
	CONSENSO INFORMATO PER TEST ANTIGENICO SARS-CoV-2	CONS 03 COVID Rev.00 22/09/2020
	<i>Lifebrain Srl</i>	PAG. 1/6

Test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS CoV-2

- ❖ I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni virali, indicativi di una infezione virale in corso. Sono eseguiti su campioni di tampone nasofaringeo. La performance clinica di tali test dipende in gran parte dalle circostanze in cui vengono utilizzati e danno risultati migliori se la persona è sottoposta ad indagine nelle prime fasi dell'infezione da SARS -Cov-2.
- ❖ Tuttavia gli aspetti da considerare per l'accuratezza del test sono relativi alla carica virale del paziente (valore del Ct ≤ 25 o \geq di 10^6 copie genomiche virali/mL), che solitamente risulta ottimale nella fase pre-sintomatica (1-3 giorni prima del manifestarsi dei sintomi) o nella fase precoce dell'infezione (5-7 giorni dalla comparsa dei sintomi). I pazienti che presentano sintomi manifesti da più di 7 giorni potrebbero avere una carica virale bassa, tale da portare ad un risultato "falso negativo".
- ❖ Al fine di gestire in maniera appropriata e tempestiva individui sintomatici, focolai sospetti o accertati attraverso identificazione precoce e rapida interruzione della catena dell'infezione è raccomandato il ricorso ai test antigenici come strumento di primo livello.
- ❖ Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione clinica. I risultati negativi devono essere inseriti in un contesto anamnestico o clinico per la valutazione del rischio infettivo.

E' indicato confermare il risultato di un test antigenico rapido con un test molecolare da eseguire entro 48 ore, specialmente se il paziente presenta sintomi suggestivi per SARS CoV-2

 <p>life brain Eccellenza per la tua salute</p>	CONSENSO INFORMATO PER TEST ANTIGENICO SARS-CoV-2	CONS 03 COVID Rev.00 22/09/2020
	Lifebrain Srl	PAG. 2/6

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____ il
 _____ codice fiscale _____ residente in
 via _____ N° _____ TEL _____
 E-mail _____

in qualità di

INTERESSATO GENITORE TUTORE

di (da compilare nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)

nome e cognome _____, nato/a _____,
 il _____ codice fiscale _____

DICHIARO

Quanto segue :

- Di essere stato in contatto negli ultimi dieci giorni con una persona infetta o sospetta .
- Di avere manifestato sintomi negli ultimi 5/7 giorni .
- Di avere manifestato sintomi negli ultimi 10 giorni (il test potrebbe non essere performante per bassa carica virale).

di aver letto e compreso l'informativa e

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

all'esecuzione del Test per l'identificazione dell'antigene del Virus SARS-CoV-2


Medico CURANTE

nome e cognome _____

telefono _____

Data ____/____/____ Firma (leggibile) _____

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso

 <p>life brain Eccellenza per la tua salute</p>	CONSENSO INFORMATO PER TEST ANTIGENICO SARS-CoV-2	CONS 03 COVID Rev.00 22/09/2020
	Lifebrain Srl	PAG. 3/6

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il titolare del Trattamento dei Suoi Dati Personali è Lifebrain S.r.l., con sede in viale Roma - 00012 Guidonia Montecelio (RM), codice fiscale e n. iscrizione al registro delle Imprese 02568390583

Il Responsabile della Protezione dei dati personali ("DPO") può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@lifebrain.it, per tutte le questioni relative al trattamento dei Dati e all'esercizio dei diritti, che potranno essere esercitati ai sensi del GDPR e secondo le modalità descritte all'art. 7 della presente Informativa.

2. TIPOLOGIA DEI DATI RACCOLTI

I Dati oggetto di Trattamento sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- dati anagrafici (nome, cognome, numero di telefono);
- dati relativi alla salute.

3. FINALITÀ DELLA RACCOLTA E DEL TRATTAMENTO DEI DATI

La raccolta dei Suoi dati è finalizzata all'esecuzione del test antigenico SARS-CoV-2, nonché a fini di ricerca scientifica ed epidemiologica nell'ambito di patologie virali anche eventualmente in combinazione con altre patologie.

La informiamo che il Laboratorio tratterà - dietro Suo esplicito e preventivo consenso - dati personali comuni a Lei riferiti per informarla di eventuali novità che riguardano le attività e/o i servizi della nostra struttura (es: apertura nuove cliniche, attivazione di nuovi servizi, etc.).

Il conferimento dei Suoi dati, comprese le categorie particolari di dati personali, deve essere da Lei liberamente espresso.

Le sarà pertanto chiesto di esprimere, in forma scritta, il Suo consenso al trattamento dei dati rispetto a ciascuna finalità descritta.

È nostro dovere informarla che il conferimento dei Suoi dati è indispensabile per l'espletamento di tutte le operazioni necessarie alla prestazione sanitaria richiesta e da noi erogata a tutela della Sua salute.

Un Suo rifiuto comporta l'impossibilità per il Laboratorio di erogare la prestazione o il servizio sanitario da Lei richiesto.

4. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

4.1 I Suoi dati sono trattati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio. I dati sono custoditi in maniera tale da assicurarne la riservatezza, evitarne la distruzione o l'utilizzo da parte di terzi non autorizzati e nel pieno rispetto delle misure di sicurezza previste dalla vigente normativa.


4.2 Refertazione on-line.

Il Laboratorio ha attivato il servizio di refertazione telematica per rendere più veloce la consegna del risultato dell'esame da Lei effettuato; il servizio è facoltativo e non riguarda i referti relativi ad esami genetici, istologici, citologici e idonei a rilevare il virus HIV. La procedura è stata progettata e realizzata in conformità alle normative vigenti con specifico riferimento alle Linee guida in tema di referti on-line del 19 novembre 2009 e successive modifiche, pubblicate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali (Garante) e dovrà essere da Lei autorizzata tramite specifica modulistica informativa e di acquisizione del consenso al trattamento.

5. DURATA DEL TRATTAMENTO

1. I referti dei Suoi esami sono conservati per anni 10 (dieci);
2. I dati da Lei forniti per le operazioni di fatturazione sono conservati per anni 10 (dieci);
3. Il consenso al trattamento dei Suoi dati personali è conservato per anni 1 (uno);
4. i referti on-line sono conservati sul portale Lifebrain per giorni 45 (quarantacinque);
5. i dati di marketing sono conservati per anni 2 (due).

Al termine dei periodi suindicati, i Suoi dati in modalità cartacea verranno distrutti e cancellati dai supporti informatici direttamente dal Laboratorio.

 <p>life brain Eccellenza per la tua salute</p>	CONSENSO INFORMATO PER TEST ANTIGENICO SARS-CoV-2	CONS 03 COVID Rev.00 22/09/2020
	Lifebrain Srl	PAG. 4/6

6. CATEGORIE DI SOGGETTI A CUI POSSONO ESSERE COMUNICATI I DATI

Le informazioni possono essere a Lei fornite da un medico o da altri soggetti sanitari e/o amministrativi autorizzati dal Titolare nel rispetto delle disposizioni normative tempo per tempo vigenti.

I dati personali raccolti potranno essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti che svolgono attività connesse e strumentali alla prestazione dei servizi sanitari erogati:

- a. enti obbligatori per legge ai fini delle attività sanitarie e amministrative (ad esempio Aziende Sanitarie Locali, Regione, MEF, SOGEI, etc.);
- b. strutture sanitarie private per esigenze relative al processo di cura della salute e/o attività amministrative strettamente connesse e correlate;
- c. fondi, assicurazioni e società collegate che gestiscono i Suoi dati esclusivamente per le finalità di autorizzazione e rimborso delle prestazioni sanitarie;
- d. Lifebrain S.r.l., cui è delegato l'esecuzione dell'esame;
- e. autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria (su specifica richiesta) e altri enti destinatari per leggi e regolamenti.
- f. Ai sensi dell'art. 14 D.L. 9 Marzo 2020 n. 14 "Disposizioni Urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19 i suoi dati possono essere comunicati a
 - soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile, di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1,
 - soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630,
 - uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità,
 - strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;
 - soggetti pubblici e privati, diversi da quelli sopra elencati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

Possono, inoltre, accedere ai Suoi dati personali i soggetti interni e/o esterni alla struttura (dipendenti e consulenti) in qualità di soggetti autorizzati e/o responsabili al trattamento al fine dell'adempimento delle mansioni e dei compiti loro attribuiti in funzione delle finalità in precedenza espresse.

In ogni momento può rivolgersi al Laboratorio per ottenere informazioni aggiornate sull'ambito di comunicazione dei Suoi dati. I Suoi dati non sono destinati alla diffusione.

7. DIRITTI DELL'INTERESSATO

- a) Diritto di accesso dell'interessato


"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni" specificate all'art. 15, comma 1, lettere dalla a) alla h) (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.15 del GDPR)

- b) Diritto di rettifica

"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art. 16 del GDPR).

- c) Diritto alla cancellazione [«diritto all'oblio»]

"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi" indicati all'art. 17, comma 1 lettere dalla a) alla f) (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.17 del GDPR)

 <p>life brain Eccellenza per la tua salute</p>	CONSENSO INFORMATO PER TEST ANTIGENICO SARS-CoV-2	CONS 03 COVID Rev.00 22/09/2020
	Lifebrian Srl	PAG. 5/6

d) Diritto di limitazione di trattamento

“L’interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle ipotesi” indicate all’art. 18, comma1, lettere dalla a) alla d) (per una maggiore comprensione si rimanda all’art.18 del GDPR)

e) Diritto alla portabilità dei Dati Personali

“L’interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora si verifichi una delle ipotesi” indicate all’art. 20, comma 1 lettere a) e b)” (per una maggiore comprensione si rimanda all’art.20 del GDPR)

f) Diritto di opposizione

“L’interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano ai sensi dell’articolo 6, paragrafo 1, lettere e) o f), compresa la profilazione sulla base di tali disposizioni” (per una maggiore comprensione si rimanda all’art.21 del GDPR)


g) Diritto di non essere sottoposto a un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

“L’interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona” (per una maggiore comprensione si rimanda all’art.22 del GDPR);

h) Diritto di proporre reclamo all’autorità di controllo per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali

“L’interessato che ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il presente regolamento [ossia il Regolamento, come sopra definito] ha il diritto di proporre reclamo a un’autorità di controllo, segnatamente nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo ove si è verificata la presunta violazione” (per una maggiore comprensione si rimanda all’art. 77 del GDPR).

Acquisite le informazioni fornite dal Titolare ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR e presa visione degli articoli 15 – 22 dello stesso Regolamento, ed essendo a conoscenza che i singoli consensi di cui sotto possono essere revocati in qualsiasi momento mediante compilazione di apposito modulo di revoca, senza compromettere la legalità del trattamento effettuato fino al momento della revoca, Le sarà possibile richiedere il modulo di revoca al personale di accettazione e compilarlo per revocare il consenso per una o più delle finalità per cui lo aveva concesso; in alternativa potrà manifestare il proprio diritto di revoca per una o più finalità scaricando il modulo presente sul sito: <http://www.lifebrian.it/> , nella sezione “Modulo revoca consenso”, ed inviandolo per posta a Lifebrian S.r.l., Viale Roma 190/A – 00012 Guidonia Montecelio (RM) o via email all’indirizzo dpo@lifebrian.it

 <p>life brain Eccellenza per la tua salute</p>	CONSENSO INFORMATO PER TEST ANTIGENICO SARS-CoV-2	CONS 03 COVID Rev.00 22/09/2020
	Lifebrain Srl	PAG. 6/6

Il/la sottoscritto/a, come indicato in epigrafe, con la sottoscrizione, presta il suo consenso esplicito a al **Laboratorio** affinché:

CONSENSO PER L'ATTIVITA' DIAGNOSTICA

i dati personali indicati/trasmessi, anche i dati relativi alla salute e/o dati genetici e/o simili, dai quali risulta l'origine razziale o etnica o la vita sessuale e i valori diagnostici raccolti dal Laboratorio nello svolgimento dell'incarico durante l'attività diagnostica, ovvero dati relativi alla salute e/o dati genetici, possano essere trattati ai fini della diagnosi menzionata, la redazione del referto nonché la fatturazione, compresa qualsiasi trasmissione dei dati personali agli enti competenti del Servizio Sanitario Nazionale (ad esempio ASL, Regione etc.) e/o eventualmente ad una assicurazione privata;

_____, __/__/____

CONSENSO A FINI STATISTICI, EPIDEMIOLOGICI E DI RICERCA SCIENTIFICA

i dati personali indicati/trasmessi, anche i dati relativi alla salute e/o dati genetici e/o simili, dai quali risulta l'origine razziale o etnica o la vita sessuale e i valori diagnostici raccolti dal Laboratorio nello svolgimento dell'incarico durante l'attività diagnostica, ovvero dati relativi alla salute e/o dati genetici, possano essere trattati ai fini di ricerca scientifica e statistica, fini di ricerca scientifica ed epidemiologica nell'ambito di patologie virali.

_____, __/__/____

CONSENSO PER INVIO REFERTI AL PORTALE

il Laboratorio possa trasmettere il referto

- al portale lifebrain e/o
- my.Healthbook

(singolarmente o congiuntamente in breve: „Portale“) mediante trasmissione protetta e che i dati personali possano essere trattati in conformità con l'accordo del/della sottoscritto/a con il Portale (per i dettagli consultare <http://www.lifebrain.it/home-pazienti/referti-online-elenco-regioni/> e/o <http://my.salutepersonale.it/>)

_____, __/__/____

CONSENSO FORNITURA DEL REFERTO DAL PORTALE AL MEDICO

il Laboratorio, tramite il Portale, possa fornire il suo referto al suo medico indicato nel Portale e garantire in tal modo un download sicuro del referto.

_____, __/__/____
