

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

Indicazioni di ricorso al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 ed integrazioni nota prot. N.803366 del 18 settembre.

L'evoluzione della diagnostica di laboratorio per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2 permette oggi di riconoscere accanto al test molecolare, gold standard per la diagnosi che permette l'identificazione del materiale genetico del virus con RT-PCR, i test antigenici, per la ricerca di specifiche proteine di superficie del virus.

I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali indicativi di una infezione virale in corso. La performance clinica di tali test dipende in gran parte dalle circostanze in cui vengono utilizzati e danno risultati migliori se la persona è sottoposta ad indagine nelle prime fasi dell'infezione da SARS CoV-2, quando la carica virale è generalmente più alta e nelle prime fasi sintomatiche di malattia (entro 5-7 giorni da inizio sintomi). Rispetto ai test molecolari, nel complesso, hanno sensibilità minore e specificità buona. L'eventuale ripetizione in specifici contesti consentirebbe un miglioramento dei risultati in termini di accuratezza.

Come per tutti test in vitro il valore predittivo positivo e quello negativo variano in relazione alla probabilità pre-test che dipende dalla prevalenza dell'infezione nella popolazione generale e dal quadro clinico del soggetto che effettua il test.

E' possibile individuare i seguenti scenari per l'applicazione dei test antigenici:

- Per **gestire sospetti focolai** di COVID-19 in postazioni remote, comunità chiuse e semichiusate (es. scuole, case di cura, navi di crociera, carceri, luoghi di lavoro e dormitori, ecc..) in cui i test molecolari non sono immediatamente disponibili. Risultati positivi in più individui sospetti sono altamente indicativi di un focolaio COVID-19 e consentirebbero una rapida attuazione delle misure di controllo dell'infezione.
- Per **supportare le indagini su focolai accertati** in gruppi chiusi o semichiusi già confermati dalla diagnostica molecolare, i test antigenici potrebbero essere utilizzati per lo screening di individui a rischio (ripetendo eventualmente i test ai negativi a distanza di uno o più giorni) e isolare rapidamente i casi positivi (avviando le altre attività di contact tracing);
- Per **monitorare la tendenza dell'incidenza** della malattia nelle comunità, e in particolare tra i laboratori di servizi essenziali e gli operatori sanitari durante i focolai o in regioni di diffusa trasmissione comunitaria in cui il valore predittivo positivo e il valore predittivo siano sufficienti per consentire un controllo efficace delle infezioni.
- Per la **diagnosi precoce, l'isolamento di casi positivi** in caso di diffusione comunitaria, in ambiti particolarmente delicati quali strutture sanitarie, case di riposo/RSA, carceri, scuole, ecc. o per l'eventuale invio tempestivo verso setting di cura appropriati in contesti di emergenza/urgenza. Un risultato negativo non può escludere completamente l'infezione COVID-19 attiva e, pertanto, è indicativo ripetere il test a distanza di uno o più giorni o eseguire un test molecolare di conferma quando possibile, in particolare nei pazienti sintomatici.
- Per **condurre attività di screening su persone asintomatiche** facenti parte di gruppi di popolazione con bassa probabilità pre-test (es. screening su viaggiatori, percorsi di pre-ospedalizzazione, screening su pazienti fragili, sorveglianza dei lavoratori, contesti scolastici, ecc.).

Il test molecolare dovrà essere preferibilmente riservato a conferme di eventuali positività al test antigenico, a persone sintomatiche a rischio di sviluppare malattie gravi in ragione delle eventuali comorbidità e nelle persone in contatto regolare con individui a rischio di sviluppare malattie gravi. Di norma le indagini sui focolai sono condotti dai servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) che possono svolgere le indagini direttamente in specifici contesti (es. scuole, RSA, Case di Cura, Caserme, carceri, ecc.) avvalendosi per l'effettuazione dei test antigenici anche del drive in regionali. L'accesso ai drive in avviene di norma con prescrizione dematerializzata a cura del medico.

La prescrizione del test sostanzia il sospetto diagnostico e pertanto dovrà essere obbligatoriamente seguita da segnalazione al SISP competente per residenza e domicilio. L'esecuzione del test antigenico a carico del SSR è consentita solo presso i drive in riconosciuti e operanti presso la regione.

L'accesso all'esecuzione al test antigenico basato sull'identificazione di antigeni presenti sul virus SARS CoV-2, potrà essere effettuato solo dietro presentazione alle strutture sanitarie abilitate di prescrizione del medico curante (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, specialista, medico competente, etc.) su carta bianca, non su ricetta SSN né su ricetta dematerializzata.

La struttura sanitaria abilitata provvederà a fornire all'utente le credenziali per il ritiro del referto on line e comunica al cittadino che, in caso di esito positivo dell'esame, questi dovrà obbligatoriamente contattare il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta. In caso di risultato positivo al test antigenico, l'utente deve seguire le seguenti indicazioni:

- Recarsi con il proprio mezzo uno dei driver-in regionali, sedi di esecuzione del test molecolare, munito del referto di positività al test antigenico; se accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
- Rispettare le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione ove rimanere fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma;
- Contattare il proprio Medico di Medicina Generale informandolo della presenza di antigene del virus SARS CoV-2.

In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test/ la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive-in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 12 maggio 2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.).

Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO dell'IRCCS INMI Spallanzani: dpo@inmi.it.

Adesione e Consenso al test antigenico e al conseguente test molecolare

io sottoscritto/a _____, nato/a _____
 in data _____, residente in _____
 via _____ cell/tel _____, alla luce di
 quanto sopra esposto, **e consapevole del fatto che le indicazioni sopra riportate devono essere rispettate**

manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test antigenico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività

Firma _____

esprimo il mio consenso al ritiro dei referti on-line (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e mi obbligo a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

Firma _____

esprimo il mio consenso al **Trattamento dei dati personali**:

i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine antigenica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test antigenico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma _____