

# BIOVAL: PROGRAMA DE BIOMONITORING DE CONTAMINANTES ALIMENTARIOS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

## Manual de trabajo de campo

Rev. 3

REV.	FECHA	PAGINA/S	CAUSA DEL CAMBIO
1	11.03.16	3,4,13	Tabla I, II y check-list
2	25.04.16	4, 9,13	Modifica fecha 3ª toma orina participantes tipo 1; Párrafo 1: eliminada errata (tipo 3); añade columna "observaciones" en check-list
3	05.05.16		Pg. 9 pto 1.3 se subsana errata
<u>Realizado</u>		<u>Aprobado</u>	
Fdo.: Rosa Mª Pérez Torres Fecha:		Fdo.: Silvia Marín Villuendas Fecha:	

## BIOVAL: PROGRAMA DE BIOMONITORING DE CONTAMINANTES ALIMENTARIOS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

---

### INTRODUCCIÓN

El programa BIOVAL tiene como principal objetivo la estimación de la exposición de niños de 6-11 años, de la Comunidad Valenciana, a contaminantes alimentarios de interés como: metales pesados (Cd, Pb, Hg, As y otros), Plaguicidas (organofosforados, carbamatos y piretroides), PHAs, Ftalatos, Fenoles y micotoxinas, mediante el análisis de biomarcadores de exposición a estos contaminantes en orina y pelo

### OBJETIVOS DEL MANUAL DE TRABAJO DE CAMPO

- Guiar las actividades de trabajo de campo de forma estandarizada
- Asegurar el flujo de comunicación entre los técnicos que participen en esta etapa del programa.

En el desarrollo de este programa participarán La Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Laboratorios de Salud Pública, los CSP y los LSP de la Comunidad Valenciana. A cada uno de ellos se le asigna en el programa unas tareas específicas que se desarrollarán siguiendo los protocolos y encuestas recogidos en los diferentes procedimientos de este manual a fin de garantizar la homogeneidad en el procedimiento.

### DISEÑO DEL MANUAL DE TRABAJO DE CAMPO

#### A- Definición Criterios:

**1- Universo de la muestra:** Niños de 6- 11 años de la Comunidad Valenciana, estratificados en 2 tramos 6-8 años y 9-11 años

#### Criterios de inclusión/ exclusión de participantes

Los criterios de inclusión de los participantes serán:

- No padecer enfermedad metabólica alguna ni problemas de excreción urinaria
- Ser residente en la Comunidad Valenciana

Los criterios de exclusión serán:

No cumplir todos los criterios de inclusión Alimentaria

**2- Tamaño de la muestra** El informe de la OMS sobre Human Biomonitoring-2015 ( Human biomonitoring: Facts and figures. Copenhagen: WHO regional Office for Europe, 2015), indica un mínimo de 120 individuos por grupo. Teniendo en cuenta, también, criterios de población valenciana de 6-11 años,

así como Centros de Salud Pública existentes en la Comunidad Valenciana, se ha cifrado como objetivo el reclutamiento de 600 niños, según los criterios de reparto que se muestran en la tabla

**Tabla I:-**

PROVINCIA	Plazas escolares (CP)	Nº CSP	Nº Colegios p/ reclutamiento	Nº participantes
ALICANTE	95.775	7	8	240
CASTELLÓN	34.550	2	4	120
VALENCIA	117.697	7	9	270
<b>TOTAL</b>	<b>248.022</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>630</b>

Por cada colegio se reclutarán 30 niños, el 50% de edades 6-8 años y el 50% de edades 9-11 años. Cada CSP contactará con 1 colegio, excepto:

- Los **CSP de Benicarlo y Castellón** que contactarán con 2 colegios y reclutará 30 niños en cada uno para poder alcanzar los 120 niños en la provincia de Castellón.
- En la provincia de Valencia, que es la provincia de la Comunidad Valencia con mayor densidad de población:
  - El **CSP de Alzira** que contactará con 2 colegios, uno del Departamento de Salud10 y otro del Departamento de Salud 11. En cada colegio reclutará 30 niños
  - El **CSP de Valencia** contactará también con 2 colegios de las distintas áreas que lo integran y reclutará 30 niños en cada colegio. (Tabla II)
- El **CSP de Alicante**, por razones de densidad de población, contactará con 2 colegios, uno por Departamento de Salud, reclutando 30 niños en cada uno

Esta distribución se recoge en la tabla II

**Tabla II**

<b>CSP</b>	<b>Nº COLEGIOS RECLUTAMIENTO</b>	<b>Nº NIÑOS A RECLUTAR</b>
BENICARLO	2	60
CASTELLÓN	2	60
VALENCIA	2	60
MANISES	1	30
TORRENT	1	30
UTIEL	1	30
XÁTIVA	1	30
GANDÍA	1	30
ALZIRA	2	60
DÉNIA	1	30
ALCOY	1	30
ALICANTE	2	60
BENIDORM	1	30
ELDA	1	30
ELCHE	1	30
ORIHUELA	1	30
<b>TOTAL</b>	<b>21</b>	<b>630</b>

En experiencias anteriores de los reclutados inicialmente suelen retirarse 9-10%, y en ocasiones puede darse también la circunstancia que hayan más de 30 participantes voluntarios, pero tenemos un límite de capacidad analítica, por lo que el **Margen máximo de reclutamiento por colegio será de: + 5 niños**

### **3- Comienzo y Duración del Trabajo de Campo**

El trabajo de campo (reclutamiento participantes, cumplimentación de encuestas y toma/recogida de muestras) se realizará durante el mes de mayo, antes de que comience el horario escolar de verano (solo mañana) en razón de facilitar en contacto con los padres de los participantes. (Ver anexo I calendario actuaciones).

### **4- Tipos de Participación**

Los tipos de participación serán 2:

**TIPO 1:** Donación de **3 muestra de orina** de la primera micción de la mañana, recogidas a lo largo del año (1 en mayo, 1 en octubre y 1 en enero) y **1 muestra de**

**pelo** Complimentación de encuesta: características generales, frecuencia consumo alimentos, recordatorio 72 horas. **Para este tipo de participación solo se reclutará 3 niños por colegio (10% de los reclutados)**

TIPO 2: Donación de: **1 muestra de orina, 1 muestra de pelo**. Complimentación de encuesta: características generales, frecuencia consumo alimentos, recordatorio 72 horas.

Aquellos participantes voluntarios que estén interesados en participar pero no quieran donar la muestra de pelo, se les aceptara e incluirá en el TIPO 2, haciendo mención de que solo aportaran muestra biológica de orina

## **B- PROCEDIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LAS DISTINTAS ACTIVIDADES**

- PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_01: Información a los participantes, consentimiento participación, documento de bienvenida y documento de revocación del consentimiento
- PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_02: Cuestionarios y encuestas:
  - E1- Cuestionario preselección participantes
  - E2- Cuestionario Características generales
  - E3- Cuestionario sobre frecuencia de consumo de alimentos
  - E4- Recordatorio 72 horas
- PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_03: Procedimiento de toma/transporte de muestras
  - G-1 Guía para la toma de muestras de Orina
  - G-3 Guía para la toma de muestras de Pelo

A estos procedimientos se les ha asignado responsables de elaboración, revisión y autorización a fin de garantizar que todos los técnicos de los CSP participantes tengan conocimiento y acceso a las últimas versiones de cada documento.

## **C- REPARTO DE TAREAS**

En cuanto a las tareas que se llevarán a cabo podemos distinguir las siguientes:

### **SGSA:**

- Elaboración de los protocolos de trabajo que posteriormente se discutirán en el **foro técnico** antes de su aprobación
- Coordinación de las actividades a desarrollar por los CSP, BIOBANCO y LSP

- Tratamiento de los datos obtenidos de encuestas y análisis de matrices biológicas
- Custodia de encuestas y consentimientos

### **CSP:**

- Selección y contacto con la Dirección de los de colegios públicos participantes
- Explicación del programa BIOVAL a los responsables del colegio y padres de alumnos
- Reclutamiento de participantes voluntarios
- Cumplimentación de encuestas
- Recogida/toma de muestras de orina y pelo y su transporte hasta el BiOBANCO (sito en Avda. Cataluña, 21, 46020 Valencia).

Para la realización de las tareas de campo se designará un responsable en cada CSP, cuya función será coordinar y supervisar todas las actividades de trabajo de campo en su centro.

*Cualificación de las personas que hagan el trabajo de campo :* Los responsables de la toma/recogida de muestras y encuestas, deberán haber asistido al curso de formación que a tal fin se impartirá en la Dirección General de Salud Pública los días 18, 20 y 21 de abril de 2016.

### **BIOBANCO**

- Alicuotado de las muestras
- Almacenamiento de las muestras hasta el momento de su análisis
- Almacenamiento y custodia de las muestras donadas al Biobanco

### **LSP**

- Análisis de los biomarcadores seleccionados en orina y pelo, según tabla adjunta

<i>Compuesto</i>	<i>Matriz</i>	<i>Biomarcador</i>
<i>Cd</i>	<i>Orina</i>	<i>Cd</i>
<i>Pb</i>	<i>Orina</i>	<i>Pb</i>
<i>Hg</i>	<i>Pelo/orina</i>	<i>Hg total; Hg inorgánico</i>
<i>As</i>	<i>orina</i>	<i>As total/As inorgánico</i>
<i>Otros metales</i>	<i>orina</i>	<i>14 metales</i>
<i>Ftalatos</i>	<i>orina</i>	<i>11 Metabolitos</i>
<i>Fenoles</i>	<i>orina</i>	<i>Bisfenol A</i>
<i>Plaguicidas (OPs, piretroides, carbamatos)</i>	<i>orina</i>	<i>Metabolitos genéricos y específicos (20)</i>
<i>PAHs</i>	<i>orina</i>	<i>Metabolitos hidroxilados</i>
<i>Micotoxinas</i>	<i>orina</i>	<i>Micotoxinas y metabolites</i>

### **CONSIDERACIONES SOBRE LAS TAREAS A DESARROLLAR POR CSP**

Desde el CSP se contactará con el colegio público que consideren oportuno. Para su selección, se ha colgado en el Portal de Seguridad Alimentaria--- Carpeta BIOVAL un Excel con el listado de colegios públicos, por provincia, facilitado por la Conselleria de Educación.

Conviene concertar una entrevista con los responsables del colegio seleccionado y explicar los objetivos del trabajo, transmitiéndoles la importancia de su participación en estos tipos de estudio tanto para el desarrollo de políticas de protección de la salud, como para la evaluación de las mismas. Por experiencia de otros estudios, si el colegio se interesa e involucra esto suele incrementar la participación voluntaria y facilita las tareas de trabajo de campo a los encargados del mismo.

Una vez se cuente con la participación del colegio se concertará una reunión con los padres de niños 6-11 años, escolarizados en dicho centro, para explicarles el programa y solicitar la participación de aquellos que reúnan los criterios de inclusión. Este contacto con los padres se pactará con el colegio como realizarlo (cita a través de carta a los padres, etc...) así como fechas y hora mas adecuadas para facilitar la asistencia de los padres (los colegios tienen mucha experiencia en estos temas).

Por la experiencia de estudios anteriores es muy útil aprovechar esta primera reunión para reclutar participantes. Por lo que es conveniente que los responsables del CSP acudan a la reunión provistos de los consentimientos informados, encuestas... No obstante, hay padres que prefieren llevarse la documentación a casa y leerla con tranquilidad antes de decidir sobre su participación.

En esta primera reunión se concertará otra/s fecha/s de contacto para que los padres que se hayan decidido a participar puedan recoger las encuestas y kits para la toma de muestra y aquellos que ya firmaron su consentimiento de participación en la primera reunión y se llevaron las encuestas y kits de toma de muestra, entreguen la documentación cumplimentada las muestras de orina o puedan resolver dudas que se les planteen o puedan cumplimentar las encuestas de forma asistida, por los técnicos del CSP, en caso necesario. Asimismo, estas segundas citas se aprovecharán también para la toma de muestras de pelo.

Se ha contratado con una empresa para poder realizar las entrevistas por computer assisted personalizad interviews (CAPI), esto da dos opciones para la cumplimentación de encuestas, cara a cara con los padres y anotando la respuesta en la aplicación, para lo que se requerirá contar con smartphone, tablet u ordenador portátil con conexión a Internet in situ o mediante formato papel. Si se utiliza formato papel las respuestas de las encuestas deberán subirse a la aplicación desde los CSP.

## **Protocolos para la realización de estas tareas**

**1.1.- Selección de los niños** se ha protocolizado a través del cuestionario C-1: “Cuestionario de selección de niños” del Procedimiento PG/ BIOVAL\_02 “Cuestionarios” y en caso que el niño reúna todos los requisitos de inclusión y voluntariamente sus padres decidan que quieren que su hijo participe en el estudio se continuará con las siguientes tareas

**1.2- Documentos recogidos en el Procedimiento PG/ BIOVAL\_01: “Información al participante, consentimiento informado, documento de bienvenida y documento de revocación de la participación”**: En el “documento de información al participante” se le da toda la información relativa al proyecto, y en caso de que este de acuerdo en participar, se le rogará firme el “documento de consentimiento informado” con indicación de en que grupo de participación desea participar (Tipo 1, Tipo 2). Asimismo, se le entregará el “documento de bienvenida” agradeciéndole su participación, así como el



documento de revocación del consentimiento por si en algún momento quiere desistir de su participación.

**1.3- Asignación de un código de identificación a cada participante, según el modelo Siglas CSP- N° Correlativo /2016.**

Este código seguirá un orden consecutivo (**SIGLAS CSP -N°correlativo/2016**). Todos los consentimientos, encuestas, muestras biológicas...de cada participante irán identificadas con el código de identificación correspondiente a cada participante que se rotulará con ese código antes de entregarse a los participantes.

El código de identificación garantiza el anonimato de los datos de cada participante en las distintas fases de desarrollo del proyecto. Únicamente el cuestionario General relaciona en su primera hoja la identidad del **participante** con su código de identificación. Una vez cumplimentado este cuestionario la primera hoja quedará custodiada por separado en un archivo creado ad hoc en la sede de la DGSP y solo se accederá a ella en aquellas tareas que así lo requieran como encuestas telefónicas.....

**5.1.4- Cumplimentación de cuestionarios C-2 “Características generales” y cuestionarios sobre consumo de alimentos**

Estos cuestionarios se podrán cumplimentar durante la primera reunión con los participantes, de forma individual o asistida por los técnicos de los CSP, o en el hogar de los participantes que en este caso lo entregarán, una vez cumplimentado, al personal del CSP en la siguiente reunión que se mantenga. Los técnicos del CSP atenderán cualquier duda que se plantee o asistirán en su cumplimentación si fuese necesario.

Los cuestionarios sobre consumo de alimentos deben acompañarse del menú mensual de comidas que se sirven en el comedor del colegio y del que todos los colegios disponen de copia a disposición de los padres.

**5.1.5- Material/instrucciones para la toma de muestras de orina que debe hacerse en el hogar del participante.**

Pack conteniendo: Instrucciones para la correcta toma de muestras de orina, frasco estéril con tapón de rosca y guantes desechables sin polvos.

En el momento de recogida de la muestra se etiquetará la misma con el código del participante y se mantendrá en refrigeración hasta su llegada al BIOBANCO (PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_03 sobre toma/transporte de muestras).

El material para los kits de toma de muestra de orina se proporcionarán desde la SGSA a todos los CSP

**5.1.6- Material/instrucciones para la toma de muestras de pelo que debe hacerse por técnico del CSP**

Se concertará lugar, día, hora para realizar esta siguiendo las instrucciones del PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_03 sobre toma/transporte de muestras

Es conveniente que se aproveche las citas para la recogida/ entrega de consentimientos/protocolos o recogida de muestras de orina para realizar la toma muestras pelo y así evitar incomodidades a los padres y participantes.

Tareas del coordinador responsable del CSP:

- Proveer al personal que realice el trabajo de campo de la documentación a utilizar actualizada (cuelga del portal de seguridad alimentaria---carpeta BIOVAL)
- Coordinación y supervisión de las tareas, asignación de un código de identificación a cada participante que registrará en la Excel "check list actuaciones". (Anexo II)
- Remisión de las Muestras biológicas (orina, pelo) al BIOBANCO
- Custodiar todos los y consentimientos y cuestionarios hasta su remisión a la Subdirección General de Seguridad Alimentaria.

**FLUJO DE INFORMACIÓN ENTRE LOS TÉCNICOS PARTICIPANTES**

A tal fin se ha creado una carpeta: BIOVAL, en el portal de Seguridad Alimentaria, donde se colgarán las versiones actualizadas de todos los procedimientos, cuestionarios, guías, registro y cronograma de actuaciones.

Estos documentos se han elaborado siguiendo un sistema de calidad de tal manera que se han designado unos responsables de su elaboración, un responsable de la revisión de las modificaciones que se propongan y un responsable de su autorización y difusión final con el objetivo de que todos los investigadores sean informados de las modificaciones que puedan darse y tengan a su disposición las versiones actualizadas de estos documentos.

**ANEXO I. Calendario de actuaciones**

ACTIVIDAD	2016											
	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	Julio	agosto	Septiembre	octubre	noviembre	diciembre
Elaboración manual trabajo campo DGSP												
Revisión/discusión manual con CSP												
Curso formación participantes BIOVAL				18, 20 21								
Trabajo campo: selección colegio (CSP)												
Trabajo campo: Reclutamiento participantes, encuestas y toma/remisión muestras pelo y orina 1 (CSP)												
Alicuotado muestras (BIOBANCO)												
Toma Mtra												

<b>orina2</b>												
<b>Análisis muestras (LSP)</b>												
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>2017</b>											
	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	Julio	agosto	Septiembre	octubre	noviembre	diciembre
<b>Análisi muestras (LSP)</b>												
<b>Toma Mtra orina3</b>												
<b>Análisis datos</b>												
<b>Difusión resultados</b>												





# **BIOVAL: Biomonitoring de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana**

## **PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_01**

### **DOCUMENTOS:**

**D1- Documento de información a participantes**

**D2- Documento de Consentimiento informado**

**D3- Documento de Bienvenida**

**D4- Documento renuncia a la participación**

**Rev. 3**

REV.	FECHA	Página/s	CAUSA DEL CAMBIO
1	25.04.16	9 a 11	Pie de firma (CSP) consentimiento informado, Quita SIP padres y añade nombre apellidos niño
2	05.05.16	4, 9,10,11	Se corrige errata pto 6. y se cambia redacción pie consentimiento
3	03.06.16	4	3º párrafo del punto 4
<u>Realizado</u> Rosa M <sup>a</sup> Pérez Torres Fdo.: Fecha:		<u>Aprobado</u> Silvia Marín Villuendas Fdo.: Fecha:	



## D1- HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Versión de la HIP: Rev2	Fecha de la Rev0
<i>Título del programa:</i> <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

### 1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre la puesta en marcha por la Dirección General de Salud Pública, de la Conselleria de Sanidad, de un programa de biovigilancia humana de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana, en el que se invita a participar a su hijo/a. El estudio ha sido aprobado por Comité Ético de investigación Clínica de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO).

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no que su hija/o participe en este programa. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir ahora o más adelante. Si desea hacerlo más adelante puede ponerse en contacto con **Nombre, apellido del responsable BIOVAL en CSP Tfno. ; email: \_\_\_\_\_@gva.es.**

### 2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que la participación en este programa es voluntaria y que puede decidir no participar si no lo desea, sin que ello afecte en modo alguno a la atención que recibe en este centro ni a los beneficios de los que goza.

Si decide participar, podrá cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se genere ningún perjuicio o contrariedad que pueda resultarle un inconveniente.

En caso de participar en este programa, al finalizar el mismo recibirá información detallada sobre sus conclusiones.

### 3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

*La biovigilancia humana o Human Biomonitoring (HB), es un método para la evaluación de la exposición humana a compuestos naturales o sintéticos basada en el análisis de biomarcadores. Los Biomarcadores de exposición son sustancias químicas o sus metabolitos medidos en matrices biológicas humanas como sangre, orina, pelo, tejido adiposo..*

La Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud, tiene por objeto adoptar medidas que reduzcan la incidencia de los factores medioambientales, incluidos los alimentos, en la salud de las persona e incentiva la adopción de programas de biomonitoring en Europa, como una herramienta eficaz para la evaluación del riesgo.



La Dirección General de Salud Pública, a través del programa BIOVAL, pretende implementar la estrategia Europea de medio ambiente y salud en la Comunidad Valenciana, Integrando la biovigilancia humana en la gestión del riesgo alimentario, como herramienta para la evaluación de la exposición y del riesgo a los contaminantes alimentarios en la población valenciana.

El programa pretende evaluar la exposición a distintos metales pesados, Ptalatos, Fenoles, Plaguicidas, PHAs y Micotoxinas en niños de 6-11 años, de la Comunidad valenciana, a través de la dieta.

Los contaminantes objeto de estudio, son un grupo de productos químicos, resultantes de la actividad humana, y se pueden encontrar en el medio ambiente de todo el mundo, aunque algunos de ellos, como los metales, también se encuentran de manera natural, en pequeñas cantidades, en el medio ambiente.

Estas sustancias químicas pueden llegar al hombre por vía oral a través de los alimentos y el agua, o bien por inhalación del aire que respiramos o por contacto, a través de la piel. Constituyendo los alimentos la principal vía de exposición para los seres humanos a estos contaminantes.

Las autoridades sanitarias realizan un control del contenido de estos contaminantes en los alimentos, de modo que garanticen su inocuidad, y por lo tanto no representen riesgos para la salud.

El presente programa es una primera fase piloto para una posterior generalización de los estudios de Biomonitoring en población general sobre contaminantes alimentarios.

Su participación en este programa consistirá en cumplimentar, de forma asistida si lo prefiere, un cuestionario sobre aspectos relacionados con la información demográfica sobre el niño (edad, sexo...), datos de los padres y hábitos alimentarios del niño. El objeto del cuestionario es poder luego relacionar los valores encontrados de las sustancias en orina con algunas de las características evaluadas en el cuestionario.

Según el tipo de participación que vd. seleccione, también se le solicitará que proporcione:

- **PARTICIPANTES TIPO 1: 3 muestra de orina** de la primera evacuación de la mañana, recogidas en el hogar. Estas muestras se recogerán a lo largo del año (1 en mayo, 1 en octubre y 1 en febrero) Para ello se le proporcionará el material necesario, así como unas instrucciones para su correcta recolección y **1 muestra de pelo** que se le tomará por personal del Centro de Salud Pública en el lugar y día concertados.
- **PARTICIPANTES TIPO 2: 1 muestra de orina** de la primera evacuación de la mañana, recogida en el hogar. Para ello se le proporcionará el material necesario, así como unas instrucciones para su correcta recolección y **1 muestra de pelo** que se le tomará por personal del Centro de Salud Pública en el lugar y día concertados

Las muestras obtenidas se trasladarán al Biobanco del CSISP para su almacenamiento y custodia, realizándose su posterior análisis en los Laboratorios de Salud Pública de la Comunidad Valenciana

El hecho de que se encuentren cantidades mensurables de los metabolitos (biomarcadores) buscados en la orina del niño/niña, no significa que estos niveles causen efectos adversos para la salud. Los estudios de biomonitoring sobre estas sustancias proporcionan a los científicos, a los médicos y a las autoridades de salud pública valores de referencia de manera que pueda establecerse si determinados individuos o grupos han estado expuestos a niveles de estos contaminantes mayores de los habituales en la población general.

También pueden proporcionar datos de interés sobre las tendencias temporales de estas sustancias en la población. Asimismo pueden ayudar a los investigadores a planificar y realizar investigaciones sobre exposición y efectos sobre la salud.

#### **4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:**

La participación en el presente estudio no supone ningún riesgo para la salud del niño/niña,.

Ninguna de las preguntas que le formulemos será de naturaleza personal.

Su participación en este estudio supone un evidente beneficio para la sociedad, toda vez que este tipo de estudios permiten mejorar la evaluación del riesgo de la población frente a los contaminantes alimentarios.

Todo el personal de la Conselleria de Sanidad y por ende el participante en este programa tiene un seguro de responsabilidad civil que cubre todas las acciones de este proyecto

#### **5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:**

*No procede.*

#### **6. TELEFONO DE CONTACTO PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:**

En caso de que desee formular preguntas acerca del programa, contactar con el responsable del programa en su Centro de Salud Pública, **D/ Dña..... en el número de teléfono: 96.....**

#### **7. CONFIDENCIALIDAD:**

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 mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso,

modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al responsable del programa en su Centro de Salud Pública.

El acceso a su información personal quedará restringido al personal participante en este programa, al comité ético de investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los resultados del programa se utilizarán para su publicación en la literatura científica, y contendrán los datos agregados, y en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc.

#### **8. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:**

Usted no recibirá ninguna compensación económica ni otros beneficios materiales por donar sus muestras. Sin embargo, si los estudios que se realicen tuvieran éxito, podrán ayudar en el futuro al resto de la sociedad.

#### **9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Debe saber que puede ser excluido del programa si los responsables del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la mediación en estudio o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El responsable podrá suspender el programa siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## **CESIÓN DE MUESTRA PARA EL BIOBANCO**

Versión de la CMB: Rev1	Fecha de la Rev0
<b>Título del programa:</b> <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

*Además del estudio del que acaba de ser informado, se solicita que ceda voluntariamente el excedente de muestra de orina y/o pelo (dependiendo del tipo de participación) que no se utilice en este programa, al Biobanco para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (IBSP-CV) gestionado por la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO).*

*Estas muestras biológicas se almacenarán en el biobanco y sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación biomédica que previamente sean aprobados por los comités externos, ético y científico, a los que está adscrito el Biobanco. En ocasiones, dichos proyectos se realizarán fuera del establecimiento que acoge al biobanco. Los resultados de dichos proyectos pueden derivar en el descubrimiento de nuevos métodos para el mejor diagnóstico de las enfermedades y de nuevas medicinas para tratarlas.*

*El biobanco tendrá a disposición del donante o de la persona representante legal del sujeto fuente hasta que este alcance la mayoría de edad, toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra.*

*Usted no recibirá ninguna compensación económica ni otros beneficios materiales por la donación al biobanco IBSP-CV de una muestra adicional. También debe saber que dichas muestras no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales, pero los costes de la obtención, conservación y envío se repercutirán, sin ánimo de lucro a quienes las utilicen.*

*La donación de muestras no impedirá que usted o su familia puedan hacer uso de ellas siempre que estén disponibles, cuando por razones de salud puedan ser necesarias.*

Sus datos personales y de salud obtenidos de su historia clínica o equivalente serán incorporados y tratados en una base de datos que cumple con las garantías que establece la legislación sanitaria y sobre protección de datos de carácter personal.

La cesión a otros centros de investigación, públicos o privados, de sus muestras o de

sus derivados, así como de la información contenida en las bases de datos vinculada a las mismas y a su estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de disociación, esto es, suprimiendo la información personal que la identifica y sustituyéndola por un código.

Es posible que se obtenga información relativa a su salud derivada del desarrollo de los proyectos de investigación y, en particular, datos genéticos con relevancia clínica. En este sentido, puede solicitar la información relativa a su salud derivada del estudio de las muestras donadas. Para ejercer este derecho, tiene a su disposición en el biobanco el correspondiente formulario de solicitud.

La información que se obtenga puede ser relevante también para sus familiares biológicos. Es decisión suya informarles – algo que nosotros le aconsejamos - con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cual es el riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro.

Cuando esta información, según criterio médico, sea necesaria para evitar un grave perjuicio a la salud de sus familiares biológicos, previa consulta del comité asistencial, se les informará de ello.

Es posible que en el desarrollo de un proyecto de investigación se genere mucha información genética de sus muestras. Si los resultados fueran relevantes desde el punto de vista científico, la información obtenida, desligada de cualquier dato que pueda permitir su identificación por medios razonables, podría ser remitida para su inclusión en bases científicas y demás medios de difusión de contenido científico a los que tendrán acceso, con carácter restringido, investigadores científicos.

Como consecuencia de lo anterior, el ente coordinador de la Red Valenciana de Biobancos, esto es, la Fundación para el fomento de la investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), tendrá acceso a sus datos personales y a la información clínica asociada a la muestra donada voluntariamente, con el único fin de cumplir con las labores atribuidas a la Red Valenciana de Biobancos en virtud del Decreto 143/2008, de 3 de octubre, que regula los biobancos de la Comunitat Valenciana. En particular, el eventual acceso a mis datos personales por parte de la Red Valenciana de Biobancos tendrá como finalidad el poder coordinar de la manera más eficiente posible desde el punto de vista científico la información obtenida por los biobancos adscritos a la Red Valenciana de Biobancos, mediante la gestión y coordinación del Sistema de Gestión de la Información de la Red Valenciana de Biobancos, así como la coordinación de las actividades desarrolladas por los biobancos, todo ello de acuerdo con la normativa aplicable.

Se podría dar la circunstancia de ser contactado/a con el fin de recabar nueva información sobre su situación o de tomar una nueva muestra que pudiera ser interesante en el desarrollo de la investigación biomédica, en cuyo caso volverá a ser informado/a de la situación y tendrá la libertad de participar o rechazar dicha participación. Por tal motivo, es importante que comunique al BIOBANCO, (Tfno de contacto: 961925939) futuros cambios de dirección y números de teléfono, ya que es la única vía para poder contactar con usted.

Usted podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición por medio de un escrito debidamente firmado por Usted y dirigido al biobanco, en el

que manifieste su interés en ejercitar cualquiera de los referidos derechos. En dicho escrito, deberá adjuntar copia de su DNI para que el Centro responsable de los datos pueda comprobar su identidad.

En caso de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto de las muestras.



D2- CONSENTIMIENTO INFORMADO (Ejemplar para el participante)

Table with 2 columns: Versión del CI: Rev1, Fecha de la Rev0. Below the table, title of the program: BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana

Yo, (nombre y apellidos). DNI:..., domiciliado en el Municipio de:...en la (C/ Pl. Avda...) nº... con tfno:..//.....

DECLARO que:

- He leído atentamente / me ha sido leía la información que se me ha entregado.
• He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio y todas las preguntas que he formulado han sido respondidas de manera satisfactoria
• He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
• He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán tratados de forma anónima de modo que será imposible relacionarlos conmigo.
• Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
• Comprendo que puede retirarse del estudio
o Cuando quiera
o Sin tener que dar explicaciones

Que libre y voluntariamente acepto que mi hijo/a (nombre y apellidos niño/a) sea participante:

[ ] Tipo 1 [ ] Tipo 2 de este programa y accedo a que las muestras de orina y pelo para el estudio sean analizadas.

Y Acepto que los excedentes de muestras sean conservados en el Biobanco para la Investigación Biomédica y Salud Pública de la Comunidad Valenciana (IBSP-CV):

[ ] SI [ ] NO

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

Firma del Participante

Informa y receptiona consentimiento

Nombre:
Fecha:

Nombre:
Fecha:

**D2- CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(Ejemplar para el CSP)**

<p>Versión del CI: Rev1</p>	<p>Fecha de la Rev0</p>
<p>Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b></p>	

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos).  
 DNI:....., domiciliado en el Municipio de:.....en  
 la (C/ Pl. Avda...) .....nº... con  
 tfno:.....//.....

DECLARO que:

- He leído atentamente / me ha sido leída la información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio y todas las preguntas que he formulado han sido respondidas de manera satisfactoria
- He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
- He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán tratados de forma anónima de modo que será imposible relacionarlos conmigo.
- Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
- Comprendo que puede retirarse del estudio
  - Cuando quiera
  - Sin tener que dar explicaciones

Que libre y voluntariamente acepto que mi hijo/a (nombre y apellidos niño/a) \_\_\_\_\_, sea participante:

Tipo 1  Tipo 2 de este programa y accedo a que las muestras de orina y pelo para el estudio sean analizadas.

Y Acepto que los excedentes de muestras sean conservados en el Biobanco para la Investigación Biomédica y Salud Pública de la Comunidad Valenciana (IBSP-CV):

SI  NO

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

Firma del Participante

Informa y receptiona consentimiento

Nombre:  
Fecha:

Nombre:  
Fecha:



**D2- CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(Ejemplar para BIOBANCO)**

<p>Versión del CI: Rev1</p>	<p>Fecha de la Rev0</p>
<p>Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b></p>	

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos).  
 DNI:....., domiciliado en el Municipio de:.....en  
 la (C/ Pl. Avda...) .....nº... con  
 tfno:.....//.....

DECLARO que:

- He leído atentamente / me ha sido leía la información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre esta parte del estudio y todas las preguntas que he formulado han sido respondidas de manera satisfactoria
- He recibido suficiente información sobre esta parte del estudio.
- He sido informado que los resultados de esta parte del estudio serán tratados de forma anónima de modo que será imposible relacionarlos conmigo.
- Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
- Comprendo que puede retirarse del estudio
  - Cuando quiera
  - Sin tener que dar explicaciones

Que libre y voluntariamente acepto que mi hijo/a (nombre y apellidos niño/a) \_\_\_\_\_, sea participante:

Tipo 1  Tipo 2 de este programa y accedo a que las muestras de orina y pelo para el estudio sean analizadas.

Y Acepto que los excedentes de muestras sean conservados en el Biobanco para la Investigación Biomédica y Salud Pública de la Comunidad Valenciana (IBSP-CV):

SI  NO

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

Firma del Participante

Informa y receptiona consentimiento

Nombre:  
Fecha:

Nombre:  
Fecha:

### **D3- DOCUMENTO DE BIENVENIDA**

*Versión del DB: Rev1*

*Fecha de la Rev0*

*Título del programa:*

**BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana**

*Le agradecemos que haya decidido participar voluntariamente en este programa y queremos recordale que si cambia de opinión puede retirarse del estudio en cualquier momento y sin tener que dar explicaciones.*

*Asimismo en caso que le surja alguna duda puede contactar con el Responsale de BIOVAL en el CSP tfno: \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_ @gva.es*

*Le adjuntamos a este documento las instrucciones para la correcta recolección de las muestras de orina, dado que la calidad de los resultados depende de la correcta toma de las muestras. Le rogamos guarde estas instrucciones a lo largo de su participación para que pueda consultarlas en caso necesario.*

*Cuando finalice el proyecto recibirá información detallada sobre sus conclusiones generales del mismo*

## **D4- DOCUMENTO REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

*Versión de la HIP: Rev1*

*Fecha de la Rev0*

Título del programa:

**BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana**

Revoco el consentimiento prestado en  
fecha.....de.....de.....y no deseo proseguir la  
donación voluntaria que doy con esta fecha por finalizada.

A completar por el donante:

Fdo.: D./Dª.....

DNI:.....

A completar por el responsable de BIOVAL en el CSP

Fdo.: D./Dª.....

DNI:.....

En condición de:

En:.....a.....de.....de 20...

# **BIOVAL: Biomonitoring de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana**

## **PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_02:**

### **Cuestionarios:**

**C1- Cuestionario preselección niños**

**C2- Cuestionario Características generales**

**C3- Recordatorio 72 horas**

**C4- Cuestionario sobre frecuencia de consumo de alimentos**

**Rev. 02**

REV.	FECHA	Página/s	CAUSA DEL CAMBIO
01	11.03.16	2	1º párrafo cuestionario C1
02	25.04.16	2	Se incluye: nombre, edad y sexo niño/a
<u>Realizado</u> Rosa Mª Pérez Torres, Joan Quiles Fdo.: Fecha:		<u>Aprobado</u> Silvia Marín Villuendas Fdo.: Fecha:	

## Cuestionario C1 Pre-Selección de participantes

Versión de L C1: Rev2	Fecha de la Rev
Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

Nombre y apellidos del niño/a:

\_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ años

SEXO:  Hombre  Mujer

1. ¿Su hijo/a padece alguna enfermedad metabólica o que afecte a la excreción urinaria?

SI  NO

2. ¿Es residente de la Comunidad Valenciana?

SI  NO

Si la respuesta 1 es No y la 2 es SI, por favor indique:

1. ¿Estaría dispuesta a firmar el consentimiento informado?  SI  NO

En caso afirmativo, por favor indique modalidad de participación: **TIPO**

**PARTICIPANTES TIPO 1: 3 muestra de orina** de la primera evacuación de la mañana, recogidas en el hogar. Estas muestras se recogerán a lo largo del año (1 en mayo, 1 en octubre y 1 en febrero) Para ello se le proporcionará el material necesario, así como unas instrucciones para su correcta recolección y **1 muestra de pelo** que se le tomará por personal del Centro de Salud Pública en el lugar y día concertados.

**PARTICIPANTES TIPO 2: 1 muestra de orina** de la primera evacuación de la mañana, recogida en el hogar. Para ello se le proporcionará el material necesario, así como unas instrucciones para su correcta recolección y **1 muestra de pelo** que se le tomará por personal del Centro de Salud Pública en el lugar y día concertados

Si la respuesta es afirmativa se le dará un ejemplar de consentimiento informado para su lectura y posterior firma. Tras su firma, pase al cuestionario 2- Características generales

**FOTOCOPIAR ESTA HOJA SEPARADA DEL RESTO DEL CUESTIONARIO**

### Cuestionario C2 Características Generales

<p>Versión del C2: Rev2</p>	<p>Fecha de la Rev2</p>
<p>Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b></p>	

DATOS DE IDENTIFICACIÓN NIÑO
NOMBRE : .....
APELLIDOS: .....
FECHA DE NACIMIENTO:  _ _   _ _   _ _   _ _  .....
TARJETA SANITARIA (SIP):.....
CENTRO DE ATENCIÓN PRIMARIA al que pertenece: .....

DATOS DE CONTACTO
Calle:..... Nº _ _ _ _ _  Piso _ _  Puerta _ _
Municipio:..... CP  _ _ _ _ _ _
Teléfono casa: ..... Teléfono trabajo: .....
Teléfono(s) móvil(es):.....
e-mail:.....

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA ENTREVISTADA/ CONTACTO
Parentesco:  _  madre  _  padre  _  tutor
Nombre:.....
Apellidos: .....

## Cuestionario C2 Características Generales

Versión deL C2: Rev2	Fecha de la Rev2
<p>Título del programa:  <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b></p>	

### DATOS CSP

TÉCNICO CSP(Nombre y apellidos) .....

DEPARTAMENTO DE SALUD:.....

FORMA DE CUMPLIMENTACIÓN CUESTIONARIO:

Conducido por personal CSP       Autocumplimentado

### 1-DATOS GENERALES

NOMBRE DEL COLEGIO AL QUE ASISTE EL NIÑO/NIÑA:.....

DIRECCIÓN COLEGIO.....MUNICIPIO.....

CODIGO INE MUNICIPIO.....PROVINCIA.....

TITULARIDAD DEL COLEGIO:  PUBLICA     CONCERTADA     PRIVADA

FECHA CUMPLIMENTACIÓN CUESTIONARIO: \_ / \_ / \_ \_ \_

Datos del niño:

SEXO:  Hombre     Mujer

TALLA \_\_\_\_\_ cm

PESO \_\_\_\_\_ Kg

EDAD: \_\_\_\_\_ años

### 2-DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

PAIS NACIMIENTO \_\_\_\_\_

SI EL PAÍS DE NACIMIENTO NO ES ESPAÑA ¿EN QUE AÑO LLEGO A ESPAÑA? \_\_\_\_\_

PAIS DE NACIMIENTO DEL PADRE \_\_\_\_\_

PAÍS DE NACIMIENTO DE LA MADRE \_\_\_\_\_

MUNICIPIO DE RESIDENCIA DEL NIÑO \_\_\_\_\_ CÓDIGO INE \_\_\_\_\_



**GENERALITAT  
VALENCIANA**

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL  
I SALUT PÚBLICA

**DIRECCIÓ GENERAL DE SALUT PÚBLICA**

**Código de identificación: CSP –Nº /2016**

PROVINCIA:  ALICANTE  CASTELLÓN  VALENCIA

¿CUÁNTO TIEMPO LLEVA VIVIENDO EN LA COMUNIDAD VALENCIANA? \_\_\_\_ AÑOS \_\_\_\_ MESES

EL NIÑO VIVE HABITUALMENTE CON:  AMBOS PROGENITORES  MADRE  
 PADRE  OTROS (Especificar) \_\_\_\_\_

INDIQUE EN LOS CUADROS  EL Nº DE LA OPCIÓN QUE MEJOR DESCRIBE:

- NIVEL DE ESTUDIOS MÁS ALTO FINALIZADO:

- SITUACIÓN LABORAL

Padre

Madre

Padre

Madre

1= Ni lee ni escribe  
2= Lee y escribe  
3= Primarios (hasta 5º EGB)  
4= EGB completo (8º) o similar  
(bachiller elemental)  
5= Estudios FPI  
6= Estudios FPPII  
7= Estudios secundarios (BUP,  
Bachiller superior  
8= Estudios Universitarios de Grado  
Medio  
9= Estudios Universitarios de Grado  
Superior  
10= Otros estudios

1= Trabajando a tiempo completo  
2= Trabajando a tiempo parcial  
3= Parado  
4= Jubilado o retirado  
5= Incapacitado permanente para  
trabajar  
6= Dedicado a labores del hogar,  
cuidado de niños u otras personas  
7= Estudiante o en formación  
8= Otra clase de inactividad  
económica



- **INDIQUE LA OPCIÓN QUE MEJOR DESCRIBE LA ACTIVIDAD DE LA EMPRESA DONDE TRABAJA:**

Padre                       Madre

1= agricultura, ganadería, silvicultura y pesca  
2= Industrias extractivas (minerales, grava, sal...)  
3= Industria manufacturera  
4= Suministro de energía eléctrica, gas, vapor y aire acondicionado  
5= Suministro de agua, actividades de saneamiento, gestión de residuos y descontaminación  
6= Construcción  
7= Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos de motor y motocicletas  
8= Transporte y Almacenamiento  
9= Hostelería  
10= Información y comunicaciones  
11= Actividades financieras y de seguros  
12= Actividades inmobiliarias  
13= Actividades profesionales, científicas y técnicas  
14= Actividades administrativas y servicios auxiliares  
15= Otros

Clasificación según Centro Nacional de Actividades Económicas 2009 (CNAE-2009)

- **INDIQUE LA OPCIÓN QUE MEJOR DESCRIBE LA OCUPACIÓN**  
:

Padre                       Madre

1= Fuerzas armadas  
2= Dirección de empresas/Administraciones Públicas  
3= Técnicos y profesionales científicos e intelectuales (2º y 3º ciclo universitario)  
4= Técnicos y profesionales de apoyo (1º ciclo universitario y similares)  
5= Empleados de tipo administrativos administrativas  
6= Trabajadores de servicios de restauración y de servicios personales  
7= Trabajadores de servicios de protección y seguridad  
8= Dependientes de comercio y asimilados  
9= Trabajadores cualificados en la Agricultura y pesca  
10= Trabajadores cualificados de la construcción  
11= Trabajadores cualificados de las industrias extractivas, de la metalurgia, la construcción de maquinaria y asimilados  
12= Trabajadores cualificados de industrias de artes gráficas, textil y de la confección, de la elaboración de alimentos, ebanistas, artesanos y otros asimilados  
13= Operadores de instalaciones industriales, de maquinaria fija; montadores y ensambladores  
14= Conductores y operadores de maquinaria móvil  
15= Trabajadores no cualificados  
16= Estudiante o en formación

Clasificación según la Clasificación Nacional de Ocupaciones-1994

¿DESDE CUANDO VIVE EL NIÑO EN SU DOMICILIO ACTUAL? \_\_\_\_ AÑOS \_\_\_\_ MESES

¿EN QUE ZONA SE LOCALIZA SU DOMICILIO?

Casco urbano     Campo     Urbanización     Otro (indicar) \_\_\_\_\_

### 3- DATOS DE ESCOLARIZACIÓN

¿DÓNDE SE LOCALIZABA ESTA ESCUELA?

CASCO URBANO     CAMPO     URBANIZACIÓN     OTRO (indicar) \_\_\_\_\_

¿DESDE HACE CUANTO TIEMPO ASISTE SU HIJO A ESTA ESCUELA? \_\_\_\_ AÑOS \_\_\_\_ MESES

¿SOLO HA ASISTIDO A ESTA ESCUELA?  SI     NO

EN CASO DE HABER CONTESTADO NO A LA ANTERIOR PREGUNTA ¿DÓNDE SE LOCALIZABA SU ANTERIOR ESCUELA?

CASCO URBANO     CAMPO     URBANIZACIÓN     OTRO (indicar) \_\_\_\_\_

### 4- ACTIVIDAD FÍSICA

INDIQUE DEL CUADRO EL Nº DE LA OPCIÓN QUE MEJOR DESCRIBE LA ACTIVIDAD FÍSICA DE SU HIJO EN SU TIEMPO LIBRE (HORARIO EXTRAESCOLAR)

1 = Realiza actividad física 3 o más días a la semana  
2 = Realiza actividad física 1 o 2 días a la semana  
3 = ocasionalmente  
4 = Nunca

Versión de L C3: Rev1	Fecha de la Rev1
<b>Título del programa:</b> <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

### Cuestionario C3 Recordatorio 72 h

Utiliza su hijo habitualmente el servicios de comedor del colegio  SI  NO

*Si ha contestado SI por favor tenga a mano el menú servido por el colegio los últimos días antes de contestar la siguienete encuesta*

*Durante los últimos tres días anteriores a la toma de la muestra de orina, podría decirnos ¿cuántas veces ha tomado alguno de los siguientes alimentos?*

	Nº raciones en los 3 días		Observaciones						
	Nº	NS/NC	Bandeja	lata	Brick	Envase plástico	Envase cristal	Integral	Ecológico
<b>Huevos</b>									
<b>Carne de pollo o pavo</b>									
<b>Carne de conejo</b>									
<b>Carne de cerdo</b>									
<b>Carne de cordero</b>									
<b>Carne de vacuno</b>									
<b>Embutidos</b>									
<b>Fiambres</b>									
<b>Jamón serrano</b>									
<b>Pescado en conserva</b>									
<b>Palitos de cangrejo</b>									
<b>Pescado blanco</b>									
<b>Pescado azul grande: atún, pez espada, emperador, cazónn</b>									
<b>Pescado azul pequeño</b>									
<b>Marisco y moluscos</b>									
<b>Leche de vaca</b>									

<i>Quesos</i>									
<i>Otros derivados lácteos (yogur, natilla, cuajada...)</i>									
<i>Verduras / Hortalizas crudas (ensaladas)</i>									
<i>Verduras / Hortalizas guisadas</i>									
<i>Fruta fresca</i>									
<i>Zumos hechos en casa</i>									
<i>Zumos comerciales</i>									
<i>Frutas en conserva</i>									
<i>Legumbres (secas)</i>									
<i>Legumbres envasadas (cocinadas)</i>									
<i>Frutos secos</i>									
<i>Cereales desayuno</i>									
<i>Pan</i>									
<i>Patatas fritas y snacks</i>									
<i>Arroz</i>									
<i>Pasta (fideos, macarrones, espaguetis..)</i>									
<i>Aceite de Grasas (mantequilla, margarina, nata, sobrasada...) Galletas/bollería/pastelería</i>									
<i>Platos precocinados ("calentar y servir")</i>									
<i>Patatas fritas y snacks</i>									

Versión de L C4: Rev1	Fecha de la Rev1
<b>Título del programa:</b> <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

I. LÁCTEOS	Nunca ó <1 mes	1-3 por mes	1 por sem	2-4 por sem	5-6 por sem	1 por día	2-3 por día	4-5 por día	6 + por día
1. Leche entera o semidesnatada (1 vaso o taza, 200cc)									
2. Leche desnatada (1 vaso o taza, 200cc)									
3. Leche de soja, almendras, avena, arroz (1 vaso o taza, 200cc)									
4. Batidos de leche (1 vaso, 200cc)									
5. Yogur entero, incluyendo los líquidos (1 unidad, 125g)									
6. Yogur desnatado, incluyendo los líquidos (1 unidad, 125g)									
7. Queso en porciones o cremoso (1 porción, 15g)									
8. Queso blanco o fresco. Pettit Suisse (1 tarrina, 65g)									
9. Quesos curados y semicurados: Manchego, Emmental, Bola (1 loncha, 20g)									
10. Natillas, flan, pudding, cuajada y otros postres lácteos (1 unidad, 110cc)									
11. Helados (1 cucurucho, vasito o bola, 90g)									
II. HUEVOS, CARNES Y PESCADOS	Nunca ó <1 mes	1-3 por mes	1 por sem	2-4 por sem	5-6 por sem	1 por día	2-3 por día	4-5 por día	6 + por día
12. Huevos de gallina (Uno mediano M, 60g)									
13. Pollo o pavo (1 ración o pieza, 150g)									
14. Carne de ternera o vaca (1 ración, 150g)									
15. Carne de cerdo (1 ración, 150g)									

16. Carne de cordero (1 ración 150g)									
17. Conejo o liebre (1 ración, 250g)									
18. Visceras (hígado sesos, corazón, molejas) (1 ración, 125g)									
19. Derivados cárnicos crudos curados (jamón serrano, salchichón, chorizo, salami...) (1 loncha, 20g)									
20. Derivados cárnicos cocidos (jamón York/cocido, mortadela, chopped...) (1 loncha, 30g)									
21. Derivados cárnicos crudos: embutidos (chorizo, morcilla, longanizas, sobrasada) (1 unidad, 50g)									
22. Derivados cárnicos crudos:hamburguesas, albóndigas (Una / tres, 70g)									
23. Paté, foie-gras (15g, una lámina extendida en un biscote de 10g)									
24. Carnes precocinados (albóndigas cocidas, canelones, lasaña...) (1 ración o pieza, 150g)									
25. Bacon, tocino, panceta (2 lonchas / 1 loncha / 1 loncha, 30g)									
26. Pescado en conserva (Bonito, atún, sardina, caballa en conserva (1 lata pequeña, 4-5 unidades, 100g)									
27. Pescados salados: bacalao, salazones (1 rodaja, 100g)									
28. Pescados ahumados (1 loncha, 20g)									
29. Procesados de pescado (palitos de cangrejo, gulas, precocinados) (1 ración, 20g)									
30. Pescado blanco: lubina, dorada, lenguado, merluza, pescadilla, rape, fletán(1 plato, pieza o ración, 200g)									
31. Pescado azul pequeño: sardinas, caballa, boquerón, salmón, trucha (1 plato, pieza o ración, 150g)									
32. Pescado azul grande: atún, emperador, pez espada, lucio (1 plato, pieza o ración, 150g)									
33. Conserva de mejillones, berberechos, almejas, ostras, chirlas, etc, (1 lata de unas 10- 20 unidades, 70g)									
34. Clóchinas, mejillones, tellinas, chirlas, almejas, berberechos, ostras...frescas (1 plato con unas 10-20 unidades , 200g)									
35. Calamares, pulpo, chipirones, sepia (1 ración, 120g)									
36. Crustáceos: gambas, langostinos, cigalas, cangrejos (1 ración, 100g)									
<b>III. VERDURAS Y HORTALIZAS</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
37. Acelgas, espinacas (1 plato, 150g)									

38. Col, coliflor, brócoli (1 plato, 150g)									
39. Lechuga, endibias, escarola (1 plato, 75g)									
40. Tomate crudo (1 unidad, 150g)									
41. Zanahoria, calabaza (1 plato, 100g)									
42. Judías verdes (1 plato, 150g)									
43. Berenjenas, calabacines, pepinos (1 ración, 160g)									
44. Pimientos (1 ración, 150g)									
45. Otras verduras (alcachofa, puerro, cardo, apio, espárragos) (1 plato, 150g)									
46. Cebolla, cebolleta (1/2 unidad, 50g)									
47. Ajo (1 diente, 3g)									
48. Patatas (1 ración, 100-150g)									
49. Setas, rebollones, champiñones (1 ración, 100g)									
50. Conservas de verduras (1 plato, 200g)									
<b>IV. FRUTAS</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
51. Fruta fresca (1 pieza o varias según tamaño, 150-200g)									
52. Zumos naturales de frutas (1 vaso, 200cc)									
53. Frutas en conserva: en almibar o en su jugo (2 unidades, 85g)									
54. Fruta desecada: Dátiles, higos secos, uvas, ciruelas, pasas y orejones (4 unidades, 60g)									
55. Frutos secos: Almendras, cacahuetes, avellanas, pistachos, nueces (1 puñado, 30g)									
<b>V. LEGUMBRES Y CEREALES</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
56. Lentejas, Alubias, Garbanzos (1/2 vaso, 80g crudo o 200g cocido)									
57. Guisantes, habas (1/2 vaso, 80g crudo o 200g cocido)									
58. Conservas de legumbres (fabada, potaje, lentejas...) (1 lata, 215g)									
59. Pan de molde (1 rebanada, 25g)									
60. Pan (Una rebanada de dos dedos, 20g)									
61. Cereales integrales de desayuno, incluyendo barritas: Muesli, avena, All-bran (1/2 tazón, 30g)									
62. Cereales de desayuno (1/2 tazón, 30g)									
63. Arroz (1/2 vaso, 80g en crudo o 200g cocido)									
64. Pasta: fideos, macarrones, espaguetis... (1 cuenco pequeño 70g en crudo o 180g cocido)									

65. Pizza (1 porción, 100g)									
<b>VI. ACEITES Y GRASAS</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
66. Aceite de oliva (Cucharada sopera, 10g)									
67. Aceites de semilla: maíz, girasol, soja, etc. (Cucharada sopera, 10g)									
68. Margarina (Porción individual, 12,5g)									
69. Mantequilla (Porción individual, 12,5g)									
70. Manteca de cerdo (Cuchara sopera, 30g)									
<b>VII. BOLLERIA Y PASTELERIA</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
71. Galletas (4-5 unidades, 50g)									
72. Repostería y bizcochos caseros (1 porción, 50g)									
73. Pastelería y bollería industrial (croissant, ensaimada, bollycao, donuts, fartons) (1 unidad, 50g)									
74. Chocolates y bombones (1 unidad, 13g)									
75. Cacao en polvo (1 cucharada sopera, 10g)									
<b>VIII. MISCELÁNEA</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
76. Precocinados (croquetas, barritas de pescado, empanadillas) (1 unidad, 30g)									
77. Sopas y cremas de sobre (1 plato, 250cc)									
78. Mayonesa, ajoaceite (1 cucharada sopera, 20g)									
79. Tomate frito envasado y ketchup (1 cucharada sopera, 15g)									
80. Mermeladas y confituras (1 cucharada sopera, 15g)									
81. Miel (1 cucharada sopera, 15g)									
82. Papas comerciales, snaks (1 bolsa pequeña, 30-40g)									
83. Vegetales encurtidos y en salmuera: aceitunas, pepinillos, berenjenas, etc (1 tarro, 150g)									
<b>IX. BEBIDAS</b>	<b>Nunca ó &lt;1 mes</b>	<b>1-3 por mes</b>	<b>1 por sem</b>	<b>2-4 por sem</b>	<b>5-6 por sem</b>	<b>1 por día</b>	<b>2-3 por día</b>	<b>4-5 por día</b>	<b>6 + por día</b>
84. Agua (1 vaso, 200cc)									
85. Refrescos azucarados: colas, limonadas, tónica, isotónicas, energéticas... (1 vaso, 200cc / 1 lata (1 vaso y medio) 330cc)									



86. Refrescos bajos en calorías: colas, limonadas, tónica, isotónicas, energéticas... (1 vaso, 200cc / 1 lata (1 vaso y medio) 330cc)									
87. Zumos de frutas comerciales (1 vaso o brick individual, 200cc)									
88. Infusiones (1 taza, 150cc)									
89. Horchata (1 vaso, 200cc)									

# **BIOVAL: Biomonitoring de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana**

## **PROCEDIMIENTO PG/BIOVAL\_03:**

**Procedimiento de toma de muestras y guías para la recolección de muestras:**

- G-1 Guía para la recolección de muestras de Orina
- G-2 Guía para la recolección de muestras de Pelo

**Rev.2**

REV.	FECHA	Página/s	CAUSA DEL CAMBIO
1	11.03.16	2	<i>Párrafo 4º y 5º se elimina errata</i>
2	25.04.16	2,3	<i>Parrafo 2º toma de muestras (se amplia explicación); Parrafo 2º y 7º</i>
<u>Realizado</u> Rosa Mª Pérez Torres  Fdo.: Fecha:		<u>Aprobado</u> Silvia Marín Villuendas  Fdo.: Fecha:	

## **PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS**

Versión: Rev2	Fecha de la Rev 2:
Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

En este estudio se tomarán los siguientes tipos muestras:

### **1- Muestras de orina:**

- Será tomada por la propia madre del niño/a participante en el estudio
- Se utilizará: guantes desechables sin polvo, un frasco estéril de plástico con tapa de rosca de 125 ml ,que le será entregado a la participante en el momento firmen el consentimiento de participación, y etiquetas para la identificación de las muestras de de las participantes que utilizará el personal del CSP en el momento de la recogida de la muestra
- Cantidad de muestra necesaria: 100 ml
- Almacenamiento: en refrigeración hasta el momento de su recogida, dado que la muestra será de la primera orina de la mañana y se tomará el mismo día que el equipo del CSP haya concertado para recoger esta muestra.
- Las muestras de orina se transportaran hasta el Biobanco como máximo a las 24 horas desde su toma
- Procedimiento de toma de muestras: Ver guía para la recolección de muestras de orina

### **2- Muestras de pelo**

- Será tomada por personal del CSP en el lugar concertado (colegio, CSP..)
- Se utilizará: tijeras, alcohol, guantes desechables sin polvo, hojas de papel, sobres de papel, celo, bolsas de plástico con cierre hermético y etiquetas para la identificación de las muestras de las participantes. Los guantes y peines serán de un único uso (un par guantes y un peine por cada participante) y las tijeras se limpiaran escrupulosamente con algodón y alcohol antes de cada uso
- Cantidad de muestra necesaria: para cabelleras de longitud superior a 3,5 cm: 2 mechones de pelo de 10mm de diámetro. Para muestras de longitud inferior a 3,5 cm, de 5 a 10 mechones
- Almacenamiento: a T<sup>a</sup> ambiente, en lugar fresco y seco. Introduciendo el pelo en un sobre de papel y éste a su vez introducido en bolsa de plástico de cierre hermético
- Procedimiento de toma de muestras: Ver guía para la recolección de muestras de pelo y video de ISC III

## G-1: GUIA PARA RECOLECTAR MUESTRAS DE ORINA

<p>Versión de la G1: Rev2</p>	<p>Fecha de la Rev2</p>
<p>Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b></p>	

**Objetivo del muestreo:** se trata de tomar una muestra de orina del niño/a de modo que se eviten contaminaciones

**Como tomar las muestras:**

**LA ORINA DEBE TOMARSE EL MISMO DIA DE SU RECOGIDA. Que será el día concertado con los técnicos del Centro de Salud Pública**

Para recoger la muestra debe **UTILIZAR EL FRASCO Y LOS GUANTES QUE SE LE HAN ENTREGADO**

Se tomará **LA PRIMERA ORINA DE LA MAÑANA, NO ES NECESARIO QUE ESTE EN AYUNAS.**

- Póngase los guantes que se adjuntan y abra el recipiente adjunto dejando la tapa boca arriba
- Sujete el frasco mientras el niño/a orina de manera que el frasco no contacte con su cuerpo o su ropa. Los dedos no deben tocar el borde del frasco o superficie interior.
- La cantidad de muestra a tomar es de 100 ml (el frasco que se le ha entregado esta graduado a 100 ml)
- Cierre el bote asegurándose que la tapa esta correctamente cerrada, a fin de evitar derrames del contenido y guarde en el refrigerador hasta su entrega a los responsables del programa del Centro de Salud Pública
- **RECUERDE: LA ORINA DEBE TOMARSE EL MISMO DIA DE SU RECOGIDA.**

## G-2 GUIA PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE PELO

Versión de la G1: Rev2	Fecha de la Rev2
Título del programa: <b>BIOVAL: Estudio de biomonitorig de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana</b>	

**Objetivo del muestreo:** se trata de tomar una muestra de pelo de modo que se eviten contaminaciones

**Material necesario:** Tijeras, algodón, alcohol 96°, guantes desechables sin polvo, rotulador de tinta indeleble, celo, sobres de papel, bolsas de plástico y etiquetas

**Como tomar las muestras:**

- La zona de muestreo más recomendado es la parte trasera de la cabeza, en el vértice posterior, donde el pelo presenta menor variabilidad en cuanto a crecimiento y por edad.
- El tamaño de la muestra será de dos mechones de pelo de 10 mm de grosor o varios dependiendo de la longitud del pelo ( $< 3,5\text{cm}$  o  $> 3,5\text{ cm}$ ).
- Se limpiaran las tijeras con un algodón impregnado en alcohol de 96°, a continuación se seleccionará un mechón de pelo del grosor definido en el apartado anterior y se enrollara haciéndolo rodar sobre si mismo :
  - En caso de pelo de longitud  $> 5\text{ cm}$ : se tomarán 2 muestras de zonas distintas. Para cada muestra se tomará un mechón de pelo y se atará con un celo a una distancia mínima de 3cm del cuero del cuero cabelludo, antes de comenzar a cortar verificaremos que las tijeras estén tan cerca como sea posible del cuero cabelludo y asegurándose de que las tijeras están niveladas horizontalmente con éste. Una vez cortado, se dibujara una flecha en el celo con la punta indicando la zona de pelo más próxima a la raíz y se introducirá en un sobre de papel, con cierre adhesivo
  - En caso de pelo de longitud entre 3,5-5 cm: se tomarán 2 muestras de zonas distintas. Se colocará una hoja de papel sobre una superficie lisa y sobre esta un trozo de celo con la parte adhesiva hacia arriba, y se cortará un mechón de pelo. Antes de comenzar a cortar verificaremos que las tijeras estén tan cerca como sea posible del cuero cabelludo, asegurándonos que las tijeras estén niveladas horizontalmente con éste El mechón se depositará sobre el papel dejando la parte más distal de la raíz adherida al celo, luego se

Coloca otro celo con la parte adhesiva hacia debajo de manera que ambos celos se peguen alrededor de todo el mechón dejando libre al menos 3 cm de pelo. A continuación se introducirá en un sobre de papel, con cierre adhesivo

- En el caso de pelos de longitud < 3,5 cm, se tomarán 5-10 mechones de pelo, antes de comenzar a cortar verificaremos que las tijeras estén tan cerca como sea posible del cuero cabelludo, asegurándonos que las tijeras estén niveladas horizontalmente con éste. A continuación se introducirán directamente en un sobre de papel, con cierre adhesivo
  - A continuación se pegará la etiqueta con el nº de identificación de la participante en el sobre y se introducirá en una bolsa de plástico con cierre hermético
  - La muestra se almacenará a Tª ambiente, en lugar seco y protegido de la luz

Video demo para la toma de muestras pelo (ISC III):

[http://www.eng.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/fd-centro-nacional-sanidad-ambiental/fd-servicios-cientifico-tecnicos\\_sanidad-ambiental/s-c-t-cnsa-toxicologia-ambiental.shtml](http://www.eng.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/fd-centro-nacional-sanidad-ambiental/fd-servicios-cientifico-tecnicos_sanidad-ambiental/s-c-t-cnsa-toxicologia-ambiental.shtml)

**JAVIER DíEZ DOMINGO**, Presidente del Comité Ético de la Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CEIC DGSP-CSISP)

**INFORMA**

Que en fecha 5 de julio el citado CEIC GGSP-CSISP ha evaluado el siguiente proyecto de investigación:

<i>Título</i>	Programa de Biovigilancia de contaminantes alimentarios en la Comunidad Valenciana (BIOVAL)		
<i>Investigador Principal</i>	<b>Vicent Yusá</b>		
<i>Promotor</i>	<b>Conselleria Sanidad Universal y Salud Pública-DGSP</b>		
<i>Código/s</i>	PG BIOVAL		
<i>Versión Protocolo</i>	<b>3</b>	<i>Fecha</i>	<b>05/05/16</b>
<i>Versión Hoja Información Paciente</i>	<b>3</b>	<i>Fecha</i>	<b>03/06/16</b>
<i>Versión Consentimiento Informado</i>	<b>3</b>	<i>Fecha</i>	<b>03/06/16</b>
<i>Exención Consentimiento Informado</i>	<b>No</b>		
<i>Compensaciones económicas a pacientes</i>	<b>No</b>		

Que se han evaluado, en su caso, las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con los postulados éticos.

Que el protocolo evaluado cumple los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009, la vigente Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre investigaciones médicas en seres humanos, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Por todo ello, este Comité ha acordado **APROBAR** el mencionado proyecto.

En Valencia, a 5 de Julio de 2016  
El Presidente del CEIC de la DGSP y CSISP

Fdo.: Javier Díez Domingo