

## 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

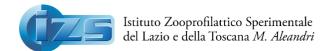
Se accetta di partecipare a questo programma le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire un test sierologico per SARS-Cov-2.

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 9/03/2020 e 17 bis del DL 1B/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

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

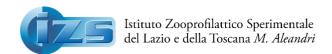
Firma	



# 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		
e volontaria manifesto la v laboratorio abilitato e di ad Firma esprimo il mio consenso al	olontà di sottopormi all'e lerire al percorso definito ritiro dei referti on-line (D	·	te del obligo
Firma			
esprimo il mio consenso coerentemente con la disci ai sensi dell'art. 6 lett. e) interesse pubblico o conne h), g), i) "il trattamento è pubblica". Il titolare del trattamento abilitate allo svolgimento riguarda le azioni di contra le strutture sanitarie (pub	al Trattamento dei dati plina di cui alla D.G.R. 209 del GDPR 2016/679 "è n esso all'esercizio di pubbli necessario per motivi d è l'IRCCS INMI Spallanza dell'indagine sierologica sto all'emergenza COVID- obliche e private) abilitat l'art. 26 Regolamento	personali: i dati personali saranno tra 2/2020 e determinazione del 12 maggio decessario per l'esecuzione di un comp ci poteri" e classificati ai sensi dell'art. Si i interesse pubblico nel settore della si ani in contitolarità con le strutture san e conseguente test molecolare. Per qua 19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Lo te al test sierologico operano in regir UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/20	2020, vito di 9 lett. sanità nitarie uanto ocali e me di



### 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				
volontaria manifesto	•	el fatto che l'adesione all'indagi 'esecuzione del test sierologico in caso di positività		
Firma				
•		(D N.36 19/11/09 Garante Priva uente esecuzione del test mole	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
Firma				
coerentemente con la sensi dell'art. 6 lett. e) pubblico o connesso a trattamento è necessar Il titolare del trattamen allo svolgimento dell'in di contrasto all'emergo (pubbliche e private) a	disciplina di cui alla D.G.R. 2 del GDPR 2016/679 "è nece ill'esercizio di pubblici poter rio per motivi di interesse pul nto è l'IRCCS INMI Spallanzar dagine sierologica e consegu enza COVID-19, Regione Lazi bilitate al test sierologico op	ati personali: i dati personali 09/2020 e determinazione del 1 essario per l'esecuzione di un color e classificati ai sensi dell'art. Sublico nel settore della sanità publi in contitolarità con le strutture ente test molecolare. Per quanto o, Aziende Sanitarie Locali e le erano in regime di contitolarità a de determinazione del 12 maggio 2	2 maggio 2020, ai mpito di interesse 9 lett. h), g), i) "il oblica". e sanitarie abilitate o riguarda le azioni strutture sanitarie ai sensi dell'art. 26	
F:				