

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PROGENITOR/ES PARA QUE UN MENOR ENTRE A FORMAR PARTE DE UN ENSAYO CLÍNICO EXPERIMENTAL

(Proyecto Cribado neonatal para el diagnóstico precoz de Leucodistrofia Metacromática – MLD)

(Notas: 1 copia para el participante, 1 copia para el/la responsable del ensayo clínico experimental)

Nombre del menor, lugar y fecha de nacimiento _____

Título del ensayo clínico experimental: Cribado neonatal para el diagnóstico precoz de Leucodistrofia Metacromática

Código Protocolo, versión y fecha: versión 1.0 de 30.05.2023

Promotor del ensayo clínico experimental/patrocinador/entidad financiadora: ASST Fatebenefratelli Sacco/Telethon

Responsable principal del ensayo clínico experimental (nombre, afiliación, referencias):

Yo abajo firmante _____

Nacida en _____ el ___/___/_____

en calidad de madre/tutor legal de menor mencionado anteriormente;

Yo abajo firmante _____

Nacido en _____ el ___/___/_____

en calidad de madre/tutor legal de menor mencionado anteriormente;

DECLARAMOS/DECLARO

- haber recibido del Doctor _____ explicaciones exhaustivas sobre la solicitud de participación en la investigación en cuestión, tal y como se indica en la sección informativa, que forma parte de este consentimiento, del cual se me ha entregado una copia el día _____ a las horas _____ (indicar fecha y hora de entrega);
- que nos han sido claramente explicados y que hemos comprendido la naturaleza, los fines, los procedimientos, los beneficios esperados, los riesgos y los posibles inconvenientes, así como las modalidades de tratamiento alternativo al ensayo clínico propuesto;
- haber tenido la oportunidad de formular cualquier pregunta al responsable del estudio y haber recibido respuestas satisfactorias;
- haber tenido tiempo suficiente para reflexionar sobre las informaciones recibidas;
- haber tenido tiempo suficiente para hablar con terceras personas;
- haber sido informado/s que el protocolo de experimentación y todos los módulos utilizados han tenido la aprobación favorable Comité Ético competente;
- ser consciente/s que la investigación se puede interrumpir en cualquier momento, si la persona responsable de la investigación así lo decidiera;
- haber sido informado/s de que se nos comunicará cualquier dato nuevo que pueda comprometer la seguridad de la investigación y que, para cualquier problema o pregunta adicional, podremos dirigirnos a los médicos que tratan a nuestro hijo/a/el menor.;

PAPEL CON ENCABEZAMIENTO DEL CENTRO

- que, para proteger mejor la salud de nuestro hijo/a/el menor, somos conscientes de la importancia (y de nuestra responsabilidad) de informar al médico de cabecera/pediatra de libre elección sobre el ensayo en el que aceptamos que participe nuestro hijo/a/el menor. Somos conscientes de la importancia de proporcionar toda la información (medicamentos, efectos secundarios, etc.) relativa a nuestro hijo/a/el menor al responsable de la investigación.
- haber sido informado/s de que los resultados serán comunicados a la comunidad científica, protegiendo la identidad de nuestro hijo/a/del menor de acuerdo con la normativa vigente en materia de privacidad.
- ser consciente/s de que cualquier elección expresada en este formulario de consentimiento podrá ser revocada en cualquier momento y sin justificación alguna.
- haber recibido una copia del presente formulario de consentimiento.

DECLARAMOS/DECLARO por tanto:

querer NO querer que nuestro hijo/a/el menor participe en el ensayo clínico experimental

querer NO querer ser informados de cualquier noticia inesperada relacionada con la salud actual o futura de nuestro hijo/a/del menor, que pudiera surgir accidentalmente de las investigaciones previstas en el ensayo, incluidas las genéticas, cuando ello pudiera suponer posibles beneficios o permitirle tomar decisiones reproductivas conscientes.

querer NO querer que se vuelva a contactar con mi hijo/a/el menor tras la finalización del ensayo para proporcionar información sobre su estado de salud (solo se aplica a contactos no previstos como seguimiento en el protocolo del estudio).

Si procede:

acepto NO acepto recurrir a medicamentos anticonceptivos para nuestra hija/la menor

_____/_____/_____
Nombre completo de la madre Fecha Hora Firma

_____/_____/_____
Nombre completo del padre Fecha Hora Firma

_____/_____/_____
Nombre completo del representante legal Fecha Hora Firma

DECLARACIÓN DEL MÉDICO QUE HA OBTENIDO EL CONSENTIMIENTO DE LOS PADRES/TUTORES LEGALES DEL MENOR

(Nombre del menor, lugar y fecha de nacimiento _____)

Título del Estudio Clínico Experimental: Cribado neonatal para el diagnóstico precoz de Leucodistrofia Metacromática

Código Protocolo, versión y fecha: 1.0 de 30.05.2023

Promotor del ensayo clínico experimental/patrocinador: ASST Fatebenefratelli Sacco/Telethon

Responsable principal del ensayo clínico experimental (nombre, afiliación, referencias): _____

El abajo firmante Prof./Dr./Dra. en calidad de Responsable principal del Ensayo Clínico Experimental (o delegado por el Responsable principal)

Apellido Nombre

DECLARO

Que el padre y la madre/tutor legal han aceptado espontáneamente que el/la menor participe en el ensayo clínico experimental

Declaro además:

- haber proporcionado explicaciones completas con respecto a las finalidades del ensayo, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios y posibles alternativas;
- haber comprobado que los padres/tutor legal han comprendido suficientemente las informaciones proporcionadas;
- haber dejado a los padres/tutor legal el tiempo necesario y la posibilidad de plantear preguntas con respecto al ensayo clínico experimental
- haber explicado claramente que cabe la posibilidad de retirarse en cualquier momento del ensayo clínico o modificar los criterios elegidos
- haber ejercido ninguna coacción ni influencia indebida en la solicitud del presente consentimiento.
- haber proporcionado a los padres/tutores legales información sobre cómo se darán a conocer los resultados del ensayo.
- haber proporcionado a los padres/tutores un folleto informativo simplificado destinado a menores de entre 7 y 11 años y haber subrayado la conveniencia de que estos sean informados, con las precauciones y modalidades adecuadas a su edad, de las características del ensayo en el que participarán.

3

Lugar y fecha

Hora

Nombre Apellido (en mayúsculas) del médico que ha proporcionado dichas informaciones y que ha recogido el consentimiento

Firma (y sello)

El presente documento es parte integrante de módulo informativo para el consentimiento informado de los progenitores/tutor legal del menor.