



## **TEST SIEROLOGICO PER RICERCA DEL VIRUS SARS-COV-2 MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO**

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia COVID-19, la Regione Lazio con D.G.R. 24 aprile 2020 n. 209 e con determinazione del 12 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-Cov-2.

### **Cosa sono i test sierologici**

Quando una persona è contagiata dal virus SARS-Cov-2, il coronavirus che causa la malattia COVID-19, nel suo sangue compaiono dopo pochi giorni gli anticorpi. La rilevazione di questi anticorpi che permangono nel sangue per un periodo di tempo più o meno lungo, anche ad avvenuta guarigione, avviene attraverso il ricorso ai test sierologici. Considerato che nella maggioranza dei casi l'infezione si manifesta con sintomi lievi o assenti, si ritiene utile l'utilizzo di test sierologici, anche se al momento non sono molto accurati, per capire quanto si è diffuso il virus dall'inizio dell'epidemia.

### **Cosa significa un test sierologico positivo**

Un test sierologico positivo indica il fatto che l'organismo è venuto a contatto con il virus SARS-Cov-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo per escludere che ci sia un'infezione in atto. Se il test sierologico è positivo ed il tampone negativo vuol dire che l'infezione è guarita, ma non possiamo oggi essere sicuri del fatto che questa persona non possa contagiarsi nel futuro.

### **Cosa significa un test negativo**

Un test sierologico negativo indica, con un elevato livello di probabilità, che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-Cov-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-Cov-2.

### **In cosa consiste la sua partecipazione al programma**

Se accetta di partecipare a questo programma le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire un test sierologico per SARS-Cov-2.

Se il test risulterà positivo sarà eseguito un prelievo di secrezioni respiratorie dal naso e dalla gola (tampone) per la ricerca del virus. In caso di positività del tampone, lei dovrà essere posto in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni del suo medico curante per i provvedimenti più opportuni nel suo caso. Raccoglieremo e registreremo i suoi campioni in questo programma insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n. 14/9/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.).

Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO del l'IRCCS INMI Spallanzani: [dpo@inmi.it](mailto:dpo@inmi.it)

### **La sua partecipazione a questo programma è volontaria**

Firma \_\_\_\_\_



## Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

Avendo compreso e valutato tutti gli aspetti, come riportati a pagina 1, inerenti l'esame sierologico che valuta la presenza di anticorpi IgG specifici per SARS-Cov-2 nel sangue capillare o nel sangue venoso

io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_

in data \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

alla luce di quanto sopra esposto, e consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite del laboratorio abilitato e di aderire al percorso definito in caso di positività

Firma \_\_\_\_\_

esprimo il mio consenso al ritiro dei referti on-line (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e mi obbligo a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

Firma \_\_\_\_\_

esprimo il mio consenso al Trattamento dei dati personali: i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica".

Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma \_\_\_\_\_



## DA COMPILARE PER I MINORENNI

io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_

in data \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

in qualità di

genitore

tutore

nome e cognome \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

alla luce di quanto sopra esposto, e consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite del laboratorio abilitato e di aderire al percorso definito in caso di positività

Firma \_\_\_\_\_

esprimo il mio consenso al ritiro dei referti on-line (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e mi obbligo a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

Firma \_\_\_\_\_

esprimo il mio consenso al Trattamento dei dati personali: i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica".

Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma \_\_\_\_\_