



CONSENSO INFORMATO

PER L'EFFETTUAZIONE DEI TEST DI SCREENING PER CORONAVIRUS-19



TEST ANTIGENICO - L'antigenico è il test definito comunemente come "tampone rapido". È un test di screening che permette di identificare gli antigeni del virus SARS-CoV-2. Il test antigenico rapido viene somministrato con la stessa modalità del tampone molecolare. Il test tuttavia, a differenza di quest'ultimo, non ricerca il genoma, ossia l'RNA virale, ma la presenza di proteine di superficie del virus chiamate anche antigeni. Il risultato positivo rileva la presenza dell'antigene SARS-CoV-2 nell'organismo; in questo caso il paziente dovrà effettuare il tampone molecolare, che rimane il test di riferimento per la diagnosi del virus SARS-CoV-2, ed osservare un periodo di autoisolamento.

TEST A TECNOLOGIA IMMUNOCROMATOGRAFICA A FLUORESCENZA. Ogni test ha una linea di anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpo policlonale IgG anti-topo sulla linea di controllo di qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto nell'apposito pozzetto, reagirà con l'anticorpo marcato a fluorescenza. La miscela, quindi, interagisce con l'anticorpo monoclonale rivestito anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, il complesso a fluorescenza che fluisce lungo la membrana viene catturato dall'anticorpo SARS-CoV-2 e l'intensità del segnale a fluorescenza, non si limita ad un'analisi qualitativa ma indica il **quantitativo di antigene SARSCoV-2** catturato ed individuato dall'analizzatore.

Se l'analizzatore rileva antigene sopra soglia (\geq di 15Pg/ml) fornirà esito "positivo", altrimenti il test darà esito "negativo".

TEST SIEROLOGICO - Il test sierologico (o immunologico) rileva la presenza nel sangue degli anticorpi specifici che il sistema immunitario produce in risposta all'infezione dal virus SARS-CoV-2. Il test si effettua attraverso il prelievo di un campione di sangue venoso ed è in grado di evidenziare la presenza o l'assenza di due tipi di immunoglobuline: le IgM e le IgG. Le IgM si sviluppano durante la fase acuta della patologia e il rilevamento della loro presenza nel sangue indica che l'infezione da Coronavirus è attualmente in corso. Le immunoglobuline IgG sopraggiungono oltre 15 giorni dalla contrazione del virus, indicano che il paziente ha sviluppato una risposta immunitaria. Se il risultato del test evidenzia la compresenza contemporanea delle due immunoglobuline, l'infezione da Coronavirus è ancora in corso, ma l'organismo sta sviluppando una memoria immunologica in risposta al virus. Il test non sostituisce il tampone ma fornisce informazioni complementari.

È doveroso ricordare che l'esito negativo del test, ovvero l'assenza di anticorpi, non dà certezza rispetto all'assenza di contagio, in quanto gli anticorpi si sviluppano almeno dopo 15 giorni dalla contrazione del virus.

Il tampone molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARSCoV-2 ed è utilizzato per confermare un eventuale esito positivo del test antigenico rapido e del test sierologico.

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO SANITARIO

___/___/___ sottoscritt _____ nato/a il _____

Cod. Fisc./Carta id/Pass.

DELEGA ACCOMPAGNAMENTO MINORI

In qualità di Genitore/Tutore del minore,

Dati del Minore :

_____ nato/a il ___/___/___ a _____ cf: _____

_____ nato/a il ___/___/___ a _____ cf: _____

dichiara di avere letto la presente informativa e di averne compreso completamente il contenuto, di aver avuto la possibilità di porre domande e discutere dei test di screening, inclusi gli scopi e i possibili rischi. Dichiara inoltre di essere stato informato che in caso di positività la stessa sarà comunicata ai Servizi Sanitari Pubblici competenti da parte della Struttura per l'adozione delle misure necessarie previste dalla normativa vigente.

Presto il consenso all'esecuzione del seguente test di screening:

test antigenico (tampone nasale rapido)

test sierologico (Pungidito)

test a tecnologia immunocromatografica a fluorescenza

altro _____

_____, li ___/___/___

Firma _____

↑ IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRÀ L'ESECUZIONE DELL'ESAME ↑

referto del test tramite WhatsApp o altra applicazione di messaggistica istantanea al numero:

Desidero **ricevere il referto** del test tramite e-mail:

(consenso necessario per ricevere il referto telematico)

Firma _____

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST DIAGNOSTICO RAPIDO PER L'IDENTIFICAZIONE ANTIGENICA 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 secrezioni respiratorie ottenuti mediante tampone nasale. 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 ANTIGENICO RAPIDO

- 1) Questo test è indicato per la rilevazione dell'antigene da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. Si tratta di un test di screening e ha lo scopo di **aiutare** nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS- CoV-2. Non costituisce pertanto diagnosi di Covid-19;
- 2) Questo test fornisce valutazioni di tipo semiquantitativo;
- 3) La etiologia della infezione respiratoria causata da microorganismi diversi da SARS-CoV-2 non sarà stabilita da questo test. Il Test Rapido per Antigene Coronavirus è in grado di rilevare SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla carica di antigene e potrebbero non essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione;
- 4) Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test e di utilizzare altri metodi diagnostici. Un risultato negativo non esclude mai la presenza di antigeni SARS- CoV-2 nel campione, poiché potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento del test e se il campione è stato raccolto impropriamente;
- 5) **I risultati positivi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare**; in caso di positività le suggeriamo quindi di informare tempestivamente il suo Medico Curante per **provvedere alla esecuzione del Tampone Molecolare. Dovrà recarsi con il suo mezzo presso uno dei drive in regionali, sedi di esecuzione del test molecolare, munito del referto di positività del test antigenico, del documento di identità, della tessera sanitaria, della ricetta dematerializzata; se accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo. Da subito dovrà comunque rispettare le norme di distanziamento sociale, anche all'interno della sua abitazione, ove dovrà rimanere fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma**;
- 6) 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:

- 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 San Benedetto** e di aderire al percorso definito in caso di positività -

Esprimo il mio consenso all'invio della prenotazione nel FSE e a Lazio Escape

Firma _____ data _____

- Dichiaro che la tipologia della mia prenotazione è

Normale Ristretto Altamente ristretto

- Esprimo il mio consenso al Trattamento dei dati personali

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

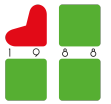
di essere a conoscenza delle misure di contenimento del COVID-19 vigenti in Italia e, in particolare, delle prescrizioni contenute al riguardo nei diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Firma _____ data _____



INFORMATIVA RESA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati



TITOLARE E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento è **FARMACIA "S. BENEDETTO" S.r.l. – Soc. Unipersonale**

Corso della Repubblica n.89 – 03043 Cassino (FR) - PEC: fcabenedetto@pec.it

FINALITÀ DI TRATTAMENTO E BASI GIURIDICHE

I dati personali che La riguardano, come di seguito descritti e definiti, saranno trattati nell'ambito dell'esecuzione del Test per le seguenti finalità:

- a) i dati personali identificativi, ivi inclusi il numero di riferimento e la scadenza del codice fiscale, acquisiti verbalmente e tramite il modello di raccolta dati prima dell'esecuzione del test, saranno trattati al fine di fornire i servizi richiesti, gestire le relative attività amministrative/legali e adempiere gli obblighi di legge. Inoltre tali dati sono necessari per la generazione della Certificazione Verde (Green Pass Base);
[BASE GIURIDICA: art. 6 lett.c) del REG.UE 2016/679]
- b) I dati relativi alla salute, come ad esempio i dati relativi al campione biologico e alla sua analisi (di seguito collettivamente definiti "dati derivanti dal Test"), che emergeranno a seguito dell'esecuzione del Test e dell'elaborazione dei dati forniti dal Test saranno trattati dalla Farmacia per la sola finalità di esecuzione del Test e interpretazione del risultato, secondo apposita guida, al fine di fornirle informazioni relative alla Sua salute, con particolare riferimento all'infezione da SARS-CoV-2;
[BASE GIURIDICA: art. 6 lett.c) del REG.UE 2016/679]
- c) **I risultati del test saranno caricati sulle piattaforme web istituzionali e comunicati, oltre che al soggetto interessato, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM e alle altre autorità sanitarie preposte e sono riconosciuti dal Sistema Sanitario Regionale sia per l'adozione delle misure restrittive che per la loro revoca;**
[BASE GIURIDICA: art. 6 lett.c) del REG.UE 2016/679]
- d) Il recapito telefonico o la mail saranno utilizzati per l'invio del referto;
[BASE GIURIDICA: art. 6 lett.a) del REG.UE 2016/679]
- e) Sempre previo **consenso** il numero di cellulare sarà utilizzato per l'invio di materiale informativo e promozionale legato al benessere ed a prodotti e servizi offerti dalla Farmacia. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento tramite sms/mail o scrivendo al Titolare del trattamento all'indirizzo indicato.

COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati derivanti dal Test verranno resi noti direttamente all'interessato o a persone diverse solo in presenza di una delega scritta, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire una conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. I dati derivanti dal Test non sono soggetti a diffusione e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi.

Ai sensi delle disposizioni di legge, inoltre, i suoi dati possono essere comunicati a strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e ai soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure di contenimento del COVID-19

CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati derivanti dal Test saranno conservati solo per il tempo necessario all'esecuzione del servizio richiesto e all'espletamento dei relativi obblighi legali/amministrativi (non oltre 48 ore).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In qualità di interessato, potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti, del Regolamento UE 679/2016: potrà richiedere di accedere ai Suoi dati personali, ottenere conferma dal Titolare circa l'effettivo trattamento di dati a Lei relativi, chiedere l'aggiornamento o la correzione dei Suoi Dati Comuni, chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati personali, chiedere la portabilità degli stessi, opporsi al trattamento dei Dati Comuni nei limiti imposti dalla normativa. Potrà esercitare i diritti sopra indicati in qualsiasi momento, scrivendo al Titolare. Ha inoltre il diritto di proporre un reclamo all'autorità di controllo competente e può contattare la medesima autorità qualora l'esercizio dei Suoi diritti sia soggetto a ritardo, limitazione o esclusione da parte del Titolare ai sensi di legge.