

CONSENSO ALL'ESECUZIONE– Test Sierologico ricerca IgG e IgM CORONAVIRUS SARS-COV-2

Io _____ sottoscritto/a _____ Nato

a _____ il _____ C.F.: _____

Indirizzo di residenza _____

Recapiti telefonici e mail _____

In qualità di:

ME STESSO

GENITORE

TUTORE LEGALE

di (inserire i dati del minore o soggetto terzo)

Nome e Cognome _____ Nato/a a _____

il _____ C.F. _____

Recapiti telefonici e mail _____

DICHIARO

di aver letto e compreso l'informativa e

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

All'esecuzione del test COVID-19 IgM IgG Coronavirus SARS- Cov-2

Acconso in oltre alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy.

Dati relativi al Medico di Medicina Generale, Pediatra, Medico del lavoro.

Cognome e Nome del medico _____

Recapito telefonico e mail _____

ASL di appartenenza e Distretto Sanitario _____

INFORMATIVA SULL'INDAGINE SIEROLOGICA PER IL RILEVAMENTO DI ANTICORPI IgG e IgM PER COVID-19 E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER L'ESECUZIONE DEL TEST

Gentile Paziente,

attraverso la presente nota informativa le saranno fornite tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione del test richiesto.

Informativa sull'indagine sierologica: Il test COVID-19 IgM IgG Duo è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi specifici COVID-19 presenti nel siero, nel plasma o nel sangue intero umano. Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come ausilio per la diagnosi dell'infezione da COVID-19. Il test è eseguito tramite prelievo venoso e fornisce solo un risultato iniziale di screening: metodi di diagnosi alternativa più specifici devono essere eseguiti al fine di ottenere la conferma dell'infezione da COVID-19. Le IgM si sviluppano durante la fase acuta del virus, Le IgG sopraggiungono invece dopo almeno 12 giorni del virus. Nel caso di compresenza contemporanea di IgG e IgM l'infezione da Coronavirus è ancora in corso, ma l'organismo sta sviluppando una difesa immunologica. Il test viene effettuato su pazienti asintomatici, non sostituisce il tampone oro-faringeo ma ne è complementare. Nel caso di esito negativo, l'assenza di anticorpi non dà certezza rispetto all'assenza di contagio, in quanto gli anticorpi si sviluppano almeno dopo 12/15 giorni dalla contrazione del virus e per tale motivo se ne consiglia vivamente la ripetizione. I test delle IgM a 7 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno prodotto 22 positivi su 24 casi (sensibilità: 91,7%) e 9 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno portato a 24 positivi su 24 casi (sensibilità: 100%). I test delle IgG a 7 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno prodotto 19 positivi su 24 casi (sensibilità: 79,2%) e 12 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno portato a 24 positivi su 24 casi (sensibilità: 100%). Le specifiche di ciascuno dei test IgM e IgG sono del 100% (16/16, 16/16) rispetto a RT-PCR.

Finalità del Trattamento dei Dati Personali e Titolare del Trattamento: il Trattamento dei Dati Personali è fondato sull'implementazione e sulla garanzia di efficienza dei protocolli di sicurezza anti-contagio ai sensi dell'art. 1, ii), lett. C) del DPCM 10 aprile 2020 e ss. modifiche ed integrazioni nonché sul Piano Regionale per lo screening di sorveglianza Covid-19 della Regione Campania e trova la sua causale nella prevenzione e nel contenimento del contagio da Covid-19. Il trattamento dei dati è necessario per autorizzare l'ingresso nel Centro e l'esecuzione dell'prestazione diagnostica richiesta. Titolare del trattamento è la rete laboratoristica (Hub) "Mavilab S.c.a.r.l." C.F. e P. Iva 08488101216, con i seguenti laboratori aggregati (Spoke):

"Mavis S.r.l." C.F. e P.Iva 07153721217;

"CMN Analisi Cliniche S.r.l." C.F. e P.Iva 06707001217;

"CMN Laboratorio di Analisi S.r.l." C.F. e P.Iva 05866261214.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E ALL'ESECUZIONE DEL TEST SIEROLOGICO COVID-19 PER LA RILEVAZIONE DEL VIRUS SARS COV-2

consapevole\i delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità in atti di cui all'art. 76 del DPR n. 445\2000

DICHIARO di

- aver preso visione della presente nota informativa e di essere pienamente consapevole che il tampone eseguito ha valore ai fini della informazione, ricerca e valutazione epidemiologica territoriale e regionale;
- aver compreso utilità, modalità di esecuzione e conseguenze in caso di esito positivo;
- autorizzare la rete laboratoristica "Mavilab S.c.a.r.l." alla trasmissione dei dati e dei risultati all'Autorità Sanitaria Competente individuata secondo le disposizioni vigenti;
- aver fornito, mediante colloquio e sottoscrizione dei moduli di Triage dedicati, tutte le informazioni utili e necessarie per la valutazione all'esecuzione del tampone secondo quanto stabilito dai protocolli sanitari vigenti ed alle ordinanze e misure previste dal governo regionale per la prevenzione e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19

ACCONSENTO l'esecuzione dell'indagine virologica tramite esecuzione di tampone nasofaringeo e/o orofaringeo secondo le modalità esposte e di:

- acconsentire espressamente al trattamento dei dati personali
- voler ricevere il referto al seguente indirizzo mail: _____

Torre Annunziata, lì _____

Firma dell'operatore

Firma del paziente, dei genitori e/o tutore