



父母/法定监护人的知情同意书

2022/12/15 的第二版

研究的标题: 诊断异染性脑白质营养不良 (MLD) 的新生儿筛查

协议代码: NBSMLS2020

发起人: Giancarlo la Marca 教授, U.O. 新生儿筛查的实验室, 生物化学和药理学, AOU Meyer

当地主要调查人(在出生中心): 写下姓名, 出生中心的所属

本人 (母亲/监护人) _____ 出生日期
____/____/____ 住 在 的 城 市 _____ 住 址 _____ 电 话 号 码
_____ 住 所 (如 果 与 居 住 地 不 同) _____

本人(父亲/监护人) _____ 出生日期
____/____/____ 住 在 的 城 市 _____ 住 址 _____ 电 话 号 码
_____ 住 所 (如 果 与 居 住 地 不 同) _____

新生儿的父母 _____ 出生日期 ____/____/____
住 在 的 城 市 _____ 住 址 _____

声明

- 我已经从医生 _____ 收到了有关请求参与该项目的详尽解释, 如信息表中所述, 我于 (日期) _____ (时间) _____ 收到了信息表的副本。
- 在这项研究中, 我已经清楚地解释了性质, 目标和对孩子健康的潜在影响。

我还 声明:

1. 我已经阅读并理解了提供的研究项目信息表, 这是本同意书的一部分;
2. 我有机会向试验调查人提出任何问题, 我得到了满意的答案;
3. 我有足够的时间思考收到的信息并与第三方讨论;
4. 我知悉试验方案和使用的模块都得到了主管道德委员会的好评;
5. 已经向我明确解释过, 我可以决定未成年人不参加试验项目, 而无需提供任何理由, 并且这些决定不会以任何方式改变与治疗医生的关系, 也不会改变与治疗的结构的关系;
6. 我已经知悉了他们如何传达试验项目的结果;
7. 我知悉研究结果 (作为汇总数据) 将向科学界公布, 根据当前的隐私立法保护儿童的身份;



- 8. 本文件的签名表示我同意我们儿子/女儿参与试验项目、同意收集样品并将其与他/她的个人数据一起使用，如信息中所述；如果目的和用途与上述目的和用途不同，此同意书将失效，我们需要再次联系；
- 9. 我了解到，在发起人和试验经理的负责下，我们儿子/女儿的个人数据可能会转移到圣拉斐尔医院；因此，将实施现行法律规定的所有安全措施。

我也声明:

- 同意 · 不同意 - 必要 -
- 我孩子参加试验项目

- 同意 · 不同意 - 必要 -
- 知悉分析结果

- 同意 · 不同意
- 把我们儿子/女儿的个人数据转移到圣拉斐尔医院，米兰

_____ /_____/_____ _____
 母亲/法定监护人的全名 日期 时间 签字

_____ /_____/_____ _____
 父亲/法定监护人的全名 日期 时间 签字

通过签署此表格，我同意在本文件提供给我的信息所示的范围内，以本文件所示的方式处理我孩子的个人数据，根据 UE 法规 2016/679 和法令规定 196/2003 S. M. I.，我从“如何保护与您孩子身份相关的个人数据”段落中阅读了有关个人数据处理的信息。

_____ /_____/_____ _____
 父母/法定监护人的全名 日期 时间 签字

_____ /_____/_____ _____
 父母/法定监护人的全名 日期 时间 签字



本人教授/医生 (姓) (名)

我声明患者的父母/法定监护人自愿签署了参与试验项目的协议

我也声明:

- 我已经就有关试验项目的目的, 程序, 可能的风险和益处以及可能的替代方案提供了充分的解释;
- 我已经证实父母/法定监护人已经充分了解了所提供的信息;
- 我给了父母/法定监护人必要的时间, 并他们有机会就提出有关试验项目的问题;
- 我在请求同意书时没有施加任何胁迫或不正当影响

提供信息并获得知情同意的

___/___/___

日期

时间

签字

医生的全名