

## **MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST SIEROLOGICO ANTICORPALE RAPIDO DEL VIRUS SARS-CoV-2**

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia COVID 19, la Regione Lazio con Determina n. 413092 del 06/11/2020 ha dato indicazioni di ricorso ai Test diagnostici rapidi in farmacia per l'identificazione del virus SARS CoV-2 e ne ha approvato la procedura, a partire da campioni di sangue ottenuti a seguito di autoanalisi del paziente. Ha anche assicurato che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di cittadini e farmacie, nell'ambito della sorveglianza della diffusione del Virus SARS CoV-2. Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

### **NOTE INFORMATIVE SUL TEST SIEROLOGICO RAPIDO**

- 1) questo test è indicato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM relativi al Virus SARS-CoV-2 nei campioni di sangue;
- 2) questo test fornisce solo valutazioni di tipo qualitativo;
- 3) un risultato negativo indica la assenza di Anticorpi Anti Virus SARS-CoV-2 rilevabili. Tuttavia il risultato negativo di un test non esclude la esposizione o la infezione da Virus SARS-CoV-2;
- 4) un risultato negativo può essere rilevato se la quantità di Anticorpi Anti Virus SARS-CoV-2 presenti nel campione è inferiore alla soglia di sensibilità o se gli anticorpi che si ricercano non sono ancora presenti nella fase di malattia in cui il test è stato eseguito;
- 5) se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test e di utilizzare altri metodi diagnostici;
- 6) un risultato positivo deve essere trattato come presunto e confermato dalla ricerca di Anticorpi Anti SARS-CoV-2 con metodica CLIA o ELISA;
- 7) una diagnosi clinica definitiva non può essere basata sui risultati di un singolo test ma deve essere posta da un Medico solo dopo aver valutato il pannello più ampio possibile di rilievi clinici e diagnostici.

### **NOTE per il CONSENSO**

La farmacia abilitata allo svolgimento del test antigenico e la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare e la Regione Lazio raccoglieranno e registreranno i risultati dei suoi campioni insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID 19. Tutto ciò avverrà limitatamente allo scopo espresso dalle norme regionali, 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. Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO dell'IRCCS dell'Istituto Spallanzani.

## CONSENSI E DICHIARAZIONI

I sotto riportati consensi e le dichiarazioni devono essere obbligatoriamente forniti al fine di sottoporsi all'esame.

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_ Numero di telefono \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

- Dichiaro di non essere attualmente né in stato di isolamento fiduciario né in quarantena
- Dichiaro di essere stato/a informato/a delle modalità esecutive del test diagnostico e di aver compreso il significato dei suoi risultati
- Manifesto la volontà a sottopormi all'esecuzione del test antigenico per tramite la Farmacia Tor de Cenci e di aderire al percorso definito in caso di positività
- Autorizzo la farmacia ad inviare all'indirizzo email (posta certificata o, in assenza, posta ordinaria) da me indicato il risultato, che mi impegno a comunicare al MMG o PLS
- Esprimo il mio consenso all'invio della prenotazione nel FSE e a Lazio Escape
- Dichiaro che la tipologia della mia prenotazione è
  - Normale       Ristretto       Altamente ristretto
- Esprimo il mio consenso al Trattamento dei dati personali

Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Ai sensi della D.G.R. 209/2020 e della determinazione del 12 maggio 2020, nonché ai sensi dell'art.6 lett. e) del GDPR 2016/679, il consenso "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri". Inoltre, ai sensi dell'art. 9 lett. g), h), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica".

Il titolare del trattamento e l'IRCCS dell'Istituto Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie (tra cui le farmacie) abilitate allo svolgimento del test antigenico. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le Strutture Sanitarie abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016.

Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, nonché delle sanzioni previste dall'Art. 2 del decreto-legge 16 maggio 2020, n.33

DICHIARO

di essere a conoscenza delle misure di contenimento del COVID-19 vigenti in Italia e, in particolare, delle prescrizioni contenute al riguardo nei diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_