



**CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES PARENTS / TUTEUR LÉGAL**

**Version 2 du 15/12/2022**

**Titre de l'étude: Dépistage néonatal pour le diagnostic de la leucodystrophie métachromatique (MLD)**

**Code de protocole:** NBSMLS2020

**Promoteur:** Prof. Giancarlo la Marca, U.O. Laboratorio di Screening neonatale, Biochimica e Farmacologia, AOU Meyer

**Chercheur principal local (au point de naissance):** *indiquer le nom, prénom, affiliation du lieu de naissance*

Je soussignée (mère/tuteur) \_\_\_\_\_ né le  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ résident à \_\_\_\_\_ rue/place \_\_\_\_\_  
Tél. \_\_\_\_\_ domicile (si différent de la résidence) \_\_\_\_\_

Je soussigné (père/tuteur) \_\_\_\_\_ né le  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ résident à \_\_\_\_\_ rue/place \_\_\_\_\_  
Tél. \_\_\_\_\_ domicile (si différent de la résidence) \_\_\_\_\_

du nouveau-né \_\_\_\_\_ né le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
résident à \_\_\_\_\_ rue/place \_\_\_\_\_

**JE DÉCLARE**

- avoir reçu du Docteur \_\_\_\_\_ des explications exhaustives quant à la demande de participation au projet en question, telles que rapportées dans la fiche d'information dont une copie m'a été remise le \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_ .
- que la nature, le but et les implications potentielles pour la santé de votre enfant dans cette étude m'ont été clairement expliqués.

**JE DÉCLARE également que :**

1. J'ai lu et compris la fiche d'information fournie concernant le projet de recherche et faisant partie de ce consentement;
2. J'ai eu la possibilité de poser des questions à l'investigateur de l'étude et j'ai reçu des réponses satisfaisantes ;
3. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir aux informations reçues et en discuter avec des tiers ;
4. J'ai été informé que le protocole d'étude et tous les modules utilisés ont reçu l'avis favorable du Comité d'Ethique compétent ;
5. il m'a été clairement expliqué que je peux décider que le mineur ne participe pas à l'étude, sans fournir de justification, et que ces décisions ne changeront en rien la relation avec les médecins traitants et avec l'établissement où il sont en cours de traitement ;



- 6. J'ai été informé des modalités de communication des résultats issus de cette étude ;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;
- 7. la signature de ce document exprime mon consentement à la participation de notre enfant à l'étude, à la collecte de l'échantillon, à son utilisation avec ses données personnelles, comme décrit dans la fiche d'information ; en cas de finalités et d'utilisation autres que celles décrites, ce consentement ne sera pas valable et nous devons être recontactés ;
- 8. J'ai compris que les données personnelles de notre fils/fille pourraient être transférées à l'Hôpital San Raffaele sous la responsabilité du Promoteur et du Responsable de l'étude ; pour cette raison, toutes les mesures de sécurité requises par la législation en vigueur seront mises en œuvre.

**Je DÉCLARE** donc que :

**Consentir**       **Ne pas consentir**    - NÉCESSAIRE-

- à la participation de l'enfant à l'étude

**Consentir**       **Ne pas consentir**    - NÉCESSAIRE-

- d'être informé des résultats de l'analyse

**Consentir**       **Ne pas consentir**

- au transfert des données personnelles de notre enfant à l'hôpital San Raffaele de Milano

\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_  
 Nom complet                      Date                      Heure                      Signature  
 de la mère/ tuteur légal

\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_  
 Nom complet                      Date                      Heure                      Signature  
 du père/ tuteur légal

En signant ce formulaire, je consens au traitement des données personnelles de mon enfant à des fins de recherche dans les limites et de la manière indiquées dans les informations qui m'ont été fournies avec ce document, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 et du Décret législatif 196/2003 tel que modifié, après avoir lu les informations sur le traitement des données personnelles du paragraphe "Comment les données personnelles relatives à l'identité de votre enfant seront-elles protégées".

\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_  
 Nom complet                      Date                      Heure                      Signature  
 Du parent/ tuteur légal



Regione Toscana



\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_  
 Nom complet Date Heure Signature  
 Du parent/ tuteur légal

Je soussigné(e) Prof./Dr. \_\_\_\_\_ (Nom) \_\_\_\_\_ (Prénom)

Je déclare que les parents/tuteurs légaux du patient se sont volontairement inscrits pour participer à l'étude

Je déclare également que :

- avoir fourni des explications exhaustives sur les objectifs de l'étude, les modalités, les risques et bénéfices éventuels et les alternatives possibles ;
- avoir vérifié que les parents/tuteur légal ont suffisamment compris les informations fournies ;
- avoir donné aux parents/tuteur légal le temps nécessaire et la possibilité de poser des questions sur l'étude ;
- ne pas avoir exercé de coercition ou d'influence induue en demandant le consentement

\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_  
 Nom complet du médecin Date Heure Signature  
 qui a fourni l'information e  
 consentement éclairé recueilli