

UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

MODULO INFORMATIVO
PER GENITORI/TUTORE LEGALE
Versione 5 del 15/01/2020

Titolo dello studio: Screening Neonatale per l'atrofia Muscolare Spinale nel Lazio ed in Toscana: Un Progetto Pilota di due anni

Codice Protocollo, versione e data: NBS_SMA, Versione # 2 del 14 giugno 2019

Sperimentatore principale ed Ente promotore: Prof. Francesco Danilo Tiziano, Istituto di Medicina Genomica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Istituto di Medicina Genomica

Sperimentatore principale locale (presso il Punto Nascita): *indicare il nome, cognome, affiliazione del punto nascita*

Sperimentatore principale e coordinamento Regione Toscana: Dr.ssa Maria Alice Donati, Struttura Organizzativa Complessa (SOC) Malattie Metaboliche e Muscolari Ereditarie, Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) Meyer, Firenze

Gentili Genitori/Tutore,

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio solo dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un colloquio esauriente con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il tempo necessario per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

Se lo desiderate, Vostro/a figlio/a potrà partecipare ad uno studio coordinato in Regione Toscana dall'AOU Meyer ed al quale questo Punto Nascita ha deciso di aderire.

Questo studio coinvolge diversi Ospedali in Toscana e nel Lazio.

Questo modulo fornisce informazioni importanti riguardanti gli scopi e le potenziali implicazioni per la salute di Vostro/a figlio/a in questo studio. Se qualche aspetto di questo modulo non vi risultasse chiaro, potrete porre domande ai medici sperimentatori coinvolti dello studio. Prendetevi tutto il tempo necessario. La partecipazione di vostro/a figlio/a è volontaria e potrete ritirarla in qualsiasi momento.

Una volta che avrete letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande, e qualora decideste di far prendere parte vostro/a figlio/a allo studio, vi sarà chiesto di firmare il modulo di consenso.

Che cosa si propone lo studio

Lo studio è finalizzato ad identificare pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) in fase pre-sintomatica, vale a dire in una fase molto precoce, in cui i segni clinici della condizione non si sono ancora manifestati. L'obiettivo principale di questo progetto è quello di stabilire quanto sia frequente la SMA tra i neonati di Lazio e Toscana.

Questo progetto ci consentirà inoltre di ottenere dati per valutare l'opportunità di includere la SMA tra le malattie genetiche soggette a screening neonatale obbligatorio nazionale.

Si tratta di uno studio che durerà 24 mesi e saranno arruolati in tutto circa 120.000-140.000 neonati.

Cos'è la SMA?

La SMA è una malattia genetica neuromuscolare rara caratterizzata dal punto di vista clinico da paralisi muscolare progressiva dovuta alla perdita del controllo volontario del movimento, mentre lo sviluppo intellettivo è normale. Sulla base della gravità e dell'età di comparsa dei sintomi, la SMA è classificata in 3 forme:

- **La SMA I** (circa il 50-60% dei pazienti) è la forma più grave, si presenta entro i 6 mesi di età ed ha un'aspettativa di vita inferiore ai 2 anni; la causa di morte è in genere l'insufficienza respiratoria, dovuta alla debolezza dei muscoli intercostali.
- **La SMA II** (circa il 30% dei pazienti) è una forma di gravità intermedia con comparsa dei sintomi entro i 18 mesi. I bambini affetti non acquisiscono la capacità di camminare senza supporto. Sebbene l'aspettativa di vita sia di poco ridotta, la qualità è in genere piuttosto scadente per via dell'estrema limitazione dei movimenti. Inoltre, quasi sempre i pazienti presentano una grave scoliosi che richiede spesso la correzione chirurgica.
- **La SMA III** è la forma più rara e meno grave. I sintomi compaiono dopo i 18 mesi, ed il decorso è molto variabile. I pazienti possono perdere o meno la capacità di camminare. L'aspettativa di vita è normale, la qualità è compromessa a seconda dell'entità della limitazione del movimento

La SMA si presenta in genere come singoli casi nelle famiglie, poiché è dovuta ad un difetto genetico a trasmissione autosomica recessiva, ciò significa che entrambi i genitori di un paziente SMA, pur essendo in buona salute, sono portatori sani del difetto genetico responsabile della condizione, che si manifesta solo se entrambi lo trasmettono ai figli. Si stima che nasca un bambino affetto da SMA ogni 6-10.000 neonati; i portatori sani sono abbastanza frequenti nella popolazione, circa il 2-3%.

Il gene responsabile della SMA è stato denominato *SMN1*: mentre la maggior parte dei soggetti sani presenta 2 copie del gene (una di origine materna e l'altra di origine paterna), nel 97-98% dei pazienti con la SMA entrambe le copie di *SMN1* sono mancanti. In prossimità di questo gene, se ne trova un altro (*SMN2*), quasi identico ma solo parzialmente funzionante; in assenza di *SMN1*, il solo *SMN2* non è in grado di prevenire la comparsa dei sintomi della SMA. Il numero di geni *SMN2* è piuttosto variabile nei pazienti (in genere 1-4 copie) e spiega in buona parte la diversa gravità della condizione.

Quali terapie sono oggi disponibili per la SMA?

Fino a pochissimo tempo fa il trattamento della SMA si limitava al ricorso di alcune misure di supporto per prolungare la sopravvivenza dei pazienti, senza modificarne in maniera rilevante la qualità della vita; si trattava dunque di una condizione incurabile e, nel caso delle SMA I e di alcune SMA II, estremamente grave. Negli ultimi anni, sono stati sviluppati diversi trattamenti potenziali molto promettenti per la condizione, e attualmente è stata approvata la prima terapia efficace per il trattamento dei pazienti. Altri farmaci sono in fase avanzata di sperimentazione e saranno presto disponibili per l'uso umano. I dati scientifici oggi disponibili dimostrano il netto miglioramento dei pazienti trattati, sebbene questi non guariscano del tutto; tuttavia, appare ormai evidente che il recupero della debolezza muscolare è tanto maggiore quanto più precocemente viene iniziato il trattamento. Pertanto, una diagnosi tempestiva di SMA è di estrema importanza per un maggiore recupero della debolezza muscolare e per il miglioramento della qualità della vita. Alcuni dati recentissimi indicano che pazienti con diagnosi probabile di forme gravi di SMA (tipo I o II), trattati prima della comparsa dei sintomi, presentano uno sviluppo motorio quasi sovrapponibile a quello dei bambini non affetti.

Cosa comporta la partecipazione allo studio

In tutti i neonati viene effettuato un piccolo prelievo di sangue dal tallone per i cosiddetti "screening neonatali obbligatori", previsti dalla Legge Italiana. Se Voi acconsentirete a far partecipare Vostro/a figlio/a a questo progetto, una piccola quantità aggiuntiva di sangue sarà dedicata alla ricerca del difetto genetico responsabile della SMA. Dunque, questo test si aggiungerà agli screening obbligatori (che saranno comunque effettuati, come di routine).

Cosa succederà al campione biologico di nostro/a figlio/a?

Il campione prelevato verrà inviato all'Istituto di Medicina Genomica dell'Università Cattolica/Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma, dove verrà effettuato il test genetico per la SMA, sul DNA estratto dal sangue.

Il DNA estratto verrà distrutto al termine dell'analisi, mentre il campione di sangue verrà conservato per due anni dal termine dello studio presso il Laboratorio dell'istituto sopra menzionato sotto la responsabilità del Prof. Francesco Danilo Tiziano.

Potrete esercitare il diritto di richiedere la distruzione del campione residuo in qualsiasi momento. Potranno accedere al campione biologico di Vostro/a figlio/a soltanto un numero limitato di persone, autorizzate dal Responsabile del progetto.

Come verremo informati dei risultati del test genetico per la SMA?

I risultati del test genetico saranno disponibili entro sette giorni lavorativi dal prelievo.

Nel caso in cui il test genetico risultasse negativo (normale) non vi sarà alcuna comunicazione diretta, come già avviene nel caso degli screening neonatali obbligatori. Poiché il test genetico consente di identificare il 98% circa dei pazienti SMA, vi è un piccolo rischio residuo ($<1/300.000$) che Vostro/a figlio/a sia comunque affetto da SMA. Tale rischio non potrà essere ulteriormente ridotto, a meno che non si presentino segni clinici che facciano sospettare la presenza della SMA. Nel caso in cui il test dovesse risultare positivo, e quindi indicativo di una diagnosi genetica di SMA, verrete invitati ad effettuare una consulenza con i medici della SOC Malattie Metaboliche ed Ereditarie dell'AOU Meyer, nel contesto della quale il/la vostro/a bambino/a verrà clinicamente valutato, vi verrà spiegato il significato del risultato del test e vi verranno fornite tutte le informazioni del caso, relative alla SMA, alle opportunità terapeutiche disponibili, al rischio riproduttivo per Voi ed i Vostri familiari. Verrà contestualmente effettuato un prelievo di sangue di Vostro/a figlio/a per la conferma del risultato. Sul risultato ottenuto dal test di conferma verrà emesso un referto scritto con la diagnosi specifica.

Qualora il test genetico di conferma per la SMA risultasse positivo, entrambi voi genitori dovrete essere considerati portatori sani della condizione.

Come procedere se nostro/a figlio/a dovesse essere affetto/a da SMA?

I test genetici a nostra disposizione (assenza di *SMN1* e determinazione del numero di copie di *SMN2*) ci consentono di stabilire la gravità della SMA, con un'attendibilità all'incirca dell'80%. Pertanto, questi dati consentiranno di stabilire il percorso assistenziale più appropriato per Vostro/a figlio/a presso la SOC Malattie Metaboliche e Muscolari Ereditarie AOU Meyer di Firenze, dove vengono trattati i pazienti affetti da SMA, secondo gli standard di cura condivisi a livello internazionale.

Benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

La diagnosi precoce di SMA, specialmente se effettuata in fase pre-sintomatica della malattia, consente di massimizzare i risultati della terapia specifica. Pertanto, nel caso in cui Vostro/a figlio/a dovesse esserne affetto, soprattutto nel caso delle forme più gravi, sarà possibile avviare tempestivamente il trattamento più opportuno. Sarà inoltre possibile per Voi e per i Vostri familiari effettuare scelte riproduttive consapevoli, basate sulla conoscenza dello stato di portatore sano di SMA. Non è previsto alcun compenso economico per la partecipazione al progetto.

Possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Poiché il campione di sangue di Vostro/a figlio/a sarà prelevato insieme a quello da utilizzare per gli screening neonatali obbligatori, non sono previsti rischi aggiuntivi derivanti dalla partecipazione al progetto.

Poiché verrà effettuato unicamente il test genetico per la diagnosi di SMA non vi è alcun rischio di ottenere informazioni incidentali non richieste.

Che cosa succede se decidete di non prendere parte allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Se dovete decidere di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio, non dovrete fornire alcuna spiegazione e non ci sarà nessun cambiamento nella gestione medica presso il punto nascita. Potrete inoltre decidere di revocare il Vostro consenso.

Come saranno protetti i dati personali relativi all'identità di vostro/a figlio/a

In merito al trattamento dei dati personali, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 e 14 del Regolamento U.E. del 27/04/2016, n. 679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali - GDPR), i Vostri dati e i campioni biologici di Vostro/a figlio/a verranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e vi informiamo sin da subito che Titolari autonomi del trattamento sono l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze (in qualità di Sperimentatore principale e coordinatore per la regione Toscana) e l'Università Cattolica Sacro Cuore di Roma (quest'ultimo definito Promotore dello studio), il Punto Nascita sarà nominato, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, Responsabile del trattamento. In sintesi alcune essenziali informazioni:

I. Titolare del Trattamento e Responsabile per la protezione dei dati personali

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, con sede legale in Viale Pieraccini n. 24, 50139 - Firenze, PEC meyer@postacert.toscana.it, in qualità di Centro di sperimentazione e coordinamento della Regione Toscana. È stato nominato, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer il Responsabile per la Protezione dei Dati personali (RPD), reperibile per qualsiasi chiarimento all'indirizzo di posta elettronica: privacy.dpo@meyer.it.

II. Finalità e Categorie di dati del Trattamento

Il trattamento dei dati personali verrà effettuato:

- a) al fine di eseguire lo studio indicato in premessa;
- b) al fine di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria, nel caso in cui il test in premessa dovesse risultare positivo.

L'effettuazione dello studio determina il trattamento delle seguenti categorie di dati personali a Lei riferiti:

- Dati comuni (es. dati anagrafici e dati di contatto) ivi compreso il numero di identificazione personale.
- Categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 del GDPR (es. dati relativi allo stato di salute) ed eventualmente dati genetici (ovvero dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo).

III. Base giuridica del trattamento e Natura del conferimento

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi principalmente nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. La partecipazione al presente studio avviene su base volontaria e il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo, il suo mancato conferimento non pregiudicherà il suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'ente presso cui è in cura.

Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto II.a è necessario per poter partecipare allo studio qui descritto e nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

In caso di esito positivo del test svolto per le finalità di cui al punto II.b, sarà acquisito un preventivo consenso per la comunicazione degli esiti da parte del Titolare del trattamento (AUO Meyer) al punto nascita. Il conferimento dei dati è necessario per ottemperare alla richiesta di assistenza sanitaria del paziente e per gli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e sanitari.

IV. Modalità di trattamento

Le finalità, di cui al punto II, prevedono lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e gestione dei dati personali mediante strumenti cartacei ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

Il titolare, per l'attività di raccolta del campione biologico e del consenso allo studio, si avvarrà dell'ausilio dei punti nascita puntualmente individuati nel protocollo dello studio e che preventivamente nominerà responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

I soggetti incaricati del trattamento dei dati, porranno specifica attenzione nel differenziare i dati raccolti a scopo medico/clinico da quelli raccolti per finalità di sperimentazione nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del paziente.

V. **Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati**

Il Titolare si impegna a non diffondere i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli previsti al punto II.

Il Titolare AOU Meyer, con il vostro consenso alla partecipazione allo studio, potrà comunicare o trasferire i dati e i campioni biologici dello studio, per l'effettuazione del test genetico, all'Istituto di Medicina Genomica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, con sede in Largo Francesco Vito, n. 1, 00168 - Roma, Promotore dello Studio, nella sua qualità di autonomo e distinto Titolare del trattamento.

Il Promotore non utilizzerà i campioni per fini diversi da quelli indicati nel protocollo di studio e s'impegna con il Titolare AOU Meyer a comunicare eventualmente, a soggetti terzi, solamente dati in forma aggregata e anonimizzati.

I dati che emergeranno dai risultati del test genetico, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Vostre scelte future, saranno resi noti direttamente a Voi; solamente con il Vostro consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

VI. **Conservazione dei dati personali**

I dati da Voi forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. In particolar modo, il DNA estratto verrà distrutto al termine dell'analisi, mentre il campione di sangue verrà conservato per due anni dal termine dello studio presso il Promotore.

Per quel che riguarda i dati emergenti dal presente studio saranno conservati nei limiti stabiliti dalle leggi che regolano la materia.

VII. **Trasferimento Extra UE dei dati personali**

I dati oggetto dello studio non saranno oggetto di trattamento in paesi fuori dall'Unione Europea.

VIII. **Esercizio dei diritti**

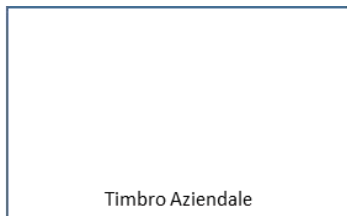
Potrete esercitare i diritti a Voi riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Nel caso in cui deciderete di revocare il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui al punto II.a, potrete ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici a Voi associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione o l'informazione non possa più essere riferito a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui la cancellazione dei dati pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Responsabile per la protezione dei dati personali scrivendo all'indirizzo mail privacy.dpo@meyer.it oppure scrivendo al Titolare del trattamento all'indirizzo riportato al punto I

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei dati personali di suo/a figlio/a avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Ulteriori informazioni

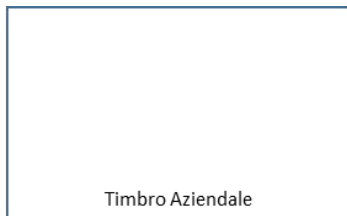
Non sono previsti costi aggiuntivi a vostro carico derivanti dalla partecipazione allo studio e non riceverete alcun compenso economico per la partecipazione allo studio. Lo studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Toscana Sezione Pediatrico.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti circa il progetto di ricerca o se volete ritirare il consenso per la partecipazione allo studio e/o far distruggere il campione biologico di Vostro/a Figlio/a, potete contattare i seguenti recapiti:

Tel: 055.5662560 (Segreteria Centro Screening AOUMeyer)

Fax: 055.566.2836 (Segreteria Centro Screening AOUMeyer)

Email: screening@meyer.it



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORE LEGALE

Versione 5 del 15/01/2020

Titolo dello studio: Screening Neonatale per l'atrofia Muscolare Spinale nel Lazio ed in Toscana: Un Progetto Pilota di due anni

Codice Protocollo, versione e data: NBS_SMA, Versione # 2 del 14 giugno 2019

Sperimentatore principale ed Ente promotore: Prof. Francesco Danilo Tiziano, Istituto di Medicina Genomica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Istituto di Medicina Genomica

Sperimentatore principale locale (presso il Punto Nascita): *indicare il nome, cognome, affiliazione del punto nascita*

Sperimentatore principale e coordinamento Regione Toscana: Dr.ssa Maria Alice Donati, Struttura Organizzativa Complessa (SOC) Malattie Metaboliche e Muscolari Ereditarie, Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) Meyer, Firenze

Io sottoscritta (madre/tutore) _____ nata il

___/___/___ residente a _____ via/piazza _____

Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

Io sottoscritto (padre/tutore) _____ nato

il ___/___/___ residente a _____ via/piazza _____

Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

del neonato _____ nato il ___/___/___

residente a _____ via/piazza _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____.
- che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, le finalità e le potenziali implicazioni per la salute di Vostro/a figlio/a in questo studio.

DICHIARO inoltre che:

1. ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il progetto di ricerca e facente parte di questo consenso;
2. mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e ho avuto risposte soddisfacenti;
3. mi è stato concesso il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con terzi;
4. sono stato/a informato/a che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
5. mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che il/la minore non prenda parte allo studio, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
6. sono stato informato/a sulle modalità di comunicazione dei risultati derivanti dal presente studio;
7. sono stato informato/a che i risultati dello studio, come dati aggregati, saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità del minore secondo la normativa vigente sulla privacy;

8. la sottoscrizione di questo documento esprime il mio consenso alla partecipazione di Nostro/a figlio/a allo studio, al prelievo del campione, al suo utilizzo insieme ai suoi dati personali, come descritto nella Scheda Informativa; in caso di finalità e utilizzo diversi da quelli descritti, tale consenso non avrà validità e dovremo essere nuovamente contattati;
9. autorizzo il trasferimento del campione e dei dati personali di Nostro/a figlio/a nell'Istituto di Medicina Genomica dell'Università Cattolica di Roma, consapevole che, sotto la responsabilità del Promotore e del Responsabile dello studio, saranno attuate tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente.

DICHIARO pertanto di:

☐ **Acconsentire** ☐ **Non acconsentire** - NECESSARIO - alla partecipazione del minore allo studio

☐ **Acconsentire** ☐ **Non acconsentire** - NECESSARIO - ad essere informati circa i risultati dell'analisi

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
della madre/tutore legale

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del padre/tutore legale

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei dati personali di mio/a figlio/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento, ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 s.m.i., letta l'informativa in merito al trattamento dei dati personali dal paragrafo "Come saranno protetti i dati personali relativi all'identità di vostro/a figlio/a".

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del genitore/tutore legale

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del genitore/tutore legale

Io sottoscritto Prof./Dr.

..... (Cognome) (Nome)

Dichiaro che i genitori/tutori legali del Paziente hanno firmato spontaneamente la partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha fornito le informazioni
e raccolto il consenso informato