



# CONSENSO ED INFORMATIVA ALLA ESECUZIONE DEL TAMPONE MOLECOLARE PER COVID-19

## INFORMED CONSENT FORM COVID-19 MOLECULAR TEST



IL PRELIEVO DEL TAMPONE ORO-FARINGEO/RINO-FARINGEO È UNA PROCEDURA CHE CONSISTE NEL PRELIEVO DELLE CELLULE SUPERFICIALI DELLA MUCOSA DELLA FARINGE POSTERIORE E DELLA RINOFARINGE, MEDIANTE UN PICCOLO BASTONCINO DI MATERIALE SINTETICO IN GRADO DI TRATTENERE MOLTO MATERIALE ORGANICO. *The collection of the nose-pharyngeal swab is a procedure that consists in collecting the surface cells of the mucosa of the posterior pharynx and rhinopharynx, through a small stick of synthetic material able to hold a lot of organic material.*

**Scopo dell'esame è la ricerca del RNA di Sars-CoV-2 (2019-nCoV).** *The purpose of the examination is to search for the RNA of Sars-CoV-2 (2019-nCoV).*

Il risultato del test è attendibile anche se è possibile che in determinati casi possono evidenziarsi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre, il test fotografa una situazione in un determinato momento e, data la grande contagiosità dimostrata dal Virus SARS- CoV-2, è possibile che anche in caso di esito negativo un'infezione sia in corso in fase iniziale piuttosto che ci si infetti in un momento successivo al test. Per tale ragione è necessario comprendere che risulta fondamentale attenersi alle misure di contenimento della diffusione del virus e di protezione della propria salute impartite dalle autorità indipendentemente dall'esito del test.

The result is reliable even though, in certain cases, false positives or false negatives may appear. For this reason it is necessary to understand that it is essential to comply with the measures to contain the spread of the virus given by the authorities, regardless of the outcome of the test..

### TEMPI DI REFERTAZIONE (REPORTING TIMES)

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di 3 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione perviene al laboratorio.

For the preparation of the result report, a waiting time of 3 working days is estimated, starting from the day in which the sample arrives at the laboratory.

### DIAGNOSTICA DI RIFERIMENTO (REFERENCE DIAGNOSTICS)

L'esame consiste nella ricerca molecolare di sequenze virali specifiche di coronavirus (corona Sarbercovirus SARS-CoV-2). Le metodiche molecolari prevedono la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rilevazione/identificazione di SARS-CoV-2 (2019-nCoV) tramite l'uso di primer specifici per i geni Sabercovirus (gene E), COVID-19 (gene RdRP) e COVID-19 (gene N). The examination consists in the molecular search for specific viral sequences of coronavirus (corona Sarbercovirus SARS-CoV-2). The molecular methods involve the search for the viral target by the extraction of the nucleic acid (RNA), subsequent amplification by Real time PCR and detection / identification of SARS-CoV-2 (2019-nCoV) through the use of specific primers for the Sabercovirus (E gene), COVID-19 (RdRB gene) and COVID-19 (N gene) genes.

### SI COMUNICA CHE LA STRUTTURA EROGATRICE HA L'OBBLIGO DI INFORMARE QUANTO SEGUE:

- 1) tutti gli esiti dei tamponi saranno inviati alla Regione Campania in particolare alla So.Re.Sa. S.p.A. quale partner tecnologico;
  - 2) che i dati trattati per le finalità in esame saranno cancellati trascorsi quarant'anni dalla raccolta;
  - 3) che a seguito di positività del test, i soggetti dovranno rispettare l'isolamento domiciliare e contattare il proprio medico;
  - 4) il Servizio EMERGENZA COVID-19 dell'Azienda sanitaria Locale pubblica o il numero dell'Emergenza Covid-19 1500 per informare l'Autorità competente e sottoporsi alle misure di sorveglianza attiva e di distanziamento sociale prescritte;
  - 5) i soggetti che si sottopongono al test esprimono la volontà di adesione a tutto il percorso di screening e alla modalità di trattamento dei dati sanitari.
- WE COMMUNICATE THAT THE DISPENSING STRUCTURE HAS THE OBLIGATION TO INFORM WHAT FOLLOWS:
- 1) all the results of the swabs will be sent to the Campania Region, in particular to So.Re.Sa. S.p.A. as a technological partner;
  - 2) that the data processed for the purposes in question will be deleted after forty years from collection;
  - 3) that following a positive test, the subjects must respect home isolation and contact their doctor;
  - 4) the COVID-19 EMERGENCY Service of the Public Local Health Authority or the Covid-19 Emergency number 1500 for inform the competent authority and submit to the required active surveillance and social distancing measures;
  - 5) the subjects who undergo the test express the voluntary willingness to adhere to the entire screening process and to the method of treatment of health data.

**Trattamento dei dati personali / Data Protection** Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy"). I dati personali saranno trattati dall'Istituto Diagnostico Varelli, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia a [info@istitutovarelli.it](mailto:info@istitutovarelli.it). Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del Test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al Test. The information acquired by completing the Informed Consent form at the bottom, as well as resulting from the execution of the Test, constitute personal data pursuant to Regulation (EU) 2016/679 (the "GDPR") and Legislative Decree 196/2003 (the "Privacy Code"). Personal data will be processed by Varelli Diagnostic Institute, as data controller, for the purposes referred to in the information relating to the processing of personal data which can be consulted at any time by requesting a copy from [info@istitutovarelli.it](mailto:info@istitutovarelli.it). With reference to personal data deriving from the execution of the Test, it should be noted that they belong to particular categories of personal data referred to in Article 9 of the GDPR, and, specifically, they constitute data of a biometric and genetic nature capable of providing information on the health of the natural person who undergoes the Test.

Il sottoscritto The undersigned

Firma signature

Dichiaro di essere stato informato in maniera chiara ed esauriente sulle finalità del test e sui limiti, sulla specificità e sensibilità analitica e sull'interpretazione dei risultati, dichiaro di aver compreso l'informativa e pertanto esprimo il proprio consenso ed autorizza il Laboratorio Istituto Diagnostico Varelli Srl ad eseguire il test molecolare SARS - Cov - 2.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali in base all'art.13 del D.Lgs 196/2003 e dell'art. 13 GDPR 679/16.

Data ed ora di esecuzione tampone date/hour swab executer\*  
DDMMYY

hh:mm

Il sanitario Health worker

Firma signature

\*a false statement is subjected to criminal complaint.



NOME  
NAME

COGNOME  
SURNAME

LUOGO DI NASCITA  
PLACE OF BIRTH

DATA  
DATE OF BIRTH

DOCUMENTO  
DOCUMENT TYPE

NUMERO DOC.  
DOCUMENT NUMBER

INDIRIZZO  
ADDRESS

CELLULARE  
MOBILE PHONE

CODICE FISCALE

INDIRIZZO MAIL  
EMAIL ADDRESS

### TIPOLOGIA TAMPONE

PRIMO TAMPONE DIAGNOSTICO  
FIRST DIAGNOSTIC SWAB

GRAVIDANZA  
PREGNANCY

ALTRO TAMPONE DIAGNOSTICO  
OTHER DIAGNOSTIC SWAB

DATA PARTO  
DUE DATE

PRIMO TAMPONE CONTROLLO  
FIRST CONTROL SWAB

SINTOMI  
SYMPTOMS

SECONDO TAMPONE CONTROLLO  
SECOND CONTROL SWAB

INIZIO SINTOMI  
DATE OF THE START OF THE SYMPTOMS

CTMP REV 3 13/05/2021