

Informazioni e consenso dei genitori/tutori dei minori all'uso dei campioni biologici e dei dati associati nella biobanca per lo studio

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Cari genitori o tutori,

l'esame di campioni biologici umani e l'analisi dei dati ottenuti o da ottenere sono diventati uno strumento importante nella ricerca medica. Per meglio comprendere le malattie, è importante scoprire di più sui processi biologici sottostanti. Ad esempio, oggi sappiamo che il materiale genetico (geni) svolge un ruolo importante nello sviluppo e nel trattamento delle malattie. Per questo motivo chiediamo ai nostri pazienti/soggetti*, e quindi anche a vostro figlio e a voi, se siete disposti a fornirci determinati materiali corporei e dati per la ricerca. I materiali corporei, come sangue, urine o tessuti, devono essere raccolti in una cosiddetta biobanca e collegati ai dati medici a loro associati. Questa biobanca è gestita al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania.

Vi invitiamo a valutare con calma se siete d'accordo con l'uso dei campioni biologici e dei relativi dati di vostro figlio. Se necessario, sentitevi liberi di discutere le vostre considerazioni con vostro figlio.

L'informazione e l'educazione del bambino in base all'età avranno luogo solo se voi, in qualità di genitori o tutori legali, siete stati informati e state considerando di far partecipare il vostro bambino. In questo caso, al bambino verrà anche chiesto di esprimere la propria volontà, se è abbastanza grande per farlo. Non si potrà partecipare contro la volontà del bambino.

Il vostro consenso all'uso dei campioni biologici e dei dati correlati è volontario. Nel caso in cui voi o vostro figlio non vogliate partecipare o desideriate ritirare il consenso in un secondo momento, vostro figlio o voi non subirete alcuno svantaggio.

Di seguito vi informiamo sugli obiettivi della biobanca, sulle procedure e sulle misure di protezione dei dati personali di vostro figlio, in modo che possiate farvi una vostra opinione e prendere una decisione su questa base.

1. Quali sono gli obiettivi della biobanca?

La biobanca serve a promuovere la ricerca medica. A tal fine, i campioni biologici raccolti e i dati associati devono essere conservati a lungo termine e resi disponibili per la ricerca al fine di migliorare la prevenzione, l'individuazione e il trattamento delle malattie. L'obiettivo di questa ricerca non è solo quello di diagnosticare vostro figlio o altre persone o di dimostrare le predisposizioni che causano le malattie. Infatti, il confronto tra gruppi più ampi di persone ha lo scopo di identificare correlazioni biomediche.

Si allega una breve sintesi dell'orientamento della biobanca in questione:

Le malformazioni congenite dei reni e delle vie urinarie (CAKUT) sono una delle cause più comuni di insufficienza renale cronica e di malattia renale allo stadio terminale nei bambini in Europa, con conseguente significativa mortalità antenatale e perinatale nei casi bilaterali gravi. In molti casi, è indicata una terapia sostitutiva renale, tra cui la dialisi e il trapianto di rene, e l'onere socioeconomico è

elevato. Molti pazienti affetti da CAKUT presentano un cluster familiare, suggerendo un'influenza significativa degli eventi genetici nella patogenesi della CAKUT. Sono state identificate varianti che causano la malattia (probabilmente patogeno e patogeno) in diversi geni dello sviluppo renale che sono causativi in un sottogruppo di bambini con CAKUT. Tuttavia, il tasso di rilevamento per la maggior parte dei geni è basso. Le nuove strategie che prevedono il sequenziamento dell'esoma e del genoma miglioreranno i test e quindi i tassi di rilevamento in questi bambini.

Il registro EURECA è stato avviato dal gruppo di lavoro CAKUT/UTI/difunzione vescicale della Società Europea di Nefrologia Pediatrica (ESPN). Il registro è guidato dalla Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania e dalla Prof.ssa Stefanie Weber, Centro di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza, Clinica di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza II, Baldingerstr. 35033 Marburgo, Germania. Nel registro vengono raccolti sistematicamente in tutta Europa i dati clinici e genetici molecolari dei pazienti con CAKUT familiare. Vengono registrati i dati clinici (ad esempio, diagnosi, decorso della malattia, valori di laboratorio, risultati dei test genetici) e la storia familiare. I campioni biologici vengono analizzati e conservati presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania. L'obiettivo del registro è quello di scoprire cause genetiche molecolari ancora sconosciute per il CAKUT e quindi ottimizzare il trattamento di questi pazienti in futuro.

2. Di che tipo di campioni biologici e di dati si tratta?

I campioni biologici sono tessuti e fluidi corporei prelevati durante l'attuale degenza ospedaliera/visita medica a scopo di esame o trattamento, ma che non sono più necessari a tale scopo e che quindi verrebbero distrutti. Inoltre, è possibile ottenere un campione di sangue di 2-5 ml, un campione di urina di 20 ml o anche un campione di tessuto di 2 mm. I dati raccolti comprendono informazioni selezionate sul bambino, in particolare dati medici e genetici.

3. Come verranno utilizzati i biocampioni e i dati?

I campioni biologici e i dati forniti da vostro figlio saranno utilizzati esclusivamente per la ricerca sulle malattie ereditarie dei reni e delle vie urinarie. Tuttavia, al momento non è possibile definire con precisione le domande. È possibile che sui campioni biologici di vostro figlio vengano effettuati anche esami genetici, compreso eventualmente un esame dell'intero materiale genetico (genoma).

Per motivi logistici, la biobanca non può imporre restrizioni individuali (ad es. esclusione di determinate ricerche, esclusione della cessione del materiale a terzi). Se voi o vostro figlio non siete pienamente d'accordo con il tipo e la durata di utilizzo descritti, il consenso non deve essere dato. I biocampioni e i dati devono essere conservati a tempo indeterminato e resi disponibili per la ricerca medica.

4. Quali sono i rischi associati alla donazione di biocampioni del proprio figlio?

a. Rischi per la salute

Il bambino deve essere sottoposto ad un prelievo di sangue per motivi diagnostici o terapeutici. Vorremmo prelevare altri 2-5 ml di sangue (pari a circa 1 cucchiaino da tavola). Questo prelievo non comporta alcun rischio aggiuntivo per la salute del bambino.

b. Ulteriori rischi

Esistono rischi di riservatezza (ad esempio, la possibilità di identificarvi) ogni volta che i dati dei biocampioni di vostro figlio vengono raccolti, conservati e trasmessi nel contesto di progetti di ricerca, soprattutto per quanto riguarda le informazioni sul patrimonio genetico di vostro figlio. Questi rischi non possono essere completamente esclusi e aumentano quanto più i dati possono essere collegati, soprattutto se voi stessi o vostro figlio (ad esempio per ricerche genealogiche) pubblicate i dati genetici su Internet. Al punto 7 "Chi ha accesso ai campioni biologici e ai dati di vostro figlio?" elucideremo come viene protetta la privacy di vostro figlio.

5. Qual è il beneficio per il vostro bambino?

Personalmente, la donazione dei campioni e dei dati non comporta alcun vantaggio o beneficio immediato per la salute di vostro figlio. L'analisi di questi campioni e dati è finalizzata esclusivamente alla ricerca e non a trarre conclusioni sulla salute di vostro figlio. Tuttavia, in singoli casi è possibile che un ricercatore giunga alla conclusione che un risultato della valutazione possa essere di notevole importanza per la salute di vostro figlio. Ciò avviene in particolare se il risultato fa sorgere il sospetto urgente di una malattia grave, precedentemente non riconosciuta, che potrebbe essere trattata o di cui si potrebbe prevenire l'insorgenza. In tal caso, è possibile che vi venga inviato un feedback (vedi punto 9). Nel modulo di consenso, specificate se desiderate ricevere un riscontro in tal caso (si veda anche il punto 9). Voi o vostro figlio potete cambiare la decisione a favore o contro un'opzione di feedback in qualsiasi momento, comunicandolo direttamente a noi. Tuttavia, vi preghiamo di notare che potreste dover divulgare le informazioni sulla salute ottenute tramite tale feedback ad altri enti (ad esempio, prima di stipulare una polizza assicurativa sulla salute o sulla vita) e potreste subire degli svantaggi di conseguenza.

Poiché sono possibili/previsti anche esami del patrimonio genetico del bambino, il testo sopra riportato può riferirsi anche alla predisposizione genetica a determinate malattie. Le informazioni sul patrimonio genetico possono anche avere un impatto sui membri della famiglia di vostro figlio e sulla sua successiva pianificazione familiare.

6. Qual è il beneficio per il pubblico?

I progetti di ricerca medico-scientifica mirano a migliorare la comprensione dello sviluppo e della diagnosi delle malattie e, su questa base, a sviluppare migliori misure di trattamento e prevenzione.

7. Chi ha accesso ai campioni biologici e ai dati di vostro figlio e come sono protetti?

a. Codifica dei biocampioni e dei dati

Tutti i dati che identificano direttamente la persona di vostro figlio (nome, data di nascita, indirizzo, ecc.) saranno sostituiti da un codice (pseudonimizzato) subito dopo l'acquisizione dei biocampioni. Solo in questa forma i biocampioni e i dati saranno resi disponibili per scopi di ricerca.

I dati che identificano direttamente vostro figlio rimangono presso la struttura in cui i campioni e i dati sono stati ottenuti e sono conservati separatamente dai campioni biologici e dai dati medici. I campioni e i dati non possono quindi essere assegnati alla persona di vostro figlio senza il coinvolgimento di questa istituzione. Tale attribuzione avverrà solo per aggiungere ulteriori dati dalla cartella clinica di vostro figlio o per ricontattare voi e vostro figlio se avete acconsentito a essere contattati (vedi punto 9). I dati identificativi di vostro figlio non saranno condivisi con ricercatori o altre terze parti non autorizzate, come compagnie assicurative o datori di lavoro.

b. Trasmissione di campioni biologici e dati

I campioni biologici codificati e i dati medici sono conservati dalla Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania, ma in determinate circostanze possono essere trasmessi anche ad altri enti come università, istituti di ricerca e società di ricerca all'interno dell'UE per scopi di ricerca medica più precisamente definiti, in conformità a regole predefinite. In questo contesto, i dati possono anche essere collegati a dati medici di altre banche dati, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di legge. I biospecie e i dati rilasciati ai ricercatori possono essere utilizzati solo per lo scopo di ricerca prestabilito e non possono essere condivisi dal destinatario per altri scopi. Il materiale non utilizzato viene restituito alla biobanca o distrutto.

c. Trasmissione a Paesi non appartenenti all'Unione Europea

I campioni e i dati possono essere trasmessi anche a destinatari in Paesi al di fuori dell'Unione Europea se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- La Commissione europea ha stabilito che il paese dispone di un livello adeguato di protezione dei dati ai sensi della legge, oppure, se questo non è stato fatto,
- l'Istituto di Genetica Umana concorda con i partner di ricerca le clausole contrattuali di protezione dei dati adottate o approvate dalla Commissione europea o dall'autorità di vigilanza competente. È possibile ottenere una copia di queste clausole di protezione dei dati presso l'Istituto di Genetica Umana.

Inoltre, può accadere che i campioni e i dati vengano trasmessi a partner di ricerca in paesi terzi per i quali non è soddisfatta nessuna di queste condizioni. Questi paesi possono avere un livello di protezione dei dati inferiore a quello dell'UE. Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania, assicura che anche in questi casi i partner di ricerca saranno contrattualmente obbligati, per quanto possibile, a rispettare il livello di protezione dei dati dell'UE. Ciononostante, esiste il rischio che agenzie statali o private possano accedere ai dati di vostro figlio anche se ciò non è consentito dalla legge europea sulla protezione dei dati. Inoltre, voi o vostro figlio potreste avere meno o peggiori diritti da far valere e potrebbe non esserci un'autorità di controllo indipendente che vi assista nell'esercizio dei vostri diritti. In questo caso, i campioni e i dati di vostro figlio possono essere trasmessi solo con il vostro esplicito consenso. A tal fine, potete spuntare l'apposita casella nel modulo di consenso.

d. Valutazione da parte di un comitato etico

Un prerequisito per l'uso dei campioni biologici e dei dati per uno specifico progetto di ricerca medica è, in linea di principio, che il progetto di ricerca sia stato valutato con approvazione da un comitato etico indipendente.

e. Pubblicazioni

Le pubblicazioni scientifiche dei risultati sono esclusivamente anonime, cioè in una forma che non consente di trarre conclusioni su vostro figlio. Questo vale in particolare per le informazioni genetiche. Tuttavia, è possibile includere informazioni genetiche in banche dati scientifiche appositamente protette e non accessibili al pubblico.

8. Voi, vostro figlio o la biobanca ottenete qualche beneficio finanziario dall'uso dei campioni biologici e dei dati di vostro figlio?

Con il trasferimento dei vostri campioni biologici al registro EURECA (analisi e conservazione dei campioni biologici presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania), essi diventano di proprietà della Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania. Inoltre, autorizzate Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania a utilizzare i dati di vostro figlio. Voi e vostro figlio non riceverete alcun pagamento per la fornitura dei biocampioni e dei dati. Se dalla ricerca dovessero derivare benefici commerciali, voi e vostro figlio non sarete coinvolti. La biobanca utilizzerà i campioni biologici e i dati di vostro figlio esclusivamente per scopi scientifici. I campioni e i dati non saranno venduti. Tuttavia, la biobanca può addebitare agli utenti un ragionevole rimborso spese per la fornitura dei biospecie e dei dati.

9. Lei e suo figlio verrete ricontattati?

Per raccogliere ulteriori dati di follow-up, può essere utile ricontattare Lei e suo figlio in un momento successivo, soprattutto durante l'infanzia e l'adolescenza, per richiedere ulteriori informazioni e/o campioni biologici a suo figlio. Inoltre, il nuovo contatto può essere utilizzato, ad esempio, per ottenere il consenso vostro e di vostro figlio al collegamento con i dati medici di altre banche dati.

Il vostro medico curante sarà contattato per iscritto e/o per telefono dalla Prof. Dr. J. Höfele presso

l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania o dalla Prof.ssa Dr. Stefanie Weber, Centro di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza, Clinica di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza II di Marburgo, Germania.

Vi preghiamo di indicare nel modulo di consenso se voi e il vostro bambino desiderate essere ricontattati o meno in questi casi.

Se, in un caso specifico, un ricercatore giunge alla conclusione che il risultato di una valutazione potrebbe essere di notevole importanza per la salute di vostro figlio (si veda il punto 5), vi sarà fornito un feedback a voi/al vostro bambino/al vostro medico curante/al vostro medico di studio/al vostro medico di base non appena avrà raggiunto la maggiore età.

Se vostro figlio non ha ancora 16 anni, gli scriveremo intorno al suo 16° compleanno all'indirizzo di contatto a noi noto per informarlo sulla biobanca e sulla donazione dei suoi campioni e dei suoi dati. Vostro figlio può quindi revocare in qualsiasi momento il proprio consenso per un ulteriore utilizzo. Finché non viene revocato, i campioni biologici e i dati possono continuare a essere utilizzati.

10. Cosa comprende il diritto di recesso?

Potete ritirare il vostro consenso all'uso dei campioni biologici e dei dati di vostro figlio in qualsiasi momento, senza fornire motivazioni e senza conseguenze negative per vostro figlio o per voi. Allo stesso modo, anche vostro figlio può ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento. Tuttavia, ciò non influisce sulla legalità dell'uso dei campioni e dei dati avvenuto fino alla revoca.

Potete revocare il vostro consenso all'uso dei campioni biologici e dei dati di vostro figlio in qualsiasi momento, senza fornire motivazioni e senza alcuna conseguenza negativa per vostro figlio o per voi. Allo stesso modo, anche vostro figlio può ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento. Tuttavia, la liceità dell'uso dei campioni e dei dati avvenuto fino alla revoca rimane inalterata.

In caso di revoca, i biocampioni saranno distrutti e i dati cancellati. Tuttavia, i dati possono essere cancellati solo se ciò è possibile con un ragionevole sforzo tecnico. Inoltre, i dati delle analisi già effettuate non possono più essere eliminati.

Invece della distruzione o della cancellazione, voi e vostro figlio potete anche concordare che i campioni biologici e i dati possano essere ulteriormente utilizzati in forma anonima per scopi scientifici. Anonimizzare significa eliminare il codice di identificazione che può essere utilizzato per determinare la persona da cui proviene il campione (vedi punto 7a/b). Tuttavia, tale anonimizzazione dei campioni biologici di vostro figlio non può mai escludere completamente una successiva attribuzione del materiale genetico a vostro figlio attraverso altre fonti. Inoltre, non appena l'anonimizzazione è avvenuta, non è più possibile una distruzione mirata basata sulla vostra decisione.

Per una revoca, contattare: Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania.

11. Quali altri diritti di protezione dei dati avete voi e vostro figlio?

La base giuridica per il trattamento dei dati è il vostro consenso ai sensi dell'art. 6 (1) (a) e dell'art. 9 (2) (a) del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Il titolare del trattamento dei dati ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati è Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania.

Voi e vostro figlio potete richiedere al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania, nell'ambito dei requisiti di legge, informazioni sui dati memorizzati che vi riguardano. Allo stesso modo, voi e vostro

figlio potete richiedere la correzione di dati errati, il trasferimento dei dati da voi forniti, nonché la cancellazione dei dati o la limitazione del loro trattamento. Per esercitare tali diritti, voi e vostro figlio potete rivolgervi al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania.

In caso di dubbi sul trattamento dei dati e sul rispetto della protezione dei dati, voi e il vostro bambino potete anche contattare il responsabile della protezione dei dati: Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania Unità per la protezione dei dati, Pettenkoferstr. 8, 80336, Monaco, Germania, e-mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Voi e vostro figlio avete inoltre il diritto di ricorrere a qualsiasi autorità di controllo della protezione dei dati. L'elenco delle autorità di controllo in Germania è disponibile all'indirizzo https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Dove potete ottenere maggiori informazioni per voi e per vostro figlio?

Se qualcosa non è chiaro a voi o al vostro bambino, chiedete al medico curante del vostro bambino prima di dare il vostro consenso. Voi o vostro figlio potete anche contattare la Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania o la Prof.ssa Dr. Stefanie Weber, Centro di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza, Clinica di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza II, Baldingerstr., 35033 Marburgo, Germania per eventuali domande successive.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Si prega di leggere attentamente il seguente modulo di consenso, di spuntare le caselle pertinenti e di firmare il modulo di consenso in fondo a questa pagina se si è d'accordo.

Dichiarazione di consenso (genitori/tutori)

Paziente/soggetto (cognome, nome): _____

Data di nascita: _____

Ho letto l'opuscolo informativo e ho avuto la possibilità di porre domande. So che la partecipazione di mio figlio è volontaria e che io e mio figlio possiamo ritirare il consenso in qualsiasi momento senza fornire motivazioni e senza alcuno svantaggio per me o per mio figlio.

Acconsento che i campioni biologici e i dati di mio figlio vengano forniti al Registro EURECA e al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania, come descritto nel documento informativo, e che vengano utilizzati per gli scopi di ricerca medica indicati nel documento informativo. In particolare, acconsento che, come descritto nel documento informativo,

- il registro EURECA, rappresentato dalla Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania e dalla Prof. Dr. Stefanie Weber, Centro di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza, Clinica di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza II, Baldingerstr., 35033 Marburgo, Germania, raccoglie i dati personali di mio figlio, in particolare le informazioni sulla sua salute, e, se necessario, ricava ulteriori dati personali dalle cartelle cliniche, e archivia i dati in forma pseudonima (cioè codificata);
- i campioni biologici sono conservati in forma pseudonima dalla Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania. Trasferisco la proprietà dei campioni biologici per conto di mio figlio al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania;
- i campioni biologici con i dati di cui sopra possono essere trasmessi in forma pseudonima a università, istituti di ricerca e società di ricerca ai fini della ricerca medica.

Inoltre, acconsento al trasferimento dei miei biocampioni e dei miei dati a Paesi al di fuori dell'UE anche nei casi in cui non sia disponibile una decisione di adeguatezza della Commissione Europea e non siano applicate clausole di protezione dei dati ufficialmente approvate. Sono stato informato dei possibili rischi di tale trasferimento (sezione 7c dell'informativa).

☐ **Sì**

☐ **No**

Accetto che io e mio figlio possiamo essere ricontattati in un secondo momento.

- allo scopo di ottenere ulteriori informazioni/biocampioni,

☐ **Sì** ☐ **No**

- al fine di ottenere il mio consenso al collegamento dei dati di mio figlio con i dati medici di altre banche dati

☐ **Sì** ☐ **No**

Inoltre, io o (dopo il raggiungimento della maggiore età) mio figlio potremo essere contattati se, eccezionalmente, si verificano risultati importanti per la salute. Questo riscontro deve avvenire tramite l'istituzione in cui sono stati ottenuti i biocampioni/dati di mio figlio o tramite il seguente medico (se si desidera, specificare):

Nome e indirizzo del medico:

Inoltre, contatteremo vostro figlio intorno al suo 16° compleanno, affinché possa decidere personalmente sull'ulteriore utilizzo dei suoi biospecifici e dei suoi dati.

Ho ricevuto una copia del modulo di informazione e consenso dei genitori.

Nome di un genitore/tutore legale in stampatello

Luogo, data (da inserire da parte dei genitori/tutori legali), firma di un genitore/tutore legale

Nome dell'altro genitore/tutore legale in stampatello

Luogo, data (da inserire da parte dei genitori/tutori legali), firma dell'altro genitore/tutore legale

Ho condotto il colloquio per il consenso informato e ho ottenuto il consenso dei genitori/tutori del paziente minorenne.

Nome della persona che fornisce le informazioni in stampatello

Luogo, data Firma della persona che fornisce le informazioni