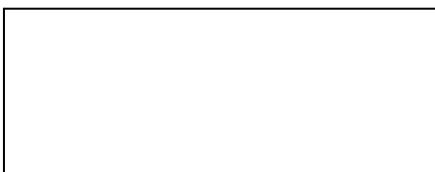
Dirección postal de la familia:



Hoja de Consentimiento Informado

Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el participante)
Yo, (nombre y apellidos),
en calidad de..... (relación con el participante)
del niño/a.....(nombre y apellidos)

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

	
Firma del padre o tutor	Firma de la madre o tutor
DNI:	DNI:
Fecha y lugar:, a de de 200....	

Teléfono de contacto de la familia:

Dirección postal de la familia: