



ASST Bergamo Est

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: **Progetto Screening neonatale per la diagnosi precoce di Leucodistrofia Metacromatica – MLD**

Codice Protocollo, versione e data: versione 1.0 del 30.05.2023

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Grant Telethon

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): DR.SSA PONTIGGIA FEDERICA, SPERIMENTATORE PRINCIPALE DEL CENTRO PARTECIPANTE ASST BERGAMO EST, P.O. SERIATE, U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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;

1

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;

Versione 2.0 del 27.05.2024

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715 www.asst-bergamoest.it
P.IVA/C.F. 04114380167



ASST Bergamo Est

- ☐ 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 dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che riguardano nostro figlio/a/il minore, allo sperimentatore
- ☐ di essere stati/o informati/o che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la identità di nostro figlio/a/del minore secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevoli/e che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| ☐ volere | ☐ NON volere | che nostro figlio/a/il minore partecipi alla sperimentazione |
| ☐ volere | ☐ NON volere | essere informati di tutte le notizie inattese relative alla salute presente o futura di nostro figlio/a/del minore, che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici o per consentirgli/le scelte riproduttive consapevoli |
| ☐ volere | ☐ NON volere | che mio figlio/a/il minore venga ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul suo stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio) |

Se applicabile:

- ☐ accettare ☐ NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali da parte di nostra figlia/della minore

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso della madre	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del padre	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma