

Modulo di consenso informato al prelievo, alla utilizzazione e alla conservazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o di sperimentazione nell'ambito del progetto
“Sorveglianza Sierologica dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante test ELISA da Dried Blood Spot (DBS) nelle scuole di Milano”

Gentilissima Famiglia,
la diffusione mondiale dell'infezione da SARS-CoV-2 che negli anni scorsi ha comportato la chiusura temporanea delle scuole sta dando vita a una nuova recrudescenza proprio durante questa stagione invernale 21/22.

I bambini, come ormai è noto, hanno spesso forme asintomatiche e/o paucisintomatiche di infezione; la stima della prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 all'interno di questa classe di età è quindi più correttamente documentabile attraverso l'esame sierologico, che nei soggetti non vaccinati, consente di conoscere attraverso la misura della risposta anticorpale chi ha contratto l'infezione e ha pertanto sviluppato una risposta immunitaria specifica.

Il presente studio si propone di valutare mediante l'utilizzo di saggio sierologico immunoenzimatico DELFIA su Dried Blood Spot (DBS) lo stato sierologico degli studenti afferenti agli Istituti partecipanti alla luce del nuovo picco pandemico.

Lo studio prevede

- La raccolta di dati sociodemografici e clinici dei bambini
- La raccolta di alcune gocce di sangue capillare dal polpastrello di un dito (tramite puntura con pungidito) su carta bibula per esecuzione della sierologia per SARS-CoV-2.

La sierologia per SARS-CoV-2 verrà eseguita dal Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale dell'ospedale Buzzi con metodo immunoenzimatico ovvero quello utilizzato per le comuni serologie che si effettuano su prelievo di sangue venoso. Il test che viene proposto è un test qualitativo immunofluorimetrico su base solida con tecnica a sandwich che utilizza una tecnologia DELFIA a fluorescenza a tempo-risolto che identifica anticorpi IgG anti-subunità S1 del virus e ha una sensibilità del 96.2% e una specificità del 98.7%.

La positività al test sierologico indica la presenza di anticorpi specifici nei confronti di SARS-COV-2. La presenza di anticorpi di tipo IgG è indicativa di infezione pregressa, o di avvenuta vaccinazione. La presenza di anticorpi prodotti in caso di infezione pregressa sembra garantire una certa protezione nei confronti delle reinfezioni, ma la possibilità di una nuova infezione da SARS-CoV-2 non può essere esclusa e pertanto è corretto mantenere in atto tutte le misure preventive attualmente raccomandate. Si sottolinea che la positività al test sierologico NON comporta l'esecuzione di ulteriori test diagnostici (es. tampone per SARS-COV-2), né l'attuazione di misure di prevenzione sanitaria come la quarantena.

Chiediamo pertanto il vostro consenso al prelievo e allo stoccaggio del campione ematico di vostro figlio/a da utilizzarsi ai fini dello studio sopra descritto, alla conservazione di tale materiale, secondo le regole enunciate nell'allegato Regolamento, e alla eventuale utilizzazione di tale

materiale per ulteriori ricerche e/o sperimentazioni strettamente connesse a quella attuale, previa nuova approvazione dal Comitato Etico Milano Area 1.

In caso di programmi di ricerca (e/o sperimentazione) diversi da quelli al momento attuale prevedibili Le verrà richiesto un consenso specifico.

Le assicuriamo che è vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato, mentre resta la facoltà per la Nostra ASST o per il Patrocinatore della ricerca di brevettare, ogni eventuale invenzione derivata o connessa alla presente ricerca (e/o sperimentazione) per scopi scientifici, diagnostici o terapeutici nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge.

Il prelievo non arrecherà alcun danno a vostro figlio/a.

I risultati derivanti dagli studi condotti sul materiale biologico fornito da vostro figlio/a saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

Siete liberi di decidere di non consentire la partecipazione allo studio di vostro figlio/a e **questo non comporterà alcun cambiamento sulla frequenza e sulla partecipazione alle attività scolastiche di vostro figlio/a.**

In qualsiasi momento Voi potete ritirare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale prelevato a vostro figlio/a nel qual caso esso verrà distrutto a norma di legge.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Professor Gian Vincenzo Zuccotti

02/6363.5321

Segreteria Prof Zuccotti: valentina.frezzotti@asst-fbf-sacco.it

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto.....
 Nato a.....
 Residente a.....
 in Via.....Tel.....

La sottoscritta.....
 Nata a.....
 Residente a.....
 in Via.....Tel.....

☐ Genitori/ ☐ Tutore Legale del Minore

cognome e nome
 Nato il a

Dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a sull'attività di ricerca o di sperimentazione proposta e/o sulle esigenze che indicano l'opportunità della conservazione del materiale biologico per finalità di ricerca e/o di sperimentazione, secondo quanto espresso nel modulo di consenso informato allegato; di essere stato/a edotto/a sia sugli obiettivi sia sulle modalità di realizzazione degli studi riferibili ai materiali prelevati, in conformità ai contenuti del Regolamento allegato; di aver compreso che qualsiasi personale decisione al riguardo non influirà sulle attività scolastiche.

Firmando il presente documento alla voce "acconsento", accetto che mio figlio/a:

- acconsento al prelievo di campioni biologici (sangue capillare) che verrà utilizzato esclusivamente per l'attività di ricerca e/o di sperimentazione proposta, secondo la normativa prevista dal Regolamento;
- acconsento al deposito di materiale biologico suddetto presso il Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale Dipartimento della Donna, della Mamma, del Neonato, ASST-Fatebenefratelli-Sacco; Ospedale dei Bambini "V. Buzzi", Milano

DataFirma

Data.....Firma del medico che ha raccolto il consenso

Nota Bene:

Tutti i dati personali verranno inseriti in un archivio gestito dal Professor Gian Vincenzo Zuccotti ai sensi del D.Lgs. 196/03 sulla "Tutela delle persone o di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali".

Tutti i risultati ottenuti dalle analisi connesse alle attività di ricerca e/o di sperimentazione, così come ogni altro atto medico, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e della legislazione vigente in materia.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto.....

Nato a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

La sottoscritta.....

Nata a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

☐ Genitori/ ☐ Tutore Legale del Minore

cognome e nome

Nato il a

- letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente **acconsento** al trattamento dei dati personali e all'utilizzo dei campioni biologici di mio figlio /a per il progetto di ricerca menzionato nell'informativa.

☐ SI ☐ NO

-
- Acconsento alla comunicazione dei suddetti dati a società terze direttamente impegnate nel Progetto o che partecipano a Studi ad esso connessi.

☐ SI ☐ NO

-
- Acconsento al trasferimento dei suddetti dati al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

☐ SI ☐ NO

-
- che gli vengano comunicate eventuali notizie che lo riguardino, qualora quest'ultime rappresentino per mio figlio/a, a parere del personale addetto allo studio, un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;

☐ SI ☐ NO

-
- autorizzo la conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici per altri scopi di ricerca scientifica;



☐ SI

☐ NO

Data _____

NOME E COGNOME DEL GENITORE/TUTORE
LEGALE

(in stampatello)

FIRMA

SCHEMA CLINICA

Cognome e nome del bambino/a

Nato/a il a

1) Vostro figlio/a ha avuto l'infezione da SARS-COV-2?

SI

NO

2) Se sì, indicare la data del primo tampone positivo.....

3) Qualcuno dei familiari conviventi del bambino ha avuto l'infezione da SARS-COV-2?

SI

NO

4) Vostro figlio/a è vaccinato per SARS-COV-2?

NO

SI CON 1 DOSE

SI CON 2 DOSI