



MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

Gemelli A Casa s.p.a. è autorizzata dalla Regione Lazio a svolgere attività nei confronti di pazienti autosufficienti e non autosufficienti ed è in grado di prendere in carico persone con elevata complessità assistenziale. A seguito delle note criticità derivanti dalla pandemia da Coronavirus, ha sviluppato una forte esperienza nella gestione delle “*strutture alberghiere di ospitalità protetta*” per pazienti COVID-19 positivi ma stabili, effettuando migliaia di prestazioni e centinaia di test e tamponi per conto della Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS.

Dal mese di maggio è possibile eseguire su prenotazione il test sierologico per la ricerca degli anticorpi IgG e IgM diretti contro il virus Sars-CoV-2, responsabile della malattia da Coronavirus 19 (COVID-19). I test selezionati saranno eseguiti attraverso prelievo di sangue venoso e non da sangue capillare (dito puntura). Si utilizzerà la metodica ELISA (Enzime Linked Immunosorbent Assay) unitamente alla metodica CLIA (Chemiluminescenza).

L'esame verrà eseguito con utilizzo di strumentazioni altamente tecnologiche, abitualmente in uso nei service di laboratorio di cui disponiamo per altre indagini sierologiche.

Coerentemente con quanto appena evidenziato si deve pertanto, per correttezza, sottolineare che allo stato delle attuali conoscenze, **i risultati di detti test possono presentare i seguenti limiti:**

- **Risultato positivo** – “infezione avvenuta ma non equivale a protezione. Il risultato positivo ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica sperimentale”;
- **Risultato negativo** – “non esclude la possibilità di infezione in atto, anche in paziente asintomatico”.

In conclusione:

I test sierologici per la ricerca degli anticorpi non sostituiscono in nessun modo il test molecolare con PCR Real Time per la ricerca del genoma virale (tampone naso-faringeo) che allo stato attuale, come ribadito dall'OMS, resta l'approccio diagnostico standard e internazionalmente accettato. Tuttavia hanno un'utilità in quanto possono evidenziare, in caso di positività, l'avvenuta risposta immunitaria al contatto con il virus e, da procedura regionale, avere immediato accesso all'esame con c.d. tampone.

Dopo aver letto l'informativa rilascio la mia Adesione e Consenso al test sierologico

Il/la sottoscritto/a _____ Nato/a a _____

Il gg/mm/anno _____ Email: _____

Alla luce di quanto sopra esposto

- Manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite della struttura sanitaria abilitata; in caso di positività manifesto la volontà di aderire al percorso definito dalla Regione Lazio, a partire dalla comunicazione al MMG con conseguente esecuzione di test molecolare (tampone)

Firma _____

- Esprimo il mio consenso all'invio dei referti tramite e-mail come indicato sopra (o tramite unica e-mail al Medico Competente aziendale)

Firma _____

- Esprimo il mio consenso al trattamento dei dati personali:

Il titolare del trattamento è Gemelli a Casa spa in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica ed eventuale conseguente test molecolare; per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, ASL e le strutture (pubbliche e private) abilitate al test sierologico in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla DGR 209/2020 e Determinazione del 12 maggio 2020.

Firma _____

Data: _____ / _____ / _____