

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST DIAGNOSTICO RAPIDO PER L'IDENTIFICAZIONE ANTIGENICA DEL VIRUS SARS-CoV-2

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia COVID 19, la Regione Lazio con Determina n. 413092 del 06/11/2020 ha dato indicazioni di ricorso ai Test diagnostici rapidi in farmacia per l'identificazione del virus SARS CoV-2 e ne ha approvato la procedura, a partire da campioni di secrezioni respiratorie ottenuti mediante tampone nasale. Ha anche assicurato che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di cittadini e farmacie, nell'ambito della sorveglianza della diffusione del Virus SARS CoV-2.

Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

NOTE INFORMATIVE sul TEST ANTIGENICO RAPIDO

- 1) Questo test è indicato per la rilevazione dell'antigene da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. Si tratta di un test di screening e ha lo scopo di **aiutare** nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. Non costituisce pertanto diagnosi di Covid-19;
- 2) Questo test fornisce valutazioni di tipo semiquantitativo;
- 3) La etiologia della infezione respiratoria causata da microorganismi diversi da SARS-CoV-2 non sarà stabilita 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 livello di rilevamento del test e se il campione è stato raccolto impropriamente;
- 5) **I risultati positivi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare;** in caso di positività le suggeriamo quindi di informare tempestivamente il suo Medico Curante per **provvedere alla esecuzione del Tampone Molecolare. Dovrà recarsi con il suo mezzo presso uno dei drive in regionali, sedi di esecuzione del test molecolare, munito del referto di positività del test antigenico, del documento di identità, della tessera sanitaria, della ricetta dematerializzata; se accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo. 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;**
- 6) Una diagnosi clinica definitiva non può essere basata sui risultati di un singolo test ma deve essere posta da un Medico, solo dopo aver valutato il pannello più ampio possibile di rilievi clinici e diagnostici.

NOTE per il CONSENSO

La farmacia abilitata allo svolgimento del test antigenico e la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare e la Regione Lazio raccoglieranno e registreranno i risultati dei suoi campioni insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID 19. Tutto ciò avverrà limitatamente allo scopo espresso dalle norme regionali,

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 dell'IRCCS dell'Istituto Spallanzani.

CONSENSI E DICHIARAZIONI

I sotto riportati consensi e le dichiarazioni devono essere obbligatoriamente forniti al fine di sottoporsi all'esame:

- Dichiaro di non essere attualmente né in stato di isolamento fiduciario né in quarantena
- Dichiaro di essere stato/a informato/a delle modalità esecutive del test diagnostico e di aver compreso il significato dei suoi risultati
- Manifesto la volontà a sottopormi all'esecuzione del test antigenico per tramite la farmacia_____ e di aderire al percorso definito in caso di positività
- Autorizzo la farmacia ad inviare all'indirizzo email (posta certificata o, in assenza, porta ordinaria) da me indicato il risultato, che mi impegno a comunicare al MMG o PLS
- Esprimo il mio consenso all'invio della prenotazione nel FSE e a Lazio Escape
- Dichiaro che la tipologia della mia prenotazione è

Normale Ristretto Altamente ristretto

- Esprimo il mio consenso al Trattamento dei dati personali

Firma_____data_____

Ai sensi della D.G.R. 209/2020 e della determinazione del 12 maggio 2020, nonché ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679, il consenso "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri". Inoltre, ai sensi dell'art. 9 lett. g), h), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica".

Il titolare del trattamento e l'IRCCS dell'Istituto Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie (tra cui le farmacie) abilitate allo svolgimento del test antigenico. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le Strutture Sanitarie abilitate al test antigenico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016.

Firma_____data_____

Consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, nonché delle sanzioni previste dall'Art. 2 del decreto-legge 16 maggio 2020, n.33

DICHIARO

di essere a conoscenza delle misure di contenimento del COVID-19 vigenti in Italia e, in particolare, delle prescrizioni contenute al riguardo nei diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Firma _____ data _____