



## MODULO INTEGRATO: consenso informato, informazione soggetto aderente, anamnesi, accettazione campioni

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO

alla partecipazione volontaria ad uno studio clinico spontaneo (D.M. Salute 15.07.1997)  
nonché al trattamento dei dati personali per gli scopi della specifica ricerca  
(Regolamento Europeo privacy 2016/679 e Decreto Legislativo 30.06.2003 n.196 e ss.mm.ii.)

**Progetto ASUR Area Vasta 1 e Università degli Studi di Urbino: “Monitoraggio sierologico post vaccinazione anti Covid-19 di operatori sanitari dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale – Area Vasta n. 1 ASUR Marche e di dipendenti dell’Università degli Studi di Urbino, associato ad un controllo di infezione e monitoraggio di varianti SARS-CoV-2 tramite analisi di melting”.**

### **I soggetti aderenti al progetto dovranno compilare tutti i riquadri del presente modulo.**

#### Scopo dello studio

Valutare il livello di risposta del sistema immunitario, dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV-2, in operatori sanitari e personale universitario attraverso la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG e/o IgM specifici per le proteine S e N del virus ed eseguire il monitoraggio delle varianti virali qualora si riscontrino campioni positivi.

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Se acconsente di partecipare allo studio, i suoi diritti saranno tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti per tutta la durata dello studio.

#### Modalità di esecuzione dello studio

Per partecipare allo studio è necessario sottoporsi ad un prelievo ematico a 2, 4, 6, 9, 12 mesi dalla conclusione del ciclo vaccinale. Sui campioni prelevati saranno ricercati gli anticorpi di classe IgG e/o IgM diretti contro le proteine S e N del virus SARS-CoV-2. I singoli campioni biologici potranno essere conservati per le finalità dello studio fino al completamento dello stesso.

#### Impiego dei dati analitici

Il risultato della determinazione sarà comunicato al diretto interessato, mentre i dati di tutti i soggetti che parteciperanno allo studio potranno essere impiegati, anonimizzati e/o in forma aggregata, per analisi statistica e per usi scientifici ritenuti opportuni.

**Io sottoscritto** (nome e cognome) \_\_\_\_\_ data di nascita \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_ telefono (opzionale) \_\_\_\_\_

Sono cosciente del fatto che i miei dati personali possano essere esaminati, nel corso di regolari verifiche, da personale appositamente autorizzato, ma i dati personali, trattati mediante strumenti anche elettronici, rimarranno sempre riservati e non verranno resi pubblici se non (attraverso pubblicazioni o convegni scientifici) in forma rigorosamente anonima e tale da mantenere segreta la mia identità; in ogni caso, il Proponente garantisce che le informazioni saranno trattate senza violare la riservatezza del soggetto e nel rispetto di tutte le vigenti normative in materia di privacy. Sottoscrivendo questo modulo:

- 1) accetto di partecipare volontariamente allo studio in questione, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla mia decisione
- 2) acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca che mi è stata illustrata

#### Informativa breve sul trattamento dei dati personali ex artt. 13-14 Reg. UE 2016/679 “GDPR”

L'obiettivo principale dello studio è quello di osservare la risposta anticorpale di soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con SARS-CoV-2 mRNA.

Lo studio è stato promosso dall'ASUR Marche in collaborazione con Università degli Studi di Urbino.

La popolazione target è rappresentata da operatori ospedalieri, ospedalieri ed extra-ospedalieri e personale universitario, dell'ASUR Marche e dell'UNIURB che hanno completato il ciclo vaccinale con SARS-CoV-2.

Verranno considerati criteri di esclusione: periodi superiori a 2, 4, 6, 9, 12 mesi tra la somministrazione della seconda dose di vaccino e il prelievo ematico; il rifiuto del consenso informato alla partecipazione allo studio.

Le informazioni del presente modulo rimarranno di esclusiva conoscenza del responsabile dello studio. I dati anonimizzati verranno registrati in un database ad accesso ristretto al solo personale autorizzato.

La partecipazione allo studio comporta il trattamento dei dati personali dei lavoratori arruolati da parte dell'ASUR Marche e UNIURB, quale titolari del trattamento.

Il trattamento di dati personali è avviato su richiesta dell'interessato e la procedura è attuata da ASUR Marche e UNIURB nell'interesse della sanità pubblica e per finalità di diagnosi, assistenza, terapia sanitaria analizzando variabili demografiche, occupazionali e anamnestiche.

Il trattamento è effettuato con modalità manuali e informatiche, nel rispetto di misure di sicurezza adeguate alla protezione dei dati personali, specie di tipo particolare. L'adesione allo studio è facoltativa, ma fornire i propri dati è necessario per la partecipazione allo studio.

I dati raccolti sono quelli da Voi forniti tramite gli appositi moduli e saranno elaborati sulla base di specifiche istruzioni. Il trattamento riguarda anche dati sensibili (c.d. particolari). I dati sono forniti dall'interessato o, in sua vece, da chi ne esercita la rappresentanza legale.

Il dichiarante può esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR, ivi compreso il diritto al reclamo all'Autorità Garante (info: <https://www.garanteprivacy.it>), nei limiti previsti dagli artt. 23 GDPR, 2-undecies e 2-duodecimes Codice Privacy. Non sono previsti processi decisionali automatizzati, né trasferimenti in paesi extra UE. I dati saranno conservati per il termine previsto dalla legge. Ulteriori informazioni come l'informativa generale utenti e dipendenti, il modulo per l'esercizio dei diritti indicati o i dati di contatto del RPD, sono disponibili nel sito web istituzionale, sezione Privacy, o presso gli appositi uffici.

Il responsabile dei documenti sarà il Dott. Simone Barocci (Direttore UOC Patologia Clinica Area Vasta 1 ASUR)

Lì \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**ANAMNESI**Età: \_\_\_\_\_; Genere:  M;  F;  Altro; Peso (Kg): \_\_\_\_\_; Altezza (cm): \_\_\_\_\_;

Ruolo professionale o lavorativo: \_\_\_\_\_

Tipo vaccino somministrato: I dose:  Astrazeneca  Pfizer effettuato in data \_\_\_\_\_II dose:  Astrazeneca  Pfizer effettuato in data \_\_\_\_\_III dose:  Pfizer  Moderna effettuato in data \_\_\_\_\_IV dose:  Pfizer  Moderna effettuato in data \_\_\_\_\_Vaccinazione antinfluenzale  NO  SÌ effettuato in data \_\_\_\_\_Vaccinazione anti pneumococcico  NO  SÌ effettuato in data \_\_\_\_\_

Effetti avversi rilevati: \_\_\_\_\_

Il paziente dichiara:

 di non avere mai avuto diagnosi di COVID-19 (tampone positivo); di aver avuto COVID-19 con tampone positivo prima della vaccinazione dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ di aver avuto COVID-19 con tampone positivo dopo la vaccinazione dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ di essere fumatore

di essere affetto dalle seguenti malattie croniche:

 Diabete  Malattie cardiache e cardiovascolari  Malattie dell'apparato respiratorio Malattie dell'apparato digerente  Altro; specificare: \_\_\_\_\_ Assume farmaci? Se sì, specificare: \_\_\_\_\_ Ha fatto qualche viaggio internazionale negli ultimi due mesi? Specificare \_\_\_\_\_**MODALITA' PRENOTAZIONE PRELIEVO EMATICO**

La prenotazione del prelievo ematico dovrà essere eseguita compilando il modulo che verrà inviato via e-mail. È possibile prenotare il prelievo scegliendo il giorno e l'ora in cui presentarsi presso uno dei seguenti Punto Prelievo:

- **Ospedale URBINO**, Viale Federico Comandino, 70.
- **Ospedale di Comunità FOSSOMBRONE**, Via Fratelli Kennedy, 27.

**MODALITA' ACCETTAZIONE CAMPIONI**

Progetto ASUR Area Vasta 1 e Università degli Studi di Urbino: **"Monitoraggio sierologico post vaccinazione anti Covid-19 di operatori sanitari dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale – Area Vasta n. 1 ASUR Marche e di dipendenti dell'Università degli Studi di Urbino, associato ad un controllo di infezione e monitoraggio di varianti SARS-CoV-2 tramite analisi di melting"**.

**Modalità di accettazione:**

Il personale della segreteria del Laboratorio segue la seguente procedura:

- ✓ inserisce in AlcMonitor l'anagrafica del soggetto aderente tramite **CODICE FISCALE**,
- ✓ inserire accettazione come **INTERNO** e come reparto mettere **DIPARTIMENTO PREVENZIONE.AV1 (DP1)**
- ✓ inserisce il codice esame **608153 (SARS-CoV-2 IgG anti-Spike trimerica)**,
- ✓ inserisce nel campo **NOTE SEGRETERIA** la dicitura **PROGETTO AV1-UNIURB**,
- ✓ stampa l'etichetta e la appone in provetta con tappo giallo con gel,
- ✓ trasferisce la provetta al personale infermieristico per eseguire prelievo.

In caso di problemi in fase di accettazione riferirsi alla Dott.ssa Vandini o al Dott. Barocci, 0722/301819.

Li \_\_\_\_\_ data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_