



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

## **SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**ai fini della richiesta di studio osservazionale/raccolta dati**

**per versione Paziente adulto**

**andare a pagina 2**

**per versione Genitori/Tutore legale di paziente minore**

**andare a pagina 8**



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Paziente adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

**SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**  
**ai fini della richiesta di studio osservazionale/raccolta dati**  
**- Paziente adulto -**

**1. OSPEDALE/ISTITUTO (*denominazione*)**

**SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLO STUDIO:**

***Registro nazionale delle distrofie muscolari e miopatie***

Gentile Signora/Egregio Signore \_\_\_\_\_,

Le è stata diagnosticata \_\_\_\_\_ (*indicare nome della patologia*) \_\_\_\_\_.

In Europa/Italia è stato realizzato un registro per raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da questa malattia; anche l'Ospedale/l'Istituto \_\_(*inserire denominazione*)\_parteciperà allo studio/alla costruzione di questo database.

Le chiediamo, pertanto, l'autorizzazione a raccogliere/ad inserire in questo Registro i Suoi dati clinici.

Prima di decidere è importante che Lei capisca perché il Registro è stato creato e che cosa comporta. La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e discuterne con terzi se lo desidera.

Se qualcosa non Le risulta chiaro o se desidera ulteriori informazioni, lo chieda liberamente. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere se desidera prendere parte a questo progetto oppure no.

**1. Qual è lo scopo dello studio?**

Un Registro di Pazienti è un database, cioè una raccolta di dati anagrafici, genetici e clinici di Pazienti affetti da una determinata patologia. Un Registro che contenga in maniera ordinata e aggiornata i dati dei Pazienti è utile sia per fini statistici, sia per una migliore conoscenza della malattia. Inoltre, esso può consentire di contattare rapidamente i Pazienti potenzialmente idonei per uno studio clinico, contribuendo pertanto ad accelerare lo sviluppo di nuovi trattamenti. Per queste ragioni è nato il Registro Italiano dei Pazienti con malattie neuromuscolari (Registro NMD), al quale sono associati il database e la scheda dati per la de distrofie muscolari e miopatie.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

Il Registro NMD è mantenuto e tutelato dall'Associazione del Registro dei Pazienti con malattie neuromuscolari, il quale, comunque, non ha accesso diretto ai dati anagrafici del paziente generati dal Centro Clinico *\_(inserire denominazione)\_* al quale appartiene il medico che si occuperà della cura del Paziente. Il Responsabile nazionale del trattamento dei dati la dr.ssa Adele D'Amico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

L'Associazione del Registro ed il Centro Clinico sono Contitolari del trattamento dei Suoi dati personali, come meglio specificato nell'informativa sul trattamento dei dati fornita al momento della registrazione.

## **2. Chi può registrarsi?**

Possono iscriversi al Registro i Pazienti affetti da distrofie muscolari e miopatie.

## **3. Cosa devo fare per registrarmi?**

L'iscrizione al Registro è assolutamente volontaria, libera e priva di costi. L'iscrizione va fatta on-line accedendo al sito del Registro, dando il proprio assenso al trattamento dei dati secondo la normativa sulla privacy e fornendo le proprie informazioni anagrafiche. Prima di registrarsi è necessario leggere la modulistica di informazione e firmare il consenso, che si intende manifestato liberamente e revocabile in ogni momento. I codici di "username" e "password" generati dovranno essere conservati in maniera riservata e utilizzati per ogni accesso successivo; dovranno inoltre essere modificati periodicamente per questioni di sicurezza, a cura del Paziente.

## **4. Quali sono i dati da inserire?**

Il Registro chiede di inserire alcuni dati personali (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, medico specialista di riferimento, ecc.) e specifici dati clinici e genetici. I dati clinici richiesti potrebbero essere difficili da inserire per cui devono essere raccolti ed inseriti con l'aiuto di uno specialista nel corso di una visita.

Anche per questo, un dato importante da riportare è il nome del medico di riferimento il quale sarà contattato per l'inserimento dei dati della scheda medica, e al quale verranno inviate informazioni specifiche, contemporaneamente al Paziente

## **5. Perché devo inserire anche i dati personali?**

Il nome e cognome, il luogo e la data di nascita servono ad identificare ogni Paziente in maniera univoca e a creare per ciascuno una scheda unica evitando omonimie. Questi dati consentiranno al Responsabile del trattamento dei dati del Registro, che è anche Coordinatore dell'attività di raccolta dati a livello nazionale, di verificare che ogni centro clinico abbia fissato correttamente le visite di controllo con il Paziente durante le quali raccogliere i dati clinici per la scheda medica nell'arco di 12 mesi.

I dati del Paziente serviranno, inoltre, al Responsabile, per contattarlo qualora fosse interessato a ricevere informazioni riguardo alle sperimentazioni cliniche o ad altre attività correlate al Registro.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

## **6. Come posso aggiornare i miei dati se questi cambiano?**

In ogni momento è possibile accedere al sito del Registro e modificare i dati inseriti ad esempio la variazione di residenza o dei recapiti o anche del medico di riferimento. È importante garantire l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati per essere sicuri di poter essere contattati dal Responsabile del Registro per le finalità del registro stesso. Inoltre è possibile revocare il consenso al trattamento dei propri dati personali in ogni momento.

## **7. Cosa devo fare dopo la registrazione e quali dati inserisce il medico?**

Il medico di riferimento del Centro Clinico riceve comunicazione dell'avvenuta registrazione del Paziente e della Sua espressione di interesse a fare parte del Registro da una mail generata automaticamente.

A questo punto il medico di riferimento deve inserire i dati clinici e genetici: essi comprendono dati relativi alla anamnesi familiare, agli esami effettuati, alla valutazione clinica effettuata. La visita sarà effettuata al momento della iscrizione nel Registro, e alle successive visite di controllo per aggiornare i dati.

## **8. Come saranno utilizzati i miei dati?**

I dati inseriti nel Registro dal medico di riferimento saranno innanzitutto verificati dal Centro Clinico e quindi validati e approvati per la immissione nel database nazionale. Alla fine dei 2 anni, i dati clinici saranno analizzati, in modo anonimo, per ottenere informazioni importanti sulla distribuzione epidemiologica della malattia in Italia, sulle correlazioni genotipo-fenotipo e sulla storia naturale. I risultati faciliteranno la fattibilità e la progettazione di futuri studi terapeutici. Oltre al medico del Centro Clinico presso il quale il Paziente è seguito ed effettua le visite, soltanto il Responsabile nazionale è in grado di risalire dalla scheda medica di ciascun Paziente registrato ai suoi dati anagrafici tramite il codice di identificazione.

L'accesso ai dati contenuti nel database Distrofie muscolari e Miopatie del Registro Italiano è regolamentato da uno specifico Comitato d'Accesso dell'Associazione del Registro. I dati potranno essere forniti ai richiedenti, per gli scopi indicati nello statuto dell'Associazione del Registro, in forma aggregata o comunque privi di riferimenti che permettano di risalire al nominativo dei Pazienti a cui appartengono; nessuna informazione verrà data che permetta di risalire ad esso.

Nel caso in cui il Registro sia consultato al fine di arruolare pazienti per uno studio clinico, sarà cura del medico di riferimento del Centro Clinico o del Responsabile nazionale del Registro, nel rispetto della procedura prevista dall'Associazione del Registro NMD, contattare i Pazienti idonei ed i loro medici curanti per informarli riguardo a questa possibilità.

## **9. Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Nel caso decidesse di partecipare, questo studio non prevede l'attuazione di trattamenti diversi da quelli standard o da visite ospedaliere aggiuntive rispetto a quelle necessarie per le Sue cure mediche. I dati necessari per questo studio saranno raccolti durante le regolari visite di follow-up nel nostro ospedale.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Paziente adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

### 10. Che tipo di dati saranno raccolti?

Queste sono le categorie di dati che saranno raccolti, e la motivazione.

Dati	Motivazione
Dati anagrafici	Studio epidemiologico
Dati clinici	Descrizione dei fenotipi
Dati genetici	Studi di correlazione genotipo-fenotipo

### 11. Quali sono i benefici che potrà ricevere dalla partecipazione alla ricerca

La partecipazione a questa ricerca non Le darà benefici diretti ed immediati ma lo studio ci aiuterà a comprendere meglio la malattia e le strategie terapeutiche migliori e pertanto in futuro potrà essere di beneficio ai pazienti con *\_(nome della patologia)\_* come Lei, per i quali ci auguriamo di potere offrire in futuro un trattamento migliore.

### 12. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione alla ricerca

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio. Tuttavia, seppur verranno prese tutte le misure per tutela privacy in caso di malattia rara, resta un rischio basso di identificazione.

### 13. Cosa succede se decidesse di non partecipare allo studio/database?

Lei è libero di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutta l'assistenza prevista per la Sua malattia, senza alcuna limitazione, ed i medici continueranno a seguirLa secondo la buona pratica clinica.

### 14. La partecipazione a questo studio verrà tenuta riservata?

Tutte le informazioni raccolte nel corso della ricerca saranno strettamente riservate.

### 15. Interruzione dello studio

La Sua adesione allo studio è completamente volontaria e potrà da Lei essere ritirata in qualsiasi momento; in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

### 16. Informazioni circa i risultati dello studio

Alla fine dello studio Le saranno comunicati i risultati ottenuti in generale e, in particolare, quelli che La riguardano.

### 17. Ulteriori informazioni

Si possono richiedere ulteriori informazioni a:

NOME, RUOLO \_\_\_\_\_



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

## **2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata (indicare data e ora della consegna).

Data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca, avendo compreso completamente il significato della richiesta e i rischi e benefici che possono derivare da questa partecipazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) relativa alla ricerca ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del medico che ha informato il Paziente adulto

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del Paziente adulto



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

*[Nel caso il Paziente adulto non possa firmare]*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_ confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ e confermo l'impossibilità di quest'ultimo/a di esprimere per iscritto il proprio consenso.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma del testimone indipendente

*[Nel caso il paziente adulto straniero non comprenda la lingua italiana]*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_ confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ e confermo di aver esercitato la funzione di tramite e favorito la comprensione dell'informativa.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(firma di eventuale mediatore culturale)

La ringraziamo molto per aver accettato di prendere parte a questo studio. Questa è una copia per Lei che potrà conservare.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

**SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**  
**ai fini della richiesta di studio osservazionale/raccolta dati**  
**- Genitori/Tutore legale di paziente minore -**

**1. OSPEDALE/ISTITUTO (*denominazione*)**

**SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLO STUDIO:**

***Registro nazionale delle distrofie muscolari e miopatie***

Cari genitori di \_\_\_\_\_,

a Vostro/a figlio/a è stata diagnosticata \_\_ (*inserire nome patologia*)\_\_.

In Europa/Italia è stato realizzato un Registro per raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da questa malattia; anche l'Ospedale/Istituto \_\_(*inserire denominazione*)\_\_ parteciperà allo studio/alla costruzione di un Registro.

Vi chiediamo, pertanto, l'autorizzazione a raccogliere/ad inserire in questo registro i dati clinici di Vostro/a figlio/a.

Prima di decidere è importante che voi capiate perché il Registro è stato creato e che cosa comporta. Vi preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e discuterne con terzi se lo desiderate.

Se qualcosa non vi risulta chiaro o se desiderate ulteriori informazioni, chiedetelo liberamente. Prendetevi tutto il tempo necessario per decidere se desiderate prendere parte a questo progetto oppure no.

**1. Qual è lo scopo dello studio?**

Un Registro di Pazienti è un database, cioè una raccolta di dati anagrafici, genetici e clinici di Pazienti affetti da una determinata patologia. Un Registro che contenga in maniera ordinata e aggiornata i dati dei Pazienti è utile sia per fini statistici, sia per una migliore conoscenza della malattia. Inoltre, esso può consentire di contattare rapidamente i Pazienti potenzialmente idonei per uno studio clinico, contribuendo pertanto ad accelerare lo sviluppo di nuovi trattamenti. Per queste ragioni è nato il Registro Italiano dei Pazienti con malattie neuromuscolari (Registro NMD), al quale sono associati il database e la scheda dati per la de distrofie muscolari e miopatie.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

Il Registro NMD è mantenuto e tutelato dall'Associazione del Registro dei Pazienti con malattie neuromuscolari, il quale, comunque, non ha accesso diretto ai dati anagrafici del paziente generati dal Centro Clinico dell'Ospedale/Istituto (*inserire denominazione*), al quale appartiene il medico che si occuperà della cura del Paziente. Il Responsabile nazionale del trattamento dei dati la dr.ssa Adele D'Amico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

L'Associazione del Registro ed il Centro Clinico dell'Ospedale/Istituto (*inserire denominazione*) sono Contitolari del trattamento dei Suoi dati personali, come meglio specificato nell'informativa sul trattamento dei dati fornita al momento della registrazione.

## **2. Chi può registrarsi?**

Possono iscriversi al Registro i Pazienti affetti da distrofie muscolari e miopatie.

## **3. Cosa devo fare per registrare mio/a figlio/a?**

L'iscrizione al Registro è assolutamente volontaria, libera e priva di costi. L'iscrizione va fatta on-line accedendo al sito del Registro, dando il proprio assenso al trattamento dei dati secondo la normativa sulla privacy e fornendo le proprie informazioni anagrafiche del proprio figlio/a. Prima di registrarsi è necessario leggere la modulistica di informazione e firmare il consenso, che si intende manifestato liberamente e revocabile in ogni momento. I codici di "username" e "password" generati dovranno essere conservati in maniera riservata e utilizzati per ogni accesso successivo; dovranno inoltre essere modificati periodicamente per questioni di sicurezza, a cura del Paziente.

## **4. Quali sono i dati da inserire?**

Il Registro chiede di inserire alcuni dati personali del proprio figlio/a (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, medico specialista di riferimento, ecc.) e specifici dati clinici e genetici. I dati clinici richiesti potrebbero essere difficili da inserire per cui devono essere raccolti ed inseriti con l'aiuto di uno specialista nel corso di una visita.

Anche per questo, un dato importante da riportare è il nome del medico di riferimento il quale sarà contattato per l'inserimento dei dati della scheda medica, e al quale verranno inviate informazioni specifiche, contemporaneamente al Paziente.

## **5. Perché devo inserire anche i dati personali di mio/a figlio/a?**

Il nome e cognome, il luogo e la data di nascita servono ad identificare ogni Paziente in maniera univoca e a creare per ciascuno una scheda unica evitando omonimie. Questi dati consentiranno al Responsabile del trattamento dei dati del Registro, che è anche Coordinatore dell'attività di raccolta dati a livello nazionale, di verificare che ogni centro clinico abbia fissato correttamente le visite di controllo con il Paziente durante le quali raccogliere i dati clinici per la scheda medica nell'arco di 12 mesi.

I dati del Paziente serviranno, inoltre, al Responsabile, per contattarlo qualora fosse interessato a ricevere informazioni riguardo alle sperimentazioni cliniche o ad altre attività correlate al Registro.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

## **6. Come posso aggiornare i miei dati di mio/a figlio/a se questi cambiano?**

In ogni momento è possibile accedere al sito del Registro e modificare i dati inseriti ad esempio la variazione di residenza o dei recapiti o anche del medico di riferimento. È importante garantire l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati per essere sicuri di poter essere contattati dal Responsabile del Registro per le finalità del registro stesso. Inoltre è possibile revocare il consenso al trattamento dei propri dati personali in ogni momento.

## **7. Cosa devo fare dopo la registrazione e quali dati inserisce il medico?**

Il medico di riferimento del Centro clinico riceve comunicazione dell'avvenuta registrazione del Paziente e della Sua espressione di interesse a fare parte del Registro da una mail generata automaticamente.

A questo punto il medico di riferimento deve inserire i dati clinici e genetici: essi comprendono dati relativi alla anamnesi familiare, agli esami effettuati, alla valutazione clinica effettuata. La visita sarà effettuata al momento della iscrizione nel Registro, e alle successive visite di controllo per aggiornare i dati.

## **8. Come saranno utilizzati i dati di mio/a figlio/a?**

I dati inseriti nel Registro dal medico di riferimento saranno innanzitutto verificati dal Centro Clinico e quindi validati e approvati per la immissione nel database nazionale. Alla fine dei 2 anni, i dati clinici saranno analizzati, in modo anonimo, per ottenere informazioni importanti sulla distribuzione epidemiologica della malattia in Italia, sulle correlazioni genotipo-fenotipo e sulla storia naturale. I risultati faciliteranno la fattibilità e la progettazione di futuri studi terapeutici. Oltre al medico del Centro Clinico presso il quale il Paziente è seguito ed effettua le visite, soltanto il Responsabile nazionale è in grado di risalire dalla scheda medica di ciascun Paziente registrato ai Suoi dati anagrafici tramite il codice di identificazione.

L'accesso ai dati contenuti nel database Distrofie muscolari e Miopatie del Registro Italiano è regolamentato da uno specifico Comitato d'Accesso dell'Associazione del Registro. I dati potranno essere forniti ai richiedenti, per gli scopi indicati nello statuto dell'Associazione del Registro, in forma aggregata o comunque privi di riferimenti che permettano di risalire al nominativo dei Pazienti a cui appartengono; nessuna informazione verrà data che permetta di risalire ad esso.

Nel caso in cui il Registro sia consultato al fine di arruolare pazienti per uno studio clinico, sarà cura del medico di riferimento del Centro Clinico o del Responsabile nazionale del Registro, nel rispetto della procedura prevista dall'Associazione del Registro NMD, contattare i Pazienti idonei ed i loro medici curanti per informarli riguardo a questa possibilità.

## **9. Cosa comporta la partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio**

Nel caso decidiate di far partecipare Vostro/a figlio/a, questo studio non prevede l'attuazione di trattamenti diversi da quelli standard o da visite ospedaliere aggiuntive rispetto a quelle necessarie per le cure mediche di Vostro figlio/a. I dati necessari per questo studio saranno raccolti durante le regolari visite di follow-up nel nostro ospedale.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

## **10. Che tipo di dati saranno raccolti?**

Queste sono le categorie di dati che saranno raccolti, e la motivazione.

Dati	Motivazione
Dati anagrafici	Studio epidemiologico
Dati clinici	Descrizione dei fenotipi
Dati genetici	Studi di correlazione genotipo-fenotipo

## **11. Quali sono i benefici che vostro/a figlio/a potrà ricevere dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione a questo studio non darà benefici diretti ed immediati per vostro/a figlio/a, ma lo studio ci aiuterà a comprendere meglio la malattia e le strategie terapeutiche migliori e pertanto in futuro potrà essere di beneficio ai pazienti con miopatie o distrofie muscolari come vostro/a figlio/a, per i quali ci auguriamo di potere offrire in futuro un trattamento migliore.

## **12. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio. Tuttavia, seppur verranno prese tutte le misure per tutela privacy in caso di malattia rara, resta un rischio basso di identificazione.

## **13. Cosa succede se deciderete di non far partecipare vostro/a figlio/a allo studio/database?**

Voi siete liberi di non far partecipare vostro/a figlio/a allo studio. In questo caso egli/ella riceverà, comunque, tutta l'assistenza prevista per la sua malattia, senza alcuna limitazione, ed i medici continueranno a seguirlo secondo la buona pratica clinica.

## **14. La partecipazione a questo studio verrà tenuta riservata?**

Tutte le informazioni raccolte nel corso della ricerca saranno strettamente riservate.

## **15. Interruzione dello studio**

La Vostra adesione allo studio è completamente volontaria e potrà da Voi essere ritirata in qualsiasi momento; in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano vostro/a figlio/a, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

## **16. Informazioni circa i risultati dello studio**

Alla fine dello studio vi saranno comunicati i risultati ottenuti in generale e, in particolare, quelli che riguardano vostro/a figlio/a.

## **17. Ulteriori informazioni**

Si possono richiedere ulteriori informazioni a:

NOME, RUOLO \_\_\_\_\_



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

## 2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_

Genitore/Tutore di \_\_\_\_\_

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata (indicare data e ora della consegna)

Data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di far partecipare mio/a figlio/a allo studio, avendo compreso completamente il significato della richiesta e i rischi e benefici che possono derivare da questa partecipazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) relativa allo studio ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del medico che ha informato il genitore/tutore

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del genitore/tutore

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del genitore/tutore



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

*[Nel caso il genitore/tutore non possa firmare]*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_ confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ e confermo l'impossibilità di quest'ultimo/a di esprimere per iscritto il proprio consenso.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Firma del testimone indipendente

*[Nel caso il genitore/tutore straniero non comprenda la lingua italiana]*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_ confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ e confermo di aver esercitato la funzione di tramite e favorito la comprensione dell'informativa.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(firma di eventuale mediatore culturale)

La ringraziamo molto per aver accettato di prendere parte a questo studio. Questa è una copia per Lei che potrà conservare.