

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO  
INFORMATO  
TAMPONE NASO-FARINGEO  
TEST RAPIDO RICERCA ANTIGENICA  
SARS-CoV-2 (Coronavirus)**

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
numero telefonico \_\_\_\_\_ mail \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di essere stato informato di effettuare il Test rapido Tampone naso-faringeo per rilevare la presenza dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione.

di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali.

**CHIEDE E ACCETTA**

di sottoporsi al Test rapido Tampone naso-faringeo per rilevare la presenza di antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 e di aver letto le informazioni sottoelencate:

- 1) il rendimento dell'esame dipende dal carico di antigeni e potrebbe non essere correlato ai risultati della coltura virale realizzati dallo stesso campione
- 2) il risultato NEGATIVO o non reattivo implica l'assenza di risposta immunitaria ma non esclude l'infezione e può essere necessaria la ripetizione del Test o ancora meglio l'esecuzione del tampone in PCR; un risultato negativo non esclude, in nessun momento, la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test oppure il campione è stato prelevato o trasportato in modo non idoneo. Risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un esame PCR.
- 3) il risultato POSITIVO indica la presenza dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. Risultati positivi del test non escludono infezioni concomitanti con altri patogeni. Risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST TAMPONE RAPIDO SU CARD per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

### Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

### Caratteristiche del Test

- 1) Il Test tampone naso-faringeo rapido è un esame immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 COVID 19, in soli 15-20 minuti ESEGUITO SU CARD CHE PREVEDE PRELIEVO RINOFARINGEO MEDIANTE tampone O SWAB.
- 2) IL TEST ROCHE SARS-CoV-2 RAPID ANTIGEN UTILIZZATO DA QUESTO LABORATORIO ANALISI CLINICHE HA UNA SENSIBILITA' DEL 96,52% E SPECIFICITA' DEL 99,68%.
- 3) Il Test rapido NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo mediante tecnica (rt)-Real Time PCR) che per il momento è l'unico in grado di fare diagnosi di presenza del SARS-CoV-2, come da circolare ministeriale del 09/03/2020 e successive modifiche.
- 4) L'Assessorato Salute della Regione Siciliana con nota prot. n.16538 del 04/05/2020 recita: *“Tutti i soggetti con esame positivi devono essere immediatamente segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP territorialmente competente, che provvederà a disporre il tampone rino-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2, gli stessi vengono posti immediatamente, anche in assenza di sintomi, in isolamento presso strutture dedicate o domiciliare fino all'acquisizione dell'esito del tampone. I tamponi dovranno essere processati dai laboratori pubblici autorizzati all'esame biologico molecolare sul tampone rinofaringeo”*. Qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato Salute della Regione Siciliana tramite inserimento dati nel portale [qualitasiciliassr.it](http://qualitasiciliassr.it). Il risultato positivo, inoltre, verrà immediatamente trasmesso al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Palermo a mezzo PEC (indirizzo PEC: [dpprevenzione@pec.asppalermo.org](mailto:dpprevenzione@pec.asppalermo.org)) per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19.
- 5) Il paziente autorizza ai sensi di Legge la struttura Interlab scarl a trasmettere il proprio referto a mezzo mail personale che lo stesso fornirà all'atto della compilazione del presente consenso e del questionario.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 UE 2016/679 – “Codice in materia di protezione dati personali”

Il laboratorio tratta dati sensibili ed in particolare quelli idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale. Pertanto, ai sensi della legge sopra citata La informiamo di quanto segue:

- a) **Fonte dei dati personali:** I dati in nostro possesso sono acquisiti direttamente dall'interessato all'atto della prima richiesta di esami
- b)  **Titolare del trattamento:** Il laboratorio centralizzato Interlab S.c.a r.l. è titolare del trattamento dei suoi dati personali e sensibili e la dott.ssa Antonia Dolce Dolce è il rappresentante legale. I dati identificativi e di contatto sono riportati nella intestazione del presente documento;
- c) **Responsabile protezione dati R.P.D.:** Per esercitare i suoi diritti, potrà contattare il nostro R.D.P Dott. Gabriele Amato: email [g.adoprivacy@gmail.com](mailto:g.adoprivacy@gmail.com); cell 3889310679
- d) **Finalità del trattamento:** La raccolta e il trattamento dei dati personali ha l'esclusiva finalità di: provvedere in modo adeguato agli adempimenti connessi alla sua richiesta di esami e agli obblighi in campo fiscale e legislativo;
- e) **Destinatari:** I dati personali e sensibili sono accessibili esclusivamente agli operatori autorizzati di questa organizzazione e del laboratorio centralizzato, ai tecnici manutentori degli strumenti analitici ed informatici (computer e software). Solo se previsto o strettamente necessario,
- f) **Destinatari aggiuntivi:** Solo se autorizzato, alcuni suoi dati saranno inviati ad altro laboratorio in service per l'esecuzione di esami che il laboratorio centralizzato non è in grado di svolgere o a seguito di guasti alla strumentazione: SPS SYNLAB ITALIA SRL Via delle Foibe, 1 - 20900 Monza; Eurofins Genoma Group Srl Via Castel Giubileo, 11 - 00138 Roma
- g) **Covid -19:** Tutti i risultati dei test effettuati per rilevamento anticorpi Covid-19 saranno trasmessi all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale [qualitasiciliassr.it](http://qualitasiciliassr.it). Il trattamento dei dati personali raccolti ai fini della gestione dell'emergenza sanitaria da nuovo Coronavirus Sars Cov 2 è svolto in conformità all'art. 14 del D.L. del 9 marzo 2020, n. 14 recante “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza Covid-19” e alla comunicazione n. 14161 del 16 marzo 2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile , recante “Emergenza Covid-19. Tutela dei dati personali”
- h) **Periodo di conservazione dei dati:** I suoi dati sanitari saranno conservati dalla nostra organizzazione per 10 anni. I suoi dati anagrafici da lei forniti saranno conservati dalla nostra organizzazione per 10 anni.
- i) **Natura della raccolta:** Per l'esecuzione degli esami da Lei richiesti e per adempiere agli obblighi di legge e fiscali, la raccolta dei dati personali ha natura obbligatoria. Il rifiuto da parte Sua ad acconsentire al trattamento dei dati personali, strettamente indispensabili, comporterà l'impossibilità ad accogliere la sua richiesta di esami; Inoltre una comunicazione errata o incompleta dei dati può causare l'impossibilità ad adempiere alle finalità sopra indicate;
- j) **Finalità del trattamento aggiuntive:** Solo se da Lei espressamente autorizzato, attraverso la posta ordinaria o tramite il nostro sito web online, sarà inviato il suo referto;
- k) **Finalità aggiuntive:** se da Lei autorizzato, sarà inviato materiale informativo su argomenti inerenti la medicina di laboratorio, la salute ed il benessere della persona; In nessun caso i suoi dati saranno diffusi all'esterno della nostra organizzazione;
- l) **Diritti dell'interessato:** Ai sensi dell'art.13 UE 2016/679, in ogni momento Lei potrà esercitare i suoi diritti nei confronti del titolare e del contitolare del trattamento, rivolgendosi al nostro R.P.D. o alla nostra organizzazione. Ha il diritto di chiedere: l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che La riguarda o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. Ha il diritto di chiedere la revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Ha il diritto di proporre un reclamo ad una autorità di controllo.

## CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI AI SENSI DEGLI ARTT. 6,7 UE 2016/679 Dettaglio autorizzazioni al trattamento dei dati personali espressi dal Cliente

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_ avente la tutela/patria potestà di \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

informato sui propri diritti, autorizza il trattamento dei dati personali e sensibili per le seguenti finalità:

Trattamento dei dati personali e sensibili per le finalità di cui ai punti d) e) e h)	SI	NO
Trattamento dei dati di cui ai punti f) e g)	SI	NO
L'invio dei referti mediante le modalità di cui al punto j)	SI	NO
L'invio di materiale a carattere informativo per posta elettronica come descritto al punto k)	SI	NO

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato o di chi esercita la patria potestà \_\_\_\_\_

**QUESTIONARIO Covid - Covid Survey**

rev. 06.10.2020

<b>Sezione 1 - Dati dell'intervistatore - Interviewer data</b>	
Surname – Cognome:	Name -Nome:
Membership structure - Struttura di appartenenza:	
<input type="checkbox"/> Medico / <input type="checkbox"/> Infermiere / <input type="checkbox"/> Laboratorista / <input type="checkbox"/> _____	
Date and place of the interview - Data e luogo dell'intervista:	
<b>Sezione 2 - Dati del soggetto esaminato - Data of the examined subject</b>	
Surname – Cognome:	Name -Nome:
VAT Tax Code - Codice Fiscale:	Gender – Sesso:
Birth date - Data di nascita:	Birth place - Luogo di nascita
City of residence - Comune di residenza:	Address – Via:
City of domicile - Comune di residenza	Address – Via:
City of residence - Comune di residenza	
ASP of residence - ASP di residenza	
Landline phone - Telefono fisso	Mobile - Telefono cellulare
Mail address - Indirizzo mail	
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test	
<input type="checkbox"/> Sintomatico <input type="checkbox"/> Paucisintomatico <input type="checkbox"/> Asintomatico <input type="checkbox"/> Contact tracing <input type="checkbox"/> Screening <input type="checkbox"/> _____ <i>Symptomatic   Paucisymptomatic   Asymptomatic   Altro/Other</i>	
<b>Sezione 3 - Dati laboratoristici - Laboratory data</b>	
Test sierologico tipologia A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data _____
Test sierologico tipologia B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data _____
Test sierologico rapido	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo - Data _____
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E)	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo - Data _____
Altro test, <i>specificare:</i> _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data _____
<b>Sezione 4 - Storia clinica - Clinical history</b>	
<b>Dal 1° marzo 2020 a oggi ha avuto qualcuno dei seguenti sintomi? - Have you any of the following symptoms since March 1, 2020?</b>	
<i>Smell alterations - Alterazione dell'olfatto</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Taste changes - Alterazioni del gusto</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Fever - Febbre <math>\geq 37,5</math> °C</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Fatigue - Stanchezza</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Muscle aches - Dolori muscolari</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Sore throat - Mal di gola</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Dry cough - Tosse secca</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Nasal congestion - Congestione nasale</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Rhinorrhoea - Rinorrea (naso colante)</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Dyspnea - Dispnea (difficoltà respiratorie)</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Diarrhea - Diarrea</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Headache - Cefalea</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____
<i>Abdominal pains - Dolori addominali</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   Data inizio - start date: _____