

**EXPRESSION DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU/DES PARENT(S) OU DU TUTEUR LÉGAL
POUR LA PARTICIPATION D'UN ENFANT MINEUR À UN ESSAI CLINIQUE**

(Projet Dépistage néonatal pour le diagnostic précoce de la Leucodystrophie Métachromatique - MLD)

(Notes : 1 exemplaire pour le participant, 1 exemplaire pour le responsable de l'essai)

Nom de l'enfant mineur, lieu et date de naissance _____

Titre de l'essai : Dépistage néonatal pour le diagnostic précoce de la Leucodystrophie Métachromatique

Code protocole, version et date : version 1.0 du 30.05.2023

Promoteur de l'essai/sponsor/organisme bailleur de fonds : ASST Fatebenefratelli Sacco/Téléthon

Investigateur principal (NOM, AFFILIATION, COORDONNEES) : _____

Je soussignée _____

née à _____ le ___/___/_____

en ma qualité de mère/tutrice légale de l'enfant mineur susmentionné ;

Je soussigné _____

né à _____ le ___/___/_____

en ma qualité de père/tuteur légal de l'enfant mineur susmentionné ;

DÉCLARONS/DÉCLARE

- que le Dr _____ nous a / m'a fourni des explications exhaustives concernant la demande de participation à la recherche susmentionnée, conformément à ce qui a été illustré dans la notice d'information, faisant partie du présent consentement, et dont une copie m'a été remise le _____, à _____ heures (*veuillez indiquer la date et l'heure de la remise*) ;
- que la nature, les objectifs, les procédures, les avantages attendus, les risques et les inconvénients possibles, ainsi que les modalités de traitement alternatif par rapport à l'essai clinique proposé nous ont été clairement expliqués et nous les avons compris ;
- que nous avons / j'ai eu la possibilité de poser à l'investigateur de l'étude toute sorte de question et nous avons / j'ai reçu des réponses satisfaisantes ;
- que nous avons / j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir aux informations reçues ;
- que nous avons / j'ai eu suffisamment de temps pour en discuter avec des tiers ;
- que nous avons été informés / j'ai été informé du fait que le protocole de l'essai et tous les formulaires utilisés ont reçu l'avis favorable du Comité d'éthique compétent ;
- que nous sommes conscients / je suis conscient(e) que la recherche peut être interrompue à tout moment sur décision du responsable de la recherche ;
- que nous avons été informés / j'ai été informé du fait que nous serons mis au courant de toute nouvelle information susceptible de compromettre la sécurité de la recherche et que, pour tout problème ou toute question supplémentaire, nous pourrions contacter les médecins qui ont pris en charge notre enfant/le mineur ;
- que, pour protéger au mieux la santé de notre enfant/le mineur, nous sommes conscients / je suis conscient(e) de l'importance (ce qui relève de notre/ma responsabilité) d'informer le médecin traitant/pédiatre généraliste de l'essai auquel nous acceptons que notre enfant/le mineur participe. Nous

sommes conscients / je suis conscient(e) de l'importance de fournir à l'investigateur toutes les informations (médicaments, effets secondaires, etc.) concernant notre enfant/le mineur ;

- que nous avons été informés / j'ai été informé(e) que les résultats de l'étude seront communiqués à la communauté scientifique, en protégeant l'identité de notre enfant/le mineur conformément à la législation en vigueur en matière de protection de la vie privée ;
- que nous sommes conscients / je suis conscient(e) du fait que tout choix exprimé dans le présent formulaire de consentement pourra être retiré à tout moment et sans justification ;
- que nous avons / j'ai reçu une copie du présent formulaire de consentement.

En conséquence, NOUS DÉCLARONS / JE DÉCLARE

- vouloir NE PAS vouloir que notre enfant/le mineur participe à l'essai
- vouloir NE PAS vouloir être informé(s) de toute nouvelle inattendue concernant la santé actuelle ou future de notre enfant/du mineur, qui pourrait éventuellement ressortir des examens prévus dans le cadre de l'essai, y compris les examens génétiques, lorsque cela pourrait lui apporter des avantages potentiels ou lui permettre de faire des choix éclairés en matière de procréation
- vouloir NE PAS vouloir que notre enfant/le mineur soit recontacté après la fin de l'essai pour lui fournir des informations sur son état de santé (cela s'applique uniquement aux contacts non prévus en tant que suivi par le protocole de l'étude)

Le cas échéant :

- accepter NE PAS accepter l'utilisation de médicaments contraceptifs de la part de notre fille/le mineur

Nom complet de la mère	/ / Date	Heure	Signature
Nom complet du père	/ / Date	Heure	Signature
Nom complet du représentant légal	/ / Date	Heure	Signature

**DÉCLARATION DU MÉDECIN QUI A RECUEILLI LE CONSENTEMENT
DES PARENTS OU DU TUTEUR LÉGAL DE L'ENFANT/DU MINEUR**

(Nom de l'enfant/du mineur, lieu et date de naissance)

Titre de l'essai : Dépistage néonatal pour le diagnostic précoce de la Leucodystrophie Métachromatique

Code protocole, version et date : 1.0 du 30.05.2023

Promoteur de l'essai/sponsor : ASST Fatebenefratelli Sacco/Téléthon

Investigateur principal (NOM, AFFILIATION, COORDONNES) : _____

Je soussigné(e) Prof./Dr. en ma qualité d'Investigateur principal (ou délégué de l'Investigateur principal)

Nom de famille Prénom

JE DECLARE

que le père et la mère/le tuteur légal ont consenti à la participation volontaire de l'enfant/du mineur à l'essai.

Je déclare également que :

- j'ai fourni des explications exhaustives sur l'objectif de l'essai, les procédures, les risques et les avantages éventuels et les alternatives possibles ;
- j'ai vérifié que les parents ou le tuteur légal ont suffisamment compris les informations fournies ;
- j'ai accordé aux parents/tuteur légal le temps nécessaire et la possibilité de poser des questions sur l'essai ;
- j'ai clairement illustré la possibilité de se retirer de l'essai à tout moment ou de modifier les choix effectués ;
- je n'ai pas mis de pression ni exercé aucune influence indue pour obtenir le consentement ;
- j'ai fourni aux parents/tuteur légal des informations sur la manière dont les résultats de l'essai seront communiqués ;
- j'ai remis aux parents/tuteur légal une fiche d'information simplifiée destinée aux enfants âgés de 7 à 11 ans et j'ai souligné l'intérêt de les informer, avec les précautions et les modalités adaptées à leur âge, des caractéristiques de l'essai auquel ils vont participer.

Lieu et date

Heure

Nom et Prénom (en caractères d'imprimerie) du médecin
qui a fourni les informations et a recueilli le consentement

Signature (et cachet)

Le présent formulaire fait partie intégrante de la notice d'information
pour le consentement éclairé des parents ou du tuteur légal de l'enfant/du mineur

3