

未成年人参加临床试验 父母亲/法定监护人知情同意书

(**异染性脑白质营养不良症 (MLD) 新生儿早期诊断筛查项目**)

(一式两份, 参与者一份, 实验负责人一份)

未成年人姓名、出生地点和出生日期: \_\_\_\_\_

试验项目名称: 异染性脑白质营养不良 新生儿早期诊断筛查

试验代码、版本和日期: 2023年5月30日版本1.0

试验发起人/资助单位/融资机构: ASST Fatebenefratelli Sacco/Telethon

首席研究员 (姓名、所属机构、研究单位等相关信息): \_\_\_\_\_

本人, 姓名 \_\_\_\_\_

出生于 (地点/国家) \_\_\_\_\_ 出生日期 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

为参与临床试验之未成年人的母亲/法定监护人;

本人, 姓名 \_\_\_\_\_

出生于 (地点/国家) \_\_\_\_\_ 出生日期 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

为参与临床试验之未成年人的父亲/法定监护人;

**针对以下陈述, 本人声明/我们联合声明:**

- 已从 \_\_\_\_\_ 医生处取得与本临床试验相关的全面解释, 包括知情同意书附带的信息内容, 且信息内容副本已于 (日期) \_\_\_\_\_ (时间) \_\_\_\_\_ 交付于本人/我们留存 (请注明交付日期和时间);
- 试验研究员/单位已向本人/我们清楚解释, 且本人/我们也已充分理解本临床试验的性质、目的、程序、检测的好处、可能的风险或不便, 以及替代的治疗方案;
- 有机会向研究员提出任何问题并得到满意的答复;
- 有足够的时间分析思考所收到的信息;
- 有足够的时间与第三方讨论;
- 已获悉本试验项目和使用的表格均已获得主管伦理委员会的认可;





