



## STUDIO DELLE DINAMICHE DELL'EPIDEMIA DA SARS-COV-2

Screening di massa per la positività sierologica a sars-cov-2  
(SARS-2-SCREEN)

---

*Versione 2.1 del 23/4/2020*

Gentilissima/o,

Le vogliamo proporre di partecipare ad una ricerca. È un Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande.

---

Titolare del trattamento dei dati

Università degli Studi di Milano

(rettore@unimi.it)

---

Responsabile del trattamento dei dati

Data Protection Officer di Ateneo

(dpo@unimi.it)

---

Professore o ricercatore referente scientifico dello studio

Prof. Massimo Galli

(0239042451-2932,  
massimo.galli@unimi.it)

### **Qual è lo scopo di questo studio?**

Lo scopo generale del presente studio è definire la quota di persone realmente contagiate durante il focolaio epidemico dello scorso febbraio, attraverso l'utilizzo di un test rapido, confermato poi da sierologie eseguite su sangue venoso e tampone naso-faringeo.

### **Come si svolgerà lo studio?**

Lo studio prevede per tutti i partecipanti:

- Un questionario che ha lo scopo di raccogliere dati relativi alla modalità con cui potrebbe essersi infettato, al decorso dell'eventuale infezione ed alla sua sintomatologia presente e passata.
- Un test rapido mirato ad identificare gli anticorpi contro SARS-CoV-2, che necessita di una goccia di sangue capillare ottenuta tramite la puntura di un polpastrello della mano, il cui risultato sarà disponibile nell'arco di circa 10 minuti.

Potrebbero essere inoltre eseguiti anche un prelievo venoso di circa 20mL di sangue ed un tampone naso-faringeo se:

- Il risultato del suo test rapido fosse positivo.
- Avesse dei sintomi compatibili con un'infezione ancora in corso.
- Se Lei facesse parte di una quota di soggetti scelti in modo casuale tra i soggetti con test negativo.

### **Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?**

Abbiamo deciso di estendere lo studio a tutta la popolazione domiciliata e residente a San Pellegrino Terme. Più è numeroso il campione più potremo avere un'idea precisa della quota di infetti.

### **Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?**



La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o Vostra/o figlia/o dovreste cambiare idea, siete liberi di ritirare il consenso alla partecipazione senza dover fornire alcuna spiegazione.

In caso di ritiro, i dati precedentemente raccolti saranno distrutti salvo che siano già stati elaborati ai fini della ricerca.

### **Quali sono i passaggi necessari per partecipare allo studio?**

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa Lei potrà acconsentire alla partecipazione allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che Lei avrà espresso per iscritto il Suo consenso, potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

### **Che cosa Le verrà chiesto di fare?**

La procedura sperimentale/il progetto di ricerca prevede l'esecuzione di un prelievo di sangue capillare ed eventualmente un prelievo di 20mL di sangue venoso e l'esecuzione di un tampone naso-faringeo (v. sopra). La durata complessiva dell'esperimento sarà di circa mezz'ora.

### **Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?**

Tutte le procedure previste dal test hanno rischi minimi, riassumibili nel possibile disagio dovuto alla puntura del polpastrello per il prelievo del sangue capillare e delle altre procedure (tampone e prelievo venoso). Un'ecchimosi (livido) potrebbe formarsi nella sede del prelievo qualora questo fosse particolarmente difficoltoso.

### **Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante. Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell'ambito della trasmissione e della diagnostica del nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

È importante specificare che ad oggi non esistono dati certi che ci assicurino che la presenza degli anticorpi sia associata ad una protezione nei confronti di una seconda infezione da SARS-CoV-2 (immunità di memoria). Non è inoltre ad oggi nota la durata di un'eventuale immunità e/o la possibilità che il virus muti in modo da sfuggire agli anticorpi in futuro.

Inoltre, sempre a causa delle ancora scarse conoscenze riguardo la patogenesi di questa malattia, anche in presenza di test anticorpale negativo, pur confermato da un successivo test sierologico su sangue, non è possibile escludere in modo certo un'infezione pregressa (sono possibili, per quanto improbabili, dei cosiddetti "falsi negativi").

### **Cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni che riguardano la Sua salute?**

Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la Sua salute, potrà esprimere la scelta di essere informata/o o meno, nella sezione "Espressione di consenso informato".

### **Come viene garantita la riservatezza delle informazioni/dati/campioni?**

Lo sperimentatore Le chiederà di fornire alcuni dati personali, quali informazioni anamnestiche, modalità con cui potrebbe essersi infettato, decorso dell'eventuale infezione e la sua sintomatologia presente e passata.

Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per il corretto svolgimento dello studio. La riservatezza di tutte le informazioni sarà garantita secondo la normativa vigente (Regolamento europeo UE 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libertà di circolazione di tali dati - <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue> )

I dati potrebbero poi essere inoltre utilizzati per altre ricerche di tipo prospettico, sempre attinenti all'infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

### **Come saranno usati i Suoi dati personali e che ne sarà dei Suoi dati alla fine della ricerca?**



I dati che riguardano i pazienti saranno identificati con un codice alfanumerico in cui non saranno inseriti né nome né cognome né altri dati identificativi del soggetto, e dunque soltanto il medico che si occuperà della raccolta dei dati ed eventualmente i soggetti autorizzati per legge saranno in grado di risalire ai nominativi a partire da questo codice.

I dati dello studio verranno inizialmente archiviati su database certificato della piattaforma i-Care fornito dalla società MEDISPA (in forma pseudonimizzata, come esplicito sopra). Successivamente, ai fini scientifici dell'analisi dei dati dello studio verrà realizzato un database originale con il Data Science Research Center UNIMI secondo i requisiti di tutela dei dati del database originale i-Care dal quale avverrà il trasferimento delle osservazioni. Qui i dati saranno conservati per un periodo fino a 30 anni, sempre in forma pseudonimizzata, in previsione di un possibile uso in studi di tipo prospettico. In tal caso i dati saranno nuovamente estratti per successive analisi statistiche dal team di biostatistici UNIMI e gli eventuali risultati saranno presentati solamente in forma anonima e aggregata.

Queste persone sono in ogni caso tenute alla riservatezza e alla confidenzialità delle informazioni acquisite, secondo la normativa vigente.

I dati personali potranno essere esaminati dal personale appositamente autorizzato, ma essi, trattati mediante strumenti anche elettronici, rimarranno sempre riservati e non resi pubblici se non (attraverso pubblicazioni o convegni scientifici) in forma assolutamente anonima e aggregata, e comunque le informazioni saranno trattate senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni vigenti (fra le altre, "legge privacy", Decreto Legislativo del 18/05/2018, n. 51 – Riferimento essenziale rimarranno in ogni caso le disposizioni del Regolamento UE (GDPR) 2016/679.

Verrà inoltre garantita la tutela dei soggetti secondo quanto raccomandato nella Convenzione di Oviedo (convenzione per la protezione dei Diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedica – 4 Aprile 1997) e nella dichiarazione di Helsinki relativa ai principi etici per la ricerca medica e il cui obiettivo è quello di fornire consigli ai medici e ad altri partecipanti alla ricerca medica (Associazione Medica Mondiale – 1964).

Nel caso in cui il tampone naso-faringeo risultasse positivo alla ricerca del genoma di SARS-CoV-2 i suoi dati saranno trasmessi all'ATS di competenza tramite denuncia di malattia infettiva, come da direttive regionali. Questo permetterà all'autorità competente di effettuare l'opportuna sorveglianza epidemiologica.

### **Altre informazioni importanti**

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano.

L'originale del Consenso informato scritto da Lei firmato verrà conservato dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia.

Durante lo studio, potrà contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

**La ringraziamo per la Sua disponibilità**



**DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO**

Dichiaro di aver fornito alla/al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca. Dichiaro inoltre di aver fornito alla/al partecipante il foglio informativo.

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO  
STUDIO

Data

---

Nome del Responsabile dello studio (*in stampatello*)

**FIRMA INFORMATIVA**

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente foglio informativo.

FIRMA

Data

---



## ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_

- Dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato.
- Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Sono stato inoltre informato del mio diritto di ritirarmi in qualsiasi momento dalla ricerca stessa.

Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite:

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	A partecipare allo studio
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Ad essere informata/o su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio stesso. <b>Il soggetto sarà comunque informato in caso di esito positivo del tampone naso-faringeo.</b>

\_\_\_\_\_  
LUOGO DATA

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PARTECIPANTE

\_\_\_\_\_  
LUOGO DATA

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

## ESPRESSIONE DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La informiamo che il trattamento dei Suoi dati personali, dei dati sensibili e delle informazioni che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e riservatezza.

La informiamo che il trattamento dei dati sensibili che La riguardano, *ossia (specificare solo ciò che è pertinente) i dati personali idonei a rivelare l'origine etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*, avverrà nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, Lei può proporre reclamo a un'Autorità di controllo ed esercitare ai sensi degli artt. da 15 a 22 del RGPD il diritto di:

- chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali che lo riguardano, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento;
- opporsi al trattamento;
- chiedere la portabilità dei dati,

rivolgendosi al seguente contatto: *riportare l'indirizzo email del responsabile e del titolare del trattamento dei dati della ricerca.*

Pertanto, alla luce di quanto premesso e delle informazioni che mi sono state fornite:

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Al trattamento dei miei dati personali
--------------------------	------------	--------------------------	-------------------	--

\_\_\_\_\_  
LUOGO DATA

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PARTECIPANTE

\_\_\_\_\_  
LUOGO DATA

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO