

ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

(Progetto Screening neonatale per la diagnosi precoce di Leucodistrofia Metacromatica – MLD)

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Nome del minore, luogo e data di nascita _____

Titolo della sperimentazione: _ Screening neonatale per la diagnosi precoce di Leucodistrofia Metacromatica

Codice Protocollo, versione e data: versione 1.0 del 30.05.2023

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: ASST Fatebenefratelli Sacco/Telethon

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritta _____

nata a _____ il ___/___/_____

in qualità di madre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____

nato a----- il ___/___/_____

in qualità di padre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

DICHIARIAMO/DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- che ci/mi sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stati/o informati/o che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevoli/e che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stati informati/o che verremo/sarò messi/o al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potremo rivolgerci ai medici presso il quali è in cura nostro figlio/a/il minore;
- che per la migliore tutela della salute di nostro figlio/a/il minore siamo/sono consapevoli/e dell'importanza (e della nostra/mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accettiamo di far partecipare nostro figlio/a/il minore. Siamo/sono consapevoli/e

DICHIARO

che il padre e la madre/il tutore legale hanno acconsentito spontaneamente alla partecipazione del minore alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito ai genitori/tutore legale informazioni su come i risultati della sperimentazione saranno resi noti
- avere fornito ai genitori/tutore un foglio informativo semplificato destinato al minore di età compresa tra i 7 e gli 11 anni e di aver sottolineato l'opportunità che lo stesso venga informato, con le cautele e le modalità appropriate alla sua età, delle caratteristiche della sperimentazione alla quale prenderà parte

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante del
modulo informativo per il consenso informato dei genitori/tutore legale del minore