



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES/TUTORES LEGALES**

*Versión 2 del 15/12/2022*

**Título del ensayo clínico:** Cribado Neonatal para el diagnóstico de Leucodistrofia Metacromática (LMC)

**Código de Protocolo:** NBSMLS2020

**Promotor:** Prof. Giancarlo la Marca, Laboratorio de Cribado Neonatal, Bioquímica y Farmacología, AOU Meyer

**Experimentador principal local (en el Centro de Nacimiento – “Punto Nascita”):** *indicar nombre, apellido, afiliación del Centro de Nacimiento* \_\_\_\_\_

Yo, la abajo firmante (madre/tutora) \_\_\_\_\_  
fecha de nacimiento \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ ciudad de residencia \_\_\_\_\_ dirección  
\_\_\_\_\_ teléfono \_\_\_\_\_ domicilio (si es diferente de la dirección)  
\_\_\_\_\_

Yo, el abajo firmante (padre/tutor) \_\_\_\_\_  
fecha de nacimiento \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ ciudad de residencia \_\_\_\_\_ dirección  
\_\_\_\_\_ teléfono \_\_\_\_\_ domicilio (si es diferente de la dirección)  
\_\_\_\_\_

del recién nacido \_\_\_\_\_ fecha de nacimiento  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ ciudad de residencia \_\_\_\_\_ dirección  
\_\_\_\_\_

**DECLARO**

- Que el Doctor \_\_\_\_\_ me proporcionó información suficiente sobre la participación en el proyecto en cuestión, según lo especificado en la ficha informativa, de la que se me entregó una copia en el día \_\_\_\_\_ (fecha) a las \_\_\_\_\_ (hora).
- Que se me explicaron adecuadamente la naturaleza, las finalidades y las posibles implicaciones para la salud del niño/a relativas a este ensayo clínico.

Además, **DECLARO:**

1. Haber leído y entendido la ficha informativa del ensayo clínico adjunta a este formulario de consentimiento;
2. Haber tenido la oportunidad de hacer preguntas al experimentador del ensayo y haber recibido respuestas exhaustivas;
3. Que se me concedió tiempo suficiente para reflexionar sobre la información recibida y hablar con otras personas;
4. Haber sido informado/a de que el protocolo del ensayo y todos los formularios utilizados recibieron la aprobación del Comité Ético competente;
5. Que se me explicó claramente que puedo rechazar la participación del/ de la menor en el ensayo, sin ninguna justificación, y que dicha decisión no afectará en absoluto a la relación con los médicos responsables y la estructura que ofrece el tratamiento;
6. Haber sido informado/a sobre la modalidad de comunicación de los resultados del ensayo;



- 7. Haber sido informado/a de que los resultados del ensayo, en forma de datos agregados, serán divulgados a la comunidad científica, protegiendo la identidad del/de la menor, según la normativa en vigor en materia de privacidad;
- 8. Que, firmando este documento, autorizo la participación de nuestro/a hijo/a en el ensayo, la colección de la muestra, su uso junto a sus datos personales, de acuerdo con la ficha informativa; en caso de finalidades y usos diferentes de los descritos, este consentimiento no será válido y tendremos que ser contactados otra vez;
- 9. Haber entendido que los datos personales de nuestro/a hijo/a podrían ser transmitidos al Hospital San Raffaele bajo la responsabilidad del Promotor y del Responsable del ensayo; en este caso, se respetarán todas las medidas de seguridad de la normativa en vigor.

**Por lo tanto:**

**Autorizo**       **No autorizo**    - NECESARIO -

- la participación del menor en el ensayo

**Autorizo**       **No autorizo**    - NECESARIO -

- a que se me informe acerca de los resultados del análisis

**Autorizo**       **No autorizo**

- la transmisión de los datos personales de nuestro/a hijo/a al Hospital San Raffaele de Milán

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Nombre sin abreviaturas      Fecha      Hora      Firma  
 de la madre/tutora legal

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Nombre sin abreviaturas      Fecha      Hora      Firma  
 del padre/tutor legal

Firmando este consentimiento, autorizo el tratamiento de los datos personales de mi hijo/a para las finalidades del ensayo, según los límites y las modalidades indicadas en la ficha informativa adjunta a este documento, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, el Decreto Legislativo 196/2003 con relativas modificaciones posteriores, la ficha informativa sobre el tratamiento de datos personales desde el párrafo “Cómo se protegerán los datos personales relativos a la identidad de su hijo/a”.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Nombre sin abreviaturas      Fecha      Hora      Firma  
 de la madre/tutora legal



\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Nombre sin abreviaturas      Fecha      Hora      Firma  
 del padre/tutor legal

Yo, el abajo firmante Prof./Dr. \_\_\_\_\_ (Apellido) \_\_\_\_\_ (Nombre)

Declaro que los padres/tutores legales del Paciente autorizaron voluntariamente su participación en el ensayo

Además, declaro:

- haber proporcionado explicaciones suficientes sobre las finalidades del ensayo, sus procedimientos, posibles riesgos, beneficios y alternativas;
- haber averiguado que los padres/tutores legales entendieron suficientemente la información recibida;
- haber dejado a los padres/tutores legales el tiempo necesario y la posibilidad de hacer preguntas sobre el ensayo;
- no haber empujado o influenciado de forma ilícita la firma del consentimiento

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Nombre sin abreviaturas del médico      Fecha      Hora      Firma  
 que proporcionó la información y que  
 recibió el consentimiento informado