

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Sicilia con circolare n°16538 dell' Assessorato della Salute del 04 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici, 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 SARSCoV-2

In caso di esito Positivo dei dosaggi anti-SARS-CoV-2 IgG IgM IgA il Laboratorio di Analisi Cliniche, secondo la Circolare n.16538 del 04.05.2020 Assessorato della Salute DASOE, ha l'obbligo immediatamente di comunicare al Dipartimento di Prevenzione Medica dell' ASP di competenza il risultato del Test Sierologico ed il paziente di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento nel suo domicilio o in altra struttura.

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test raccoglierà e registrerà i campioni per questa indagine insieme ai principali dati identificativi (data di nascita, residenza, categoria di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla Ordinanza contingibile e urgente n. 21 del 17 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.

Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO _____

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 _____, doc. identificazione _____

n° _____, rilasciato da _____ il _____,

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 (del Paziente) _____

• 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/ PLS il risultato, con conseguente esecuzione del test molecolare in caso di Positività.
- A rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendomi in isolamento (nel mio domicilio o in altra struttura),
- Alla esecuzione del test molecolare, nei modi e nei termini eventualmente richiesti dai Dipartimenti di Prevenzione Medica
- Al rispetto delle istruzioni impartite dalla Ordinanza Contingibile e urgente n. 21 del 17 maggio 2020 emanata dal
- Presidente della Regione Siciliana

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".

Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Sicilia, Aziende Sanitarie Locali e le Strutture Sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di con titolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

_____ li _____ 202__

Firma (del Paziente) _____