

# Modulo di consenso

Questo documento illustra ciò che Lei accetta quando acconsente a partecipare al Generation Study. Prima di dare il Suo consenso, è importante che capisca come funziona lo studio. Può consultare il Foglio informativo per la i partecipanti (versione 5.0) e il sito Internet dello studio all'indirizzo [www.generationstudy.co.uk](http://www.generationstudy.co.uk). Il Suo team dello studio La aiuterà spiegando lo studio e rispondendo a qualsiasi Sua domanda.

## La preghiamo di confermare che comprende quanto segue:

### 01 Informazioni generali sullo studio

**Il presente studio è a scopo di ricerca.**

È facoltativo e indipendente rispetto all'assistenza standard del NHS destinata a suo/a figlio/a. A suo/a figlio/a verrà comunque eseguita l'analisi della goccia di sangue, che il Servizio Sanitario Nazionale raccomanda per tutti i neonati. Come per ogni ricerca medica, la partecipazione comporta benefici e rischi.

**L'altro genitore di suo/a figlio/a deve partecipare alla decisione.** Qualora siate in contatto, dovrete averne parlato. Lui/lei è d'accordo che vostro/a figlio/a partecipi allo studio.

### 02 Patologie oggetto di esame

**Genomics England verificherà tramite test la presenza di determinate mutazioni genetiche in suo/a figlio/a.**

Queste mutazioni possono causare più di 200 patologie genetiche trattabili in età infantile nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

### 03 Raccolta del campione

**Un medico del Servizio Sanitario Nazionale preleverà un campione di sangue da suo/a figlio/a.**

Genomics England userà il campione per sequenziare il DNA di suo/a figlio/a. Può decidere di non far effettuare il prelievo del campione. Ciò significa che suo/a figlio/a non parteciperà allo studio.

### 04 Ottenimento dei risultati

**Verrete contattati con i risultati dell'analisi, ma non siamo in grado di fornirle una tempistica precisa.**

Se non vi è sospetto di patologia, verrete informati tramite e-mail o lettera. Se ci sarà il sospetto di una patologia, uno specialista del Servizio Sanitario Nazionale La contatterà per organizzare le fasi successive.

**Il risultato non è una diagnosi e dovrà essere confermato tramite ulteriori esami.** Tale processo può avere elementi di incertezza, ad esempio un risultato non chiaro o errato. Lo specialista del Servizio Sanitario Nazionale condividerà le informazioni relative a Suo/a figlio/a con Genomics England, per aiutare a comprendere la precisione dell'esame.

### 05 Dati e accesso

**Genomics England conserverà in modo sicuro i campioni e i dati fra cui i campioni e la sequenza del DNA di suo/a figlio/a, gli aggiornamenti della sua cartella clinica e i Suoi dati prenatali.**

I dati prenatali e sanitari vengono raccolti dal Servizio Sanitario Nazionale dell'Inghilterra e dalle altre organizzazioni elencate all'indirizzo [www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/](http://www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/).

**I dati e i campioni saranno utilizzati per la ricerca sanitaria.** Ricercatori accreditati vi avranno accesso al fine di sviluppare nuovi trattamenti. Potranno essere ricercatori provenienti da enti assistenziali, università, aziende sanitarie private, come ad esempio le aziende farmaceutiche.

06

### **Contatto continuativo**

**Genomics England La contatterà durante lo studio.** Le verranno comunicati gli aggiornamenti e le ulteriori opportunità di partecipazione alla ricerca.

07

### **Recesso dallo studio**

**Può interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza dover indicare il motivo.** Se i dati fossero già stati archiviati o presi in considerazione per la ricerca, non potranno essere cancellati.

**Lo studio durerà 16 anni.** Quando suo/a figlio/a avrà circa 16 anni, Genomics England gli/le chiederà se desidera continuare per proprio conto.

La preghiamo di confermare di aver compreso le informazioni presenti nel Foglio informativo per i partecipanti (versione 5.0) e le dichiarazioni di cui sopra e che acconsente a partecipare allo studio assieme a suo/a figlio/a.