

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Sorveglianza Sierologica dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante test ELISA da Dried Blood Spot (DBS) negli alunni delle scuole di Milano

1. Razionale e obiettivi dello studio

Carissimi Genitori,

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.

2. Cosa comporta la partecipazione allo studio

Tutti i bambini di età compresa fra gli 0 e gli 11 anni che frequentano gli Istituti scolastici aderenti al progetto e che acconsentono alla partecipazione, previa firma di un consenso informato da parte dei genitori, possono partecipare allo studio.

Lo studio prevede

- La raccolta di dati anagrafici e clinici dei bambini arruolati
- 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 raccolta dei campioni di sangue da puntura capillare è una procedura semplice e non invasiva, e verrà effettuata da personale formato appartenente alla nostra Clinica Pediatrica.

Il personale della Clinica Pediatrica Buzzi è altresì disponibile per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento durante tutta la durata dello studio (e-mail: sorveglianzasierologica@asst-fbf-sacco.it).

La sierologia per SARS-CoV-2 verrà eseguita dal Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale dell'ospedale Buzzi con metodo immunoenzimatico (DELFIA), ovvero quello utilizzato per le comuni serologie da laboratorio che si effettuano su prelievo di sangue venoso.

I risultati di vostro figlio/a vi saranno restituiti il prima possibile.

Il risultato sarà disponibile nella cartella sanitaria elettronica di vostro figlio/a consultabile direttamente da Lei secondo le procedure regionali e dal pediatra di libera scelta.

Le ricordiamo che il test sierologico in uso non è in grado di distinguere fra produzione anticorpale data da infezione o vaccinazione.

3. Potenziali benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione di suo figlio/a allo studio permetterà la raccolta di dati epidemiologici, clinici, e sierologici sulla infezione da SARS-CoV2.

Un'ampia partecipazione allo studio permetterà inoltre di ampliare le conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2 in età pediatrica, comprendendone le dinamiche di trasmissione nella comunità, e la presentazione clinica nelle diverse fasce di età.

4. Potenziali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La procedura di studio comporta un rischio trascurabile per i partecipanti. Tale rischio riguarda principalmente la raccolta di un piccolo quantitativo di sangue mediante puntura capillare. La puntura capillare permette di ottenere materiale ematico in modo sicuro, poco invasivo è una procedura di facile esecuzione e comporta soltanto un disagio accettabile da parte del bambino.

5. Diritti del paziente

Voi siete liberi di decidere se vostro figlio/a debba partecipare allo studio. Qualora venisse dato il consenso alla partecipazione allo studio, è libero di ritirare suo figlio/a dallo studio anche senza preavviso o motivazione specifica. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo sarà reso disponibile per lo studio.

I medici sperimentatori sono responsabili della corretta esecuzione del protocollo clinico, nel quadro delle norme che regolano la buona prassi medica e alla luce delle indicazioni della presente Scheda Informativa. Rimarranno a disposizione di ogni richiesta di chiarimento o spiegazione da parte vostra riguardo lo studio in oggetto.

Per l'intera durata dello studio Lei potrà richiedere informazioni o porre domande ai medici responsabili dello studio circa i dati acquisiti nel corso della sperimentazione e i risultati che la riguardano.

I dati che riguardano vostro/a figlio/a saranno ritenuti come strettamente riservate e soggetti ad anonimato. I risultati dello studio potranno essere portati a conoscenza di terzi o pubblicati, ma escludendo ogni possibile riferimento personale. Ci si atterrà in ogni caso alle disposizioni normative vigenti relative alla tutela della privacy del soggetto.

6. Ulteriori informazioni

Per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento e comunicazione durante lo studio sarà a disposizione il responsabile dello studio Prof. G.V. Zuccotti (e-mail: sorveglianzasierologica@asst-fbf-sacco.it)

Il protocollo che le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

8. Uso e protezione dei dati

Le informazioni raccolte saranno lette, elaborate, analizzate e presentate dai medici dello Studio e dalle Autorità Competenti. Le informazioni saranno codificate e l'identità di vostro/a figlio/a non sarà rivelata e non sarà pubblicamente disponibile.

Queste informazioni saranno trattate come strettamente riservate in conformità al Decreto Legislativo N.196/2003 (Legge sulla Privacy) e al Regolamento UE 679/2016 (General Data Protection Regulation-Regolamento Generale sulla protezione dei dati) saranno usate solo a scopo di ricerca in connessione con questo studio.

Il risultato scritto dello studio può essere presentato alle Autorità. Il risultato sarà anche pubblicato in articoli scientifici. Tutte le informazioni presentate nei rapporti e nelle pubblicazioni saranno codificate, escludendo ogni possibile riferimento personale al paziente, e vostro/a figlio/a non sarà identificato in alcun rapporto/pubblicazione. Il riferimento essenziale rimarrà in ogni caso quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali.