



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 2**MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST SIEROLOGICO(1)**

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Abruzzo ha avviato un programma per l'esecuzione di test e per disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici, antigenici 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 venoso 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) allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi dedicate presenti sul territorio della propria ASL di residenza.

La struttura sanitaria che svolge l'esecuzione del test molecolare 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 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.).

La sua partecipazione a questa indagine è volontaria**Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare**

Il/La sottoscritto/a _____ C.F. _____,
nato/a _____ in data _____,
residente in _____
via _____, tel. _____
mail _____, ASL _____

Nel caso in cui l'interessato sia un soggetto minore d'età o incapace d'intendere e/o volere:

Il/La sottoscritto/a _____, C.F. _____, in qualità di:

Genitore; Genitore affidatario; Tutore; Curatore; Amministratore di sostegno del soggetto interessato, alla luce di quanto sopra esposto e,

consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria,



GIUNTA REGIONALE

- 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
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 la Regione Abruzzo – Dipartimento Sanità 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 Abruzzo, 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 _____



ALLEGATO 3

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST ANTIGENICO

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Abruzzo ha avviato un programma per l'esecuzione di test e per disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione attraverso il ricorso al Test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS CoV-2 e ne ha approvato la procedura, a partire da campioni di secrezioni respiratorie ottenuti mediante tampone naso faringeo.

NOTE INFORMATIVE sul TEST

1) Questo test è indicato per la rilevazione dell'antigene da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. Ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2;

2) Questo test fornisce valutazioni di tipo qualitativo;

3) La etiologia della infezione respiratoria causata da microrganismi diversi da SARS-CoV-2 non viene rilevata 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 Limite di Rilevabilità del test e se il campione è stato raccolto impropriamente;

5) 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) allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi dedicate presenti sul territorio della propria ASL di residenza, munito del referto di positività del test antigenico, del documento di identità, della tessera sanitaria, della ricetta dematerializzata. 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;

La struttura sanitaria che svolge l'esecuzione del test molecolare 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 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.).

La sua partecipazione a questa indagine è volontaria

Adesione e Consenso al test antigenico e al conseguente test molecolare

Il/La sottoscritto/a _____ C.F. _____,
nato/a _____ in data _____,
residente in _____
via _____, tel. _____
mail _____, ASL _____

Nel caso in cui l'interessato sia un soggetto minore d'età o incapace d'intendere e/o volere:

Il/La sottoscritto/a _____, C.F. _____, in qualità di:

Genitore; Genitore affidatario; Tutore; Curatore; Amministratore di sostegno del soggetto interessato, alla luce di quanto sopra esposto, e, alla luce di quanto sopra esposto, e

consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria



GIUNTA REGIONALE

- manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test antigenico 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

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 la Regione Abruzzo - Dipartimento Sanità in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento del test antigenico e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Abruzzo, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test antigenico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016.

Firma _____



ALLEGATO 4
AUTOCERTIFICAZIONE DELLO STATO DI AVENTE DIRITTO ALL'ESECUZIONE GRATUITA
DEL TEST ANTIGENICO/SIEROLOGICO

(ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445 del 28/12/2000)

Io sottoscritto (Nome) _____ (Cognome) _____ ,
C.F. _____ residente in _____, Via _____
documento di riconoscimento _____

consapevole del fatto che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 D.P.R. n. 445/2000, dichiaro di essere :

- appartenente alle Forze dell'ordine, in qualità di _____
- operatore sanitario, in qualità di _____
- genitore sorella/fratello familiare convivente nonna/nonno non convivente dell'alunno/studente (Nome) _____ (Cognome) _____ che frequenta la Scuola _____ Classe _____
- studente universitario che frequenta l'Università _____
- prestare servizio presso la Scuola/Università _____
- ospite di un centro anti violenza o di una casa rifugio _____

Firma _____

Data _____