**FAC SIMILE CONSENSO INFORMATO PER EFFETTUAZIONE TEST SIEROLOGICI extra SSR secondo le indicazioni della DGR 3131 del 12/05/2020**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e reperibile al seguente recapito telefonico diretto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO DI AVER PRESO VISIONE DELL’INFORMATIVA SOTTO RIPORTATA e di aver ricevuto eventuali chiarimenti richiesti**

FIRMA LEGGIBILE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E ALTRESI’ **ESPRIMO LA MIA ADESIONE VOLONTARIA E INFORMATA**, ALLA LUCE DI QUANTO SOTTO ESPOSTO, A SOTTOPORMI ALLA RICERCA di ANTICORPI ANTI-SARS-COV2 con le metodiche sotto descritte e all’eventuale percorso diagnostico successivo

FIRMA LEGGIBILE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PRESTO ALTRESI’ L’**ASSENSO ALL’UTILIZZO DEI MIEI DATI PERSONALI** SOPRA RIPORTATI PER OGNI FINALITÀ CONNESSA ALL’ESECUZIONE DEL TEST IN OGGETTO, NEL RISPETTO DELLE DISPOSIZIONI NAZIONALI ED EUROPEE VIGENTI PER LE ESCLUSIVE NECESSITA’ DI CONNESSE ALL’EMERGENZA COVID-19, INCLUSA LA COMUNICAZIONE DEI DATI E DEGLI ESITI ALLA ATS DI RESIDENZA PER L’ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI IN CASO DI POSITIVITA’

FIRMA LEGGIBILE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

LUOGO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INFORMATIVA PER LE PERSONE CHE ESPRIMONO CONSENSO A SOTTOPORSI A EFFETTUAZIONE RICERCA ANTICORPI ANTI-SARS-COV2 ON METODICA CLIA**

***[ NOTA per il medico responsabile: … l’informativa deve essere integrata con le specifiche caratteristiche dei test utilizzati …]***

La presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 indica l’avvenuto contatto con il virus;

Gli anticorpi **IgM** compaiono precocemente e costituiscono la prima risposta immunitaria in caso di infezione; tendono a diminuire rapidamente e la loro presenza può essere contemporanea alla fase in cui la persona è ancora portatrice del virus e può diffonderlo. Tuttavia la ricerca può essere ancora negativa nella prima fase dell’infezione.

Gli anticorpi **IgG** compaiono più tardivamente (8-14 gg) e permangono per lungo tempo anche dopo che la guarigione con ricerca negativa del genoma virale.

In merito ai test sierologici disponibili viene precisato che:

* *La qualità e l’affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l’utilizzo di test del tipo* ***CLIA e/o ELISA*** *che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l’affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti.*
* *Le indicazioni nazionali (circolare Min. Salute 0016106-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-P) precisano che i test basati sull’identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, non possono, allo stato attuale dell’evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull’identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall’OMS.*
* *I* ***test rapidi*** *(test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi. Si fa presente che, al meglio delle conoscenze oggi disponibili, non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.*

**I test proposti hanno le seguenti caratteristiche:**

1. TEST RAPIDO
   1. Integrare con le informazioni specifiche, se proposto test rapido
2. TEST (specificare se ELISA – CLIA o equivalente)
   1. Integrare con le informazioni specifiche sul test (tipo, specificità, sensibilità, modalità prelievo, tempi di effettuazione e risposta, etc.)

Il lavoratore a cui viene proposto il test in oggetto **aderisce in maniera volontaria a tutto il percorso** e deve **essere a conoscenza del significato dell’esito e delle azioni conseguenti**. Di seguito le specifiche circa l’esito del test e circa le azioni conseguenti che dovranno essere rispettate:

* In caso di positività del **test rapido**, deve essere effettuato il test CLIA o ELISA o Equivalente
* In caso di esito **negativo del test CLIA o ELISA**, questo indica l’assenza di risposta immunitaria o un livello molto basso di IgG dirette contro il virus (quindi il soggetto è ancora suscettibile di possibile infezione da SARS-CoV-2).
* In caso di esito del **test dubbio** **CLIA o ELISA,** il soggetto è invitato a ripetere il test dopo una settimana (prolungando di conseguenza l’isolamento fiduciario se è già in isolamento)
* In caso di **esito positivo del test CLIA o ELISA,** VIENE DATA COMUNICAZIONE ALL’ATS DI RESIDENZA, il soggetto viene posto in **isolamento fiduciario** ed effettua il tampone nasofaringeo per ricerca di RNA virale: se questo è negativo, si conclude il periodo di isolamento, se positivo viene classificato come caso e si procede all’**isolamento obbligatorio** con tutte le disposizioni conseguenti (compreso isolamento fiduciario dei contatti stretti).