

**Modulo di consenso informato al prelievo, alla utilizzazione e alla conservazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o di sperimentazione nell'ambito del progetto
“Sorveglianza dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle scuole di Milano”**

Gentilissima Famiglia,

la diffusione mondiale dell'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato la chiusura temporanea delle scuole nella maggior parte dei Paesi, con un impatto su oltre il 91% degli studenti in tutto il mondo, pari a circa 1,6 miliardi di bambini e giovani. I numeri sono senza precedenti, le implicazioni enormi e nella società

Come ben sapete anche il Governo italiano lo scorso febbraio ha attuato misure di contenimento rigorose e immediate per far fronte alla pandemia fra le quali la chiusura delle scuole dal 24 febbraio 2020.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha recentemente sottolineato che, mentre mancano dati per stimare l'impatto della chiusura scolastica sulla trasmissione della malattia, sono ben documentati gli effetti negativi di tale intervento sullo sviluppo e l'apprendimento dei bambini.

Sono quindi necessarie scelte equilibrate, che da un lato minimizzino il rischio infettivo e dall'altro riducano i danni derivanti dalla prolungata mancanza di contributi educativi e adeguati tempi di socializzazione.

Attualmente le direttive regionali indicano l'esecuzione di tampone-naso faringeo per ricerca di RNA virale per SARS-CoV-2 in tutti i bambini sintomatici prima della riammissione in comunità.

Il tampone naso-faringeo per ricerca di RNA virale di SARS-CoV-2 è il metodo diagnostico di riferimento (gold standard). Permette di verificare la presenza di RNA virale nelle secrezioni delle alte vie respiratorie attraverso l'amplificazione genica (PCR virale) e quindi la possibilità di trasmissione del virus. È un metodo sensibile e specifico per diagnosticare l'infezione ma richiede l'analisi in un laboratorio e non restituisce un esito immediato e non può essere utilizzato come point of care. Tali limiti sono particolarmente significativi nell'ambito della sorveglianza epidemiologica nelle scuole dove sarebbe invece necessario una immediata restituzione dell'esito.

Con il presente studio intendiamo avviare un programma integrato di sorveglianza epidemiologica nelle scuole milanesi mediante l'utilizzo tampone antigenico rapido e tampone nasofaringeo *gold standard* per SARS-CoV-2 nei soggetti sintomatici e nei contatti asintomatici di un caso positivo.

Lo studio prevede:

- L'esecuzione di tampone rapido e molecolare nei soggetti sintomatici frequentanti la comunità scolastica.
- Esecuzione di tampone antigenico rapido e molecolare nei contatti scolastici (classe) di casi sintomatici in accertamento.

I tamponi rapidi verranno processati direttamente nella scuola mentre i tamponi nasofaringei di conferma verranno eseguiti dal Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale Sacco.

L'attività di sorveglianza sanitaria proposta ha lo scopo di valutare l'utilizzo di tamponi antigenici rapidi nell'ambito della sorveglianza epidemiologica nelle scuole milanesi dei soggetti sintomatici e dei contatti di casi accertati secondo le correnti direttive regionali.

Chiediamo pertanto il vostro consenso all'esecuzione del tampone nasofaringeo rapido e *gold standard* a vostro figlio/a ai fini dello studio sopra descritto.



Il tampone non arrecherà alcun danno a vostro figlio/a. La procedura di studio comporta un rischio trascurabile per i partecipanti. Il tampone naso-faringeo e il test rapido sarà eseguito da personale esperto e qualificato. Il rischio maggiore legato alla procedura è quello di sanguinamento nasale (epistassi). Altri effetti avversi minori riportati sono fastidio locale a livello delle fosse nasali anteriori, cefalea, rinorrea.

I risultati derivanti dagli studi condotti sul materiale biologico fornito da vostro figlio/a saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

Siete liberi di decidere di non consentire la partecipazione allo studio di vostro figlio/a e **questo non comporterà alcun cambiamento sulla frequenza e sulla partecipazione alle attività scolastiche di vostro figlio/a.**

In qualsiasi momento Voi potete ritirare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale prelevato a vostro figlio/a nel qual caso esso verrà distrutto a norma di legge.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Professor Gian Vincenzo Zuccotti

Per informazioni scrivere alla mail sorveglianzasierologica@asst-fbf-sacco.it

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto.....

Nato a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

Mail.....

La sottoscritta.....

Nata a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

Mail

Genitori/ Tutore Legale del Minore

cognome e nome

Nato il a

Residente a

CF

Dichiara di essere stato/a esaurientemente informato/a sull'attività di ricerca o di sperimentazione proposta e/o sulle esigenze che indicano l'opportunità della conservazione del materiale biologico per finalità di ricerca e/o di sperimentazione, secondo quanto espresso nel modulo di consenso informato allegato; di essere stato/a edotto/a sia sugli obiettivi sia sulle modalità di realizzazione degli studi riferibili ai materiali prelevati, in conformità ai contenuti del Regolamento allegato; di aver compreso che qualsiasi personale decisione al riguardo non influirà sulle attività scolastiche.

Firmando il presente documento alla voce "acconsento", accetto che:

- Acconsento che nel caso di soggetti sintomatici e nei contatti asintomatici di un caso positivo, al prelievo di campioni biologici che verrà utilizzato esclusivamente per l'attività di ricerca e/o di sperimentazione proposta, secondo la normativa prevista dal Regolamento
- Acconsento all'adesione a tutte le fasi del percorso diagnostico;
- Sono consapevole che il test rapido fornisce risultati preliminari, pertanto non è prevista la consegna di referto, ma è previsto il rilascio di attestazione esito. Il referto è invece previsto in caso di esecuzione del tampone naso-faringeo *gold-standard*.
- Sono consapevole che la positività al test rapido e/o *gold standard* comporti l'attivazione da parte del personale sanitario coinvolto nella lettura dell'esito, delle procedure dispositive l'isolamento domiciliare fiduciario e/o obbligatorio secondo quanto indicato nel protocollo;
- Sono consapevole che in caso di esito dubbio al test rapido, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo;



- Sono consapevole che in caso di esito invalido al test rapido, vale a dire quando il controllo interno del test non è andato a buon fine, il prelievo e il test devono essere ripetuti.
- l'esecuzione del prelievo avviene attraverso tampone nasofaringeo.

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa sopra riportata

Data _____

Firma leggibile _____

ed esprimo la mia adesione informata, alla luce di quanto sopra esposto

Data _____

Firma leggibile _____

Data.....Firma del medico che ha raccolto il consenso

Nota Bene:

Tutti i dati personali verranno inseriti in un archivio gestito dal Professor Gian Vincenzo Zuccotti ai sensi del D.Lgs. 196/03 sulla "Tutela delle persone o di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali".

Tutti i risultati ottenuti dalle analisi connesse alle attività di ricerca e/o di sperimentazione, così come ogni altro atto medico, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e della legislazione vigente in materia.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto.....
Nato a.....
Residente a.....
in Via.....Tel.....

La sottoscritta.....
Nata a.....
Residente a.....
in Via.....Tel.....

Genitori/ Tutore Legale del Minore
cognome e nome

Nato il a

- letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente **acconsento** al trattamento dei dati personali e all'utilizzo dei campioni biologici di mio figlio /a per il progetto di ricerca menzionato nell'informativa.
 SI NO

-
- Acconsento alla comunicazione dei suddetti dati a società terze direttamente impegnate nel Progetto o che partecipano a Studi ad esso connessi.
 SI NO

-
- Acconsento al trasferimento dei suddetti dati al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.
 SI NO

-
- che gli vengano comunicate eventuali notizie che lo riguardino, qualora quest'ultime rappresentino per mio figlio/a, a parere del personale addetto allo studio, un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;
 SI NO
-

Data _____

NOME E COGNOME DEL GENITORE/TUTORE
LEGALE

(in stampatello)

FIRMA
