

# CONSENSO INFORMATO al trattamento dei dati personali e all'esecuzione di test sierologico per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

## INFORMATIVA SUL TEST SIEROLOGICO PER NUOVO CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV-2)

### Il nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Il nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) è il virus responsabile della malattia infettiva CoViD-19 (Corona Virus Disease 2019), che è contraddistinta principalmente da disturbi a carico del tratto respiratorio e manifestazioni simil-influenzali di gravità variabile, ma può decorrere anche in forma totalmente asintomatica. Il soggetto che ha contratto l'infezione da virus SARS-CoV-2 può quindi non esserne consapevole, ma essere comunque in grado di trasmetterla ad altri.

### Adesione alla proposta

La partecipazione al test è volontaria. Il referto del test sierologico (o analisi anticorpale) per SARS-CoV-2 ha valenza clinica e medico-legale e, in caso di esito positivo, si impone l'obbligo per l'utente di sottoporsi anche all'esecuzione del test virologico su tampone naso-faringeo, come prescritto dalla normativa vigente<sup>1</sup> (ed illustrato più approfonditamente nei paragrafi "Possibili esiti del test" e "Cosa succede dopo il test?" del presente modulo informativo).

### Utilità del test

Il test serve a sapere se si è entrati in contatto con il nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2), l'infezione, infatti, può essersi presentata senza alcun sintomo o con sintomi lievi. Stando alle evidenze scientifiche attualmente disponibili, entro 21 giorni dall'infezione, l'organismo può sviluppare specifici anticorpi ("immunoglobuline di classe G" o "IgG") diretti contro il virus, che possono essere rilevati nel sangue. Non è ancora noto quanto questi anticorpi possano persistere nel sangue, ma, nella maggior parte dei casi, sono ancora rilevabili 7 settimane dopo l'esordio della malattia.<sup>2</sup>

### Modalità del test

Il test per la ricerca degli anticorpi viene effettuato attraverso un semplice prelievo di circa 5 ml di sangue venoso: gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 (nello specifico anti-s1 e s2) verranno misurati dal laboratorio tramite metodica CLIA ("chemiluminescenza"). Come precedentemente illustrato, la rilevazione di questi anticorpi nel sangue è indice di un precedente contatto col virus, tuttavia, l'unico modo per sapere se il soggetto abbia già superato l'infezione o sia ancora contagioso, è la rilevazione in campioni prelevati dal tratto respiratorio del RNA virale mediante una specifica tecnica di biologia molecolare detta "reazione a catena della polimerasi" (PCR). Qualora il test per la ricerca degli anticorpi desse esito positivo, sarà necessario, come prescritto dalla normativa vigente, procedere all'acquisizione, tramite tampone nasofaringeo, di un piccolo quantitativo del muco normalmente secreto nelle prime vie respiratorie di modo che questo possa essere analizzato in seguito in laboratorio, al fine di ricercare la presenza di SARS-CoV-2.

### Possibili esiti del test

- **Negativo:** assenza o livello molto basso di anticorpi diretti contro il virus. La negatività alla ricerca degli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio, né la non contagiosità del soggetto testato, dal momento che si può ottenere un esito negativo anche durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci dell'infezione.
- **Dubbio:** l'esito non è chiaramente interpretabile, per cui sarà invitato/a a ripetere il test sierologico il prima possibile dalla ricezione del referto.
- **Positivo:** viene rilevata la presenza di anticorpi. Questo può significare che ha contratto l'infezione in precedenza o che è attualmente infetto/a: sarà quindi tenuto/a a sottoporsi al test virologico mediante l'esecuzione di tampone nasofaringeo. Durante il periodo

<sup>1</sup> Deliberazione N°XI/3114 della giunta regionale di Regione Lombardia

<sup>2</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/immune-responses>

intercorrente tra la comunicazione dell'esito e l'esecuzione del tampone dovrà rimanere in isolamento domiciliare fiduciario. Se il tampone darà esito positivo, previa segnalazione all'Autorità Sanitaria competente, verrà disposto l'isolamento domiciliare *obbligatorio* per Lei e *fiduciario* per i Suoi conviventi e i suoi contatti stretti (che verranno individuati nell'ambito dell'indagine epidemiologica). È necessario precisare che la positività alla ricerca degli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 non indica ancora la certezza di protezione immunologica duratura verso l'infezione dal virus, quindi anche il soggetto che risultasse non infetto dopo il test virologico (su tampone naso-faringeo) sarà tenuto ad osservare sempre le norme igienico-sanitarie previste per la prevenzione della diffusione del contagio;

### Limiti del test

Sebbene il laboratorio convenzionato con l'IRCCS Istituto Neurologico C. Mondino garantisca l'esecuzione nel pieno rispetto degli standard di qualità, è necessario informarLa che il test presenta, per sue caratteristiche intrinseche, alcuni limiti di affidabilità, in particolare:

- l'esito è positivo nel 91,21% dei soggetti che effettivamente hanno sviluppato gli anticorpi (quindi nell'8,79% dei casi possono risultare negativi soggetti che in realtà hanno sviluppato gli anticorpi);
- l'esito è negativo nel 97,33% dei soggetti che non hanno sviluppato gli anticorpi (quindi, nel 2,67% dei casi possono risultare positivi soggetti che in realtà non hanno sviluppato gli anticorpi).

### Informazioni importanti ai fini dell'interpretazione dell'esito del test sierologico

- ✓ la **positività** alla ricerca degli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 non indica ancora la certezza di protezione immunologica duratura verso l'infezione dal virus. È quindi tenuto ad osservare, sempre, le norme igienico-sanitarie vigenti;
- ✓ la **positività** alla ricerca degli anticorpi IgG non è indice di certezza di contagiosità del soggetto testato: solo l'esecuzione del test virologico potrà distinguere tra infezione pregressa e infezione in atto;
- ✓ la **negatività** alla ricerca degli anticorpi IgG non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio, né la non contagiosità del soggetto testato;
- ✓ la **positività del test sierologico richiede sempre l'esecuzione del tampone naso-faringeo**;
- ✓ potranno inoltre essere proposte eventuali ripetizioni degli accertamenti (secondo indicazioni regionali) ovvero eventuali variazioni del percorso (in relazione a nuove evidenze scientifiche).

### Criteri di esclusione dal test

È sempre possibile eseguire questo test, tranne in presenza di segni e sintomi compatibili con COVID-19 (così come indicati dal Ministero della Salute, ad esempio: febbre, sindrome influenzale, tosse, affanno, ecc.). In caso presentasse questi disturbi, contatti il Suo Medico di Medicina Generale (o il Pediatra di Libera Scelta, in caso l'utente sia un minore sul quale esercita la potestà genitoriale o la tutela legale).

### Tempi di refertazione

L'esito del test sarà disponibile entro massimo 48 ore lavorative dal prelievo ed il referto scritto verrà consegnato attraverso posta elettronica, in forma criptata, oppure spedito con raccomandata tramite il servizio postale ai recapiti da Lei indicati (**in questo ultimo caso dovrà corrispondere l'importo di euro 10,00 necessario alla spedizione**).

### Cosa succede dopo il test?

**In caso di ESITO POSITIVO DEL TEST SIEROLOGICO, dovrà immediatamente informare il suo Medico di Medicina Generale (o il Pediatra di Libera Scelta, in caso l'utente sia un minore sul quale esercita la potestà genitoriale o la tutela legale) e sarà tenuto/a, coerentemente alle disposizioni del DGR n. XI/3131 della Regione Lombardia, ad osservare l'isolamento domiciliare fino alla verifica dell'eventuale contagiosità tramite tampone nasofaringeo per la ricerca del genoma virale, cui dovrà sottoporsi preferibilmente sempre presso la Fondazione Mondino:**

- coloro per i quali si evidenzia la **positività** alla ricerca del genoma virale (esito positivo o debolmente positivo al **TAMPONE NASOFARINGEO**) **sono invitati ad osservare il periodo di isolamento domiciliare obbligatorio**, che viene predisposto dal Medico di Medicina Generale (o dal Pediatra di Libera Scelta) nell'ambito del percorso di sorveglianza dell'autorità sanitaria territoriale di competenza (alla quale potranno richiedere il rimborso della prestazione);
- se l'esito dell'esame virologico sul tampone nasofaringeo è negativo, non vi è invece obbligo di osservare l'isolamento domiciliare, ma è sufficiente continuare a rispettare le norme igieniche prescritte nella popolazione generale.

### **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVO AL TEST SIEROLOGICO PER NUOVO CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV-2) ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679**

Così come descritto nell'informativa relativa sul test sierologico per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) Le verrà richiesta l'autorizzazione al trattamento dei dati di salute per:

- L'esecuzione di:
  - analisi anticorpale per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV2);
  - eventuale tampone naso-faringeo per la ricerca del genoma virale del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV2).
- Effettuare attività di ricerca da parte della Fondazione o di condivisione con soggetti accreditati o gruppi di ricerca accreditati

#### Responsabile Della Protezione Dei Dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali nominato dalla Fondazione può essere contattato all'indirizzo e-mail: [dpo@mondino.it](mailto:dpo@mondino.it)

#### Base Giuridica

La base giuridica che conferisce liceità alle operazioni di trattamento dei Suoi dati è il consenso ai sensi dell'articolo 6 par.1 lett.a) del Regolamento UE 20167679, in mancanza del quale la Fondazione non potrà trattare i suoi dati per le finalità sopradescritte.

#### Destinatari O Categorie Di Destinatari Ai Quali I Dati Personali Possono Essere Comunicati

La Fondazione potrà comunicare i Suoi dati personali ai soggetti terzi, di natura pubblica e privata, che agiscono in qualità di Titolari autonomi del trattamento qualora ciò sia previsto specificatamente da legge.

#### Periodo Di Conservazione

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate con modalità elettroniche e/o manuali, rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, previa adozione di misure adeguate di sicurezza tecnica ed organizzativa ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR: tali dati saranno conservati dall'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino con durata illimitata.

#### Esercizio Dei Diritti

Gli Interessati possono esercitare il diritto di ottenere l'accesso ai dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti e, nei casi stabiliti dalla legge o regolamento, la limitazione, la cancellazione o l'opposizione al trattamento (artt.15 e 22 del GDPR), inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica [dpo@mondino.it](mailto:dpo@mondino.it) o scrivendo all'indirizzo suindicato.

#### Diritto Di Reclamo

Qualora l'Interessato ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato in violazione di legge, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ulteriori informazioni riguardanti il trattamento dei dati personali, incluse le modalità per l'esercizio dei diritti, sono reperibili sul sito web [www.mondino.it](http://www.mondino.it) sezione Privacy.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**  
**AL TEST SIEROLOGICO PER NUOVO CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV-2)**  
**E AL TRATTAMENTO DATI**

**Io sottoscritto**

(Dati identificativi dell'utente che si sottopone al test)

nome: ..... cognome: ..... F  M

nato/a a: ..... in provincia di: ..... il giorno: ..... | ..... | .....

codice fiscale: ..... telefono: .....

residente a: ..... in provincia di: ..... C.A.P.: .....

via/vicolo/piazza: ..... numero civico: .....

domiciliato a: ..... in provincia di: ..... C.A.P.: .....

via/vicolo/piazza: ..... numero civico: .....

*N.B. Compilare il riquadro sottostante solo in caso di paziente minore o incapace:*

**Io/noi sottoscritto/i**

Cognome ..... Nome .....

nato/a..... Prov..... il .....

Cognome ..... Nome .....

nato/a..... Prov..... il .....

**consapevole/i delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, di cui all'art. 76 del DPR 28/12/2000, n.445,**

**DICHIARO/IAMO**

sotto personale responsabilità, ai sensi dell'art.46 del DPR 28/12/2000, n.445, di essere:

GENITORE/I                       ALTRO .....

**e quindi esercente/i sul paziente**

la  Rappresentanza Legale               Responsabilità Genitoriale [ esclusiva  condivisa]

*(Compilare solo in caso di assenza di uno dei genitori)*

**DICHIARO**

che, ai fini dell'applicazione dell'art.317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per:  lontananza  impedimento  altro.....  
assumendomi la responsabilità delle decisioni in merito al percorso di cura di mio figlio/a minore.

**DICHIARO/IAMO**

Inoltre, che l'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

**Si allega copia del/i documento/i di identità in corso di validità.**

dopo aver avuto accesso alla "informativa al test sierologico per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)" e alla "informativa sul trattamento dei dati personali relativo al test sierologico per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)", avendola letta e compresa, preso atto di utilità, limiti e modalità di esecuzione dell'analisi proposta, consapevole del fatto che in caso di esito positivo del test sarà necessario sottoporsi al test virologico (tampone naso-faringeo), che il consenso potrà essere ritirato in qualsiasi momento e senza alcuna conseguenza, preso atto della su-estesa informativa ai sensi dell'art.13 del Reg.UE 2016/679,

ACCETTO/IAMO    RIFIUTO/IAMO

di sottopormi/re il paziente al test sierologico per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2).

ACCETTO/IAMO    RIFIUTO/IAMO

- di concedere l'utilizzo del materiale biologico (siero ottenuto dal prelievo ed eventuale campione biologico prelevato dalle vie respiratorie superiori tramite tampone naso-faringeo), nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori analisi presso la Fondazione Casimiro Mondino;
- di concedere l'utilizzo dei materiali biologici e dei referti risultanti, in forma pseudo-anonima (solo il Titolare del Trattamento Dati può risalire ai suoi dati biologici, tramite l'utilizzo del codice identificativo univoco), anche ad enti terzi accreditati, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- di concedere la condivisione dei dati immunologici in forma pseudo-anonima (solo il Titolare del Trattamento Dati può risalire ai suoi dati biologici, tramite l'utilizzo del codice identificativo univoco), con altri gruppi di ricerca accreditati, o per pubblicazione scientifiche, atti congressuali e scopi didattici.

#### DICHIARO/IAMO INOLTRE DI

- Acconsentire al trattamento dei dati personali, sensibili e biologici.
- Volere essere informato/i circa i risultati dell'analisi.
- Acconsentire ad essere ricontattato/i telefonicamente o tramite posta elettronica per ulteriori indagini sul mio/nostro stato di salute.
- Di volere ricevere il referto scritto dell'esame:

all'indirizzo e-mail: .....

**oppure**

tramite posta raccomandata (con spese a mio/nostro carico) all'indirizzo seguente:

via/vicolo/piazza: ..... numero civico: .....

località: ..... provincia: ..... C.A.P.: .....

**Luogo:** ..... **Data:** ..... | ..... | .....

**L'utente/tutore/entrambi i genitori/amministratore di sostegno** (*firma leggibile*)

.....

#### RECAPITO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE/ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA

nome: ..... cognome: .....

telefono: ..... e-mail: .....

## REVOCA DEL CONSENSO

*Il sottostante riquadro deve essere compilato solo nel caso in cui l'utente decidesse, in un secondo momento, di ritirare il consenso precedentemente accordato.*

Il/La sottoscritto/a.....

in data..... alle ore .....

**REVOCA IL CONSENSO SOPRA RIPORTATO**

Firma.....