

TITOLO: Programma di screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nella popolazione neonatale della Campania (NEOSMA Campania)

NOME DEL CENTRO: Neurologia Pediatrica – A.O. Santobono Pausilipon

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Dott. Antonio Varone – [Neurologia Pediatrica – A.O. Santobono Pausilipon]

VERSIONE: Definitiva

SCHEDA INFORMATIVA PER LE FAMIGLIE

Gentile Sig./Sig.ra _____,

suo/a figlio/a è invitato/a a partecipare ad uno studio clinico promosso dall’A.O. Santobono-Pausilipon, dal CEINGE - Centro Unico Regionale Screening Neonatali e Diagnostica Molecolare - e dalla Regione Campania, con i relativi Centri Nascita. Lo studio si propone di identificare pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) in fase pre-sintomatica, vale a dire in una fase molto precoce, in cui i segni clinici della condizione non si sono ancora manifestati, per poter offrire loro tempestivamente i trattamenti attualmente disponibili.

Prima di decidere se acconsentire alla partecipazione a questo studio è importante che Lei comprenda le ragioni per le quali viene condotto e cosa esso comporterà. Legga per favore le informazioni che seguono.

COSA E' LA SMA?

La SMA è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata da paralisi muscolare progressiva con perdita del controllo volontario del movimento; lo sviluppo dell’intelligenza è normale.

Sulla base della gravità e dell’età di comparsa dei sintomi, la SMA è classificata in 3 forme:

- La SMA I (circa il 50-60% dei pazienti) è la forma più grave, si presenta entro i 6 mesi di età ed ha una sopravvivenza inferiore ai 2 anni; la causa di morte è in genere l’insufficienza respiratoria, dovuta alla debolezza dei muscoli respiratori intercostali.
- La SMA II (circa il 30% dei pazienti) è una forma di gravità intermedia con comparsa dei sintomi entro i 18 mesi. I bambini affetti non acquisiscono la capacità di camminare senza supporto. Sebbene l’aspettativa di vita sia di poco ridotta, la qualità di vita è in genere piuttosto scadente per via dell’estrema limitazione dei movimenti. Inoltre, quasi sempre i pazienti presentano una grave scoliosi con necessità di correzione chirurgica.
- La SMA III è la forma più rara e meno grave. I sintomi compaiono dopo i 18 mesi, ed il decorso è molto variabile. I pazienti possono perdere o meno la capacità di camminare. L’aspettativa di vita è normale, la qualità di vita è compromessa a seconda della limitazione del movimento.

La SMA è dovuta ad un difetto genetico a trasmissione autosomica recessiva. Questo significa che entrambi i genitori di un paziente SMA, pur essendo in buona salute, sono portatori sani del difetto genetico responsabile della condizione, che si manifesta solo se entrambi lo trasmettono ai figli. Si stima che nasca un bambino affetto da SMA ogni 8-10.000 neonati; i portatori sani sono abbastanza frequenti nella popolazione, circa il 2-3%.

Il gene responsabile della SMA è stato denominato *SMN1*: mentre la maggior parte dei soggetti sani presenta 2 copie del gene (una di origine materna e l'altra di origine paterna), nel 97-98% dei pazienti affetti da SMA entrambe le copie di *SMN1* sono mancanti. In prossimità di questo gene, se ne trova un altro (*SMN2*), quasi identico ma solo parzialmente funzionante; in assenza di *SMN1*, il solo gene *SMN2* non è in grado di evitare la comparsa dei sintomi della SMA. Il numero di geni *SMN2* è piuttosto variabile nei pazienti (in genere 1-4 copie) e questo spiega in buona parte la diversa gravità dei pazienti: i più gravi hanno in genere un numero minore di *SMN2* e viceversa.

QUALI TERAPIE SONO OGGI DISPONIBILI PER LA SMA?

Fino a pochissimo tempo fa il trattamento della SMA si basava su alcune misure di supporto per prolungare la sopravvivenza dei pazienti, senza modificarne in maniera significativa la qualità della vita; si trattava pertanto di una condizione incurabile e, nel caso delle SMA I e di alcune SMA II, estremamente grave. Negli ultimi anni sono stati sviluppati diversi trattamenti potenziali molto promettenti: a settembre 2017 è stata approvata in Italia la prima terapia efficace per il trattamento dei pazienti, nel 2021 è stata approvata la prima terapia genica sostitutiva ed altri farmaci saranno tra poco disponibili. I dati scientifici oggi disponibili dimostrano il netto miglioramento dei pazienti trattati, sebbene questi non guariscano del tutto. Dai dati a disposizione appare ormai evidente che il recupero della debolezza muscolare è tanto maggiore quanto più precocemente viene iniziato il trattamento. Pertanto, una diagnosi tempestiva di SMA è di estrema importanza per un maggiore recupero della debolezza muscolare e per il miglioramento della qualità della vita. Alcuni dati preliminari indicano anche che pazienti con diagnosi probabile di forme gravi di SMA (tipo I o II), trattati prima della comparsa dei sintomi, presentano uno sviluppo motorio quasi sovrapponibile a quello dei bambini non affetti.

QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO STUDIO

Questo studio si propone, come obiettivo primario, di identificare i pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) in fase pre-sintomatica, vale a dire in una fase molto precoce, in cui i segni clinici della condizione non si sono ancora manifestati, per poter offrire loro tempestivamente i trattamenti attualmente disponibili.

Questo studio ha anche degli obiettivi secondari:

- mettere a punto un sistema organizzativo di screening neonatale specifico per questa malattia;
- valutare la reale incidenza della malattia nella popolazione della Campania;
- ottimizzare i risultati delle analisi, in modo da ridurre il numero dei richiamati (<1%);
- valutare l'effettiva anticipazione della presa in carico e dell'applicazione degli standard di cura.

COSA COMPORTA PARTECIPARE A QUESTO PROGETTO DI RICERCA?

A tutti i neonati viene effettuato un piccolo prelievo di sangue dal tallone per il cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE), previsto dalla Legge Italiana. Se Voi acconsentirete a far partecipare Vostro/a figlio/a a questo progetto, una piccola quantità aggiuntiva di sangue sarà dedicata alla ricerca del difetto genetico responsabile della SMA. Dunque, questo test si aggiungerà agli screening obbligatori (che saranno comunque effettuati, come di routine). La partecipazione a questo studio è volontaria; se doveste decidere di non far partecipare Vostro/a figlio/a, non dovrete fornire alcuna spiegazione e non ci sarà nessun cambiamento nel suo trattamento medico. Potrete inoltre decidere in qualsiasi momento di revocare il Vostro consenso.

COSA SUCCEDERÀ AL CAMPIONE BIOLOGICO DI NOSTRO/A FIGLIO/A?

Il campione prelevato presso il Punto Nascita verrà inviato al CEINGE - Centro Unico Regionale Screening Neonatali e Diagnostica Molecolare, dove verrà effettuato il test genetico per la SMA, sul DNA estratto dal sangue. Il DNA estratto verrà distrutto al termine dell'analisi, mentre il campione di sangue verrà conservato per due anni dal termine del progetto. Potrete esercitare il diritto di richiedere la distruzione del campione residuo in qualsiasi momento. Potranno accedere al campione biologico di Vostro/a figlio/a soltanto un numero limitato di persone, autorizzate dal Responsabile dello studio.

COME SARANNO PROTETTI I DATI RELATIVI ALL'IDENTITÀ DI NOSTRO/A FIGLIO/A?

Ogni informazione ottenuta da questo studio sarà strettamente riservata. I risultati più significativi, ottenuti dalla raccolta di tutti i campioni (mai solo del campione singolo di Vostro/a figlio/a) e trattati in maniera aggregata, potranno essere pubblicati su riviste scientifiche per rendere disponibili a tutti le nuove informazioni derivanti da questo studio. Nella pubblicazione dei risultati o nella loro discussione, l'identità di Vostro/a figlio/a non verrà mai resa nota. L'utilizzo del campione di Vostro/a figlio/a e dei suoi dati sarà pienamente conforme a quanto previsto dal GDPR EU 2016/679 Decreto Legislativo n196/2003 e dalla corrente Autorizzazione Generale del Garante della privacy. L'utilizzo del campione di Vostro/a figlio/a e dei suoi dati sarà inoltre pienamente conforme a quanto previsto dalle norme in materia di Trattamento dei Dati Genetici (Autorizzazione n. 8/2016 e successive modifiche: Provvedimento del Garante n. 146 del 5 giugno 2019). Per proteggere l'identità di Vostro/a figlio/a faremo in modo che il suo campione venga separato da ogni informazione relativa alla sua identità: prima dell'avvio del test genetico, sarà associato al campione un codice di riconoscimento, noto solo ai ricercatori che lavorano al progetto; da quel momento in poi, solo il Responsabile dello studio che è in possesso della chiave di accesso al codice sarà in grado di risalire all'identità di Vostro/a figlio/a. In questo modo sarà possibile utilizzare i campioni ed i dati in modo confidenziale e riservato, ma consentendo il collegamento, anche se mascherato dalla codifica, con l'identità di Vostro/a figlio/a. Il campione di Vostro/a figlio/a non sarà utilizzato per altri test genetici né potrà essere ceduto, insieme ai suoi dati, ad altri soggetti o enti per motivi commerciali, scientifici o assicurativi.

COME VERREMO INFORMATI DEI RISULTATI DEL TEST GENETICO PER LA SMA?

I risultati del test genetico saranno disponibili entro sette giorni lavorativi dal prelievo. Nel caso in cui il test genetico risultasse negativo (normale) non vi sarà data alcuna comunicazione diretta, come già avviene nel caso dello Screening Neonatale Esteso. Poiché il test genetico consente di identificare il 98% circa dei pazienti SMA, vi è un piccolo rischio residuo (<1/300.000) che Vostro/a figlio/a sia comunque affetto da SMA, nonostante risulti negativo al test di screening. Tale rischio non potrà essere ulteriormente ridotto, a meno che non si presentino segni clinici che facciano sospettare la presenza della SMA.

Nel caso in cui il test di screening dovesse risultare positivo, quindi indicativo di una diagnosi genetica di SMA, verrete convocati dal Vostro centro nascita affinché si possa prelevare al/vostro/a bambino/a un nuovo campione di sangue periferico ed effettuare un test più sensibile per il completamento dell'accertamento diagnostico-molecolare. Qualora tale test confermasse la positività per la SMA, verrete invitati ad effettuare una consulenza clinica presso la U.O. di Neurologia A.O. Santobono di Napoli e una consulenza genetica presso la Genetica Medica e Cardiomiologia AOU L. Vanvitelli. Vi sarà consegnato il referto con il risultato del test molecolare con la diagnosi specifica e vi saranno fornite tutte le informazioni relative alla SMA, alle opportunità terapeutiche disponibili, al rischio riproduttivo per Voi ed i Vostri familiari.

COME PROCEDERE SE NOSTRO/A FIGLIO/A DOVESSE ESSERE AFFETTO/A DA SMA?

I test genetici a nostra disposizione (assenza di *SMN1* e determinazione del numero di copie di *SMN2*) ci consentono di stabilire la gravità della SMA, con un'attendibilità all'incirca dell'80%. Pertanto, questi dati consentiranno di stabilire il percorso assistenziale più appropriato per Vostro/a figlio/a. L'U.O. di Neurologia dell'A.O. Santobono, presso il quale sarete indirizzati, è il Centro di massima esperienza per la diagnosi e cura della SMA della Campania (Centro di Riferimento), dove i pazienti pediatrici affetti da SMA vengono trattati secondo gli standard di cura condivisi a livello internazionale.

QUALI SONO I BENEFICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Come scritto sopra, la diagnosi precoce di SMA, meglio ancora se effettuata in fase pre-sintomatica della malattia, consente di massimizzare i risultati della terapia specifica. Pertanto, nel caso in cui Vostro/a figlio/a dovesse esserne affetto, soprattutto nel caso delle forme più gravi, sarà possibile avviare tempestivamente il trattamento più opportuno. Sarà inoltre possibile per Voi e per i Vostri familiari effettuare scelte riproduttive consapevoli, basate sulla conoscenza dello stato di portatore sano di SMA. Si specifica che non è previsto alcun compenso economico per la partecipazione al progetto.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Poiché il campione di sangue di Vostro/a figlio/a sarà prelevato insieme a quello da utilizzare per lo Screening Neonatale Esteso obbligatorio, non sono previsti rischi aggiuntivi derivanti dalla partecipazione al progetto.

CHE COSA SUCCEDE SE DECIDETE DI NON PRENDERE PARTE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Se decidete di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio, non dovrete fornire alcuna spiegazione e non ne consegue nessun cambiamento nella gestione medica presso il punto nascita. Potete inoltre decidere di revocare il Vostro consenso in qualsiasi momento del percorso analitico-diagnostico.

COME SARANNO PROTETTI I DATI PERSONALI RELATIVI ALL'IDENTITÀ DI VOSTRO/A FIGLIO/A

In merito al trattamento dei dati personali, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 e 14 del Regolamento U.E. del 27/04/2016, n. 679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali - GDPR), i dati e i campioni biologici di Vostro/a figlio/a sono trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e vi informiamo sin da subito che titolare del trattamento è l'AO Santobono Pausilipon. Di seguito, alcune essenziali informazioni:

I. Titolare del Trattamento e Responsabile per la protezione dei dati personali.

Il Titolare del trattamento è l'AO Santobono Pausilipon, con sede legale in Via della Croce Rossa, 8 – 80122 Napoli – tel. 081/2205111 – P.IVA e CF 06854100630, in qualità di Centro di sperimentazione e coordinamento della Regione Campania. È stato nominato, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, presso l'AO Santobono Pausilipon, il Responsabile per la Protezione dei Dati personali (RPD), reperibile per qualsiasi chiarimento all'indirizzo di posta elettronica: trattamentodati.santobono@pec.it

II. Finalità e Categorie di dati del Trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato al fine di:

- a) eseguire lo studio indicato in premessa;

b) diagnosi, assistenza o terapia sanitaria, nel caso in cui il test in premessa sia positivo.

L'effettuazione dello studio determina il trattamento delle seguenti categorie di dati personali a Lei riferiti:

- Dati comuni (es. dati anagrafici e dati di contatto) ivi compreso il numero di identificazione personale.
- Categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 del GDPR (es. dati relativi allo stato di salute) ed eventualmente dati genetici (ovvero dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo).

III. Base giuridica del trattamento e Natura del conferimento

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi principalmente nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. La partecipazione al presente studio avviene su base volontaria e il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo, il suo mancato conferimento non pregiudica il suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'ente presso cui è in cura. Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto II.a è necessario per la partecipazione allo studio qui descritto e nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non è possibile partecipare allo studio. In caso di esito positivo del test, il Titolare del trattamento (AORN Santobono-Pausilipon) acquisisce un preventivo consenso per la comunicazione degli esiti al Punto Nascita, per le finalità di cui al punto II.b. Il conferimento dei dati è necessario per ottemperare alla richiesta di assistenza sanitaria del paziente e per gli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e sanitari.

IV. Modalità di trattamento

Le finalità di cui al punto II prevedono lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e gestione dei dati personali mediante strumenti cartacei e informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

Il titolare, per l'attività di raccolta del campione biologico e del consenso allo studio, si avvale dell'ausilio dei Punti Nascita puntualmente individuati nel protocollo dello studio e che preventivamente nomina responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR. I soggetti incaricati del trattamento dei dati pongono specifica attenzione nel differenziare i dati raccolti a scopo medico/clinico da quelli raccolti per finalità di sperimentazione, nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del paziente.

V. Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati

Il Titolare si impegna a non diffondere i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli previsti al punto II. Con il vostro consenso alla partecipazione allo studio, l'AORN Santobono-Pausilipon, Titolare e Promotore dello Studio, può comunicare o trasferire i dati e i campioni biologici dello studio, per l'effettuazione del test genetico, al CEINGE Centro Screening Regionale, con sede in Via G. Salvatore 486 – 80145, Napoli, che s'impegna a non utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nel protocollo di studio, e inoltre s'impegna, con il Titolare, a comunicare eventualmente a soggetti terzi solo dati in forma aggregata e anonimizzati. I risultati del test genetico, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Vostre scelte future, sono resi noti direttamente a Voi; solamente con il Vostro consenso possono essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

VI. Conservazione dei dati personali

I dati da Voi forniti sono conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. In particolar modo, il DNA estratto è distrutto al termine dell'analisi, mentre il campione di sangue è conservato per due anni dal termine dello studio. Per quel che riguarda i dati emergenti dal presente studio, questi sono conservati nei limiti stabiliti dalle leggi che regolano la materia.

VII. Trasferimento Extra UE dei dati personali

I dati dello studio non saranno oggetto di trattamento in paesi fuori dall'Unione Europea.

VIII. Esercizio dei diritti

Potrete esercitare i diritti a Voi riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati. Precisiamo inoltre che ogni eventuale consenso manifestato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Nel caso in cui decideste di revocare il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui al punto II.a, potrete ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici a Voi associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione o l'informazione non possa più essere riferito a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui la cancellazione dei dati pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi dello studio. Le istanze relative all'esercizio di tali diritti possono essere presentate al Responsabile per la protezione dei dati personali scrivendo al Titolare del trattamento : trattamentodati.santobono@pec.it Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei dati personali di suo/a figlio/a avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI

Non sono previsti costi aggiuntivi a vostro carico derivanti dalla partecipazione allo studio e non riceverete alcun compenso economico per la partecipazione allo studio. Lo studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico della AORN Santobono-Pausilipon. Per ulteriori informazioni o chiarimenti circa lo studio o se volete ritirare il consenso per la partecipazione e/o far distruggere il campione biologico di Vostro/a Figlio/a, potete contattare i referenti dello studio ai seguenti recapiti: antoniovarone@live.com, telefono fisso +081 2205649; gabriella.esposito@unina.it, telefono fisso +390817463146.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI:

In base all'Autorizzazione al Trattamento dei Dati Genetici del Garante per la protezione dei dati personali in vigore (Autorizzazione n. 8/2016 e successive modifiche: Provvedimento del Garante n. 146 del 5 giugno 2019), la ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, è da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica prevista dalla legge.

Pertanto, al fine di poter esprimere un consenso al trattamento dei dati genetici di Vostro/a figlio/a, siete stati informati in merito a:

- Tutte le specifiche finalità perseguite;
- Risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- Diritto di opporvi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- Facoltà o meno di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- Periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici;
- Diritto di manifestare liberamente il consenso e di revocarlo in ogni momento senza che ciò comporti per Vostro/a figlio/a alcuno svantaggio o pregiudizio;
- Accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi del progetto;
- Eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati ed utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica e, per quanto noto, vi verranno specificate anche le categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati di Vostri/a figlio/a oppure trasferiti i campioni;
- Modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

CONTATTI

Il Responsabile scientifico del progetto è Dott. Antonio Varone – (Neurologia Pediatrica – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon – Centro di riferimento Regione Campania Diagnosi e trattamento della SMA)

Per domande o chiarimenti ulteriori circa il progetto di ricerca, se volete ritirare il consenso per la partecipazione allo studio e/o far distruggere il campione di Vostro/a figlio/a, potete contattare:

Dr. Antonio Varone antoniovarone@live.com, telefono fisso +39 0812205649

Prof. Gabriella Esposito [Screening Molecolare Neonatale SMA – CEINGE – Centro di riferimento screening Campania] gabriella.esposito@unina.it telefono fisso +390817463146

Lo studio è stato valutato dal Comitato Etico locale e nel documento relativo al trattamento dei dati potrete trovare tutte le informazioni relative al trattamento degli stessi.

Firmando e datando il documento che le stiamo consegnando, acconsentite allo screening neonatale per la SMA di Vostro figlio/a.

CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORE LEGALE

Titolo dello studio: Progetto di screening Neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale 5q (SMA5q) nella popolazione neonatale della Campania

Dichiarazione di consenso

Io sottoscritta (madre/tutore) _____ nata il ___/___/_____
residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

Io sottoscritto (padre/tutore) _____ nato il ___/___/_____
residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

genitore/i del neonato _____ nato il ___/___/_____
residente a _____ via/piazza _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal sanitario incaricato esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ .
- che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, le finalità e le potenziali implicazioni per la salute di mio/a figlio/a in questo studio.

DICHIARO inoltre che:

1. ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il progetto di ricerca e facente parte di questo consenso;
2. mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda e ho avuto risposte soddisfacenti;
3. mi è stato concesso il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con terzi;
4. mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che mio/a figlio/a non prenda parte allo studio, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
5. sono stato informato/a sulle modalità di comunicazione dei risultati derivanti dal presente studio;
6. 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.

DICHIARO pertanto di:

Acconsentire **Non acconsentire** alla partecipazione del minore allo studio

Acconsentire **Non acconsentire** ad essere informati circa i risultati dell'analisi

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma della madre/tutore legale

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma del padre/tutore legale

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei dati personali di mio/a figlio/a per gli scopi del progetto nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento, ai sensi delle disposizioni del D.Lgs. 196/2003 e dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679), letta l'informativa in merito al trattamento dei dati personali dal paragrafo "Come saranno protetti i dati personali relativi all'identità di vostro/a figlio/a".

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma della madre/tutore legale

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma del padre/tutore legale

Io sottoscritto Dr. _____
Cognome Nome

Dichiaro che i genitori/tutori legali del Paziente hanno firmato spontaneamente la partecipazione allo studio.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso.

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma