Inviare a ATS- Brianza

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ uo.psal@ats-brianza.it

**Oggetto:** Comunicazione preliminare all’effettuazione dei **test sierologici extra Servizio Sanitario Regionale** secondo le indicazioni della **DGR 3131 del 12-05-2020**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_) il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Legale rappresentante della \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Con sede in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_) via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ P. IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ai sensi della DGR 3131 di regione Lombardia del 12/05/2020, comunica l’intenzione di effettuare i test sierologici in oggetto e dichiara quanto segue:

* Il MEDICO RESPONSABILE per gli aspetti sanitari del percorso è il dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ([] medico competente, [] altro ruolo da specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), recapito telefonico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ recapito email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Il numero di soggetti che si intende coinvolgere è pari a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Eventuale test rapido (se previsto) è effettuato dal laboratorio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Il laboratorio che effettua il test con metodica [] CLIA, [] ELISA o [] equivalente (indicare con x) è il seguente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Di aver informato i soggetti coinvolti sul significato dello screening e dei test
* Di aver informato i soggetti coinvolti sulla volontarietà di tale test e di adesione a tutto il percorso di screening
* Di aver informato i soggetti coinvolti che, in caso di esito positivo, il risultato sarà inviato ad ATS
* Di aver informato i soggetti coinvolti che a seguito di positività del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalente è previsto l’isolamento domiciliare fino all’esito negativo del test molecolare
* Di aver informato i soggetti coinvolti sulla modalità di trattamento dei dati
* Di aver acquisito la DISPONIBILITA’ di test per la ricerca del genoma virale (oltre la quota che deve essere garantita dalla rete di laboratori per Covid-19 per il SSR) nella misura pari almeno al **10%** dei soggetti arruolati
* La correttezza dei percorsi sopra indicati sarà verificata dal medico responsabile indicato
* I relativi costi saranno a carico della scrivente società.
* Il referto positivo dei test sierologici con metodiche ELISA/CLIA/equivalente sarà comunicato alla ATS di residenza del soggetto indicando: dati anagrafici, telefono, referto del test, data avvio isolamento fiduciario, data prevista per effettuazione del tampone.

**A tale scopo allega:**

* Documentazione tecnica relativa all’eventuale test rapido \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Documentazione tecnica relativa ai test CLIA/ELISA/equivalenti proposti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Il modello di consenso informato utilizzato, incluse le informazioni trasmesse su: significato dei test, volontarietà di adesione, trattamento dei dati, conseguenze dell’esito positivo del test
* Attestazione della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale (oltre la quota che deve essere garantita dalla rete di laboratori per Covid-19 per il SSR) nella misura pari almeno al 10% dei soggetti arruolati da parte del laboratorio da parte di laboratorio della rete lombarda dei laboratori per Covid-19 oppure al di fuori purché il laboratorio sia nella rete dei laboratori per l’effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute.

FIRMA DEL DICHIARANTE