

HUMANITAS

Unità Operativa di Laboratorio

NORME DI PREPARAZIONE

RICERCA AC. NUCLEICI IN MAT. BIOL: SARS-CoV-2

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

SI RICORDA CHE:

- IL GIORNO DELL'ESECUZIONE è NECESSARIO PORTARE IL CONSENSO INFORMATO COMPILATO.

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TAMPONE NASO-FARINGEO SARS-COV-2

Gentile Signora/Signore,

il test molecolare cui ha scelto di sottoporsi ha l'obiettivo di individuare con tecnica molecolare (da tampone naso-faringeo) la presenza di RNA del virus SARS-CoV-2, responsabile della malattia COVID-19 (acronimo di Co (corona), Vi (virus), D (*disease*, che in inglese significa malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).

Il Coronavirus

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali. Ad oggi sono sette i coronavirus noti per causare malattie negli esseri umani. Hanno morfologia rotondeggiante e dimensioni di 100-150 nm di diametro, il loro nome deriva dal fatto che al microscopio elettronico a trasmissione, i virioni appaiono sferici con una forma a "corona". Questo particolare aspetto è dovuto alla presenza della proteina *spike* (dall'inglese *punta*, *spuntone*) rappresentata dalla glicoproteina (S), formata da due subunità funzionali (S1 e S2) che, nel loro insieme, formano una corona che circonda il virione. È la glicoproteina S a determinare la specificità del virus per le cellule epiteliali del tratto respiratorio. Le proteine strutturali aggiuntive comprendono: l'envelope (E), la proteina di matrice (M) e il nucleocapside (N). Il genoma dei Coronavirus è costituito da un singolo filamento di RNA di grande dimensione; non sono noti virus a RNA di dimensione maggiore.

La modalità di trasmissione del SARS-CoV-2, alla luce delle attuali conoscenze è da droplets e da contatto con secrezioni respiratorie del paziente, superfici e attrezzature contaminate. Al momento non è ancora disponibile un vaccino. Il periodo di incubazione sembra variare da 1 a 14 giorni, quello di manifestazione della malattia dai 3 ai 7 giorni successivi all'esposizione, ma diversi studi hanno evidenziato che può presentarsi anche in maniera asintomatica. Nei pazienti sintomatici, i segnali più comuni sono febbre e tosse, ma può presentarsi anche con sintomi quali dispnea, dolori muscolari, mal di gola, mal di testa, diarrea, congiuntivite, perdita del gusto o dell'olfatto. Nei casi più complessi può evolvere in polmonite condizione che richiede il ricovero, nei casi più gravi e urgenti, in terapia intensiva. Le persone più suscettibili alle forme gravi sono gli anziani e quelle con patologie croniche come il diabete e le malattie cardiache.

Il tampone naso-faringeo

Il tampone naso-faringeo è un esame diagnostico complesso finalizzato a individuare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe.

La positività indica che si è in fase di infezione attiva e che probabilmente siamo in grado di trasmettere l'infezione. **In caso di positività le verrà pertanto richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti di sottoporsi ad isolamento domiciliare obbligatorio** e verrà imposta la domiciliazione fiduciaria anche per i conviventi ed i contatti stretti. Dovrà inoltre rispettare le regole indicate dal Ministero della Salute e dalla Presidenza di Regione Lombardia

per una efficace prevenzione della diffusione del coronavirus. A tale scopo, Le verranno consegnate le raccomandazioni da seguire durante l'isolamento domiciliare.

Con esito del tampone negativo potrà sospendere le misure di isolamento fiduciario eventualmente disposte o previste in attesa dell'esito del tampone.

Come previsto dalla normativa vigente, inoltre, in caso di valore positivo i suoi dati saranno **comunicati da Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS)** che metteranno in atto tutte le disposizioni previste per l'isolamento del paziente, ed eventualmente dei contatti stretti individuati attraverso una specifica inchiesta epidemiologica.

È possibile ottenere la prestazione senza oneri a carico del cittadino nei limiti di cui alla DGR n. XI/3326/2020.

Il risultato del tampone naso-faringeo sarà caricato sul fascicolo elettronico sanitario per i residenti in Regione Lombardia o saranno comunque messi a disposizione del cittadino tramite sistema di referto online della struttura erogante.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 2 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui viene eseguito il test. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Trattamento dei dati personali / Data Protection

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 ("GDPR") del D. Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy").

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e protezione dei dati. Sono inoltre esclusi qualsiasi diffusione dei Suoi dati, e qualsiasi trasferimento all'estero.

Per avere ulteriori informazioni in ordine ai suoi diritti ed alla disciplina sulla protezione dei dati in generale, può visitare il sito web dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/>.

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al test.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, Humanitas è obbligata a comunicare l'esito e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra alla sua ATS di residenza, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2.

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati, integrazione, rettifica, conoscenza del loro ambito di circolazione.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
per tampone naso-faringeo SARS-CoV2

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra _____
nato/a _____ il _____ residente a _____
domiciliato a _____ in via _____ n. ___ cap _____
codice fiscale _____ telefono _____
nome medico curante _____ città _____

DICHIARA

- a) di aver letto e compreso il significato del tampone naso-faringeo per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo
- b) di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché l'informativa relativa al trattamento dei dati personali
- c) di sottoporsi volontariamente all'esecuzione del test naso-faringeo
- d) di aver letto e compreso che i propri dati anagrafici, domicilio e telefono verranno trasmessi da parte di Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS)
- e) di assumersi la responsabilità, in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti,
- f) di comunicare al proprio medico curante, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, il risultato del tampone naso-faringeo, se positivo.

Luogo e data: _____

Firma: _____

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TAMPONE NASO-FARINGEO SARS-COV-2

Gentile Signora/Signore,

il test molecolare cui ha scelto di sottoporsi ha l'obiettivo di individuare con tecnica molecolare (da tampone naso-faringeo) la presenza di RNA del virus SARS-CoV-2, responsabile della malattia COVID-19 (acronimo di Co (corona), Vi (virus), D (*disease*, che in inglese significa malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).

Il Coronavirus

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali. Ad oggi sono sette i coronavirus noti per causare malattie negli esseri umani. Hanno morfologia rotondeggiante e dimensioni di 100-150 nm di diametro, il loro nome deriva dal fatto che al microscopio elettronico a trasmissione, i virioni appaiono sferici con una forma a "corona". Questo particolare aspetto è dovuto alla presenza della proteina *spike* (dall'inglese *punta*, *spuntone*) rappresentata dalla glicoproteina (S), formata da due subunità funzionali (S1 e S2) che, nel loro insieme, formano una corona che circonda il virione. È la glicoproteina S a determinare la specificità del virus per le cellule epiteliali del tratto respiratorio. Le proteine strutturali aggiuntive comprendono: l'envelope (E), la proteina di matrice (M) e il nucleocapside (N). Il genoma dei Coronavirus è costituito da un singolo filamento di RNA di grande dimensione; non sono noti virus a RNA di dimensione maggiore.

La modalità di trasmissione del SARS-CoV-2, alla luce delle attuali conoscenze è da droplets e da contatto con secrezioni respiratorie del paziente, superfici e attrezzature contaminate. Al momento non è ancora disponibile un vaccino. Il periodo di incubazione sembra variare da 1 a 14 giorni, quello di manifestazione della malattia dai 3 ai 7 giorni successivi all'esposizione, ma diversi studi hanno evidenziato che può presentarsi anche in maniera asintomatica. Nei pazienti sintomatici, i segnali più comuni sono febbre e tosse, ma può presentarsi anche con sintomi quali dispnea, dolori muscolari, mal di gola, mal di testa, diarrea, congiuntivite, perdita del gusto o dell'olfatto. Nei casi più complessi può evolvere in polmonite condizione che richiede il ricovero, nei casi più gravi e urgenti, in terapia intensiva. Le persone più suscettibili alle forme gravi sono gli anziani e quelle con patologie croniche come il diabete e le malattie cardiache.

Il tampone naso-faringeo

Il tampone naso-faringeo è un esame diagnostico complesso finalizzato a individuare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe.

La positività indica che si è in fase di infezione attiva e che probabilmente siamo in grado di trasmettere l'infezione. **In caso di positività le verrà pertanto richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti di sottoporsi ad isolamento domiciliare obbligatorio** e verrà imposta la domiciliazione fiduciaria anche per i conviventi ed i contatti stretti. Dovrà inoltre rispettare le regole indicate dal Ministero della Salute e dalla Presidenza di Regione Lombardia

per una efficace prevenzione della diffusione del coronavirus. A tale scopo, Le verranno consegnate le raccomandazioni da seguire durante l'isolamento domiciliare.

Con esito del tampone negativo potrà sospendere le misure di isolamento fiduciario eventualmente disposte o previste in attesa dell'esito del tampone.

Come previsto dalla normativa vigente, inoltre, in caso di valore positivo i suoi dati saranno **comunicati da Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS)** che metteranno in atto tutte le disposizioni previste per l'isolamento del paziente, ed eventualmente dei contatti stretti individuati attraverso una specifica inchiesta epidemiologica.

È possibile ottenere la prestazione senza oneri a carico del cittadino nei limiti di cui alla DGR n. XI/3326/2020.

Il risultato del tampone naso-faringeo sarà caricato sul fascicolo elettronico sanitario per i residenti in Regione Lombardia o saranno comunque messi a disposizione del cittadino tramite sistema di referto online della struttura erogante.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 2 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui viene eseguito il test. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Trattamento dei dati personali / Data Protection

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 ("GDPR") del D. Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy").

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e protezione dei dati. Sono inoltre esclusi qualsiasi diffusione dei Suoi dati, e qualsiasi trasferimento all'estero.

Per avere ulteriori informazioni in ordine ai suoi diritti ed alla disciplina sulla protezione dei dati in generale, può visitare il sito web dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/>.

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al test.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, Humanitas è obbligata a comunicare l'esito e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra alla sua ATS di residenza, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2.

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati, integrazione, rettifica, conoscenza del loro ambito di circolazione.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PAZIENTE MINORENNE
per tampone naso-faringeo SARS-CoV2

ANAGRAFICA DEL MINORE

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____
C.F. _____ residente in _____
Via _____
Documento di identità n° _____
nome pediatra _____ città _____

Il sottoscritto (padre) _____
nato a _____ il _____
C.F. _____ residente in _____
Via _____
Documento di identità n° _____

e la sottoscritta (madre) _____
nata a _____ il _____
C.F. _____ residente in _____
Via _____
Documento di identità n° _____

DICHIARANO

- a) di aver letto e compreso il significato del tampone naso-faringeo per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringeo e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo
- b) di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché l'informativa relativa al trattamento dei dati personali
- c) di voler sottoporre il figlio/tutorato legale all'esecuzione del test naso-faringeo
- d) di aver letto e compreso che i dati anagrafici, domicilio e telefono del proprio figlio/tutorato legale verranno trasmessi da parte di Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS)
- e) di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale, in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti
- f) di comunicare al pediatra di libera scelta del proprio figlio/tutorato legale, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, il risultato del tampone naso-faringeo, se positivo
- g) in caso di firma di un solo genitore, di aver acquisito il consenso alla presente prestazione da parte dell'altro genitore e di essere consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilascia dichiarazioni non corrispondenti a verità, ai sensi del DPR 245/2000, e dichiara di aver effettuato la scelta/richiesta in osservanza delle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli artt. 316, 337 ter e 337 quater del codice civile, che richiedono il consenso di entrambi i genitori.

Luogo e data _____

Firma padre leggibile _____

Firma madre leggibile _____

N.B.: Ai fini della validità della presente dichiarazione deve essere allegata la fotocopia non autenticata dei documenti di identità dei sottoscrittori.