

## CONSENSO INFORMATO

### Test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS Covid 19

Io sottoscritto/a\* \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

Il\* \_\_\_\_\_ e residente in\* \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Codice.Fiscale\* \_\_\_\_\_ e reperibile al seguente recapito telefonico diretto \* \_\_\_\_\_ Indirizzo e-mail \_\_\_\_\_

in qualità di genitore/tutore di \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

DATI MEDICO: medico di famiglia/infermiere ..... TEL

.....MAIL .....

DICHIARO di aver ricevuto da .....

**quale esecutore del test sierologico, le seguenti informazioni sulle specifiche e sull'esito del test nonché sugli gli adempimenti che dovranno essere rispettati:**

- L'adesione al test è integrale, ovvero a tutte le fasi del percorso diagnostico.
- I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni virali, indicativi di una infezione virale in corso. Sono eseguiti su campioni di tampone rinofaringeo.
- Il test cui sarai sottoposto è: **TAMPONE RAPIDO Clugene Covid-19 Rapid Test cassette**
- I test vengono certificati dal produttore con **una Sensibilità 91 % e Specificità 100 %**
- Tuttavia, gli aspetti da considerare per l'accuratezza del test sono relativi alla carica virale del paziente, che solitamente risulta ottimale 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"**.
- Al fine di gestire in maniera appropriata e tempestiva individui sintomatici, focolai sospetti o accertati attraverso identificazione precoce e rapida interruzione della catena dell'infezione è raccomandato il ricorso ai test antigenici come strumento di primo livello. Il test fornisce risultati preliminari.
- **I risultati negativi non precludono l'infezione da SARSCoV-2** e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione clinica. I risultati negativi devono essere inseriti in un contesto anamnestico o clinico per la valutazione del rischio infettivo.
- **La positività al test comporta l'isolamento domiciliare fiduciario obbligatorio del soggetto e dei contatti stretti**, isolamento che dovrà essere rispettato dalla persona e/o dalle persone.
- In seguito all'esecuzione del test può manifestarsi cefalea di durata fugace, epistassi in caso di varici ed ipertrofia dei turbinati.

#### Dichiaro, inoltre

- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere di sottopormi al test;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- di aver LETTO E COMPRESO l'Informativa inerente il TEST ANTIGENICO (tampone rinofaringeo)
- **RAPIDO Clugene Covid-19 Rapid Test cassette**, in particolar modo riguardo al significato dell'esito e delle azioni e obblighi conseguenti

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

## SCHEDA ANAMNESTICA

### **DICHIARO DI PRESTARE CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST**

ed esprimo la mia adesione informata, alla luce di quanto sopra esposto, all' effettuazione di test antigenico (tampono rinofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 e alle conseguenti procedure e obblighi in caso di esito positivo o dubbio.

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso Dott/ssa \_\_\_\_\_

### **CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI**

Il/la sottoscritto/a , **come in epigrafe** indicato/a , dichiara di avere letto e compreso l' informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Reg.EU 679/2016) e di essere consapevole che il mancato consenso impedirà l' esecuzione dell' analisi e di conseguenza :

autorizza espressamente IL/LA DOTT/SSA \_\_\_\_\_ ESECUTORE DEL TEST al trattamento dei dati personali per le finalità indicate

autorizza la comunicazione dei risultati alle Autorità competenti, che la normativa della Regione Lazio prevede. In particolare l' esito del test sarà inserito sul sistema TS o in alternativa sul sistema SIMMED DELLA REGIONE LAZIO o trasmesso tramite COOPERAZIONE APPLICATIVA al sistema di accoglienza regionale SAR LAZIO e comunicato al Medico Curante che ha in carico il Paziente per gli adempimenti di legge.

Inoltre (consenso facoltativo ):  AUTORIZZA  NON AUTORIZZA al trattamento dei propri dati analitici resi anonimi per eventuali studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

Firma dell'operatore sanitario che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_

I consensi facoltativi possono essere revocati tramite comunicazione scritta in forma semplice inviata al Titolare di Trattamento, con la stessa modalità potrà esercitare i diritti indicati in informativa ai sensi dell'art. 15 GDPR.