

FOGLIO INFORMATIVO

Sorveglianza sanitaria degli operatori tramite test sierologico quantitativo per il monitoraggio degli anticorpi specifici (IgG) dopo vaccinazione anti COVID-19

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 rappresenta uno dei più importanti presidi che possono contribuire alla protezione di individui e comunità, al fine di ridurre l'impatto della pandemia da COVID-19.

I vaccini anti-SARS-Cov2 stimolano una risposta immunitaria specifica e rapida, che favorisce la produzione di anticorpi neutralizzanti in modo che il soggetto vaccinato possa essere in grado di fronteggiare una eventuale futura infezione da SARS-COV-2.

Con il test sierologico, su prelievo venoso, è possibile effettuare una titolazione del dosaggio delle IgG protettive totali, dopo almeno dieci giorni dalla somministrazione della seconda dose di vaccino.

Tale test è indicato per la verifica e il monitoraggio dell'efficacia vaccinale in quanto la somministrazione del vaccino determina la produzione dei soli anticorpi diretti contro il recettore RBD della sub-unità S1 della proteina Spike.

L'Azienda USL di Ferrara si propone quindi di effettuare una sorveglianza sanitaria sul personale dipendente per il monitoraggio degli anticorpi specifici (IgG) dopo vaccinazione anti COVID-19.

La sorveglianza avverrà attraverso il dosaggio del titolo anticorpale dopo 45-60 gg dalla somministrazione della seconda dose di vaccino (+/- 15 gg) e successivamente a 90, 180, 240 giorni.

Il referto del test le sarà inviato tramite fascicolo sanitario elettronico o consegnato di persona in cartaceo nel caso non sia residente nella Regione Emilia Romagna o non abbia attivato il fascicolo.

Informativa per il trattamento dei dati personali e particolari ai fini del progetto di sorveglianza epidemiologica e indagine statistica

Premessa

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test, ma in tali casi non sarà possibile procedere alla partecipazione al progetto.

Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati

Il Titolare del trattamento è l'Azienda USL di Ferrara con sede in Via Cassoli, n. 30 – 40100 – Ferrara telefono - 0532-235111 - PEC affariistituzionali@pec.ausl.fe.it

L'Azienda ha designato il Responsabile della protezione dei dati con sede in Via Cassoli, 30 Ferrara e contattabile all'indirizzo mail dpo@ausl.fe.it

Finalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati personali e particolari oggetto dell'attività di screening ha finalità di sorveglianza epidemiologica nonché di indagine statistica rivolta al personale dipendente e preordinata al monitoraggio e alla ricerca statistica sugli anticorpi specifici (IgG) dopo vaccinazione anti COVID-19.

La base giuridica del trattamento dei dati personali per finalità di sorveglianza sanitaria e indagine epidemiologica è dettata dal Regolamento EU 2016/679, art. 9, par. 2, lettera i), che, in quanto tale, non necessita del Suo consenso. La finalità di ricerca statistica, volta all'attività di controllo della titolazione

anticorpale estesa a tutto il personale dipendente, è invece basata sul Suo esplicito consenso, liberamente prestato. Le sarà altresì richiesto un consenso allo scopo di poterLa contattare per comunicarle eventuali notizie inattese e/o per poterLe comunicare il referto, qualora non disponga di fascicolo sanitario elettronico, o quest'ultimo sia gestito da Regione diversa dall'Emilia Romagna. Qualora l'Azienda intenda trattare i Suoi dati per un'ulteriore finalità di ricerca scientifica, Le sarà sottoposta un'informativa specifica volta a descriverLe l'ambito della ricerca e previo ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico AVEC.

Durata del trattamento

I dati verranno conservati nei limiti del tempo per il quale la legge, e il massimario dell'Azienda, prevedono la conservazione.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi dell'art. 17-bis della L. 24 aprile 2020 n. 27, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, alle strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e ai soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale. Al di fuori di queste ipotesi i Suoi dati potranno comunque essere conosciuti e trattati da soggetti nominati "responsabili" ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679 e/o dal personale incaricato dall'Azienda e debitamente autorizzato al trattamento ai sensi del combinato disposto degli artt. 29 Reg. UE 2016/679 e 2-quaterdecies D.Lgs 196/2003.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà revocare il consenso prestato o proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail dpo@ausl.fe.it.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DEL PROGETTO

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

NOME E COGNOME OPERATORE/OPERATRICE:

nato/a a _____ il _____

residente a _____, via _____ n _____

telefono _____, email _____

dichiaro di essere stato/a informato/a circa il fatto che i dati epidemiologici relativi agli ambiti:
VACCINAZIONE ANTISARS-COV2 - RISPOSTA IMMUNITARIA

che possono derivare **da prelievi di:**

SANGUE

unitamente ad informazioni riguardanti **indagini, valutazioni o terapie** potranno essere utilizzati per le finalità sopradescritte e potranno essere oggetto di comunicazione e/o pubblicazione, previa loro anonimizzazione, a congressi scientifici o di pubblicazioni scientifiche su riviste a carattere medico.

Sono consapevole di poter ritirare il consenso all'utilizzo dei miei dati in qualsiasi momento senza fornire alcuna giustificazione e senza pregiudizio dell'iter diagnostico-terapeutico. In caso di ritiro del presente consenso, non saranno raccolti ulteriori dati che mi riguardano, ma sono consapevole che potranno essere utilizzati dati eventualmente già raccolti e già anonimizzati.

ACCONSENTE

al trattamento dei Suoi dati per finalità di indagine statistica, con le modalità e nei limiti indicati nell'informativa

ad essere informato in merito ai risultati delle analisi che emergano durante le attività di sorveglianza epidemiologica

ad essere contattato per la consegna in cartaceo del referto in quanto:

sono residente in Regione Emilia Romagna ma non ho attivato il fascicolo sanitario elettronico

non sono residente in Regione Emilia Romagna

Data _____

Firma



Sorveglianza sanitaria degli operatori tramite test sierologico quantitativo per il monitoraggio degli anticorpi specifici (IgG) dopo vaccinazione anti COVID-19

DATA ODIERNA __/__/____

NOME _____ COGNOME _____

DATA DI NASCITA __/__/____

UNITA' OPERATIVA _____

PRESSO _____

RUOLO: 1.Sanitario 2.Socio-sanitario 3.Tecnico
4.Amministrativo 5.Altro _____

PREGRESSA POSITIVITA' Covid-19: 1.SI 2.NO

SE SI, DATA: __/__/____

SINTOMATICO ASINTOMATICO

VACCINAZIONE ANTI-SARSCOV2: 1.SI 2.NO

SE SI, proseguire nel rispondere alle domande

DATA PRIMA DOSE: __/__/____ DATA SECONDA DOSE: __/__/____

TIPO DI VACCINO: _____

EFFETTI COLLATERALI ALLA PRIMA/SECONDA DOSE: 1.SI 2.NO

SE SI, SPECIFICARE (barrare anche più di una casella):

1.Stanchezza 2.Mal di testa 3.Brividi 4.Dolori muscolari o articolari
5.Febbre transitoria 6.Problemi gastro-intestinali 7.Dolori sito di iniezione
8.Altro _____

Durata approssimativa degli effetti collaterali _____ore _____giorni

Valuta in una scala da 1 a 5 quanto il vaccino AntiSarsCov2 ti ha fatto sentire più
protetto nello svolgimento della tua attività professionale (1 per niente – 5 del tutto):
