



## INFORMATIVA

Gentile Signora, Gentile Signore, desideriamo darLe informazioni dettagliate sull'indagine alla quale Le chiediamo di partecipare.

Per svolgere tale indagine, è necessaria la collaborazione e disponibilità delle persone come Lei. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

### INTRODUZIONE

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

Ad oggi, la sorveglianza basata sull'impiego dei tamponi naso-faringei con analisi molecolare mirata a individuare l'RNA del virus (acido nucleico) si è concentrata principalmente su pazienti con sintomi, su contatti ad alto rischio di casi confermati e in gruppi di popolazione specifici come il personale sanitario. Rimane di difficile valutazione la frazione di persone con infezioni asintomatiche o con sintomi lievi che non richiedono assistenza medica.

L'utilizzo di test sierologici (ovverosia effettuati su campioni di sangue, in questo caso acquisiti attraverso il prelievo venoso) permette di identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2. Tale valutazione è importante in quanto il solo tampone nasofaringeo ora in uso identifica la presenza di materiale virale, che si trova solo in persone che sono attualmente infette. Esiste una porzione della popolazione che probabilmente è entrata in contatto con SARSCoV-2 e attualmente possiede una risposta anticorpale (indice di un avvenuto contatto con il virus e lo sviluppo di una risposta da parte dell'organismo). Poiché è fondamentale la comprensione della diffusione dell'infezione virale con l'associata risposta anticorpale, sono necessari estesi test sierologici per determinare la vera prevalenza d'infezione da parte di SARSCoV-2, ovvero quante persone sono venute a contatto con il virus.

Questa indagine sieroepidemiologica sulla popolazione generale in Italia sarà utile a caratterizzare le differenze di prevalenza tra le varie fasce di età, in rapporto a localizzazione territoriale delle persone coinvolte e attività economica da loro svolta, così da meglio comprendere come si diffonde la malattia.



## **CHI PROMUOVE QUESTA INDAGINE?**

L'indagine è promossa dal Ministero della Salute e dall'ISTAT, e realizzata in collaborazione con le Regioni, le Province Autonome e la Croce Rossa Italiana, con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta.

## **QUAL E' LO SCOPO DELL'INDAGINE?**

Valutare la frequenza nella popolazione generale della risposta anticorpale in seguito all'infezione da virus SARS-CoV-2 a seconda delle aree geografiche, dell'età, del sesso e del settore di attività economica. L'indagine sarà in grado di mettere in evidenza la risposta anticorpale in seguito all'esposizione a SARS-CoV-2 a prescindere dai sintomi della malattia.

L'indagine prevede:

- 1) l'arruolamento di un campione valutabile di 150.000 persone, di tutte le età, residenti in tutte le Regioni e Province Autonome italiane, scelte in modo casuale dai registri statistici dell'ISTAT;
- 2) la rilevazione attraverso un test su sangue venoso, della presenza di anticorpi anti-SARS-CoV2 e la raccolta di altre informazioni demografiche e sullo stato di salute;
- 3) la raccolta in una banca biologica dei campioni di sangue non utilizzato per i test sierologici (sangue residuo) per future ricerche scientifiche sul SARS-CoV-2 finalizzate all'acquisizione di nuove conoscenze.

## **COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE?**

Lei sarà contattato telefonicamente da un operatore della Croce Rossa che Le fornirà una sintetica illustrazione delle finalità del progetto, verificando la disponibilità all'effettuazione del prelievo. Qualora decidesse di partecipare, Le verrà proposto di rispondere a un questionario.

Gli operatori della Croce Rossa Le fisseranno un appuntamento presso una delle sedi individuate in ogni Regione e Provincia Autonoma o, in caso di impossibilità a recarsi presso la sede selezionata, presso il Suo domicilio o dove preferirà essere raggiunto.

Lei potrà richiedere ulteriori informazioni e dettagli in merito all'indagine al Suo Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta, cui verrà comunicato dal Ministero della salute, per il tramite della Regione, il Suo inserimento nel campione dell'indagine.

Se decide di partecipare, come auspichiamo, all'indagine, verrà sottoposto a un prelievo di sangue venoso per la ricerca di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2. La quantità di sangue che Le verrà prelevato è di 4 ml (che equivale a poco meno di un cucchiaino).



## ESAME DEL SANGUE

Il campione di sangue verrà utilizzato per la determinazione di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2. Il laboratorio di riferimento che eseguirà la determinazione sarà uno tra quelli individuati dalla Regione dove abita.

## COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test sierologico risulterà positivo, cioè rileverà la presenza di anticorpi specifici, vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Questa eventualità dipende principalmente dalla frequenza con cui l'infezione ha circolato nella sua area geografica. Inoltre, in caso di risultato positivo, esiste anche la possibilità che Lei sia ancora contagioso.

Proprio per questo, in caso di positività al test, il risultato verrà comunicato alla azienda sanitaria territorialmente competente che provvederà al Suo temporaneo isolamento domiciliare (con lo scopo di proteggere le persone con cui potrebbe entrare in contatto) e La sottoporrà ad un tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2 per stabilire se Lei è ancora in fase di possibile contagiosità. In caso di positività alla ricerca del SARS-CoV-2 attraverso tampone, Lei verrà preso in carico come caso confermato e continuerà a restare in isolamento; in caso contrario, ovvero se dovesse risultare negativo al test, non vi sarà necessità di prolungare ulteriormente il Suo isolamento domiciliare.

E' necessario comunque rammentare che:

- la positività alla ricerca degli anticorpi, in assenza di infezione in atto (tampone nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva, ovvero il test non fornisce alcuna garanzia sulla protezione rispetto a una infezione futura;
- una negatività alla ricerca dell'RNA virale non è garanzia assoluta dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

## RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Per la conservazione del campione di sangue residuale in una banca biologica per future indagini di laboratorio Le chiediamo uno specifico consenso.

I campioni biologici verranno trasferiti e conservati presso la banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" IRCCS, istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche elaborate dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il 19 aprile 2006. La banca dell'Istituto è parte dei *network* nazionali ed internazionali dei Centri Risorse Biologiche (es. Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse



BioMolecolari – BBMRI-ERIC) ed è riconosciuta all'interno delle Bio-Banche IRCCS dal Ministero della salute.

I campioni saranno conservati per un periodo non superiore a cinque anni.

### **SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?**

La partecipazione è volontaria e non vi è, dunque, alcun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera.

### **VIENE RISPETTATA LA SEGRETEZZA DEI DATI CHE MI RIGUARDANO?**

Il Ministero della salute e l'ISTAT, in qualità di titolari del trattamento dei dati ai sensi del decreto legge n. 30/2020, tratteranno i Suoi dati personali, anche genetici (che non vengono raccolti in questa circostanza) e relativi alla salute, esclusivamente nell'ambito della presente indagine, utilizzando un'apposita piattaforma tecnologica realizzata presso il Ministero della salute. Tutti i dati personali saranno trattati elettronicamente con criteri che assicurino la riservatezza, la protezione e la sicurezza degli stessi.

Le persone coinvolte nell'indagine si impegneranno formalmente a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nell'indagine stessa e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi. Questo vuol dire che i campioni ed i relativi dati socio-demografici e clinici non potranno essere comunicati a soggetti terzi non coinvolti nei progetti scientifici condivisi ed approvati, né, tantomeno, potranno essere utilizzati per fini di lucro.

Per le finalità di ricerca scientifica, i dati raccolti e i risultati prodotti potranno essere oggetto di pubblicazione in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche.

Le Regioni e le Province Autonome, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, avranno accesso ai dati dei propri assistiti in forma individuale ma privi degli elementi identificativi diretti, non potranno quindi risalire alla Sua identità.

Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n.

630, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019 e successive modificazioni. Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati verranno adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.



Per maggiori approfondimenti sui Suoi diritti può consultare l'apposita informativa sulla protezione dei dati presente sui siti istituzionali del Ministero della salute ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) e dell'ISTAT ([www.istat.it](http://www.istat.it)).

#### **POSSO CAMBIARE IDEA NEL CORSO DELL'INDAGINE?**

La partecipazione all'indagine e alla raccolta nella banca biologica è volontaria e riservata solo alle persone individuate nel campione selezionato da ISTAT.

Lei ha il diritto di revocare il consenso a partecipare e a interrompere la partecipazione in qualunque momento. In questo caso, i Suoi dati saranno cancellati e i campioni biologici distrutti. Se i dati fossero già stati inseriti in analisi statistiche, al momento della Sua richiesta di ritiro dall'indagine, questi non potranno essere cancellati dal contributo che avranno fornito a tali analisi, ma sarà reso definitivamente impossibile risalire alla Sua identità: i Suoi dati verranno anonimizzati in modo irreversibile, analogamente al materiale biologico, e le informazioni che La riguardano non saranno, quindi, più utilizzabili per ulteriori analisi statistiche.

#### **DOVE POSSO CONSULTARE ULTERIORI INFORMAZIONI RIGUARDO L'INDAGINE E IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI?**

Le informazioni in ordine all'indagine e al trattamento dei dati personali sono pubblicate, in maniera completa, sui siti istituzionali del Ministero della salute ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) e dell'ISTAT ([www.istat.it](http://www.istat.it)).



CONSENSO

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

Sono un adulto

Sono il genitore/tutore/affidatario di un minore

Sono il tutore/curatore/amministratore di sostegno di una persona temporaneamente incapace di esprimere il consenso

Ho letto e compreso l'informativa pubblicata sui siti istituzionali del Ministero della Salute e dell'ISTAT, nella sezione dedicata e quanto contenuto nella scheda informativa che mi è stata consegnata, e ho avuto la possibilità di discutere eventuali dubbi inerenti questa indagine. Ho compreso gli obiettivi del progetto e quanto la mia partecipazione comporta.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Acconsento al prelievo venoso di 4 (quattro) mL di sangue per la valutazione della risposta anticorpale IgG nei confronti di SARS-CoV-2. Sono stato adeguatamente informato e sono, quindi, consapevole che l'adesione a tale indagine è volontaria.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Acconsento alla possibilità che i miei campioni e le informazioni relative ad essi possano essere conservati e utilizzati per attività di ricerca future e, delle quali i titolari del trattamento si impegnano a fornire informazione specifica	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Desidero essere informato se dalle analisi future dovesse emergere la presenza di informazioni non ricercate volontariamente, che potrebbero essere rilevanti per la mia salute.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<p>Nel caso la risposta al punto precedente sia Sì, desidero che l'informazione venga fornita direttamente a me o a una persona da me indicata o al Medico curante (specificare indicando il recapito):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
<p>Firma _____ Data _____</p>		