



Titolo Progetto: Progetto Pilota “TeMoVir19” – Screening con “Test Sierologici per Monitoraggio Covid-19” per gli operatori della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza

Codice Studio: Screening TeMoVir19

SEZIONE INFORMATIVA

Gentile Signora, Gentile Signore,

Ci rivolgiamo a Lei per chiederLe se desidera partecipare al “Progetto Pilota TeMoVir19 – Screening con Test Sierologici per Monitoraggio Covid-19 per gli operatori della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza” (di seguito anche “Studio”) nell’ambito dell’emergenza COVID-19.

Questa Sezione Informativa Le fornisce le informazioni essenziali sullo Studio e sui Suoi diritti in qualità di partecipante allo Studio, in modo che Lei possa prendere una decisione informata sulla Sua partecipazione. La Sua partecipazione a questo Studio deve essere il frutto di una scelta totalmente volontaria. Può discuterne con amici e familiari nonché con il Suo Medico curante. La Sua decisione di prendere parte o meno allo Studio non avrà alcuna ripercussione su di Lei, né sulla qualità delle Sue cure mediche. Se decide di partecipare, sarà libero di revocare il Suo consenso e di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento. Se desidera partecipare a questo Studio, dovrà firmare il successivo “Modulo di consenso informato” nonché il “Modulo di consenso al trattamento dei dati”. Per permetterLe di decidere in modo consapevole se partecipare o meno a questo Studio, quanto segue descrive tutti gli aspetti relativi allo Studio.

1. SCOPO DELLO STUDIO

La finalità dello Studio è mettere a punto un sistema di monitoraggio che, affiancandosi e supportando il test standard con tampone, permetta la determinazione in continuo dello stato di potenziale infezione virale degli operatori (di seguito anche “personale”) e di identificare precocemente eventuali focolai d’infezione virale. Come fine ultimo e più in generale, lo studio ci permetterà di valutare e di mappare elementi epidemiologici preziosi, quali le possibili vie di diffusione virale, i potenziali veicoli e vettori di contagio, la rapidità di diffusione in relazione alle categorie di rischio a cui appartiene il personale. A regime, tale sistema dovrebbe permettere l’attivazione precoce di segnalazioni dei possibili soggetti a rischio venuti a contatto con vettori di contagio e la tracciatura dell’informazione mediante metodi informatici e statistici.

2. DA CHI È PROPOSTO IL PROGETTO?

Il progetto è proposto dalla Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza ed è disegnato per il monitoraggio del personale di una Fondazione che consta di circa tremila dipendenti e che ha, tra le proprie attività, quella clinico-assistenziale e di ricerca scientifica traslazionale (ospedale ed IRCCS), nonché attività in RSA (casa di riposo) e attività agricolo-industriale (fattoria e produzione casearia ed alimentare).

3. SELEZIONE DEI PARTECIPANTI

La partecipazione è aperta a tutto il personale operante, a qualsiasi titolo, nella Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza e a quello delle ditte appaltatrici in sede, ed il reclutamento avverrà secondo i termini di legge e su base strettamente volontaria. Il personale sarà stratificato in almeno 3 categorie in relazione al rischio di contagio. Al momento si prevede la suddivisione in:

- i) personale operante in area COVID;
- ii) personale non operante in area COVID o personale a contatto con pazienti non COVID;
- iii) altri operatori.

4. INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

Lo screening epidemiologico rivolto a tutto il personale, operante a vari livelli, potenzialmente esposto al rischio di contagio da virus SARS-CoV2, sarà eseguito all’interno della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza. Tenuto conto della necessità di sviluppare uno screening che sia rapido ed affidabile, ma anche flessibile ed economico, il sistema scelto per l’analisi della potenziale infezione, sia essa in fase iniziale, attiva o pregressa, è quello dei test virali sierologici, integrati, dove richiesto, da test molecolari di conferma basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR.

5. STRUTTURA DELLO STUDIO

Lo studio conterà di due fasi.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-CONSENSO-INFORMATO- TEMOVIR19	01	27/04/2020	DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE SCIENTIFICA, UFFICIO PRIVACY	Pag. 1 di 7



• **Fase 1 - Screening Iniziale del Personale**

In fase di acquisizione del prelievo ematico, vi sarà la distribuzione di un’informativa e l’ottenimento del consenso informato (il documento che Sta leggendo in questo momento).

• **Fase 2 – Selezione del Personale e Monitoraggio Continuativo a Regime**

In funzione dei risultati, il personale verrà suddiviso nelle seguenti popolazioni:

- Soggetti totalmente Negativi IgM-IgG

Tali soggetti dovrebbero essere in una fase d’infezione latente.

Questi soggetti verranno sottoposti ad un ulteriore test dopo 7 giorni. Se negativo, i soggetti verranno monitorati in continuo con cadenza regolare in accordo alla categoria di rischio professionale di appartenenza.

- Soggetti ad alto rischio d’infezione attiva o pregressa Positivi IgM e/o IgG

Questi soggetti verranno immediatamente sottoposti ad indagine clinica, a tampone faringeo, ad eventuale doppia conferma sierologica con test in ELISA (metodo d’analisi immunologica usato per rilevare la presenza di una sostanza usando uno o più anticorpi ad uno dei quali è legato un enzima) e, in funzione dei risultati, incanalati nei percorsi follow-up/sorveglianza o eventuale riammissione in servizio, previo inserimento in attività di screening continuata in accordo alla categoria di rischio professionale.

6. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

I campioni sierologici prelevati non saranno conservati.

Gli eventuali campioni di acido nucleico virale ottenuto da tampone saranno conservati a tempo indeterminato in modalità pseudonimizzata per eventuali studi di ricerca. La pseudonimizzazione è una tecnica che permette di conservare i dati in una forma che impedisce l’identificazione del soggetto senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificare una persona (es. nome, data di nascita ecc.) saranno sostituiti da un codice. Il codice di “decodifica” rimane sempre all’interno della Fondazione. Le persone che non conoscono il codice non possono risalire sulla Sua persona.

7. BENEFICI

I risultati potranno rivelarsi importanti per avere una fotografia dello stato immunologico della popolazione osservata.

8. DIRITTI

La Sua partecipazione a questo Studio è volontaria. Se non intende partecipare allo Studio, o decide in seguito di revocare la Sua decisione, non dovrà in alcun modo motivare la Sua decisione.

9. INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLO STUDIO

Per la partecipazione a questo Studio non Le sarà versata alcuna indennità. La partecipazione a questo Studio non causerà costi né a Lei né alla sua assicurazione malattia.

I risultati di questo Studio possono condurre, in determinate circostanze, allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare a questo Studio, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzazione economica (in particolare brevetti).

10. RESPONSABILITÀ

La Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza è responsabile per i danni che potrebbero sorgere in relazione al presente Studio. Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla legge.

11. RISULTATI DELLO STUDIO

Durante lo Studio, Le verrà comunicato dalla Medicina del Lavoro e/o Direzione Sanitaria qualsiasi nuovo sviluppo che potrebbe avere ripercussioni sui benefici dello Studio o sulla Sua sicurezza e, di conseguenza, su ciò che possa influire sul Suo consenso. Le informazioni Le saranno comunicate oralmente e/o per scritto.

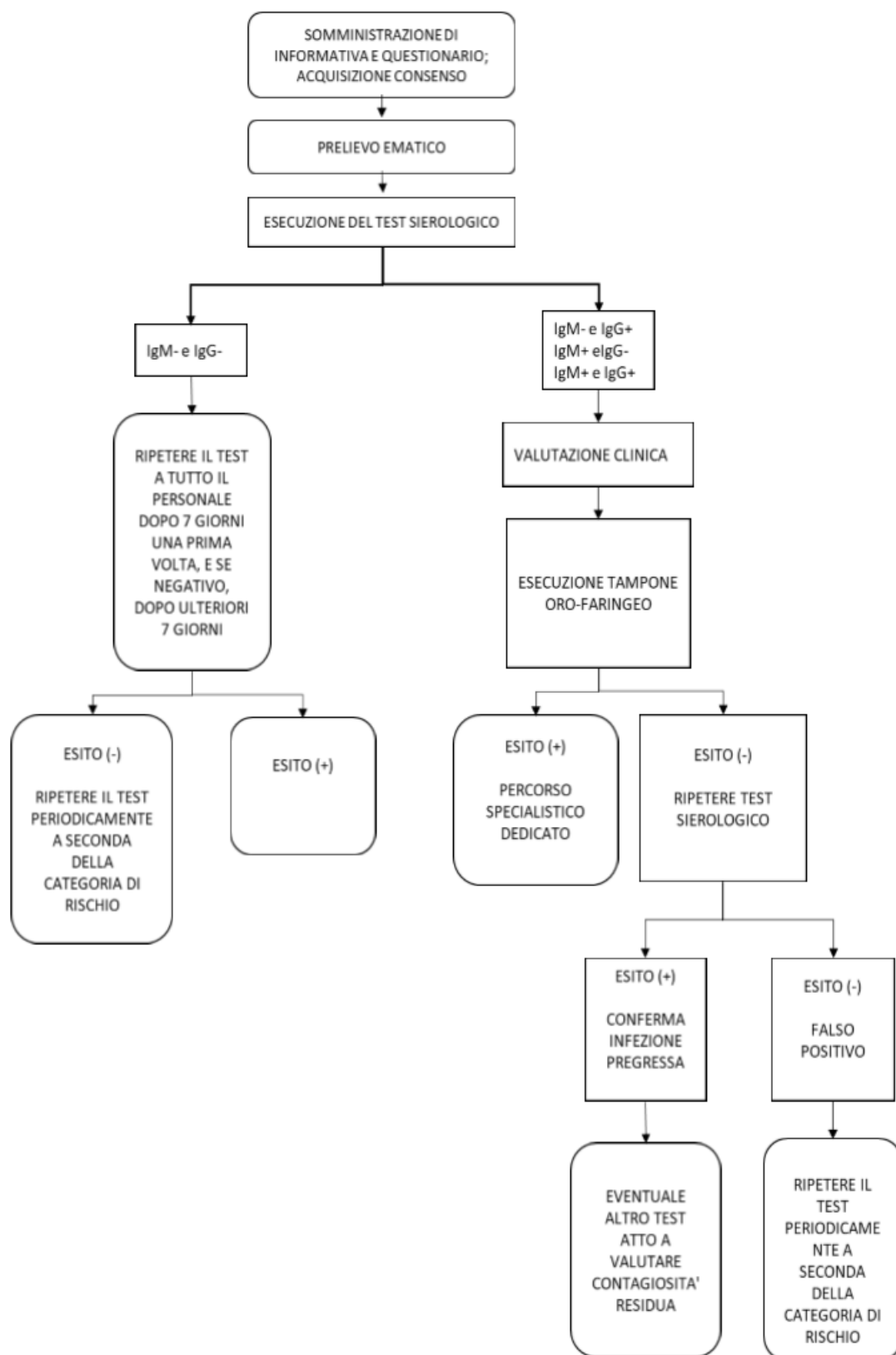
12. CONFIDENZIALITÀ DEI DATI E DEI CAMPIONI

Per quanto inerente il trattamento dei Suoi dati personali si rimanda all’apposita sezione “PRIVACY – INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI”.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-CONSENSO-INFORMATO- TEMOVIR19	01	27/04/2020	DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE SCIENTIFICA, UFFICIO PRIVACY	Pag. 2 di 7



Progetto pilota di screening con test sierologici rapidi agli operatori della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza





FONDAZIONE
“Casa Sollievo della Sofferenza”
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Opera di San Pio da Pietrelcina
Viale Cappuccini – 71013 San Giovanni Rotondo (FG)

CONSENSO INFORMATO
ALLO STUDIO
Progetto Pilota “TeMoVir19”

Screening con “Test Sierologici per Monitoraggio Covid-19” per gli operatori della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza

MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLO STUDIO

IL SOTTOSCRITTO PARTECIPANTE ALLO STUDIO MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE

Cognome	_____	Nome	_____
nato/a a	_____	il	_____
Residente a	_____	Indirizzo	_____
C.A.P.	_____	Codice Fiscale	_____
Cellulare	_____		

1. **È CONSAPEVOLE** che il test a cui si sottopone volontariamente per la ricerca degli Anticorpi IgG/IgM contro SARS-COV-2 non risulta essere diagnostico e che non Le può dare informazioni precise sul Suo stato di immunizzazione.
2. **È CONSAPEVOLE** che in caso di Test NEGATIVO, lo stesso sarà ripetuto dopo 7/14 giorni.
3. **È CONSAPEVOLE** che in caso di Test POSITIVO per IgM e/o per IgG, Lei sarà allontanato/a dal lavoro e sottoposto/a a tampone naso-oro-faringeo entro 24 h.
4. **È CONSAPEVOLE** che in caso di tampone con esito positivo, Lei sarà sottoposto/a a isolamento domiciliare ed a screening dei contatti secondo le procedure di Legge in essere.
5. **È CONSAPEVOLE** che in caso di secondo tampone anche negativo, Lei ripeterà lo screening sierologico in ELISA su un secondo campione ematico e in caso di negatività Lei sarà reintegrato.
6. **È CONSAPEVOLE** di poter ritirare la propria partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita dei benefici a cui ha diritto.
7. **ACCETTA** volontariamente di prendere parte al presente Studio.
8. **DICHIARA** di essere cosciente di poter rifiutarsi di partecipare allo Studio non prestandone il consenso.
9. **DICHIARA** di aver avuto tempo adeguato per decidere in merito alla partecipazione allo Studio.
10. **DICHIARA** di essere stato informato su tutti i punti della Sezione Informativa esaminati in precedenza.
11. **DICHIARA** di essere stato informato delle circostanze e/o delle ragioni prevedibili per le quali la partecipazione allo Studio possa essere interrotta.
12. **DICHIARA** di aver avuto comunicazione per essere prontamente informato qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà nel proseguire lo studio.

Firma Leggibile del Partecipante allo Studio

_____ Data ____ / ____ / ____

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-CONSENSO-INFORMATO- TEMOVIR19	01	27/04/2020	DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE SCIENTIFICA, UFFICIO PRIVACY	Pag. 4 di 7



PRIVACY – INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – Regolamento UE 2016/679 – GDPR

1. A COSA SERVE QUESTO DOCUMENTO

Gentile Signora, Gentile Signore,

per partecipare al presente Studio è necessario che la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza (di seguito anche Fondazione) – in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) – tratti i Suoi dati personali e particolari (es. anagrafici, relativi alla salute ecc.). I Suoi dati personali saranno trattati per fini epidemiologici e per eventuali studi di ricerca scientifica. Queste informazioni Le sono fornite nel modo più semplice, sintetico e completo possibile per consentirLe di essere pienamente consapevole e libera/o di affidarci i Suoi dati personali, nonché di conoscere ed esercitare i Suoi diritti privacy su di essi.

2. CHI TRATTERÀ I SUOI DATI PERSONALI: IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza, Viale Cappuccini, 71013 – San Giovanni Rotondo (FG).

3. A CHI POSSONO ESSERE COMUNICATI I SUOI DATI

Il Titolare del trattamento può comunicare i Suoi dati o comunque avvalersi dei servizi di persone fisiche o giuridiche a loro esterne. Tali persone fisiche e/o giuridiche agiranno per conto del Titolare a norma di legge.

4. PER QUALI FINALITÀ TRATTIAMO I SUOI DATI PERSONALI

Il trattamento dei Suoi dati personali è finalizzato e funzionale alla realizzazione dello scopo della Studio, ossia implementare un sistema di monitoraggio per la determinazione in continuo dello stato di potenziale infezione virale del personale della Fondazione che, affiancandosi e supportando il test standard con tampone, permetta di identificare precocemente eventuali focolai d’infezione virale e, più in generale, di valutare elementi epidemiologici preziosi, quali le possibili vie di diffusione virale, i potenziali veicoli e vettori di contagio, la rapidità di diffusione e la sua mappatura anche in relazione alle categorie di rischio a cui appartiene il personale stesso.

5. NOI TRATTIAMO I SUOI DATI PERSONALI CON IL SUO CONSENSO

La base giuridica del presente trattamento, cioè la condizione che ci permette di trattare i Suoi dati personali, è il Suo consenso libero (può decidere liberamente di acconsentire o meno), specifico (per le finalità qui esposte), informato (può acconsentire o meno solo successivamente alla comprensione del presente documento) inequivocabile (il documento deve essere comprensibile e non deve lasciarle dubbi) ed espresso (per iscritto). Lei potrà conferire i consensi dopo aver letto e compreso le presenti informazioni.

6. NECESSITÀ DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile per la conduzione di questo Studio. Se Lei rifiuta di fornire tali dati, non potrà partecipare al presente Studio. Il conferimento dei Suoi dati è, quindi, obbligatorio. Nel caso in cui volesse revocare il consenso al trattamento dei Suoi dati, interromperemo il trattamento degli stessi, fermo restando la liceità del trattamento dei Suoi dati prima di tale revoca. La revoca del consenso al trattamento dei dati personali comporta l'immediata esclusione dalla partecipazione allo Studio. È necessario inoltre che ci lasci un Suo contatto telefonico, per contattarla per le finalità di cui al presente Studio.

7. RIUTILIZZO DEI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA O PER SCOPI STATISTICI - CONSERVAZIONE DEI DATI

Con il Suo consenso, ed assicurando le tutele previste dalla normativa italiana ed europea vigente, i campioni di acido nucleico virale – già pseudonimizzati – potranno essere usati anche per altri potenziali progetti di ricerca medica e/o scientifica. In tal caso Lei potrà acconsentire – nel successivo “Modulo di Consenso al Trattamento dei Dati” – ad essere contattato tramite il Suo numero di telefono cellulare, nel caso il suo campione di acido nucleico virale possa servire per progetti di ricerca diversi da quello attuale. Successivamente Le sarà sottoposto un ulteriore consenso informato. Per conoscere i criteri di conservazione dei dati si rimanda alle informazioni consultabili su <https://www.operapadrepio.it/privacy>.

8. DOVE SARANNO TRATTATI I SUOI DATI PERSONALI

I Suoi dati personali saranno trattati in Italia.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-CONSENSO-INFORMATO- TEMOVIR19	01	27/04/2020	DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE SCIENTIFICA, UFFICIO PRIVACY	Pag. 5 di 7



9. PROTEZIONE DEI SUOI DATI PERSONALI IDENTIFICATIVI

I dati che La riguardano raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione dei Suoi dati identificativi, saranno trasmessi ai soli soggetti autorizzati a conoscerli, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

10. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali (anagrafici, medici ecc.) del partecipante allo Studio, trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo Studio implica che, il personale facente capo alla Fondazione, il Comitato Etico della Fondazione e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, in ottemperanza al GDPR. Solo poche persone autorizzate hanno accesso ai Suoi dati in chiaro ed esclusivamente per svolgere compiti necessari per il progetto. Tutte le persone che trattano dati nell’ambito dello Studio sono tenute alla massima riservatezza.

11. I SUOI DIRITTI RIGUARDO AI DATI PERSONALI TRATTATI

DIRITTO DI ACCESSO. Lei ha diritto di ricevere una copia dei Suoi dati personali; ha il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei Suoi dati personali (esempio: avere conferma che i Suoi dati sono presenti nei nostri sistemi) e, in tal caso, ha il diritto di ottenere l’accesso (esempio: presa visione) ai Suoi dati personali e alle sue informazioni. **DIRITTO DI RETTIFICA E DI INTEGRAZIONE.** Lei ha il diritto di ottenere la rettifica dei Suoi dati personali inesatti e il diritto di ottenere l’integrazione dei Suoi dati personali incompleti. **DIRITTO DI CANCELLAZIONE E LIMITAZIONE.** Lei ha il diritto di ottenere la cancellazione e la limitazione del trattamento dei Suoi dati personali (i Suoi dati non verranno più trattati) nei casi previsti dalla legge. **DIRITTO ALLA PORTABILITÀ.** Lei ha il diritto alla portabilità dei Suoi dati, ossia di ricevere in un formato strutturato (esempio: formato XML), di uso comune e leggibile da diversi dispositivi, i dati personali da lei comunicati e ha il diritto di trasmettere tali dati ad un altro Titolare del trattamento (ad esempio, un’altra struttura sanitaria), nei casi previsti dalla legge. **DIRITTO DI OPPOSIZIONE.** Lei ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei Suoi dati personali salvo nel caso in cui la Fondazione abbia necessità od obbligo di eseguire un compito di interesse pubblico, oppure nel caso in cui la Fondazione persegua un legittimo interesse e abbia necessità di procedere con un trattamento di dati. **DIRITTI IN CASO DI TRATTAMENTO AUTOMATIZZATO.** Lei ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato (esempio: mediante un software), compresa la profilazione (elaborazione dei dati al fine di suddividere gli interessati in base a gusti, interessi e comportamenti), che produca effetti giuridici su di lei. **DIRITTI DI REVOCA DEL CONSENSO.** Lei ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. **DIRITTO DI RECLAMO.** Lei ha il diritto di proporre reclamo presso l’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (<http://www.garanteprivacy.it>) ovvero presso le altre Autorità di Controllo dei paesi membri dell’Unione Europea (<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/footer/link>).

12. ESERCIZIO DEI DIRITTI RIGUARDO AI DATI PERSONALI TRATTATI

Se vuole esercitare i suoi diritti o per qualsiasi ulteriore informazione Lei può contattare:

l’Ufficio Privacy, ove è presente il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD-DPO), ubicato presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza, Viale Cappuccini, 71013 – San Giovanni Rotondo (FG). Lei può inoltre scrivere all’indirizzo di posta elettronica privacy@operapadrepio.it, allegando copia fronte retro di un documento di identità in corso di validità. Il messaggio di posta elettronica deve contenere obbligatoriamente:

- nell’oggetto, il titolo dello studio Progetto Pilota “TeMoVir19”;
- nel corpo, il dettaglio della richiesta e i dati anagrafici dell’interessato richiedente: Cognome e Nome, Indirizzo, CAP, Città e (sigla Provincia) di residenza, recapito telefonico.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI sul Trattamento dei Dati Personali si rimanda al documento affisso nelle aree di accettazione della Fondazione: “INFORMAZIONI SULLA PROTEZIONE DEI SUOI DATI PERSONALI” consultabile alla pagina internet: <https://www.operapadrepio.it/privacy>
OPPURE SCARICHI sul tuo dispositivo UNA «APP» PER QR-CODE e inquadri il codice a lato



Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-CONSENSO-INFORMATO- TEMOVIR19	01	27/04/2020	DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE SCIENTIFICA, UFFICIO PRIVACY	Pag. 6 di 7



FONDAZIONE
“Casa Sollievo della Sofferenza”
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Opera di San Pio da Pietrelcina
Viale Cappuccini – 71013 San Giovanni Rotondo (FG)

CONSENSO INFORMATO
ALLO STUDIO
Progetto Pilota “TeMoVir19”

Screening con “Test Sierologici per Monitoraggio Covid-19” per gli operatori della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza

MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – Regolamento UE 2016/679 – GDPR

IL SOTTOSCRITTO PARTECIPANTE ALLO STUDIO MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE

Cognome	_____	Nome	_____
nato/a a	_____	il	_____
Residente a	_____	Indirizzo	_____
C.A.P.	_____	Codice Fiscale	_____
CELLULARE	_____		

Lette e comprese tutte le informazioni sul trattamento dei dati personali, nonché tutti i diritti “privacy” e il loro esercizio, dichiara la propria volontà su quanto di seguito specificato. [Apponendo una X nell'apposita casella]

<u>CONSENSI PRIVACY</u>	ACCONSENTO	NON ACCONSENTO
Acconsente al trattamento dei Suoi dati personali (anagrafici, relativi allo stato di salute, genetici) nell'ambito del presente studio?	☐	☐
Acconsente di essere contattato tramite il Suo numero di telefono cellulare, per finalità strettamente necessarie al presente studio?	☐	☐
Acconsente di essere contattato tramite il Suo numero di telefono cellulare, nel caso in cui il suo campione di acido nucleico virale possa servire per progetti di ricerca diversi da quello attuale?	☐	☐

Firma Leggibile del Partecipante allo Studio (*)

_____ **Data** ____ / ____ / ____

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-CONSENSO-INFORMATO- TEMOVIR19	01	27/04/2020	DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE SCIENTIFICA, UFFICIO PRIVACY	Pag. 7 di 7