



Consenso Informato per l'esecuzione del test sierologico per la ricerca di immunoglobuline anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM

La invitiamo a leggere con attenzione questo foglio informativo e di richiedere eventuali chiarimenti all'incaricato del campionamento del test, per consentirLe di comprendere completamente ciò che le viene proposto.

INFORMAZIONI SCRITTE PER IL LAVORATORE/LAVORATRICE

Test rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero.

Responsabile: Prof. Mauro Pistello

Gentile Lavoratore/Lavoratrice, a seguito delle indicazioni pervenute dalla Regione Toscana le chiediamo di sottoporsi al test rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM per COVID-19 in campioni di sangue intero sulla base dell'Ordinanza n. 23 del Presidente della Giunta Regionale Toscana del 3 aprile 2020.

Questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura del test, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei ogni esito, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

Il documento ha inoltre lo scopo di informarla riguardo all'utilizzo dei risultati per svolgere l'analisi degli screening come previsto dal Decreto della Giunta Regionale n. 4872 del 02/04/2020.

Che cosa si propone il test sierologico per COVID-19.

Si propone di individuare la presenza di immunoglobuline anti -SARS-CoV-2 tra operatori sanitari e soggetti operanti a vario titolo nell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Quali sono le caratteristiche del test rapido?

Il test che stiamo utilizzando è stato sviluppato per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM contro il virus SARS-CoV-2, agente eziologico di COVID19, nel sangue.

Il test è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM specifici contro il virus SARS-CoV-2 nel campione umano di sangue intero.

Il test proposto NON È UN TEST DIAGNOSTICO pertanto non fornisce informazioni sulla diagnosi o sulla reale presenza del virus. Il test è in grado di fornire indicazioni sulla presenza di anticorpi di tipo.

- Presenza di IgM suggestive di infezione in atto
- Presenza di IgG suggestive della presenza di una risposta anticorpale al virus
- Assenza di IgM e IgG

Interventi in caso di test positivo o dubbio

I risultati del test verranno trasmessi alla UO Medicina Preventiva, che provvederà a gestire gli esiti conseguenti. In particolare per quanto riguarda gli esiti relativi ad operatori operanti a vario titolo nell'Azienda, ma dipendenti di altri Enti, comunicherà le informazioni sanitarie ai relativi medici competenti.

A seguito di esito positivo o dubbio del test effettuato ai soggetti, il medico competente procede all'effettuazione del test diagnostico molecolare (tampone orofaringeo) e, nel tempo intercorrente fra l'effettuazione del test rapido e l'esame diagnostico molecolare prevede l'adozione delle stesse misure di igiene e prevenzione, organizzative e sanitarie, già previsti per gli esiti positivi a seguito di esami di diagnostica molecolare.



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40

Regione 090 – Azienda 091

Benefici Attesi

Ottenere informazioni tecnico / scientifiche tese al miglioramento dei percorsi assistenziali sulla popolazione, in particolare:

- definizione del dato di prevalenza ad oggi della positività IgM e IgG nel personale sanitario;
- possibile utilizzo del test nelle aree a maggiore incidenza;
- valutazione dei risultati ottenuti per una proposta di utilizzo del test sierologico nella popolazione, in termini di individuazione prioritaria delle aree di interesse.

Quali sono i rischi derivanti dal test

Il test prevede la raccolta di sangue venoso che sarà poi saggiato con un Kit rapido. Non sono noti o descritti rischi o effetti avversi significativi legati all'utilizzo della strategia proposta.

Natura dei dati

Il personale che eseguirà il test provvederà alla Sua identificazione. I dati che La riguardano saranno registrati, elaborati e conservati ai fini delle valutazioni indicate in precedenza.

Modalità e finalità del trattamento

I dati, trattati con modalità cartacea e mediante strumenti elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima. I risultati saranno trattati anche per finalità scientifica, anche da altri soggetti del SSR (Regione Toscana, ARS, ecc.) ai quali potranno essere comunicati in forma pseudonimizzata (i dati anagrafici vengono sostituiti da codici).

Per tale finalità è necessario acquisire il suo consenso.

Nel caso in cui non intenda prestare il suo consenso non ci sarà alcuna conseguenza nei suoi confronti.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli art. 12-22 del GDPR 679/2016 es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al responsabile Prof. Mauro Pistello.

Potrà revocare in ogni momento il consenso e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli.

Ulteriori informazioni e dati di contatto

Non sono previsti costi a Suo carico.

Dati di contatto: Titolare del Trattamento AOUP via Roma 67, 56126 Pisa. PEC : pec-aoupisana@legalmail.it

Responsabile della Protezione dei Dati via Roma 67, 56126 Pisa mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it

Tel. 345 4310836.

I dati verranno conservati esclusivamente per il periodo strettamente necessario al perseguimento delle finalità.

Informativa reperibile sul sito Intranet Aziendale.



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40
Regione 090 – Azienda 091

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Test rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero.

Responsabile del progetto: Prof. Mauro Pistello

Io sottoscritto/a _____ dipendente _____

U.O. _____ con mansione _____

nato/a _____ il ___/___/_____

residente a _____ via/piazza _____

Tel. _____ e-mail _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dall'incaricato/a al campionamento esaurienti spiegazioni in merito al test sierologico per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgM e IgG anti-SARS-CoV-2, agente eziologico di COVID-19, in campioni di sangue intero secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi del test;
- di aver ricevuto dall'incaricato esaurienti informazioni all'utilizzo dei risultati per svolgere l'analisi degli screening come previsto dai citati documenti regionali;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo screening.
- di avere compreso che il sangue sarà conservato per ulteriori screening immunologici per COVID-19.

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Data _____ Ora _____

Firma _____