



الموافقة المستتيرة للوالدين / الوصي القانوني

النسخة الثانية بتاريخ 2022/12/15

عنوان الدراسة: فحص حديثي الولادة لتشخيص حثل المادة البيضاء المتبدل اللون (MLD)

كود البروتوكول: NBSMLS2020

المروج: أ. Giancarlo la Marca, U.O. Laboratorio di Screening neonatale, Biochimica e Farmacologia, AOU Meyer

الباحث الرئيسي المحلي (عند مركز الولادة): *أُشر إلى الاسم واللقب وانتماء مركز الولادة*

أنا الموقع أدناه (الأم / الوصي) _____ ولدت يوم _____
شارع _____ مقيمة ب _____ / _____ / _____
الهاتف _____
موطن ب (إذا كان مختلف عن الإقامة) _____

أنا الموقع أدناه (الأب / الوصي) _____ ولدت يوم _____
شارع _____ مقيم ب _____ / _____ / _____
الهاتف _____
موطن ب (إذا كان مختلف عن الإقامة) _____

م/اب المولود الجديد _____ ولده يوم _____ / _____ / _____
شارع _____ مقيم ب _____

أعلن

- تلقي توضيحات شاملة من الطبيب _____ بشأن طلب المشاركة في المشروع المعني ، كما ورد في ورقة المعلومات ، والتي تم تسليم نسخة منها لي في _____ في _____ .
- أن الطبيعة والغرض والآثار المحتملة على صحة طفلك في هذه الدراسة قد تم شرحها لي بوضوح.

أعلن أيضًا أن:

1. لقد قرأت وفهمت ورقة المعلومات المقدمة بخصوص مشروع البحث والتي تشكل جزءًا من هذه الموافقة ؛
2. أتاحت لي الفرصة لطرح أي أسئلة على محقق الدراسة وتلقيت إجابات مرضية ؛
3. أعطيت وقتًا كافيًا للتفكير في المعلومات الواردة ومناقشتها مع أطراف ثالثة ؛
4. لقد تم إبلاغي بأن بروتوكول الدراسة وجميع الوحدات المستخدمة لديها رأي إيجابي من لجنة الأخلاقيات المختصة ؛
5. لقد أوضح لي بوضوح أنني أستطيع أن أقرر أن القاصر لا يشارك في الدراسة ، دون تقديم مبرر ، وأن هذه القرارات لن تغير بأي شكل من الأشكال العلاقة مع الأطباء المعالجين ومع المنشأة التي يتواجدون فيها. يتم علاجهم
6. لقد تم إبلاغي بطرق إيصال النتائج المستمدة من هذه الدراسة.
7. لقد تم إبلاغي بأن نتائج الدراسة ، كبيانات مجمعة ، سيتم الكشف عنها للمجتمع العلمي ، لحماية هوية القاصر وفقًا لتشريعات الخصوصية الحالية ؛



Regione Toscana



8. يعبر التوقيع على هذه الوثيقة عن موافقتي على مشاركة طفلنا في الدراسة ، وجمع العينة ، واستخدامها جنبًا إلى جنب مع بياناته الشخصية ، كما هو موضح في ورقة المعلومات ؛ في حالة وجود أغراض واستخدام بخلاف تلك الموضحة ، لن تكون هذه الموافقة سارية وسيتم علينا الاتصال بنا مرة أخرى ؛
9. فهتمت أنه يمكن نقل البيانات الشخصية لابننا / ابنتنا إلى مستشفى سان رافاييل (San Raffaele) تحت مسؤولية المروج ورئيس الدراسة ؛ لهذا السبب ، سيتم تنفيذ جميع الإجراءات الأمنية التي تتطلبها التشريعات الحالية.

لذلك أعلن أن:

-من الضروري - لا أوافق أوافق

- مشاركة القاصر في الدراسة

- من الضروري - لا أوافق أوافق

- إطلاعك على نتائج التحليل

- لا أوافق أوافق

- لنقل البيانات الشخصية لأطفالنا إلى مستشفى سان رافاييل في ميلانو San Raffaele Milano

_____	____/____/____	_____	_____
التوقيع	التاريخ	الساعة	الاسم الكامل للأم / الوصي الشرعي
_____	____/____/____	_____	_____
التوقيع	التاريخ	الساعة	الاسم الكامل للأب/ الوصي الشرعي

من خلال التوقيع على هذا النموذج ، أوافق على حماية البيانات الشخصية لطفلي لأغراض البحث ضمن الحدود وبالطريقة الموضحة في المعلومات المقدمة إلي مع هذا المستند ، وفقًا لأحكام اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 679/2016 و المرسوم التشريعي 2003/196 بصيغته المعدلة ، بعد قراءة المعلومات الخاصة بمعالجة البيانات الشخصية من الفقرة "كيف ستتم حماية البيانات الشخصية المتعلقة بهوية طفلك".

_____	____/____/____	_____	_____
التوقيع	التاريخ	الساعة	الاسم الكامل للأم / الوصي الشرعي
_____	____/____/____	_____	_____
التوقيع	التاريخ	الساعة	الاسم الكامل للأب/ الوصي الشرعي



Regione Toscana



الموقع ادناه أ. دكتور

(النسب).....

(الاسم).....

أقر بأن والدي المريض / الأوصياء القانونيين قد اشتركوا طواعية في الدراسة
أصرح أيضًا بما يلي:

- قدمت تفسيرات شاملة فيما يتعلق بأهداف الدراسة والإجراءات والمخاطر والفوائد المحتملة والبدائل الممكنة.
- التحقق من أن الوالدين / الوصي القانوني قد فهموا المعلومات المقدمة بشكل كافٍ ؛
- منح الوالدين / الوصي القانوني الوقت والفرصة اللازمين لطرح أسئلة حول الدراسة ؛
- عدم ممارسة أي إكراه أو تأثير لا داعي له في طلب الموافقة

_____ / _____ / _____
التوقيع التاريخ الساعة الاسم الكامل للطبيب
من قدم المعلومات
وتم جمع الموافقة المسبقة