

## Consenso informato per l'effettuazione del test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTs

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ con codice fiscale (\*) \_\_\_\_\_ e reperibile al seguente recapito telefonico diretto (\*) \_\_\_\_\_, indirizzo e-mail (\*) \_\_\_\_\_

**(\*) i recapiti sono obbligatori per poter accedere all'effettuazione del test**

**In caso di accompagnamento ad effettuazione test di minore compilare anche la seguente sezione:**

in qualità di \_\_\_\_\_ del minore \_\_\_\_\_  
Cognome del minore \_\_\_\_\_  
nome del minore \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_

### **INFORMATIVA PER LE PERSONE CHE ESPRIMONO CONSENSO A SOTTOPORSI A EFFETTUAZIONE TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA Covid-19 – Ag-RDTs**

È necessario che la persona a cui viene data la possibilità di sottoporsi al test sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito, le specifiche circa l'esito del test e gli adempimenti che dovranno essere rispettati:

- ✓ l'adesione al test è integrale, ovvero a tutte le fasi del percorso diagnostico;
- ✓ la positività al test comporta l'invio della persona ad accertamento diagnostico di ricerca dell'RNA virale mediante effettuazione di ulteriore tampone nasofaringeo;
- ✓ la positività al test comporta l'attivazione da parte del personale sanitario, coinvolto nella lettura dell'esito, delle procedure dispositive l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, che dovrà essere rispettato dalla persona/e sino a conferma con esito di tampone per ricerca di RNA virale;
- ✓ in caso di esito dubbio al test, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo;
- ✓ 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, ad effettuazione di test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTs e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio**

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_



**PER INFORMAZIONI**  
informazioni@cmsantagostino.it

**DOSSIER CLINICO**  
Effettuando il login sul sito  
o accedendo al tuo spazio  
attraverso l'app My Santagostino  
potrai trovare tutti i tuoi referti  
e le tue fatture in un unico spazio.

**PER PRENOTARE UNA VISITA**  
T. 02 89 701 701  
Dal lunedì al venerdì  
dalle 8 alle 20  
Sabato dalle 8 alle 15.30

prenotazioni@cmsantagostino.it  
cmsantagostino.it/prenota-online  
WhatsApp - 344 1003172

Dichiaro altresì di aver ricevuto e preso atto dell'informativa di cui all'Articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE "General Data Protection Regulation".

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

**Firma dell'operatore**

**che ha eseguito il test e letto l'esito:**

\_\_\_\_\_

---

**Informativa sul Trattamento dei Dati Personali ai sensi degli artt. 13 e 14 Reg. UE 679/2016 (“GDPR”)**

Gentile paziente,

se decidi di sottoporsi al tampone antigenico per la ricerca dell'antigene del virus Covid-19 (di seguito anche “tampone antigenico”), e, se questo risultasse positivo, al tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR per Covid-19 (di seguito anche “tampone per ricerca di RNA virale”), il Santagostino (Società e Salute S.p.A.), in qualità di Titolare del Trattamento, tratterà necessariamente alcuni tuoi dati personali, che sarai tu a comunicarci in fase di esecuzione del tampone antigenico e, eventualmente, del tampone per ricerca di RNA virale, o che ci avrà eventualmente comunicato un tuo familiare all'atto della prenotazione.

Per “*trattamento di dati personali*” si intende una **qualsiasi operazione riguardante qualunque informazione relativa a persona fisica identificata (in questo caso, tu)**.

Tratteremo i tuoi dati (personali identificativi, di contatto e relativi alla salute) per la finalità di esecuzione del tampone antigenico e conseguenti indagini al fine di tutela della salute, ed eventualmente per finalità di esecuzione del tampone per ricerca di RNA virale. Ciò avverrà sulla base della necessità di perseguire la finalità di cura (esecuzione del tampone antigenico e, eventualmente, del tampone per ricerca di RNA virale), sulla base dell'accordo con il Santagostino e sotto la responsabilità di professionisti della sanità soggetti al segreto (artt. 6.1.b e 9.2.h GDPR). Conserveremo i tuoi dati per il tempo minimo necessario al perseguimento della finalità di cura.

La mancata comunicazione dei dati comporta l'impossibilità di esecuzione del tampone antigenico e/o, eventualmente, del tampone per ricerca di RNA virale; il rifiuto a partecipare non comporterà alcuna ulteriore conseguenza né, tantomeno, la compromissione di alcun diritto (compreso quello all'assistenza sanitaria).

I dati potranno essere ulteriormente trattati in futuro per finalità di ricerca in campo medico ed epidemiologico e per analisi statistiche, a seguito di anonimizzazione (un procedimento che rende non più riconducibili a te le informazioni che servono per queste finalità, in modo irreversibile).

I tuoi dati personali verranno comunicati, nella misura minima necessaria per il raggiungimento delle finalità e sempre nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali: a persone fisiche autorizzate al trattamento (personale infermieristico), e a fornitori di servizi connessi alla prestazione sanitaria, che agiscono in qualità di Responsabili del trattamento (fornitori di servizi informatici, contabili e fiscali), e alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) che operano a livello regionale, così come richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente.

Per ulteriori informazioni riguardanti i dati di contatto del Titolare del Trattamento, l'eventuale trasferimento dei tuoi dati fuori dell'Unione Europea, ed i tuoi diritti in materia, ti invitiamo a far riferimento alla nostra “Informativa Privacy - Pazienti”, che trovi al seguente indirizzo: <https://www.santagostino.it/it/privacy-pazienti>. Se in essa dovessi trovare espressioni contrastanti con questa informativa, è quest'ultima che fa fede.

Puoi contattare Società e Salute S.p.A. per questioni inerenti al trattamento dei tuoi dati personali inviando una email all'indirizzo [privacy@cmsantagostino.it](mailto:privacy@cmsantagostino.it), oppure al nostro Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), all'indirizzo [dpo@cmsantagostino.it](mailto:dpo@cmsantagostino.it).

Caro paziente,

di seguito trovi le istruzioni per capire come leggere il risultato del tuo tampone antigenico, di seguito e per brevità chiamato **tampone antigenico**, nonché le indicazioni sulle azioni da intraprendere.

Riceverai i **risultati** direttamente sul tuo **Dossier Personale**, nell'apposita area riservata del sito <https://www.santagostino.it/it>.

Per attivare il tuo Dossier, sarà necessario registrarti al sito mediante il Codice Utente di cui sei già in possesso se hai fatto altre visite da noi, o che ti è stato consegnato al momento dell'accettazione se è la prima volta che usufruisci di un nostro servizio. Una volta registrato, entra nel tuo profilo personale e, nel menù sulla destra, clicca su "Dossier"; leggi e accetta l'informativa sul trattamento dei dati personali e clicca su "Attiva" (assicurati di avere con te il tuo Codice Paziente e il tuo Codice Fiscale, necessari per portare a termine questo passaggio).

Di seguito trovi [un video dove ti viene spiegato passo passo come attivare il dossier](#).

Ti ricordiamo, per cautela personale e per la salvaguardia della salute di tutti, di **adottare tutte le misure utili ad evitare potenziali contagi**, tra cui l'utilizzo costante di tutti i dispositivi di contenimento necessari, in particolar modo **mascherina** e, se ne sei in possesso, **guanti monouso**.

### **Come leggere il tuo risultato**

Il referto presenterà uno di questi possibili risultati:

1. "Negativo";
2. "Positivo";
3. "Dubbio";
4. "Invalido".

Di seguito, le indicazioni che devi seguire per comprendere il tuo risultato e capire come devi comportarti:

- **Negativo**

Il risultato suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del tampone antigenico. Non è possibile inoltre escludere una bassa carica virale, a causa della quale il metodo utilizzato dal tampone antigenico potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus (sensibilità >90%). Pertanto, un risultato negativo **non esclude l'infezione da SARS-CoV-2**.

E' fatto consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico curante qualora, nonostante l'esito negativo del Test, presentasse sintomi o avesse ricevuto notifica di contatto con un individuo risultato positivo al Covid-19 da parte della app Immuni o avesse ricevuto notizia di un contatto con un positivo accertato, nonché per per dubbi o chiarimenti.

Il tampone antigenico fornisce risultati preliminari, pertanto **i risultati non possono essere letti in chiave diagnostica**.

- **Positivo**

Il risultato positivo suggerisce la presenza attuale del virus SARS-CoV-2 nell'organismo. Il Test fornisce risultati preliminari, pertanto un risultato positivo **non può essere letto in chiave diagnostica**.

In caso di esito positivo è **obbligatorio** per il paziente sottoporsi al **tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR** e, in attesa del risultato, osservare un **periodo di autoisolamento**.

E' caldamente consigliata l'immediata esecuzione contestuale del tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR in sede e non appena ricevuto l'esito del tampone antigenico, come verrà proposto dal personale infermieristico.

Se sceglierai di eseguire **immediatamente in sede** il tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR, il tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR **ti sarà fornito a titolo gratuito**.

In alternativa, il paziente potrà richiedere che il tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR venga eseguito a domicilio, dovendo in ogni caso **obbligatoriamente** osservare un **periodo di autoisolamento sino al risultato di questo secondo esame**.

E' fatto inoltre consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico curante per dubbi o chiarimenti.

- **Dubbio**

Il risultato dubbio suggerisce la possibile presenza attuale del virus SARS-CoV-2 nell'organismo. Il Test fornisce risultati preliminari, pertanto un risultato dubbio **non può essere letto in chiave diagnostica**.

In caso di esito dubbio è **obbligatorio** per il paziente sottoporsi al **tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR** e, in attesa del risultato, osservare un **periodo di autoisolamento**.

E' caldamente consigliata l'immediata esecuzione contestuale del tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR in sede e non appena ricevuto l'esito del tampone antigenico, come verrà proposto dal personale infermieristico.

In alternativa, il paziente potrà richiedere che il tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR venga eseguito a domicilio, dovendo in ogni caso **obbligatoriamente** osservare un **periodo di autoisolamento sino al risultato di questo secondo esame**.

E' fatto inoltre consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico curante per dubbi o chiarimenti.

- **Invalido**

Il risultato può essere dovuto a caratteristiche fisiologiche del paziente.

In caso di risultato invalido, il test deve essere ripetuto e sarà ripetuto a titolo gratuito. E' fatto inoltre consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico curante per dubbi o chiarimenti.

Il tampone antigenico fornisce risultati preliminari, pertanto **i risultati non possono essere letti in chiave diagnostica**.

Nel caso di **esito Positivo o Dubbio del tampone antigenico**, è **obbligatorio** per il paziente sottoporsi **al tampone per la ricerca dell'RNA virale mediante RT-PCR**, e, in attesa del risultato,

osservare **un periodo di autoisolamento**.

Il personale infermieristico ti proporrà l'immediata esecuzione contestuale di questo secondo tampone: solo nel caso in cui il tuo esito fosse **Positivo** e scegliessi di eseguire il secondo tampone il giorno stesso, questo **ti verrà offerto a titolo gratuito**.

Questa procedura **non è quindi applicabile** qualora scegliessi l'immediata esecuzione contestuale del secondo tampone ma l'esito del tuo tampone antigenico fosse Dubbio, o nel caso in cui l'esito del tuo tampone antigenico fosse Positivo ma scegliessi di eseguirlo in un secondo momento.

Nel caso di **esito Invalido del tampone antigenico**, il **tampone antigenico deve essere ripetuto**: in questo caso la ripetizione **sarà a titolo gratuito**.

Ti ricordiamo che i risultati ottenuti mediante l'esecuzione del tampone antigenico **non possono essere utilizzati come unico criterio di diagnosi**, che deve al contrario essere validata e confermata con **altri metodi di test convenzionali (i.e. tampone nasofaringeo per la ricerca di RNA virale tramite RT-PCR) ed in combinazione con sintomi clinici**.

L'esito del tuo tampone **sarà comunicato alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) che operano a livello regionale**, così come richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente.