



**APROVIM INFORMIM PËR PRINDËRIT / KUJDESAT LIGJOR**

*Versioni 2 i datës 15.12.2022*

**Titulli i studimit:** Ekzaminimi i të porsalindurve për diagnozën e leukodistrofisë metakromatike (MLD)

**Kodi i Protokollit:** NBSMLS2020

**Promovuesi:** Prof Giancarlo la Marca, U.O. Laboratori i Screening-ut, Biokimisë dhe Farmakologjisë së të Porsalindurve, AOU Meyer

**Eksperimentues kryesor lokal (në pikën e lindjes):** tregoni emrin, mbiemrin, përkatësinë e pikës së lindjes

Unë, nënshkruesa (nëna/kujdestari) \_\_\_\_\_ lindur më \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
banues në rrugën/sheshin \_\_\_\_\_ vendbanimi (nëse është i ndryshëm nga  
vendbanimi) \_\_\_\_\_

Unë, i nënshkruari (babai/kujdestari) \_\_\_\_\_ lindur më \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
banues në rrugën/sheshin \_\_\_\_\_ vendbanimi (nëse është i ndryshëm nga  
vendbanimi) \_\_\_\_\_

i të porsalindurit \_\_\_\_\_ i lindur më \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
banues ne \_\_\_\_\_ rrugë/shesh \_\_\_\_\_

**DEKLAROJ**

• të ketë marrë nga doktori \_\_\_\_\_ shpjegime shteruese në lidhje me  
kërkesën për pjesëmarrje në projektin në fjalë, siç raportohet në fletën informative, një kopje e së cilës më është  
dhënë në datën \_\_\_\_\_ në \_\_\_\_\_.

• që natyra, qëllimi dhe implikimet e mundshme për shëndetin e fëmijës suaj në këtë studim janë shpjeguar qartë për  
mua

**Gjithashtu DEKLAROJ se:**

1. Kam lexuar dhe kuptuar fletën e informacionit të dhënë në lidhje me projektin kërkimor dhe që është pjesë e këtij aprovimi.
2. Më është dhënë mundësia t'i bëj çdo pyetje eksperimentuesit të studimit dhe kam marrë përgjigje të kënaqshme.
3. Më është dhënë kohë e mjaftueshme për të arsyetuar mbi informacionet e marrë dhe për ta diskutuar atë me palët e treta.
4. Jam informuar se protokollin e studimit dhe të gjitha modulet e përdorura kanë pasur mendimin e favorshëm të Komisionit kompetent të Etikës.
5. Më është shpjeguar qartë se mund të vendos që i mituri të mos marrë pjesë në studim, pa arsyetim dhe se këto vendime nuk do të ndryshojnë në asnjë mënyrë marrëdhëniet me mjekët kurues dhe me objektin ku ata po trajtohen;
6. Jam njohur me metodat e komunikimit të rezultateve që rrjedhin nga ky studim.
7. Jam informuar se rezultatet e studimit, si të dhëna të përmbledhura, do t'i zbulohen komunitetit shkencor, duke mbrojtur identitetin e të miturit në përputhje me legjislacionin aktual të privatësisë;



8. Nënshkrimi i këtij dokumenti shpreh aprovimin tim për pjesëmarrjen e fëmijës tonë në studim, për mbledhjen e kampionit, për përdorimin e tij së bashku me të dhënat e tij personale, siç përshkruhet në Fletën e Informacionit; në rast të qëllimeve dhe përdorimit të ndryshëm nga ato të përshkruara, ky pëlqim nuk do të jetë i vlefshëm dhe do të duhet të kontaktohem i përsëri;

9. Kuptova që të dhënat personale të djalit/vajzës sonë mund të transferoheshin në Spitalin San Raffaele nën përgjegjësinë e Promovuesit dhe Menaxherit të Studimit; për këtë arsye do të zbatohen të gjitha masat e sigurisë të kërkuara nga legjislacioni aktual.

Prandaj **DEKLAROJ** se:

- Pajtohem Nuk jam dakord - E NEVOJSHME -
- pjesëmarrja e të miturit në studim
  
- Pajtohem Nuk jam dakord - E NEVOJSHME -
- të informohet për rezultatet e analizës
  
- Pajtohem • Nuk jam dakord
  
- për transferimin e të dhënave personale të fëmijës tonë në Spitalin San Raffaele në Milano

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Emri i plotë                      Data                      Ora                      Nënshkrimi  
 të nënës/kujdestarit ligjor

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Emri i plotë                      Data                      Ora                      Nënshkrimi  
 të babait/kujdestarit ligjor

Duke nënshkruar këtë formular, unë pranoj përpunimin e të dhënave personale të fëmijës tim për qëllime kërkimore brenda kufijve dhe në mënyrën e treguar në informacionin e dhënë me këtë dokument, në përputhje me dispozitat e Rregullores (BE) 2016/679 dhe të Dekreti legjislativ 196/2003 i ndryshuar, duke lexuar informacionin për përpunimin e të dhënave personale nga paragrafi "Si do të mbrohen të dhënat personale në lidhje me identitetin e fëmijës suaj".

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Emri i plotë                      Data                      Ora                      Nënshkrimi  
 të prindit/kujdestarit ligjor

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Emri i plotë                      Data                      Ora                      Nënshkrimi  
 të prindit/kujdestarit ligjor



Regione Toscana



Unë, i nënshkruari Prof./Dr. \_\_\_\_\_ (Mbiemri) \_\_\_\_\_ (Emri)

Deklaroj se prindërit/kujdestarët ligjorë të pacientit janë regjistruar vullnetarisht për pjesëmarrje në studim  
Gjithashtu deklaroj se:

- kanë dhënë shpjegime të mjaftueshme në lidhje me qëllimet e studimit, procedurat, rreziqet dhe përfitimet e mundshme dhe alternativat e mundshme;
- kanë verifikuar që prindërit/kujdestari ligjor e kanë kuptuar mjaftueshëm informacionin e dhënë;
- u kanë dhënë prindërve/kujdestarit ligjor kohën dhe mundësinë e nevojshme për të bërë pyetje rreth studimit;
- të mos ketë ushtruar ndonjë shtrëngim ose ndikim të padrejtë për të kërkuar Pëlqimin

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Emri i plotë i mjekut                      Data                      Ora                      Nënshkrimi  
i cili dha informacionin e  
mbledhur aprovimin e informuar