centrodiagnosticobuonarroti

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 ha disciplinato 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 all'indagine sierologica e all'eventuale tampone
Se decide di sottoporsi all'indagine sierologica le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire il test sierologico per SARS- CoV-2.
In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test/ la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine 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 e dalla determina del 12 maggio 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 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 dell'IRCCS INMI Spallanzani: dpo@inmi.it
La sua partecipazione a questa indagine è volontaria

Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

io sottoscritto/a ______________________________ , nato/a ______________________________ , in data ______________

residente in ________________ , via ______________________________ C.F. □□□□□□□□□□□□□□□□

identificato con Documento ______________________ Tel./Cell ________________ Medico Curante ________________
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 della struttura sanitaria abilitata 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.

mail: □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(SCRIVERE IN STAMPATELLO E LEGGIBILE)

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 ______________________