



CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORE LEGALE

Versione 2 del 15/12/2022

Titolo dello studio: Screening Neonatale per la diagnosi di Leucodistrofia Metacromatica (MLD)

Codice Protocollo: NBSMLS2020

Promotore: Prof. Giancarlo la Marca, U.O. Laboratorio di Screening neonatale, Biochimica e Farmacologia, AOU Meyer

Sperimentatore principale locale (presso il Punto Nascita): *indicare il nome, cognome, affiliazione del punto nascita*

Io sottoscritta (madre/tutore) _____ nata il
___/___/___ residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

Io sottoscritto (padre/tutore) _____ nato
il ___/___/___ residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

del neonato _____ nato il ___/___/___
residente a _____ via/piazza _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____.
- che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, le finalità e le potenziali implicazioni per la salute di Vostro/a figlio/a in questo studio.

DICHIARO inoltre che:

1. ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il progetto di ricerca e facente parte di questo consenso;
2. mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e ho avuto risposte soddisfacenti;
3. mi è stato concesso il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con terzi;
4. sono stato/a informato/a che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
5. mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che il/la minore non prenda parte allo studio, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
6. sono stato informato/a sulle modalità di comunicazione dei risultati derivanti dal presente studio;
7. sono stato informato/a che i risultati dello studio, come dati aggregati, saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità del minore secondo la normativa vigente sulla privacy;



- 8. la sottoscrizione di questo documento esprime il mio consenso alla partecipazione di Nostro/a figlio/a allo studio, al prelievo del campione, al suo utilizzo insieme ai suoi dati personali, come descritto nella Scheda Informativa; in caso di finalità e utilizzo diversi da quelli descritti, tale consenso non avrà validità e dovremo essere nuovamente contattati;
- 9. ho compreso che i dati personali di Nostro/a figlio/a potrebbero essere trasferiti all’Ospedale San Raffaele sotto la responsabilità del Promotore e del Responsabile dello studio; per questo saranno attuate tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente.

DICHIARO pertanto di:

Acconsentire **Non acconsentire** - NECESSARIO -

- alla partecipazione del minore allo studio

Acconsentire **Non acconsentire** - NECESSARIO -

- ad essere informati circa i risultati dell’analisi

Acconsentire **Non acconsentire**

- al trasferimento dei dati personali di nostro/a figlio/a all’Ospedale San Raffaele di Milano

_____ / / _____
 Nome per esteso Data Ora Firma
 della madre/tutore legale

_____ / / _____
 Nome per esteso Data Ora Firma
 del padre/tutore legale

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei dati personali di mio/a figlio/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento, ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 s.m.i., letta l’informativa in merito al trattamento dei dati personali dal paragrafo “Come saranno protetti i dati personali relativi all’identità di vostro/a figlio/a”.

_____ / / _____
 Nome per esteso Data Ora Firma
 del genitore/tutore legale

_____ / / _____
 Nome per esteso Data Ora Firma
 del genitore/tutore legale



Io sottoscritto Prof./Dr. _____ (Cognome) _____ (Nome)

Dichiaro che i genitori/tutori legali del Paziente hanno firmato spontaneamente la partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

____/____/____

Nome per esteso del medico

Data

Ora

Firma

che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato