



### MODULO DI CONSENSO INFORMATO (Genitore/Tutore)

Associazione Oasi Maria SS. – UOC di Pediatria e Genetica Medica

Studio: The Australian Cerebral Palsy Biobank – Biobanca australiana delle paralisi cerebrali

Ricercatori:

- 1) Dr. Corrado Romano, UOC di Pediatria e Genetica Medica, IRCCS Associazione Oasi Maria SS.
- 2) Dr. Girolamo Aurelio Vitello, UOC di Neurologia per il Ritardo Mentale, IRCCS Associazione Oasi Maria SS.

- La natura e gli scopi dello studio condotto dall'Associazione Oasi Maria SS. descritti nell'allegata Informativa Paziente/Genitore/Tutore sono stati illustrati a me/a noi dal Dr./dalla Dott.ssa \_\_\_\_\_ . Ho compreso tutto e acconsento alla mia partecipazione (e a quella di mio figlio).
- Mi è chiaro che dalla nostra partecipazione allo studio potrebbe non derivare alcun un beneficio diretto.
- Confermo che i possibili rischi o effetti collaterali, eventuali disagi e problematiche, illustrati nell'Informativa, mi/ci sono stati presentati in modo chiaro ed esaustivo.
- Sono consapevole di poter revocare la partecipazione allo studio in qualunque fase, senza doverne spiegare le ragioni, e che il fatto di donare/non donare un campione non influenzerà in alcun modo e in alcun caso il mio piano di cure e di trattamento (o quello di mio figlio).
- Sono consapevole che non riceverò alcun compenso per la partecipazione mia (o di mio figlio) alla biobanca.
- Ho avuto l'opportunità di discutere la partecipazione allo studio di biobanca con un altro componente della mia famiglia o un amico di famiglia e/o ho avuto la possibilità di far assistere un altro componente della mia famiglia o un amico di famiglia all'illustrazione dello studio da parte del ricercatore.
- Sono consapevole di dover conservare una copia del consenso informato, debitamente compilato e siglato, e dell'Informativa.
- Sono consapevole che la privacy e la confidenzialità delle informazioni fornite saranno salvaguardate, come chiaramente espresso nell'Informativa, fatta eccezione per eventuali requisiti di legge per i quali è prevista la loro divulgazione.
- Sono consapevole del fatto che i risultati ottenuti dagli studi correlati ai campioni della biobanca e i relativi dati potrebbero essere pubblicati, ma nulla di tali informazioni potrà ricondurre alla mia identità (o a quella di mio figlio).

- Sono consapevole che un campione di sangue di mio figlio sarà utilizzato per l'estrazione del DNA e per la generazione di una linea cellulare di linfociti – entrambi conservati a tempo indeterminato nella biobanca con previo mio consenso.

**Questa sezione riguarda il genitore/tutore e va riempita per conto del figlio/della figlia**

Nota per il genitore/tutore: Per noi è sufficiente il consenso di un solo genitore. Se sono presenti entrambi, potranno apporre entrambe le firme sul consenso.

<b>CONSENSO PER MIO FIGLIO/MIA FIGLIA <u>CON</u> PARALISI CEREBRALE</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do il consenso al prelievo di un campione di sangue di mio figlio/mia figlia, dal quale sarà estratto il DNA. Entrambi i campioni saranno conservati per ricerche (genetiche) future nella biobanca.</li> </ul>	[ ]	[ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mio figlio/mia figlia è presente in un registro regionale/nazionale per le paralisi cerebrali, do il consenso al team di ricercatori per poter accedere e integrare i dati contenuti in detto registro.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do il consenso al richiamo dei dati di screening postnatale (Guthrie) di mio figlio/mia figlia e alla raccolta e immagazzinamento dei campioni per test futuri, se necessario.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento al fatto che i dati di screening postnatale (Guthrie) e le informazioni cliniche di mio figlio/mia figlia siano utilizzati in altri progetti di ricerca, posto che il progetto abbia ricevuto l'approvazione del Comitato Etico competente e che tutte le informazioni identificative siano state rimosse.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome completo bambino/a con paralisi cerebrale: _____</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cognome bambino/a alla nascita (se diverso da quello sopra):</i> _____</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data di nascita bambino/a: _____</li> </ul>		

<b>CONSENSO PER MIO FIGLIO/MIA FIGLIA <u>SENZA</u> PARALISI CEREBRALE</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Do il consenso al prelievo di un campione di sangue di mio figlio/mia figlia, dal quale sarà estratto il DNA. Entrambi i campioni saranno conservati per ricerche (genetiche) future nella biobanca.</li> </ul>	[ ]	[ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>Do il consenso al richiamo dei dati di screening postnatale (Guthrie) di mio figlio/mia figlia e alla raccolta e immagazzinamento dei campioni per test futuri, se necessario.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>Do il consenso all'utilizzo dei campioni e delle informazioni cliniche di mio figlio/mia figlia (sangue, DNA, Guthrie card) in altri progetti di ricerca, posto che il progetto abbia ricevuto l'approvazione del Comitato Etico competente E che tutte le informazioni identificative siano state rimosse.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
Nome completo bambino/a <i>senza</i> paralisi cerebrale: _____		
<i>Cognome</i> bambino/a alla nascita, se diverso da quello sopra: _____		
Data di nascita bambino/a: _____		

**Firma della madre:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Firma del padre:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Questa sezione riguarda il genitore/tutore che dovrà compilarlo personalmente**

<b>MODULO DI CONSENSO INFORMATO MADRE/TUTORE</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento alla donazione di un campione di sangue dal quale sarà prelevato un campione di DNA e alla conservazione dei campioni nella biobanca per ricerche (genetiche) future.</li> </ul>	[ ]	[ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do il consenso all'utilizzo delle informazioni che ho fornito nel questionario clinico iniziale per la ricerca sulla biobanca.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento che il team di ricerca abbia accesso a tutte le informazioni necessarie e rilevanti tenute nei database elettronici, inclusi i dati alla nascita raccolti dalle Unità di neonatologia, per i fini previsti dalla ricerca sulla biobanca.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento che il team di ricerca abbia accesso alla mia cartella clinica, a partire dal periodo di gravidanza e postnatale, al fine di ottenere informazioni cliniche rilevanti, se necessarie.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento che i miei campioni (sangue e DNA) e le informazioni cliniche che mi riguardano siano utilizzati in altri progetti di ricerca, posto che il progetto abbia ottenuto l'approvazione del Comitato Etico competente E che tutte le informazioni identificative siano state rimosse.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nell'eventualità che si ottenga qualche risultato clinicamente significativo avente un probabile impatto elevato sulla mia salute o su quella dei miei figli, voglio essere avvisata sulle modalità di accesso alle informazioni attraverso i canali ufficiali stabiliti, incluse la consulenza genetica e la trasmissione delle informazioni attraverso il clinico identificato.</li> </ul>	Sì [ ]	No [ ]
<p><b>Nome:</b> _____ <b>Data di nascita:</b> _____</p> <p><b>Firma:</b> _____ <b>Data:</b> _____</p> <p><b>Indirizzo:</b> _____</p> <p><b>N. di telefono:</b> _____ <b>Email:</b> _____</p>		

<b>MODULO DI CONSENSO INFORMATO PADRE/TUTORE</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento alla donazione di un campione di sangue dal quale sarà prelevato un campione di DNA e alla conservazione dei campioni nella biobanca per ricerche (genetiche) future.</li> </ul>	[ ]	[ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acconsento che i miei campioni (sangue e DNA) siano utilizzati in altri progetti di ricerca, posto che il progetto abbia ottenuto l'approvazione del Comitato Etico competente E che tutte le informazioni identificative siano state rimosse.</li> </ul>	<b>Sì</b> [ ]	<b>No</b> [ ]
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nell'eventualità che si ottenga qualche risultato clinicamente significativo avente un probabile impatto elevato sulla mia salute o su quella dei miei figli, voglio essere avvisato sulle modalità di accesso alle informazioni attraverso i canali ufficiali stabiliti, incluse la consulenza genetica e la trasmissione delle informazioni attraverso il clinico identificato.</li> </ul>	<b>Sì</b> [ ]	<b>No</b> [ ]
<p><b>Nome:</b> _____ <b>Data di nascita:</b> _____</p> <p><b>Firma:</b> _____ <b>Data:</b> _____</p> <p><b>Indirizzo:</b> _____</p> <p><b>N. di telefono:</b> _____ <b>Email:</b> _____</p>		

Nome del testimone: \_\_\_\_\_

Firma del testimone: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome dell'interprete: \_\_\_\_\_

Firma dell'interprete: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_