

**CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE VOLONTARIA DEL
TAMPONE ANTIGENICO per SARS-CoV-2**

rev. 03
del 10/01/2021

Io sottoscritto/a _____

Nato/a _____ **il** _____ / _____ / _____

Cod. Fiscale _____

Residente a _____ **In Via** _____ **n°** _____

Tel. _____ **E-mail** _____

In qualità di (barrare la casella corrispondente): **diretto interessato.**

oppure genitore tutore di:

nome e cognome _____ nato/a _____

il _____, Cod. Fiscale _____

Informativa sul Trattamento dei Dati Personali ai sensi degli artt. 13 e 14 Reg. UE 679/2016 ("GDPR")

Gentile paziente, se decidi di sottoporerti al tampone antigenico per la ricerca dell'antigene del virus Covid-19 (di seguito anche "tampone antigenico"), e, se questo risultasse invalido, dubbio o positivo, al tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR per Covid-19 (di seguito anche "tampone per ricerca di RNA virale"), Centro Polisalute (CBF SRL), in qualità di Titolare del Trattamento, tratterà necessariamente alcuni tuoi dati personali, che sarai tu a comunicarci in fase di esecuzione del tampone antigenico e, eventualmente, del tampone per ricerca di RNA virale, o che ci avrà eventualmente comunicato un tuo familiare all'atto della prenotazione. Per "trattamento di dati personali" si intende una qualsiasi operazione riguardante qualunque informazione relativa a persona fisica identificata (in questo caso, tu).

Tratteremo i tuoi dati (personali identificativi, di contatto e relativi alla salute) per la finalità di esecuzione del tampone antigenico e conseguenti indagini al fine di tutela della salute, ed eventualmente per finalità di esecuzione del tampone per ricerca di RNA virale. Ciò avverrà sulla base della necessità di perseguire la finalità di cura (esecuzione del tampone antigenico e, eventualmente, del tampone per ricerca di RNA virale), sulla base dell'accordo con il Centro Polisalute e sotto la responsabilità di professionisti della sanità soggetti al segreto (artt. 6.1.b e 9.2.h GDPR). Conserveremo i tuoi dati per il tempo minimo necessario al perseguimento della finalità di cura. La mancata comunicazione dei dati comporta l'impossibilità di esecuzione del tampone antigenico e/o, eventualmente, del tampone per ricerca di RNA virale; il rifiuto a partecipare non comporterà alcuna ulteriore conseguenza né, tantomeno, la compromissione di alcun diritto (compreso quello all'assistenza sanitaria).

I dati potranno essere ulteriormente trattati in futuro per finalità di ricerca in campo medico ed epidemiologico e per analisi statistiche, a seguito di anonimizzazione (un procedimento che rende non più riconducibili a te le informazioni che servono per queste finalità, in modo irreversibile). I tuoi dati personali verranno comunicati, nella misura minima necessaria per il raggiungimento delle finalità e sempre nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali: a persone fisiche autorizzate al trattamento (personale infermieristico), e a fornitori di servizi connessi alla prestazione sanitaria, che agiscono in qualità di Responsabili del trattamento (fornitori di servizi informatici, contabili e fiscali).

Per ulteriori informazioni riguardanti i dati di contatto del Titolare del Trattamento, l'eventuale trasferimento dei tuoi dati fuori dell'Unione Europea, ed i tuoi diritti in materia, ti invitiamo a far riferimento alla nostra "Informativa Privacy", che trovi al seguente indirizzo: <https://www.centropolisalute.it/privacy-policy/>. Se in essa dovessi trovare espressioni contrastanti con questa informativa, è quest'ultima che fa fede. Puoi contattare CBF Srl per questioni inerenti al trattamento dei tuoi dati personali inviando una e-mail nostro Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), all'indirizzo dpo@centropolisalute.it.

NOTA INFORMATIVA

Che cos'è il tampone antigenico e chi può aderire

Il tampone antigenico (test Ag-RDTs) permette di rilevare le proteine (antigeni) presenti nel rivestimento del virus SARS-CoV-2. La presenza di tali proteine nell'organismo è utile ad identificare la presenza del virus nella sua fase iniziale di infezione, ovvero nella fase pre-sintomatica (1-3 giorni prima del manifestarsi dei sintomi) o nella fase precoce dell'infezione (5-7 giorni dalla comparsa dei sintomi). I pazienti che presentano sintomi manifesti da più di 7 giorni potrebbero avere una carica virale bassa, tale da portare ad un risultato "falso negativo".

Il test è eseguibile in tutte le fasi del percorso diagnostico.

Come funziona?

Il Test prevede la raccolta di materiale biologico mediante inserimento di un tampone (un sottile bastoncino cotonato) nella gola e nella narice del paziente. Il materiale viene raccolto dalla parte superiore della faringe ruotando il bastoncino. L'esame non richiede una preparazione particolare. Il materiale così raccolto sarà miscelato con una soluzione che "scoperchia" il virus (se presente), espone le proteine virali e ne favorisce il passaggio su una striscia, sulla quale si trovano anticorpi specifici in grado di legarsi al patogeno. Se gli antigeni virali sono presenti, gli anticorpi legano gli antigeni: il test è positivo. Se non sono presenti, o sono presenti in quantità molto basse (fase finale dell'infezione), il test è negativo. Il prelievo di materiale biologico sarà sempre eseguito da personale infermieristico professionale utilizzando materiale sterile monouso. Il risultato del test sarà rilevabile dopo minimo 15 minuti e non oltre i 30 minuti dalla sua esecuzione.

Quali sono i possibili risultati del Test?

- **Non Interpretabile (Dubbio):** comparsa di linee non definite;
- **Negativo:** una sola linea colorata in corrispondenza della voce C.
- **Positivo:** due linee in corrispondenza della voce C e T.
- **Invalido:** comparsa di linee non definite o mancata comparsa delle linee.

Il risultato **negativo** suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del Test. Non è possibile inoltre escludere una bassa carica virale, a causa della quale il metodo utilizzato dal Test potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus (sensibilità del 96,72%). Pertanto, un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2. Si consiglia al paziente di rivolgersi al proprio medico curante per dubbi o chiarimenti in particolare se presenta sintomi o ha ricevuto notifica di contatto con un soggetto risultato positivo al Covid-19 (app Immuni o notizia di un contatto con un positivo accertato). Il risultato dubbio o positivo suggerisce la presenza attuale del virus SARS-CoV-2 nell'organismo. Il Test fornisce risultati preliminari, pertanto **in caso di Esito Positivo o Dubbio, è obbligatorio per il paziente sottoporsi immediatamente al tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR.**

In caso di positività al test rapido, riceverà disposizioni dal personale sanitario nonché tramite l'attestazione di esito che le verrà consegnata.

Limite dello strumento diagnostico.

Il Test fornisce risultati preliminari, indicando la possibile presenza del virus identificando le proteine che lo rivestono, ma non deve in alcun modo essere utilizzato come criterio per la diagnosi di infezione da Covid-19 (il diagnostico ufficiale è il tampone molecolare Rt-Pcr. Non è prevista la consegna di un referto, viene rilasciata un'attestazione di esito.

Allegato al Consenso Informato per l'esecuzione del Tampone Antigenico per SARS-CoV-2

1) Negli ultimi 15 giorni ha avuto i seguenti sintomi?

- a) TOSSE: NO SI
- b) DISPNEA (difficoltà a respirare) a insorgenza acuta: NO SI
- c) FEBBRE pregressa (oltre 37.5°): NO SI
- d) Febbre in atto (oltre 37.5°): NO SI
- e) Diarrea NO SI
- f) Mal di testa NO SI
- g) Perdita di gusto e olfatto NO SI
- h) Eventuale data di comparsa dei sintomi: _____/_____/_____

2) E' un operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di COVID-19?

NO SI

3) E' personale di laboratorio addetto al trattamento di campioni di SARS-CoV-2? NO SI

4) È stato a stretto contatto (faccia a faccia) o nello stesso ambiente chiuso con un caso sospetto o confermato di COVID-19? NO SI

5) Ha frequentato una struttura sanitaria/RSA nella quale sono stati ricoverati pazienti con infezione da COVID19? NO SI

6) E' stato recentemente all'estero o in altra regione d'Italia? NO SI

7) Altre motivazioni _____

8) Eventuale data di esposizione e/o contatto _____/_____/_____

Sulla base dei dati emersi dal questionario anamnestico si da parere positivo negativo all'esecuzione del tampone antigenico per Sars-CoV2

DIRETTORE SANITARIO Dott.ssa Marina Poggio
Ordine Professionale dei Medici e Chirurghi di Milano n° 20286



DICHIARO DI AVER PRESO VISIONE DELL'INFORMATIVA SOPRA RIPORTATA (pag.2) e compilato il questionario allegato (pag.3)



DATA: ___/___/___

FIRMA DEL PAZIENTE: _____

ED ESPRIMO LA MIA ADESIONE INFORMATA, ALLA LUCE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO, AD EFFETTUAZIONE DEL TESTI ANTIGENICO RAPIDO CON TAMPONE NASOFARINGEO PER LA SORVEGLIANZA COVID-19 - Ag-RDTs E ALLE CONSEGUENTI PROCEDURE IN CASO DI ESITO POSITIVO O DUBBIO:



DATA: ___/___/___

FIRMA DEL PAZIENTE: _____

DICHIARO ALTRESI' DI AVER RICEVUTO E PRESO ATTO DELL'INFORMATIVA DI CUI ALL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO 679/2016/EU "GENERAL DATA PROTECTION REGULATION"



DATA: ___/___/___

FIRMA DEL PAZIENTE: _____

DIRETTORE SANITARIO Dott.ssa Marina Poggio
Ordine Professionale dei Medici e Chirurghi di Milano n° 20286

