



GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Direttori Generali/Commissario Straordinario
ASL
e, p.c. Direttori Generali/Commissario Straordinario
Policlinico Umberto 1
Policlinico Tor Vergata
INMI-Spallanzani

Oggetto: Ministero della Salute: indagine di siero prevalenza della popolazione nazionale.

Il Ministero della Salute, su indicazione e proposta metodologica da parte del Comitato Tecnico Scientifico, ha promosso un'indagine di siero prevalenza della popolazione, inerente l'infezione da virus SARS-CoV-2.

L'indagine, promossa dal Ministero della Salute e dall'ISTAT, è realizzata in collaborazione con le Regioni, le Province Autonome e la Croce Rossa Italiana (CRI), con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS), che faranno da supporto agli utenti che si rivolgeranno a loro per avere informazioni sull'indagine stessa.

L'esame sierologico per la determinazione di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 verrà eseguito nei laboratori di riferimento individuati dalla Regione Lazio, rappresentati dall'INMI-Spallanzani (INMI), Policlinico Umberto 1 (PUI) e Policlinico Tor Vergata (PTV).

Il Ministero della Salute ha predisposto la realizzazione di una piattaforma informatica con i codici fiscali ed i numeri di telefono dei soggetti selezionati, sulla quale verranno inseriti gli esiti degli esami sierologici.

La positività al test sierologico comporterà l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus sulle secrezioni respiratorie secondo le modalità organizzative regionali riportate nella Determinazione G05621 del 12.5.2020.

Il Ministero della Salute promuoverà una campagna informativa pubblicitaria trasmessa attraverso i canali televisivi ed i social al fine di raggiungere tutta la popolazione.

L'utente può interrompere la partecipazione all'indagine in qualunque momento.

Il Ministero della Salute ha predisposto una nota informativa destinata all'utente in ordine all'indagine e al trattamento dei dati personali le quali sono pubblicate, in maniera completa, sui siti istituzionali del Ministero della salute (www.salute.gov.it) e dell'ISTAT (www.istat.it).

Il protocollo del progetto, il questionario e la scheda informativa redatti dal Ministero della Salute sono stati inoltrati alle SS.LL. mediante mail il 15.5.2020, in allegato per pronta consultazione.

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Le SS.LL. hanno individuato le sedi dove saranno svolti i prelievi dei cittadini selezionati dall'ISTAT ed il nominativo di un Referente aziendale che si accorderà con il referente della (CRI) per i dettagli operativi legati alla singola sede.

La CRI ha iniziato a contattare i cittadini in data odierna, come comunicato ai referenti aziendali.

In allegato sono presenti le indicazioni operative di tale progetto, le schede delle singole ASL con le sedi prelievi individuate.

Si invitano le SS.LL. a dare ampia diffusione del protocollo del Ministero della Salute a tutte le parti coinvolte nel processo ivi compresi i Medici di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta.

Cordiali saluti.

Dirigente Ufficio programmazione e
verifica attività specialistiche, libera
professione e
governo delle liste di attesa

Monica Fonticello


IL Dirigente dell' Area
Rete Ospedaliera e Specialistica
Giuseppe Spiga



Firmato
digitalmente da
GIUSEPPE SPIGA
C: IT

IL DIRETTORE
REGIONALE
Renato Boffi

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Ministero della Salute: indagine di siero prevalenza della popolazione nazionale- Indicazioni operative

Il Ministero della Salute, su indicazione e proposta metodologica da parte del Comitato Tecnico Scientifico, ha promosso un'indagine di siero prevalenza della popolazione nazionale, inerente l'infezione da virus SARS-CoV-2.

Lo studio *cross sectional* è effettuato dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) ed è basato sulla popolazione, stratificata per età, genere, area di residenza e settore di attività economica, ed è destinato a fornire le caratteristiche epidemiologiche e sierologiche fondamentali, tuttora poco conosciute, del virus SARS-CoV-2.

L'indagine, promossa dal Ministero della Salute e dall'ISTAT, è realizzata in collaborazione con le Regioni, le Province Autonome e la Croce Rossa Italiana (CRI), con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS), che faranno da supporto agli utenti che si rivolgeranno a loro per avere informazioni sull'indagine stessa.

L'indagine prevede:

- 1) l'arruolamento di un campione valutabile di 150.000 persone, di tutte le età, residenti in tutte le Regioni e Province Autonome italiane, scelte in modo casuale dai registri statistici dell'ISTAT;
- 2) la rilevazione attraverso un test su sangue venoso, della presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 e la raccolta di altre informazioni demografiche e sullo stato di salute;
- 3) la raccolta in una Banca biologica dei campioni di sangue residuo per future ricerche scientifiche sul SARS-CoV-2 basata sull'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche.

Il campione di sangue verrà utilizzato per la determinazione di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 nei laboratori di riferimento individuati dalla Regione Lazio, rappresentati dall'INMI-Spallanzani (INMI), Policlinico Umberto 1 (PUI) e Policlinico Tor Vergata (PTV).

Successivamente, i campioni biologici verranno trasferiti e conservati presso la banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il 19 aprile 2006. La banca dell'INMI è parte dei *network* nazionali ed internazionali dei Centri Risorse Biologiche (es. Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC) ed è riconosciuta all'interno delle Bio-Banche IRCCS dal Ministero della salute.

I campioni saranno conservati per un periodo non superiore a cinque anni.

Il Ministero della Salute e l'ISTAT, in qualità di titolari del trattamento dei dati ai sensi del decreto legge n.30/2020, tratteranno i dati personali del soggetto selezionato, anche genetici e relativi alla salute, esclusivamente nell'ambito della presente indagine, utilizzando un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della salute. Tutti i dati personali saranno trattati elettronicamente con criteri che assicurino la riservatezza, la protezione e la sicurezza degli stessi.

Le Regioni e le Province Autonome, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, avranno accesso ai dati dei propri assistiti in forma individuale privi degli elementi identificativi diretti. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

La partecipazione all'indagine e alla raccolta nella banca biologica è volontaria e riservata solo alle persone individuate nel campione selezionato da ISTAT.

La Regione Lazio dovrà garantire la consegna, anche on line, del referto dell'esame sierologico.

Il cittadino ha il diritto di interrompere la partecipazione in qualunque momento e sarà libero di non partecipare o di interrompere la collaborazione in qualsiasi momento; in questo caso, i dati saranno cancellati e i campioni biologici distrutti.

Il Ministero della Salute promuoverà una campagna informativa pubblicitaria trasmessa attraverso i canali televisivi ed i social al fine di raggiungere tutta la popolazione

Le informazioni in ordine all'indagine e al trattamento dei dati personali sono pubblicate, in maniera completa, sui siti istituzionali del Ministero della salute (www.salute.gov.it) e dell'ISTAT (www.istat.it).

Di seguito sono riportate le indicazioni operative ed i ruoli dei vari Enti coinvolti nella presente indagine di siero prevalenza nazionale.

ISTAT

- estrae campioni casuali di individui, stratificati su base territoriale, per classi di età, genere e settore di attività economica, in conformità a quanto previsto dal Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30.

Per la Regione Lazio, l'indagine di sieroprevalenza verrà eseguita su n. 9.038 soggetti, con un campione anticipatorio pari a n. 1.188 cittadini, scelto in modo *random*.

Nella tabella di seguito riportata è rappresentata la suddivisione del campione scelto per ASL.

Codice ASL	ASL	Target	Stima di risposta	laboratorio riferimento
201	Roma 1	2.006	1.612	PUI
202	Roma2	2.450	1.957	PTV
203	Roma3	1179	940	INMI
204	Roma4	716	565	INMI
205	Roma5	951	758	PUI
206	Roma6	1087	849	PTV
111	Latina	1124	887	INMI
112	Frosinone	942	748	INMI
110	Rieti	298	235	INMI
109	Viterbo	1087	487	INMI
Totale		11.840	9.038	

**GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica**

MINISTERO della SALUTE

Il Ministero della Salute:

- ai sensi del Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30, associa i numeri di telefono degli individui rientranti nei campioni selezionati di cui al precedente periodo, ai relativi dati anagrafici e al codice fiscale estratti dall'Istat;
- provvede all'acquisto del materiale per il prelievo (provette, butterfly, etc..), consegnandolo alla CRI;
- consegna, alla CRI, le etichette con il codice identificativo dei soggetti selezionati;
- provvede all'acquisto dei reagenti per l'esecuzione dei test sierologici per la ricerca degli anticorpi prodotti verso il virus SARS-CoV-2 e li consegna ai laboratori individuati dalla Regione Lazio (Policlinico Umberto 1, Policlinico Tor Vergata, INMI-Spallanzani);
- provvede all'acquisto del materiale, che verrà consegnato ai laboratori di riferimento, per l'aliquotazione del siero e per la conservazione dello stesso presso la BioBanca;
- provvede alla realizzazione della piattaforma informatica nella quale saranno inseriti i codici identificativi del campione e i risultati dei test.

CROCE ROSSA ITALIANA

La CRI:

- prende accordi con i referenti delle sedi dei prelievi individuati da ogni singola ASL al fine di concordare i giorni e orari dei prelievi, il ritiro dei prelievi ed il relativo trasporto al laboratorio di afferenza per la lavorazione del campione. In allegato le tabelle relative alla numerosità dei soggetti selezionati per le singole ASL e le sedi prelievo individuate dalle stesse (allegato1);
- contatta telefonicamente l'utente selezionato dall'ISTAT al quale fornirà una sintetica illustrazione delle finalità del progetto, verificando la disponibilità all'effettuazione dell'esame. Qualora l'utente decidesse di partecipare verrà proposto un questionario e fissato l'appuntamento per il prelievo;
- come da atto di designazione del trattamento dei dati personali redatto dal Ministero della Salute, ai sensi per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, la CRI registrerà nella predetta piattaforma l'indirizzo di posta elettronica dei soggetti aderenti all'indagine che desiderino ricevere l'esito del prelievo in tale modalità, qualora la stessa sia prevista nell'ambito dei servizi sanitari della regione o provincia autonoma di assistenza;
- raccoglie il consenso informato, predisposto dal Ministero della Salute (Allegato2), firmato dall'utente al momento dell'esecuzione del prelievo. Il consenso informato verrà portato dalla CRI ai laboratori di riferimento, insieme ai campioni ematici. I consensi informati dell'utente di coloro che rifiutano la conservazione del siero presso la BioBanca dovranno essere separati dagli altri, al fine di facilitare le successive operazioni di aliquotazione della provetta primaria da parte dei laboratori. Insieme al consenso informato del Ministero della Salute, l'utente firmerà il consenso informato, predisposto dalla Regione Lazio (Allegato3), in merito all'autorizzazione alla trasmissione sul numero di cellulare indicato dall'ISTAT della password per il ritiro on line del referto dell'esame sierologico;
- effettua il trasporto, attraverso idonei contenitori forniti dalle ASL, dei campioni ematici dalle sedi dei prelievi al laboratorio di riferimento, insieme ai consensi informati;
- contatta i laboratori di riferimento per concordare la consegna dei campioni ematici.

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

AZIENDA SANITARIA LOCALE

Le ASL:

- forniscono le indicazioni sulle sedi, possibilmente, in numero congruo al volume ed ai comuni dei soggetti selezionati dall'ISTAT, per l'effettuazione dei prelievi;
- individuano un referente aziendale con il quale la CRI potrà prendere contatti ed accordi sulle tempistiche dei prelievi da effettuare;
- forniscono alla CRI i contenitori, primari e secondari con i siberini, per il trasporto delle provette che verranno restituiti alle ASL, qualora richiesto.

LABORATORI DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento individuati:

- accettano sul loro LIS i campioni ematici consegnati dalla CRI la cui posizione, comprensiva dell'identificativo provetta nazionale (ISP_ID), è già precaricata sul sistema dall'integrazione con la piattaforma "ReCUP-Ente Covid";
- archiviano informaticamente i consensi informati che riceve insieme alle provette;
- inviano i dati dei test sierologici effettuati alla piattaforma NSIS, direttamente attraverso la piattaforma Abbott, Policlinico Umberto 1, oppure autonomamente, Policlinico Tor Vergata e INMI-Spallanzani;
- inviano i dati dei test sierologici effettuati alla piattaforma regionale così come previsto già oggi dalle procedure in essere (sezione test sierologici - nota 396317 del 4 maggio 2020 e nota 451244 del 22 maggio 2020);
- inviano il referto ai sistemi regionali, mediante le integrazioni già in essere, per consentire al cittadino il ritiro del referto on line per il tramite del sito regionale salutelazio.it e l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- provvedono alla suddivisione in 3 aliquote del siero della provetta primaria, le inseriscono nell'idoneo contenitore e compilano il file excel con la posizione delle aliquote.

AREA SISTEMI INFORMATIVI REGIONALE e LAZIOcrea

Il personale in servizio:

- successivamente al momento in cui la CRI avrà fissato l'appuntamento con il cittadino (e comunque a fine giornata) verranno importati sul sistema "ReCUP-Ente Covid" i dati del soggetto, il laboratorio di esecuzione e gli identificativi della provetta (ISP_ID), per consentire poi, automaticamente, il passaggio di queste informazioni al LIS incaricato dell'analisi;
- supporta ed integra i dati della piattaforma regionale con il LIS dei laboratori;
- in fase di importazione dei dati sulla piattaforma "ReCUP-Ente Covid" verrà inviato, al numero di cellulare del cittadino precedentemente riscontrato dalla CRI, un SMS con la pwd per consentire il ritiro del refert on.line.

**GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica**

TEST SIEROLOGICO POSITIVO

L'utente, in caso di risposta positiva al test sierologico, deve seguire le indicazioni che troverà quando ritirerà il referto on line, seguendo quanto riportato nella Determinazione n. G 05621 del 12.05.2020, ovvero:

- informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;
- rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;
- recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato prescrizione del proprio medico curante (in regime di esenzione "5G1 e della tessera sanitaria, con mezzo autonomi, presso una delle sedi "drive in" (Allegato ..) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
- rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.

Il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta in caso di sospetto COVID-19 o di assistito con esito positivo del test sierologico:

- procede alla segnalazione di sospetto al SISP territorialmente competente secondo le modalità definite a livello regionale; nel contempo provvede anche a segnalare il caso, via telefono, al SISP medesimo;
- prescrive, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2, inserendo il codice di esenzione 5G1;
- invia la prescrizione per e-mail all'utente e al SISP territorialmente competente;
- comunica all'utente le sedi dei "drive in" della ASL di residenza dove dovrà recarsi per effettuare il tampone naso/orofaringeo, a partire dal giorno successivo ed entro 48h dall'emissione della prescrizione, munito di tessera sanitaria e numero NRE della prescrizione stessa;
- se necessario, provvede al rilascio della certificazione di malattia.

La ASL di residenza prende in carico la persona per l'effettuazione del tampone naso/orofaringeo presso il "drive-in" individuato:

- nel "drive in" devono essere presenti almeno un operatore sanitario deputato alla esecuzione del tampone naso/orofaringeo e un operatore incaricato alla registrazione dei dati attraverso il sistema di prenotazione regionale ReCUP come da circolare U0396317 del 4 maggio 2020. La postazione deve essere dotata di pc, collegamento a internet e stampante;
- al momento dell'accettazione al "drive in", l'utente fornisce il NRE della ricetta e la propria tessera sanitaria;
- l'operatore incaricato inserisce, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stampa il modulo della richiesta e le credenziali per il ritiro on line del referto da parte del cittadino;

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

- una volta terminato il caricamento della richiesta, si procede alla stampa della ricevuta comprensiva del codice a barre identificativo della richiesta stessa, che verrà applicato al campione prelevato e verrà consegnato al Laboratorio di Analisi di riferimento che procederà all'accettazione sul proprio Laboratory Information System (LIS);
- il tampone deve essere eseguito secondo la procedura regionale inviata con nota regionale 0218196 del 11-03-2020, Allegato B. In particolare si evidenzia che, in nessun caso, i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia e devono essere mantenuti refrigerati (+4-8°C) fino all'invio al laboratorio di riferimento della rete CoroNET.

Il laboratorio di riferimento della rete CoroNET provvede alla processazione del test e all'alimentazione della piattaforma COVID-19, come da indicazioni riportate nella sezione 1 della nota U0396317 del 4 maggio 2020, come riportato nella Determinazione regionale G05621 del 12.05.2020.

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Roma 1- ASL Roma 2- ASL Roma 3

DENOMINAZIONE E PROVINCIA	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	campione anticipato	Laboratorio di riferimento
Roma	Roma	201	1.612	220	PUI
Roma	Roma	202	1.957	243	PTV
Roma	Roma	203	815	106	INMI-Spallanzani
Totale			4.384	569	

	Sedi pelievi	indirizzi	orari	n.utenti/die	Referenti
ASL Roma 1	Casa della Salute Nuovo regina margherita	via Roma Libera, 76	lun-venerd 11-16; sabato 8-13		Res. Dip. Infermieristico. Anna Zoppegno, a.zoppegno@aslroma1.it, tel 3204267226
	Casa della Salute prati -trionfale	via Frà Albenzio 10	lun-venerd 11-16; sabato 8-13		
	P.Santa Maria della Pietà	Piazza Santa maria della Pietà, 5	lun-venerd 11-16; sabato 8-13		
	Casa della Salute labaro-Prima Porta	via San Daniele del Friuli, 8	lun-venerd 10-13		
ASL Roma 2	Casa della Salute Santa Cetrina	via Niccolò Forteguerri, 4	10.30-17		Responsabile Dott. ssa Elisabetta Fusconi, tel 3291710727, elisabetta.fusconi@aslroma 2.it
	Poliambulatorio	via Apulia, 5	10.30-17		
	Poliambulatorio di Casalbertone	largo De Dominicis, 7	10.30-17		
	Poliambulatorio Malfante	via Malfante, 35	10.30-17		
	Casa della Salute Santa Cetrina	via Camillo Sabatini	10.30-17		
	Casa della Salute Santa Caterina	via della T. di Torrenova, 138	10.30-17		

ASL Roma 3	X Municipio	P.O. G.B. Grassi Tenda parcheggio, via Passeroni, Ostia	dal lunedì al venerdì 14-19		Refrente: Dott. Aldo Benevelli, Dir. Dipart. Prevenzione, tel 3291713774
	XI e XII municipio	Ramazzini-CRI			
	Fiumicino	Unità mobile CRI			

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Roma 4

DENOMINAZIONE PROVINCIA	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	campione anticipato rio	laboratorio di riferimento
Roma	Campagnano di Roma	204	55	7,425	INMI-Spallanzani
Roma	Capena	204	50	6,75	
Roma	Cerveteri	204	59	7,965	
Roma	Rignano Flaminio	204	44	5,94	
Roma	Santa Marinella	204	58	7,83	
Roma	Ladispoli	204	64	8,64	
Roma	Bracciano	204	59	7,965	
Roma	Civitavecchia	204	81	10,935	
Roma	Fiano Romano	204	46	6,21	
Roma	Tolfa	204	49	6,615	
totale			565	76,275	

città	Sedi prelievo	Indirizzo	orari	n.utenti/di	Refrenti locali
CIVITAVECCHIA	TENDA OSPEDALE SAN PAOLO	LARGO DONATORI DI SANGUE ,1	dal lunedì al venerdì- 9-18 sabato 9-14	80 45	Dr.ssa Agnese Testoni, tel 3382149390
BRACCIANO	TENDA OSPEDALE PADRE PIO	VIA SANTA LUCIA	dal lunedì al venerdì- 9-18 sabato 9-14	80 45	
CAPENA	TENDA POLIAMBULATORIO CAPENA	VIA TIBURTINA, km 15,5	lunedì-mercoledì- venerdì 9-14	45	Dr.ssa Roberta Marchini, tel 3409726113/3482 503865

referente del progetto per la sieroprevalenza del ministero: Dott. Luca Casagni (Dipartimento di Prevenzione-SISP), luca.casagni@aslroma4.it Dott. Luca Casagni (Dipartimento di Prevenzione-SISP) - tel 3479170163

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Roma 5

DENOMINAZIONE PROVINCIA	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	laboratorio di riferimento
Roma	Arcinazzo Romano	205	54	Pol. Umberto I
Roma	Castel Madama	205	46	
Roma	Mentana	205	36	
Roma	Monterotondo	205	63	
Roma	Moricone	205	52	
Roma	Palestrina	205	35	
Roma	Palombara Sabina	205	41	
Roma	Tivoli	205	88	
Roma	Zagarolo	205	55	
Roma	Fonte Nuova	205	51	
Roma	Guidonia Montecelio	205	139	
Roma	Olevano Romano	205	48	
Roma	San Cesareo	205	50	

Comune/distretto	sede	indirizzi	giorno	orari	
Monterotondo	presidio Mentana	via Reatina snc ang. Via Fermi -	lun-sabato	9.30-13.30	Dr.ssa Germana Lisi
Guidonia	poliambulatorio	via dei Castagni, 22	lun-sabato	9.30-13.30	Dr. Isolina Galié
palombara	Casa della Salute	piazza salvo d'acquisto	lun-sabato	9.30-13.30	Dr.ssa Anna Malatesta
Tivoli	poliambulatorio	piazza massimo, 1	lun-sabato	9.30-13.30	Dr. Francesco Luciani
Subiaco	poliambulatorio	largo Mazzini, 5	lun-sabato	9.30-13.30	Dr.ssa Mirella Tozzi
palestrina	poliambulatorio	via Porta San Martino, 38	lun-sabato	9.30-13.30	Dr.ssa Lolita Maggi
Zagarolo	Casa della Salute	via Borgo san martino, 3	lun-sabato	9.30-13.30	Dr. Umberto Tulli
Colleferro	poliambulatorio	via degli esplivi, 9	lun-sabato	9.30-13.30	Dr.ssa Marina Manfuro

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Roma 6

DENOMINAZIONE PROVINCIA	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	Campione anticipatorio	laboratorio di riferimento
Roma	Albano Laziale	206	63	8,505	Pol. Tor Vergata
Roma	Anzio	206	88	11,88	
Roma	Frascati	206	35	4,725	
Roma	Genzano di Roma	206	37	4,995	
Roma	Grottaferrata	206	65	8,775	
Roma	Marino	206	70	9,45	
Roma	Nettuno	206	77	10,395	
Roma	Pomezia	206	99	13,365	
Roma	Velletri	206	82	11,07	
Roma	Ardea	206	78	10,53	
Roma	Ciampino	206	60	8,1	
Roma	Monte Porzio Catone	206	54	7,29	
Roma	Lariano	206	41	5,535	
Totale			849	114,615	

Comune	Sedi prelievo	orari	n.utenti/die	Referente
Ciampino	Via Mario Calò, 5	7.30-9.30		Direttore del Dipartimento di Prevenzione Mariano Sigismondi. mariano.sigismondi@aslroma6.it; 06.93275304 - 347.9912564
Frascati	Via Enrico Fermi, 2	7.30-9.30		
Albano Laziale	Via Gallerie di Sotto, 6	7.30-9.30		
Ospedale di Velletri	via Orti Ginetti	7.30-9.30		

Pomezia	Via dei Castelli Romani, 2/P	7.30-9.30		
Ospedale riuniti di Anzio e Nettuno	Via Cupa dei Marmi, snc	7.30-9.30		

Dott.ssa Tramini 3281424670

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Frosinone

DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	campione anticipatorio	Laboratorio
Frosinone	Frosinone	112	67	9,045	INMI- Spallanzani
Frosinone	Pontecorvo	112	52	7,02	
Frosinone	San Giovanni Incarico	112	47	6,345	
Frosinone	Alatri	112	44	5,94	
Frosinone	Arpino	112	50	6,75	
Frosinone	Broccostella	112	47	6,345	
Frosinone	Cassino	112	56	7,56	
Frosinone	Castro dei Volsci	112	45	6,075	
Frosinone	Ceccano	112	36	4,86	
Frosinone	Ceprano	112	52	7,02	
Frosinone	Ferentino	112	65	8,775	
Frosinone	Monte San Giovanni Campano	112	53	7,155	
Frosinone	Rocca d'Arce	112	48	6,48	
Frosinone	Sora	112	40	5,4	
Frosinone	Trevi nel Lazio	112	46	6,21	
Totale			748	100,98	

SEDE	INDIRIZZO	Prelievi/die	GIORNI	ORARIO	
CASA DELLA SALUTE	Via Borgo Santa Lucia, 52 - 03023	50	dal lunedì al sabato	DALLE 10 ALLE 13	
CASA DELLA SALUTE	Via Regina Margherita, 5 - 03024	50	dal lunedì al sabato	DALLE 10 ALLE 13	
CASA DELLA SALUTE	Via S. Giovanni Battista, 5, 03037	100	dal lunedì al sabato	DALLE 10 ALLE 13	
PRESIDIO SANITARIO	Via Ospedale snc. Piano Terra - 03036 Isola del Lir	50	dal lunedì al sabato	DALLE 10 ALLE 13	
CASA DELLA SALUTE	VIA COLLE Melfa 75, 03042 Atina	30	dal lunedì al sabato	DALLE 10 ALLE 13	

Referente. Dr.ssa Lorena Martini - Res. Dip. Infermieristico - tel 347404464, lorena.martini@aslfrosinone.it

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Latina

DENOMINAZIONE PROVINCIA	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	campione anticipatorio	Laboratorio di afferenza
Latina	Aprilia	111	115	15,525	INMI-Spallanzani
Latina	Cori	111	38	5,13	
Latina	Fondi	111	61	8,235	
Latina	Formia	111	59	7,965	
Latina	Latina	111	197	26,595	
Latina	Minturno	111	54	7,29	
Latina	Monte San Biagio	111	45	6,075	
Latina	Sabaudia	111	63	8,505	
Latina	Sermoneta	111	48	6,48	
Latina	Sezze	111	38	5,13	
Latina	Cisterna di Latina	111	57	7,695	
Latina	Norma	111	42	5,67	
Latina	Terracina	111	70	9,45	
Totale			887	119,745	

citta	sede	indirizzo	orario n.utenti/die		
Aprilia	casa della salute	via giustiniano	11.30		
Cori	ex ospedale	via g.marconi	11.30		
Fondi	ospedale	via s. magno	11.30		
Formia		via appia			
Latina	poliambulatori	piazza celli	11.30		
minturno	poliambulatori	viale degli eroi			
m.s.,biagio	ospedale terracina	via firenze			

sabaudia	ospedale terracina	via firenze			
sermoneta	latina	piazza celli	11.30		
sezze	casa della salute	via s.bartolomeo	11.30		
cisterna	poliambulatori	via monti lepini	11.30		
norma	Latina	piazza celli	11.30		
terracina	Ospedale	via firenze			

Referente : Dott. Valentino Coppola, v.coppola@ausl.latina.it

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Viterbo

DENOMINAZIONE PROVINCIA	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	campione anticipatori	laboratorio di riferimento
Viterbo	Bassano Romano	109	51	6,885	INMI- Spallanzani
Viterbo	Canino	109	53	7,155	
Viterbo	Gallese	109	46	6,21	
Viterbo	Montalto di Castro	109	43	5,805	
Viterbo	Tarquinia	109	50	6,75	
Viterbo	Vejano	109	48	6,48	
Viterbo	Montefiascone	109	42	5,67	
Viterbo	Ronciglione	109	51	6,885	
Viterbo	Viterbo	109	103	13,905	
Totale			487	65,745	

CENTRI PRELIEVO	INDIRIZZO	ORARI	CAPACITA' PRODUTTIVA
CITTADELLA DELLA SALUTE	VIA FERMI, VITERBO	07:30-09:45	1000 test/giorno complessivi
P.O. BELCOLLE	STR. SAMMARTINESE, VITERBO	07:30-09:45	500 c/o Lab VT
P.O. ANDOSILLA	VIA FERRETTI, 169 - CIVITA CASTELLANA	07:30-09:45	500 c/o Lab Civita Castellana
P.O. TARQUINIA	VIA IGEA,1 - TARQUINIA	07:30-09:45	
P.O. MONTEFIASCONE	VIA DONATORI DI SANGUE - MONTEFIASCONE	07:30-09:45	
P.O. ACQUAPENDENTE	VIA CESARE BATTISTI - ACQUAPENDENTE	07:30-09:45	

Referenti:

Dott.ssa Silvestri Maria Assunta - 338299000 - maria.silvestri@asl.vt.it

Dott. Bonavia Valerio Maria - 3297351869 - valeriomaria.bonavia@asl.vt.it

Ministero della Salute: indagine di sieroprevalenza nazionale

ASL Rieti

DENOMINAZIONE PROVINCI	DENOMINAZIONE COMUNE	CODICE USL	campione teorico	campione anticipatorio	laboratorio di riferimento
Rieti	Forano	110	53	7,155	INMI-Spallanzani
Rieti	Frasso Sabino	110	55	7,425	
Rieti	Poggio Mirteto	110	55	7,425	
Rieti	Rieti	110	72	9,72	
Totale			235	31,725	

Comune	Sedi dei prelievi	Orari	refrente
Rieti	Poliambulatorio via delle Ortensie	lun-venerdi 8.30-.13.30	D.ssa Pasqualina Cicconetti - Tel. 3351441162
Poggio Mirteto	Presidio ambulatoriale via Finochieto	lun-venerdi 8.30-.13.30	D.ssa Maria Pompei Migliacci - Tel. 3477582295.

INFORMAZIONI INDAGINE SIEROPREVALENZA

Le informazioni presenti in questa pagina sono destinate ai cittadini che hanno deciso di utilizzare il servizio di refertazione online, messo a disposizione dalla Regione Lazio per l'acquisizione dei risultati degli esami effettuati, e accessibile all'indirizzo <https://www.salutelazio.it/scarica-il-tuo-referto>

Per il solo servizio di acquisizione degli esiti dell'indagine sierologica tramite refertazione online il Titolare di questo trattamento è la Regione Lazio, con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma, contattabile via PEC all'indirizzo protocollo@regione.lazio.legalmail.it o telefonando al centralino allo 06.51681. Mail: dpo@regione.lazio.it - PEC: dpo@regione.lazio.legalmail.it oppure contattando il seguente numero di Telefono : 06 51684857

Il trattamento dei dati, acquisiti dalla piattaforma, progettata e sviluppata dalla Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, quelli da lei forniti nel corso del questionario sieroprevalenza nazionale o nelle informative, è effettuato per esclusive finalità di acquisizione del referto del test (sia positivo che negativo), come previsto dal Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT - Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30.

Il conferimento del consenso all'utilizzo del sistema di refertazione online non è obbligatorio, ma senza di esso non sarà possibile usufruire dei servizi resi disponibili.

I dati utilizzati per l'invio del SMS sono conservati per il tempo strettamente necessario alla corretta esecuzione del servizio e nel rispetto della normativa vigente e comunque per un periodo non superiore a 90 gg dopodiché i dati saranno cancellati non essendo previsti altri tipi di utilizzazione e/o conservazione (c.d. riutilizzo) dei dati stessi.

I dati saranno trattati con l'ausilio di strumenti informatici dal personale appositamente preposto e autorizzato all'effettuazione delle relative operazioni di trattamento designati Responsabili e/o sub Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (LAZIOcrea S.p.A.).

In ogni momento, potrà rivolgersi alla Regione Lazio per avere piena chiarezza sui trattamenti indicati all'interno della informativa ed esercitare i diritti che riconosciuti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento.

Qualora ritenesse che i trattamenti riferiti nella presente Privacy Policy fossero in contrasto con le disposizioni della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (con sede in Roma Piazza di Montecitorio n.121 - 00187), seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità su www.garanteprivacy.it.

Consenso

Dichiaro di aver già reso il mio consenso a seguito dell'informativa resa a cura del Ministero della Salute e dell'ISTAT e dichiaro:

- voler acquisire il referto del test cui mi sono sottoposto partecipando alla indagine sieroprevalenza attraverso collegamento all' indirizzo <https://www.salutelazio.it/scarica-il-tuo-referto>
- aver compreso dover compilare il campo ID con il mio codice fiscale;
- voler ricevere la password tramite SMS.

Dichiaro di voler indicare uno specifico recapito presso il quale ricevere la password tramite SMS per accedere alla piattaforma: CELL..... e di essere consapevole:

- della possibilità di revocare in qualsiasi momento il mio consenso al trattamento dei dati conferiti
- che la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso precedentemente prestato

Il/la sottoscritto/a acconsente al trattamento dei propri dati

Protocollo metodologico per un'indagine di
siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal
Ministero della salute e dall'ISTAT

Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30

Sommario

.....	2
Introduzione	3
Obiettivi dello studio	4
Obiettivo principale	4
Obiettivi secondari	5
Metodi	5
Disegno dello studio	5
Selezione del campione.....	5
Campione anticipatorio.....	6
Prevenzione errori non campionari.....	6
Coinvolgimento dei soggetti del campione.....	6
Raccolta e utilizzo dei dati.....	7
Piattaforma informatica	7
Test sierologico	10
Raccolta e utilizzo campioni.....	11
Conservazione dei campioni	13
Criticità dell'indagine	13
Comunicazione ai cittadini	14
Informativa e consenso all'indagine	14
Rischi e benefici per i soggetti	15
Riservatezza	16
Prevenzione dell'infezione da virus COVID-19 nel personale addetto alle indagini	16
Bibliografia	20

Introduzione

La Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (COVID-19) è un'infezione virale causata dal virus SARS-CoV-2. Si manifesta prevalentemente come una malattia del tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, fino a causare polmonite e sindrome respiratoria acuta grave. I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus a RNA noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Il nome viene dall'aspetto simile ad una corona, che i virus mostrano al microscopio elettronico. I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali (inclusi uccelli e mammiferi). Le cellule bersaglio primarie sono quelle epiteliali del tratto respiratorio e gastrointestinale. Un nuovo Coronavirus (nCoV) è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. In particolare, quello denominato SARS-CoV-2, (in precedenza denominato 2019-nCoV), non è mai stato identificato prima di essere segnalato a Wuhan, Cina, a dicembre 2019.

Ad oggi, la sorveglianza epidemiologica si è concentrata principalmente su pazienti che fanno ricorso al sistema sanitario nazionale perché sintomatici, sospetti o contatti ad alto rischio di casi confermati in gruppi di popolazione specifici (es. operatori sanitari). Rimane di difficile valutazione la frazione di infezioni paucisintomatiche o asintomatiche che non richiedono assistenza medica e che le osservazioni preliminari, disponibili dai focolai iniziali in Cina, quantificherebbero in circa l'85% del totale dei contagiati. I tassi di letalità e altri parametri epidemiologici potranno essere più compiutamente stimati una volta che l'intero spettro della malattia sarà incluso nel denominatore. Inoltre, il ruolo delle infezioni asintomatiche o subcliniche nella trasmissione da persona a persona di SARS-CoV-2 non è ancora ben compreso e non è ancora chiaro quale sia il contributo dei soggetti asintomatici nella trasmissione del virus ad altri individui e quando ciò possa avvenire nel decorso subclinico della malattia.

L'utilizzo di test sierologici permette di valutare se le persone sono state precedentemente infettate da SARS-CoV-2. Tale valutazione è fondamentale in quanto i metodi molecolari ora in uso, come la reazione a catena della polimerasi (PCR), identificano la presenza di RNA virale, che indica la presenza di virus in fase replicativa o come residuo di replicazione recente. Non tutti coloro che hanno avuto la malattia sono stati testati, perché asintomatici o paucisintomatici (1,2). Pertanto, si presume che esista una proporzione della popolazione che probabilmente è stata infettata da SARS-CoV-2, e attualmente possiede una risposta anticorpale. Poiché è fondamentale la comprensione della prevalenza della malattia e la prevalenza della risposta anticorpale, sono necessari estesi test anticorpali/sierologici per determinare la vera prevalenza di SARS-CoV-2.

Un certo grado di immunità a COVID-19 dopo il recupero è assunto dalla maggior parte degli esperti, con risposte anticorpali a SARS-CoV-2 anche nel 100% di soggetti risultati positivi agli anticorpi IgG entro 19 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Va determinato se esiste un livello anticorpale specifico correlato con l'immunità e questo richiederà ulteriori ricerche. Anche se il titolo fosse protettivo e la risposta anticorpale è indotta con successo dall'infezione, non è chiaro per quanto tempo duri tale risposta. Per la SARS nel 2003, gli anticorpi sono stati mantenuti nei pazienti guariti per un massimo di 2 anni, ma poiché il virus è scomparso a metà del 2004, la protezione dalla reinfezione non è mai stata dimostrata.

Da sottolineare che la sola presenza di anticorpi non si traduce necessariamente in immunità, poiché non tutti gli anticorpi sono in grado di neutralizzare il virus. L'immunità protettiva è una risposta immunitaria in grado di eliminare l'infezione da SARS-CoV-2. I test sierologici possono fornire una lettura qualitativa (sì/no) o quantitativa (titoli) di anticorpi verso una parte specifica del virus. Tuttavia, la capacità degli anticorpi di prevenire la replicazione virale e la chiara infezione è determinata attraverso saggi di neutralizzazione. Ad oggi, sembra che gli anticorpi realmente neutralizzanti siano quelli specifici per parti della proteina *spike* (S) e della proteina *nucleocapsid* (N) di SARS-CoV-2. Il presente studio affronterà anche la dinamica longitudinale degli anticorpi in Italia in pazienti con COVID-19. È fondamentale dimostrare per quanto tempo gli anticorpi persistono dopo l'infezione, sia nei casi lievi che gravi di COVID-19. Al momento non è chiaro per quanto tempo rimangano anticorpi contro SARS-CoV-2 nel siero, anche se studi preliminari suggeriscono che potrebbe durare 49 giorni o più.

È da sottolineare che uno dei limiti più importanti per l'estensione alla intera popolazione di test sierologici è rappresentato dai valori di sensibilità (SE) e specificità (SP) del test (attributi del test diagnostico che devono essere valutati in ampi studi preliminari ben progettati). Per stimare la prevalenza nella popolazione in studio esistono dei metodi di aggiustamento che tengono conto del fatto che il test diagnostico è imperfetto, che sono in grado di correggere la distorsione e per calcolare gli intervalli di confidenza per la prevalenza quando la sensibilità e la specificità del test sono note (7). È

stato suggerito anche un metodo bayesiano per costruire un range di valori di credibilità della prevalenza quando la sensibilità e la specificità sono sconosciute (8).

Tuttavia, se per stimare la prevalenza nella popolazione bastano i valori di sensibilità e specificità, diverso e più delicato è il ragionamento per quanto riguarda l'individuo coinvolto nell'indagine, l'informazione che gli viene fornita, e il programma di follow-up che ne consegue. In effetti, l'interrogativo per ogni soggetto coinvolto in uno studio di popolazione sarà "Essendo risultato positivo, quanto è probabile che abbia veramente acquisito gli anticorpi?"; per rispondere a tale domanda occorre stimare il valore predittivo positivo (VPP), pari alla quota di positivi al test correttamente identificati ($VP/(VP+FP)$). Sarà vero anche l'interrogativo "Essendo risultato negativo, quanto è probabile che veramente non abbia acquisito gli anticorpi?" e tale probabilità può essere stimata dal valore predittivo negativo (VPN) pari alla quota di negativi al test correttamente identificati ($VN/(VN+FN)$). Questi valori, e quindi le risposte a queste domande, devono essere rapportati alla prevalenza (P) vera di positività della condizione nella popolazione in cui il test viene applicato. Per fare degli esempi, con una P pari a 1%, un positivo è veramente tale solo in 16 casi su 100 con SE e SP pari a 95%; in 33 casi su 100 con SE e SP 98%; e in 50 casi su 100 con SE e SP pari al 99%. Se P è 10%, un positivo è veramente tale in 68 casi su 100 con SE e SP pari al 95%; in 84 casi su 100 con SE e SP 98%; e in 92 casi su 100 con SE e SP pari al 99%. Un esito positivo è sempre informativo in caso di alta P (40%) e, in caso di prevalenza al 10%, solo con SP 98% o più. In ogni caso, ciascun soggetto trovato positivo ad un test sierologico dovrà essere preso in carico e andranno eseguiti ulteriori accertamenti attraverso un tampone naso-faringeo per stabilire lo stato di eventuale contagiosità.

Il Ministero della salute, su indicazione e con l'approvazione della proposta metodologica da parte del Comitato Tecnico-Scientifico, previsto dall'articolo 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, promuove un'indagine di siero-prevalenza della popolazione, inerente l'infezione da virus SARS-CoV-2, e ne condivide la titolarità con Istat, nell'ambito delle rispettive competenze sanitarie e statistiche. Una indagine trasversale di popolazione è stata del resto auspicata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità che ha fornito anche un protocollo di massima (10).

In considerazione della necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), e j), e dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nell'ambito dell'indagine di siero-prevalenza, il decreto legge 10 maggio 2020 n.30 autorizza il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

La definizione di interesse pubblico rilevante, ai sensi dell'art. 2-sexies del D.Lgs. 196/2003 (Codice per la protezione dati personali), specifica che "si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri".

Obiettivi dello studio

Lo studio mira a determinare la proporzione di persone nella popolazione generale che ha sviluppato una risposta anticorpale rispetto a determinanti antigenici di SARS-CoV-2.

Lo studio sarà utile per caratterizzare le differenze di prevalenza tra i generi, le varie fasce di età (inclusa quella pediatrica considerato il fatto che i bambini, pur non sviluppando forme gravi di patologia, possono essere contagiosi), di localizzazione territoriale e di attività economica, così da meglio comprendere le caratteristiche epidemiologiche nelle varie aree del Paese e fornire utili informazioni per lo studio della patogenesi e per l'identificazione di coorti target di possibile vaccinazione una volta che tale presidio preventivo sarà disponibile.

Obiettivo principale:

- valutare la risposta anticorpale raggiunta nel corso del tempo nei confronti di SARS-CoV-2 e le differenze tra le diverse fasce d'età, sesso, regione di appartenenza ed attività economica, ed altri fattori di rischio, testando un campione rappresentativo della popolazione per la presenza di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 nel siero e determinare la frazione di infezioni asintomatiche o subcliniche.

Obiettivi secondari

- valutare il tasso di siero-prevalenza per SARS-CoV-2 nella popolazione;
- valutare lo sviluppo della risposta anticorpale a seguito della prima ondata di pandemia e il periodo successivo;
- disporre di una banca biologica di popolazione per ulteriori valutazioni.

I risultati dello studio potranno inoltre contribuire a modulare la riduzione delle misure di contenimento del contagio, una volta che si sarà meglio definita la persistenza nel tempo di una risposta anticorpale anti- SARS-CoV-2 e il suo valore protettivo rispetto a una reinfezione.

Metodi

Disegno dello studio

Studio di siero-prevalenza *cross sectional*, rappresentativo della popolazione italiana, con valutazione longitudinale di un sottogruppo di popolazione.

Selezione del campione

Il disegno del campione, effettuato dall'ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA (ISTAT), permette la stima *cross-sectional* della siero-prevalenza e la possibilità di ritorni longitudinali o su un sotto campione rappresentativo dell'intera popolazione o ancora su particolari target di interesse.

Verranno presi in considerazione i seguenti strati per il campionamento casuale:

- genere;
- età, suddivisa in 6 differenti classi;
- settori di attività economica (aggregati in 4 macro aree secondo la classificazione ATECO);
- Regione e Provincia Autonoma di residenza.

Il campione obiettivo da osservare sull'intero territorio italiano è pari a centocinquantamila individui, residenti in circa duemila Comuni.

Per ridurre al massimo le distorsioni e garantire la numerosità adeguata la base del campione è ampliata per un totale di circa centonovantacinquemila unità.

Le scelte di base del disegno di campionamento possono essere così riassunte:

- 1) domini di stima territoriale costituiti dalle Regioni e Province Autonome di Bolzano e Trento;
- 2) domini strutturali, all'interno di ciascuna Regione geografica, costituiti da 6 classi di età, 0-17; 18-34; 35 - 49; 50-59; 60-69; 70 e più; sesso (popolazione complessiva) e da 4 macro-classi di ATECO (sotto-popolazione degli occupati);
- 3) lo studio del campione è stato effettuato sulla base della stima delle prevalenze a livello provinciale fornite dall'ISS ad aprile 2020, con scelte conservative (intese come ipotesi di prevalenze più basse);
- 4) data l'esigenza di gestire al meglio la raccolta delle informazioni sul campo, e dunque tenere sotto controllo i costi di rilevazione, è stato considerato preferibile lo schema di campionamento legato a schemi di selezione a due stadi stratificati; tale schema ha prodotto una buona dispersione spaziale del campione estratto sul territorio, in virtù del fatto che è stato selezionato un numero rilevante di comuni (circa 2.000);
- 5) è stato inoltre assicurato che tutte le aziende sanitarie siano rappresentate nel campione selezionato, e che quasi tutti i 610 Sistemi Locali del Lavoro (SLL) siano inclusi nel campione stesso (ad eccezione di 82 SLL); i risultati dell'allocazione e successiva selezione hanno mostrato, in sintesi, una buona rappresentazione dei

territori sub-regionali italiani, in rapporto alle prevalenze stimate e agli errori pianificati, e una soddisfacente copertura del campione a livello comunale, di aziende sanitarie e anche di SLL;

- 6) la metodologia di allocazione adottata per il campione, di tipo multivariato e multi-dominio per disegni stratificati a due stadi, è implementata in un pacchetto R.

Campione anticipatorio

E' stato individuato un campione anticipatorio di circa ventimila unità, che costituisce un sottoinsieme dei circa centonovantacinquemila individui selezionati, con le medesime caratteristiche del campione totale e che potrà essere utilizzato per una maggiore tempestività dei risultati e anche per ritorni successivi di studio.

Prevenzione errori non campionari

Al fine di limitare al massimo gli errori non campionari durante la rilevazione e in particolare un elevato tasso di caduta da parte degli individui estratti nel campione, durante la rilevazione sul campo sono state individuate misure di prevenzione dell'errore non campionario e di controllo quotidiano del lavoro. Tra le misure di prevenzione dell'errore non campionario cinque saranno fondamentali: 1. l'intervento dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta attivato dalle Regioni e Province Autonome per una adeguata informazione e sensibilizzazione dei soggetti del campione; 2. una adeguata organizzazione del lavoro sul campo che sarà garantita dalla Croce Rossa Italiana e dalle Regioni e Province Autonome; 3. una adeguata formazione degli operatori; 4. una efficace campagna informativa nazionale e locale; 5. una presenza capillare sul territorio dei centri prelievo e un servizio flessibile di prelievi a domicilio che renda agevole l'accesso ai cittadini.

L'ISTAT ha disegnato un sistema di indicatori di qualità del processo da controllare quotidianamente insieme al Ministero della salute, alle Regioni e Province Autonome e alla CRI che è inserito nella piattaforma disegnata e implementata dal Ministero della salute. Tale sistema permette di individuare i problemi sul territorio nelle distinte fasi della rilevazione e porre in atto tempestivamente le azioni per risolverli. L'Istat supporterà anche il lavoro della Croce Rossa fornendo una mappa delle distanze dei cittadini dai punti prelievo per ogni regione, provincia e comune. La metodologia adottata O/D matrix permette di ottenere stime teoriche calcolate in assenza di traffico alla velocità massima consentita. Questa metodologia permette di sapere per ogni percorso (residenza dell'individuo - centro prelievo) distanza e tempo in minuti, espresso in termini di percorrenza stradale.

Coinvolgimento dei soggetti del campione

Il campione selezionato dall'ISTAT viene integrato dal Ministero della salute con i recapiti telefonici, acquisiti dai principali fornitori di telefonia mobile, inserito sulla piattaforma, progettata e sviluppata dalla Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute. Le Regioni e Province Autonome comunicano i nominativi dei soggetti del campione – acquisiti dalla piattaforma - ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta affinché informino i propri assistiti rientranti nel campione. I soggetti del campione verranno contattati da parte dei Comitati regionali della Croce Rossa Italiana (CRI) al fine di acquisire l'adesione alla partecipazione e verificare telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo, rivolgendo loro uno specifico questionario predisposto dall'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico (allegato al presente Protocollo), e fornendo, in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità di cui all'indagine.

A tal fine viene organizzato un servizio di *call center* con personale CRI adeguatamente formato. Gli operatori della CRI, quindi, prenderanno il relativo appuntamento per il prelievo presso i dipartimenti/aziende/case centri della salute, individuati dalle Regioni Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna e Molise o, nelle altre Regioni e Province Autonome, presso le unità di prelievo individuate dalla CRI.

La CRI, oltre ad individuare propri Centri di prelievo, presso le Regioni e Province Autonome che intendono avvalersi del supporto organizzativo e logistico, ha il compito di effettuare prelievi domiciliari.

Considerato che nel campione, stratificato anche per età, potrebbero essere selezionati individui appartenenti a categorie fragili e vulnerabili, in difficoltà o che, nel corso del primo contatto telefonico, dichiarino di avere avuto negli ultimi 14 giorni sintomi quali febbre, congiuntivite, perdita di olfatto o gusto, difficoltà respiratorie o che siano state in contatto con altre persone affette da COVID-19 o con sintomi, è previsto che gli operatori della CRI effettuino in questi casi il prelievo – concordandolo con i soggetti intervistati – presso il domicilio dei soggetti medesimi.

A tal fine, dotati dei necessari DPI e adeguatamente formati, mediante l'intervista telefonica effettuata, prenderanno contatto diretto per un prelievo domiciliare.

Raccolta e utilizzo dei dati

Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-CoV-2 individuate dal protocollo. I soggetti verranno contattati telefonicamente per acquisire la disponibilità ad aderire all'indagine e, in caso di risposta positiva, verrà loro somministrato il questionario allegato. Le risposte verranno inserite nella piattaforma telematica, le cui specifiche sono illustrate di seguito, sia relativamente alla compilazione del questionario che all'eventuale aggiornamento dei dati personali (es. indirizzo di domicilio o azienda sanitaria di riferimento). Viene quindi fissato e inserito in piattaforma l'appuntamento per il prelievo. Gli operatori della CRI hanno la possibilità di fissare un appuntamento telefonico e di consultare gli appuntamenti di prelievo non rispettati, per fissare un nuovo appuntamento. Gli esiti degli esami di laboratorio verranno acquisiti nella piattaforma, ove possibile direttamente dalla piattaforma Abbott (operatore economico aggiudicatario della fornitura del test) e associati alla persona che ha effettuato il prelievo attraverso un codice identificativo univoco numerico che sarà riportato sull'etichetta della provetta; in alternativa il laboratorio dovrà provvedere all'inserimento dell'esito del test nella piattaforma. Giornalmente i dati raccolti nella piattaforma vengono trasmessi all'ISTAT.

Piattaforma informatica

Il Ministero della salute e l'ISTAT, ciascuno per i profili di rispettiva competenza, sono titolari del trattamento dei dati così raccolti nella piattaforma, che verranno trattati nel rispetto dei principi di cui al regolamento (UE) 2016/679, in materia di protezione dei dati personali, ivi inclusi quelli di responsabilizzazione e minimizzazione, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati. In particolare, i dati personali raccolti ai fini dell'indagine vengono trattati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679, esclusivamente per il perseguimento delle finalità individuate dal decreto legge 10 maggio 2020, n.30 e specificate nel presente protocollo e nei limiti in cui sia necessario per lo svolgimento delle funzioni affidate a ciascuno dei soggetti coinvolti.

La piattaforma informatica per l'indagine di siero-prevalenza della popolazione sull'infezione da virus SARS-CoV-2 supporterà l'intero processo d'indagine: dal caricamento dei nominativi campionati, alla trasmissione alle regioni dei nominativi dei propri assistiti presenti nel campione, all'acquisizione dai fornitori di telefonia mobile dei numeri telefonici per la relativa associazione ai nominativi campionati, alla registrazione dell'adesione delle persone individuate nel campione e delle informazioni previste nel questionario, alla registrazione dell'appuntamento per il prelievo, delle informazioni sull'effettuazione del prelievo e dell'esito dell'analisi di laboratorio. Inoltre, detta piattaforma assicurerà adeguati strumenti di monitoraggio sull'andamento dell'indagine (*dashboard* e indicatori). Giornalmente una funzione automatica di export invierà i dati raccolti ad ISTAT per condurre le analisi e le elaborazioni previste.

Tale piattaforma sarà sviluppata nell'ambito dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della salute, gestita attraverso il contratto esecutivo - lotto 2 – di cui all'«Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale», stipulato dalla citata Direzione generale (DGSISS) con l'appaltatore individuato da CONSIP, nell'ambito dell'apposita gara espletata per il Ministero della salute - ID SIGEF 1974. La piattaforma prevede utenze nominative e profilate per le diverse funzioni a cui gli utenti coinvolti nell'esecuzione dell'indagine (*call center*, unità di prelievo, laboratori, coordinatori regionali e nazionali, ISTAT, Ministero della salute) possono accedere.

Le Regioni e le Province Autonome dispongono di utenze abilitate per il monitoraggio dell'andamento dello studio e degli esiti e potranno scaricare, ad inizio indagine, i nominativi dei propri assistiti selezionati nel campione per l'individuazione, attraverso l'anagrafe regionale assistiti, del medico di medicina generale o pediatria di libera scelta associato.

Si elencano di seguito nel dettaglio gli altri attori che accederanno alla piattaforma con la specifica dei ruoli e delle funzionalità a cui saranno abilitati:

Attore	Ruolo	Funzionalità
ISTAT	<ul style="list-style-type: none"> Fornitura campione a Mds 	<ul style="list-style-type: none"> Scambio dati campione / esiti
	<ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio indagine 	<ul style="list-style-type: none"> Consultazione Dashboard
	<ul style="list-style-type: none"> Ricevimento esiti da Mds per analisi dati 	<ul style="list-style-type: none"> Download tabelle indicatori
Ministero della Salute	<ul style="list-style-type: none"> Scambio dati con ISTAT Scambio dati con fornitori telefonia Monitoraggio indagine Acquisizione dati da Abbott Assistenza tecnica 	<ul style="list-style-type: none"> Amministrazione di sistema e profilatura utenti Ricezione dati campione da ISTAT Invio CF campione a fornitori di telefonia Acquisizione da fornitori di telefonia dei numeri telefonici del campione Trasferimento giornaliero esiti a ISTAT Consultazione Dashboard Download tabelle indicatori Acquisizione esiti da piattaforma Abbott (ove possibile)
Fornitori di telefonia mobile	Fornitura numeri telefonia mobile dei soggetti presenti nel campione	<ul style="list-style-type: none"> Scambio dati CF/numeri telefonici con Mds
Regioni	<ul style="list-style-type: none"> Informazione agli assistiti campionati per il tramite dei MMG e PLS Monitoraggio indagine Informazione su tamponi 	<ul style="list-style-type: none"> Download nominativi propri assistiti rientranti nel campione Consultazione Dashboard Download tabelle indicatori Monitoraggio esiti Inserimento esito tamponi
Croce Rossa Italiana Comitato Nazionale	<ul style="list-style-type: none"> Call center centrale Monitoraggio indagine 	<ul style="list-style-type: none"> Consultazione e gestione appuntamenti per intero campione Consultazione Dashboard Download tabelle indicatori
Croce Rossa Italiana Comitati Regionali	<ul style="list-style-type: none"> Call center regionale 	<ul style="list-style-type: none"> Gestione adesione "campione" di propria competenza (regionale) Consultazione alert su campione da ricontattare (appuntamento telefonico) Inserimento risposte questionario
		<ul style="list-style-type: none"> Inserimento appuntamento
	<ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio indagine 	<ul style="list-style-type: none"> Inserimento diniego Inserimento domicilio (con cambio contestuale, se previsto, della competenza territoriale)
		<ul style="list-style-type: none"> Consultazione dashboard regionale
		<ul style="list-style-type: none"> Download tabelle indicatori
Unità di prelievo regionale /PPAA o CRI territoriale)	<ul style="list-style-type: none"> Prelievo 	<ul style="list-style-type: none"> Stampa etichetta provetta
		<ul style="list-style-type: none"> Inserimento data e punto prelievo

Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Risultato test 	<ul style="list-style-type: none"> • Lettura barcode etichetta provetta e associazione esito test nella piattaforma Abbott oppure Inserimento nella piattaforma risultato test in modalità massiva
-------------	--	---

Pertanto, la piattaforma informatica supporterà nel dettaglio la seguente procedura in accordo con le singole Regioni:

Fase preliminare: PREDISPOSIZIONE DEL CAMPIONE

- ✓ Caricamento massivo del campione trasmesso da ISTAT e creazione della base dati Mds.
- ✓ Predisposizione dei file per le Regioni e Province Autonome dei nominativi dei propri assistiti presenti nel campione per la successiva individuazione del MMG/PLS dall'anagrafe regionale assistiti.
- ✓ Predisposizione del file contenente tutti i codici fiscali dei soggetti (campione e contatti degli esercenti la potestà genitoriale per i minori presenti nel campione) da inviare ai fornitori di telefonia.
- ✓ Ricezione e associazione alle unità campionarie dei numeri telefonici ricevuti dai fornitori di telefonia.
- ✓ Assegnazione delle unità campionarie ai comitati regionali della CRI.

Fase 1: CALL CENTER (Comitati regionali CRI)

- ✓ Gestione del contatto telefonico con le unità campionarie, da parte dei Comitati regionali CRI, al fine di acquisire l'adesione o diniego alla partecipazione all'indagine, fissare l'appuntamento per il prelievo e l'eventuale aggiornamento dei dati personali (es. domicilio, Azienda sanitaria di riferimento). Vi è, inoltre, la possibilità di fissare un appuntamento telefonico e di consultare gli appuntamenti di prelievo non rispettati per fissare nuovo appuntamento.

Fase 2: PRELIEVO (Unità di prelievo regionali o Comitati territoriali CRI)

- ✓ Inserimento dei dati di prelievo. Ogni Unità di Prelievo (Regioni, Province Autonome o CRI) potrà vedere solo i dati dei nominativi che sono stati loro assegnati dal *Call Center* che ha fissato l'appuntamento di prelievo.
- ✓ Stampa delle etichette per le provette.

Fase 3: ESAME LABORATORIO (Regionali)

- ✓ Lettura barcode etichetta provetta e associazione esito test nella piattaforma Abbott.
- ✓ Ove non possibile lettura etichetta barcode, trasmissione esiti test attraverso inserimento massivo nella piattaforma.
- ✓ Acquisizione esito tampone effettuato sui soggetti risultati positivi al test sierologico.

Fase 4. COMUNICAZIONE DEI RISULTATI (non compresa nelle funzionalità della piattaforma)

- ✓ La Regione, anche per il tramite dei laboratori, provvede alla trasmissione del referto del test (sia positivo che negativo) all'interessato.
- ✓ L'eventuale positività al test viene immediatamente comunicata al medico di Medicina Generale/ Pediatra di libera scelta e al Dipartimento di Prevenzione competente.
- ✓ Il Dipartimento di Prevenzione provvede al temporaneo isolamento domiciliare e a far eseguire il tampone nasofaringeo.
- ✓ L'isolamento domiciliare si interrompe o continua a seconda del risultato del tampone e secondo le procedure in essere nella Regione di pertinenza.

Fase 5: ELABORAZIONE DATI INDAGINE

- ✓ Trasmissione giornaliera esiti da MdS a ISTAT;
- ✓ *Dashboard* di monitoraggio avanzamento indagine e tabelle indicatori.

Inoltre, la piattaforma prevede politiche di autenticazione e autorizzazione dei soggetti coinvolti nella realizzazione dell'indagine, che sono stimati in circa 1.500, e verrà assicurata adeguata assistenza tecnica agli utenti.

In particolare, le Regioni e le Province Autonome dispongono di utenze abilitate per il monitoraggio dell'andamento dello studio e, a conclusione dell'indagine, potranno scaricare i dati relativi ai loro assistiti che hanno aderito all'indagine in forma individuale, ma privi di ogni riferimento che ne permetta l'identificazione.

La piattaforma si interfacerà con la piattaforma nazionale di Abbott per l'acquisizione degli esiti di laboratorio associati agli identificativi univoci delle unità campionarie, ove l'organizzazione dei laboratori consenta la lettura del barcode della provetta e la sua associazione nel sistema Architect della Abbott; ove questa associazione non sia possibile, i laboratori dovranno accedere alla piattaforma e caricare, utilizzando funzioni di caricamento massivo messe a disposizione dalla piattaforma stessa, gli esiti dei test associati alle singole unità campionarie.

Test sierologico

Ai sensi dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e del conseguente d.P.C.M. 18 marzo 2020, il Commissario straordinario ha provveduto, mediante apposita procedura di gara, a selezionare test sierologici che, oltre a rispondere a criteri di specificità, siano anche di facile realizzazione su larga scala e connotati da rapidità di ottenimento del risultato e caratterizzati dai seguenti elementi:

- kit CLIA e/o ELISA per la rilevazione di IgG specifiche/ anticorpi neutralizzanti per SARS-CoV-2;
- validati, da laboratori qualificati o agenzie regolatorie presenti a livello nazionale o internazionale;
- con specificità non inferiore al 95%;
- con sensibilità non inferiore al 90%;
- capacità di applicazione su larga scala;
- rapidità di produrre il risultato dell'indagine.

Con decreto del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, del 25 aprile 2020, la fornitura è stata aggiudicata all'operatore economico Abbott, che ha offerto per l'esecuzione della metodica SARS-CoV-2 IgG Architect, i seguenti prodotti, con il reagente disponibile nei due confezionamenti da 100 e da 500 test:

Reagenti, calibratori e controlli necessari per l'esecuzione di 150.000 test	Reagenti calibratori e controllo	
	Codice	Descrizione
	6R8622	SARS - CoV-2 IgG Assay – Reagent (Reagente) – formato da 100 test
	6R8632	SARS - CoV-2 IgG Assay – Reagent (Reagente) – formato da 500 test
	6R8602	SARS - CoV-2 IgG Assay – Cal (Calibratore)
	6R8612	SARS - CoV-2 IgG Assay – Control (Controllo)

Per la partecipazione all'indagine, ad ogni Regione e Provincia Autonoma, è stata richiesta l'individuazione di almeno un laboratorio di media-elevata capacità analitica, ovvero con strumentazioni in grado di processare almeno 120 campioni per ora.

Raccolta e utilizzo campioni

Le Regioni e Province Autonome, a seguito di audizione preliminare, sulla base del primo sintetico protocollo metodologico, approvato dal Comitato Tecnico-Scientifico, e successivi contatti hanno stabilito tutte di partecipare all'indagine, condividendone scopi e metodologia (tabella b).

I test e i prodotti per l'esecuzione della metodica, sono trasportati, a cura dell'operatore economico Abbott presso i Laboratori individuati dalle Regioni e Province Autonome.

Le Unità di Prelievo sono rappresentate dai punti di raccolta (dipartimenti di prevenzione, centri regionali, unità CRI, domicilio/CRI).

Alcune Regioni e Province Autonome, a seguito dell'ulteriore definizione dei dettagli dell'indagine (tipologia di test, numerosità campionaria, ecc.), hanno deciso di avvalersi del supporto della CRI.

REGIONE	MODALITÀ DI EROGAZIONE
Marche	Croce Rossa Italiana
Sicilia	Croce Rossa Italiana
Valle d'aosta	Croce Rossa Italiana
Liguria	Croce Rossa Italiana
Lazio	Croce Rossa Italiana
Calabria	Croce Rossa Italiana
Basilicata	Croce Rossa Italiana
Campania	Croce Rossa Italiana
Sardegna	Croce Rossa Italiana
Veneto	Croce Rossa Italiana
Puglia	Croce Rossa Italiana
Toscana	Croce Rossa Italiana
Pa bolzano	Croce Rossa Italiana
Umbria	Croce Rossa Italiana
Trento	CRI su tutti i comuni tranne Trento, Pergine Valsugana, Riva del Garda ove utilizzano laboratori regionali
Friuli Venezia Giulia	Propri centri e supporto CRI per aspetti logistici (trasporto dei campioni dalle unità di prelievo al laboratorio di analisi) e prestazioni di personale sanitario (prelievi ematici)
Piemonte	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Emilia Romagna	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Molise	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Lombardia	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Abruzzo	Propri centri e supporto CRI: 1) per trasporto dei kit diagnostici dai laboratori; 2) supporto all'effettuazione dei prelievi ai pazienti con la propria autoemoteca; 3) trasporto dei prelievi dal punto di prelievo al laboratorio territorialmente competente; 4) trasporto dei campioni presso la biobanca individuata a livello centrale

Il kit per il prelievo deve prevedere:

- provette sotto vuoto da 5 ml da sierologia con gel mm 13 x 100 (diametro x altezza), sterili, di materiale plastico, centrifugabili, marcate CE IVD;
- aghi a farfalla per prelievo venoso misure G 21 G 23 (uso pediatrico) con raccordo, sterili, esenti da lattice;
- adattatore luer mono-uso per aghi a farfalla, sterile, esente da lattice;
- camicia monouso per prelievi, trasparente, non sterile, esente da lattice.

Il prelievo venoso prevede la raccolta di 4ML in provetta da siero.

Le unità di prelievo aggiuntive a dipartimenti, centri, case della salute, aziende e altre strutture territoriali regionali che si occupano dei prelievi, dovranno curare il trasporto al laboratorio delle provette.

I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo, verranno etichettati con le etichette elaborate dalla piattaforma informatica che verranno predisposte prima del prelievo e stampate dagli utenti profilati e riporteranno:

- codice regione (es. 012)
- codice laboratorio (es. 345)
- dizione: Indagine Siero-prevalenza
- nome e cognome paziente
- codice a barre che codifichi ISP-idunità campionaria (dove ISP sta per Indagine Siero Prevalenza)

I codici a barre verranno acquisiti nel sistema Architect al momento dell'esame di laboratorio ed associati al risultato del test che dal sistema centrale Abbott sarà trasmesso in automatico, giornalmente, alla piattaforma informatica a supporto dell'indagine di siero-prevalenza. Ove tale procedura automatica non sia applicabile, i laboratori provvederanno a caricare i risultati dei test nella piattaforma attraverso le funzioni appositamente predisposte per l'inserimento massivo degli esiti.

I laboratori, inoltre, comunicano i risultati delle analisi svolte all'interessato.

Al termine della fase di prelievo e analisi da parte dei laboratori, i campioni residui aliquotati, congiuntamente ai relativi file anagrafici e posizionali, saranno trasportati, a cura della CRI, presso la Banca Biologica nazionale dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", per eventuale futuro impiego con finalità di tipo scientifico. I soggetti partecipanti allo studio forniranno uno specifico consenso per l'impiego o meno del materiale biologico residuale per dette finalità.

Presso ogni centro regionale, delle province autonome e della CRI verrà identificato, ove diverso dai referenti del progetto di cui alla tabella b), un referente responsabile della procedura di raccolta e trasmissione dei dati e campioni dai laboratori delle Regioni e Province Autonome alla Banca Biologica nazionale dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani".

Il kit necessario all'aliquotazione per la conservazione sarà fornito dal Commissario Straordinario, previa acquisizione dello stesso mediante gara centralizzata:

- *microtube* sterili per congelamento (-85 °C) da 2mL con fondo piatto tipo SARSTEDT cod. 72.694.006 (con tappo a vite esterno e guarnizione);
- *cryo-box* da 81 posizioni in policarbonato con griglia, per tubi da 1.5 – 2 ml, di dimensioni 133mm x 133mm x 52mm autoclavabili (range -196° / +121°).

I campioni di siero residuo, ovvero avanzati a seguito del completamento dell'iter diagnostico anticorpale, verranno aliquotati in quote da 0.5 ml per provetta (non più di 3 aliquote per campione).

Si utilizzeranno provette compatibili con quanto specificato dalla Banca Biologica (vedi sopra). Le provette andranno etichettate con etichette resistenti al congelamento, e inserite in appositi contenitori, le cui specifiche, o i cui contenitori, verranno fornite alla banca medesima.

Per ogni scatola, anche questa etichettata, andrà fornito un file con le caratteristiche anagrafiche dei campioni (identificativo, data raccolta, posizione nella scatola e quanto eventualmente concordato con le regioni/laboratori come *data set* minimo). Il *data set* minimo potrà essere inoltrato anche tramite supporti informatici diversi o incluso in altri *database*.

I campioni andranno quindi congelati e trasportati periodicamente a temperatura controllata (congelati), rispettando le procedure di sicurezza previste dalla normativa vigente.

A tal fine si fa riferimento alla procedura per la spedizione di materiale biologico pubblicata on line dal Ministero della salute (Circolare n. 3 del 8/5/2003, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_394_allegato.pdf) e dall'Istituto Superiore di Sanità (http://old.iss.it/binary/prev/cont/ISPGMBGE01_001_Spedizione_materiali_biologici.pdf). Tale trasporto verrà coordinato dalla banca biologica.

Conservazione dei campioni

Al termine della fase di prelievo, i campioni residui aliquotati saranno conservati centralmente presso la banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il 19 aprile 2006. La banca dell'INMI è parte dei network nazionali ed internazionali dei Centri Risorse Biologiche (es. Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC) ed è riconosciuta all'interno delle Bio-Banche IRCCS dal Ministero della salute.

Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-CoV-2 individuate dal presente protocollo, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019 e successive modificazioni.

Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti per le predette finalità di ricerca è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. I campioni sono conservati per le finalità di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.

In aggiunta ai materiali elencati nel paragrafo avente ad oggetto, "raccolta e utilizzo campioni" (ovvero almeno 140.000 kit di prelievo e kit di conservazione per un numero triplo di aliquote) andranno acquisiti n. 8 congelatori dedicati di ultima generazione (basso consumo, basso dispendio termico, bassa rumorosità, back-up in emergenza con azoto liquido) -80 °C completi di arredo interno con capienza non inferiore a 65.000 aliquote/congelatore da alloggiare nella Banca Biologica nazionale selezionata.

Criticità dell'indagine

Criticità sono riscontrabili nella possibile ridotta rispondenza alla indagine. Le determinazioni da assumere devono fare in modo che problemi di rispondenza, se esistenti, siano ridotti al minimo per evitare distorsioni.

La prima criticità potrebbe essere la mancata risposta al telefono o un numero di telefono non corretto.

Potrebbe riscontrarsi l'ipotesi che il telefono sia utilizzato da persona diversa dall'intestatario, in questo caso l'operatore dovrà essere formato a spiegare l'importanza di somministrare il questionario all'individuo campionato, chiedendo se possibile il numero corretto. Poiché potrebbero rimanere numeri non raggiungibili per vari motivi, in tali casi si provvede per il tramite delle Regioni e Province Autonome ad avere un contatto con le unità anche attraverso il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta. Alla fine di tutti i tentativi, il soggetto sarà dichiarato "non raggiungibile".

Altra criticità potrebbe riscontrarsi nel rifiuto a sottoporsi all'indagine fin dal primo contatto. L'operatore telefonico cercherà di convincere il soggetto (anche rimandando la decisione finale di qualche giorno). In caso negativo, il soggetto verrà dichiarato "rifiuto al primo contatto".

Infine, potrebbe verificarsi il caso della persona che accetta ma non si presenta all'appuntamento. In questo caso gli operatori devono ricontattarla per verificare in concreto l'indisponibilità. Alla fine del processo il soggetto sarà "rifiuto all'appuntamento" ovvero "arruolato".

Qualora in fase di primo contatto, si rilevi che l'azienda sanitaria di residenza è diversa da quella del domicilio attuale, occorre indicare detta informazione nell'ambito dell'elaborazione dello studio a livello geografico per procedere ad assegnazione del centro di competenza del domicilio. In caso di minori, è necessario acquisire l'autorizzazione del soggetto esercente la potestà genitoriale.

In sede di appuntamento per l'esecuzione dell'intervista e del prelievo, gli operatori sanitari incaricati forniscono agli interessati una informativa semplificata sulle finalità dell'indagine e le modalità di gestione della medesima. Gli operatori, pertanto, dovranno con un dialogo rassicurante e completo di ogni informazione pratica veicolare un messaggio in ordine all'importanza della partecipazione all'indagine per l'individuo e la collettività.

I punti di caduta sopra elencati, infatti, potrebbero acuirsi a causa del periodo di emergenza che la popolazione sta vivendo, del timore di contagio, ecc.

Per quanto riguarda la conservazione dei campioni, potrebbe esserci scarsità di provette per la crioconservazione, o la loro fornitura in ritardo rispetto al completamento dell'indagine. In tal caso i laboratori regionali dovranno attrezzarsi per conservare, per quanto possibile, a +4 C° le provette originali, fino a che, una volta avuta la fornitura, si possa procedere all'aliquotazione e comunque per un periodo non superiore a sei giorni. Lo stesso ritardo ed analoga soluzione potrebbe essere dovuto al ritardato acquisto dei congelatori per la Banca Biologica Nazionale.

Rilevante è anche il completamento della piattaforma informatica e la profilazione di tutti gli operatori abilitati per i diversi ruoli che dovranno essere registrati in anticipo prima dell'avvio dell'indagine.

Un'ulteriore criticità è la verifica delle modalità di trasmissione degli esiti dei test da parte dei laboratori (procedura automatica via sistema Architect o inserimento manuale in piattaforma), in relazione all'organizzazione dei sistemi LIS (Laboratory Information Systems) e di configurazione del sistema Architect presso i laboratori regionali coinvolti.

La criticità finale è rappresentata dalla mancata presa in carico di un soggetto positivo da parte del Dipartimento di Prevenzione competente, un elemento che richiede impegno e vigilanza da parte delle Regioni e Province Autonome coinvolte.

Comunicazione ai cittadini

Informare correttamente i cittadini e rendere l'opinione pubblica consapevole della importanza della indagine è una condizione fondamentale per la riuscita della operazione. A tale riguardo il Ministero della salute e l'ISTAT condividono la strategia della comunicazione alla base di una campagna di comunicazione integrata e congiunta sia a livello nazionale, sia a livello territoriale. La campagna dovrà sostenere l'indagine per l'intero periodo, contribuendo a ridurre i rischi di caduta.

Tale campagna dovrà essere: valoriale, ovvero sostenere l'importanza della partecipazione del singolo, non solo per la propria utilità personale ma anche per l'utilità sociale; informativa, ovvero dovrà fornire indicazioni chiare sulle modalità operative; conoscitiva, ovvero avrà il compito di spiegare il significato scientifico.

Sarà importante assicurare la massima diffusione della campagna sui canali tradizionali e sui new media per raggiungere il maggiore numero di persone possibile. La campagna, data la particolare delicatezza del momento, dovrà fare molta attenzione al tono della comunicazione che dovrà essere istituzionale ed emotivo.

Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmacie, amministratori locali, policy maker, associazioni, stakeholders saranno anche essi testimoni ed ambasciatori della indagine sostenendone pubblicamente l'importanza per la collettività.

Nella campagna saranno usati inoltre i numeri verdi già in essere (Cri e Ministero della salute)

Informativa e consenso all'indagine

Il protocollo dello studio e i suoi strumenti sono sottoposti all'approvazione del Comitato tecnico scientifico, di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile 3 febbraio 2020, n. 630.

Il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani, previsto dall'articolo 17, commi 3 e segg. del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, ha approvato lo studio in oggetto, con parere n.110 del 13 maggio 2020, ai sensi dell'art. 40 del d.L. 8 aprile 2020, n. 23, convertito in legge 14 aprile 2020, n. 27.

L'obiettivo dell'indagine verrà illustrato mediante una capillare campagna informativa, nonché mediante la pubblicazione di apposite comunicazioni sui portali del Ministero della salute e dell'ISTAT.

Acquisiti i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni tramite la piattaforma appositamente creata, al fine di favorire l'adesione all'indagine, le Regioni e le Province Autonome, avvalendosi delle anagrafi degli assistiti, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso.

L'obiettivo dell'indagine sarà spiegato a tutti gli individui reclutati. Ad ogni individuo sarà dato modo e tempo di chiedere qualsiasi chiarimento sull'informativa. Ogni partecipante deve essere informato del fatto che la partecipazione all'indagine è volontaria e che è libero di interrompere la collaborazione in qualsiasi momento.

L'informativa resa ai sensi dell'articolo 13 e 14 del regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, sarà pubblicata sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT.

Una informativa semplificata sarà fornita agli interessati anche prima della somministrazione del questionario e della calendarizzazione dell'appuntamento.

Alle persone che si recheranno ad effettuare il prelievo, verrà, inoltre, richiesto di leggere attentamente e sottoscrivere un consenso al prelievo venoso.

Ad ogni individuo sarà dato modo e tempo di chiedere qualsiasi chiarimento sull'informativa.

Il modulo di consenso al trattamento sanitario sarà visionato e controfirmato prima del prelievo presso le Unità di prelievo individuate, raccolto e trasmesso, per la conservazione presso il Ministero della salute. La documentazione sarà disponibile per eventuali controlli e/o ispezioni fino a cinque anni dalla chiusura dello studio.

Sarà cura del Ministero della salute e dell'ISTAT, in qualità di titolari del trattamento dei dati, predisporre apposita informativa resa ai sensi dell'articolo 13 e 14 del regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che sarà pubblicata sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT. Ministero della salute e ISTAT dovranno predisporre gli atti necessari a disciplinare il trattamento dei dati nelle varie fasi dell'indagine nonché le misure di protezione, riservatezza e sicurezza.

Le Regioni e le Province Autonome, ove risulti necessario, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, hanno accesso ai dati dei propri assistiti, in forma individuale, ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e, comunque, con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili e ai dati relativi agli assistiti delle altre Regioni e Province Autonome in maniera anonima e aggregata, a soli fini comparativi.

Ai fini dello svolgimento dell'indagine, possono essere acquisiti dati personali relativi ai soggetti rientranti nel campione presenti nel nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, secondo le modalità di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262, nonché quelli presenti nell'anagrafe nazionale vaccini, di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella G.U. Serie Generale n. 257 del 5 novembre 2018, nel rispetto delle medesime garanzie.

I dati trattati per le finalità in esame saranno cancellati trascorsi quarant'anni dalla raccolta.

Rischi e benefici per i soggetti

Questa indagine pone un rischio minimo per i partecipanti, con la raccolta di una piccola quantità di sangue.

A ciascun soggetto sarà trasmessa, da parte delle Regioni e Province Autonome, una comunicazione concernente l'esito dell'esame. Il vantaggio principale dello studio è indiretto, in quanto i dati raccolti contribuiranno a migliorare e a guidare gli sforzi per comprendere l'entità dell'infezione da virus SARS-CoV-2 e potranno contribuire al contenimento della diffusione del virus. Tutti i soggetti trovati positivi, nell'ambito della indagine sierologica, saranno posti in temporaneo isolamento domiciliare ed invitati ad effettuare (possibilmente entro 24 ore dalla diagnosi di positività) un tampone nasofaringeo, per confermare il possibile stato di contagiosità a cura del locale Dipartimento di Prevenzione.

Riservatezza

La riservatezza dei partecipanti sarà mantenuta per tutta la durata dell'indagine. A tutti i soggetti che partecipano all'indagine verrà assegnato un numero di identificazione anonimo per l'acquisizione dell'esito del test. Il legame di questo numero di identificazione con i singoli individui sarà mantenuto dal gruppo di lavoro dell'indagine e sarà divulgato solo agli enti autorizzati e non sarà divulgato altrove.

Se i dati vengono condivisi dall'organizzazione centrale o regionale con qualsiasi agenzia o istituzione che fornisce supporto per l'analisi dei dati, i dati condivisi includeranno solo il numero di identificazione dello studio e non informazioni identificabili.

I dati identificativi della persona raccolti devono essere mantenuti riservati e trattati in forma anonima, come previsto dalla legislazione nazionale. Tuttavia, tali dati possono essere divulgati ai fini della valutazione e della gestione dei rischi per la salute pubblica, a condizione che il trattamento dei dati sia equo e legittimo.

Prevenzione dell'infezione da virus COVID-19 nel personale addetto alle indagini

Tutto il personale coinvolto nell'indagine deve essere istruito sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (precauzioni standard per il contatto e *droplets* come stabilito dalle linee guida nazionali o locali). Queste procedure devono includere una corretta igiene delle mani e l'uso corretto delle mascherine, se necessario, non solo per ridurre al minimo il rischio di infezione quando si è a stretto contatto con individui con infezione COVID-19, ma anche per ridurre al minimo il rischio di diffusione tra gli altri partecipanti all'indagine.

Ai sensi del decreto legge 10 maggio 2020, n.30 il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-CoV-2 individuate dal presente protocollo, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019 e successive modificazioni. Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero.

TABELLA A: numerosità campionaria per Regione

REGIONE		CLASSE ETÀ						Totale
		0-17	18-34	35-49	50-59	60-69	70+	
PIEMONTE	campione teorico	1159	1323	1661	1305	1056	1595	8099
	campione anticipatorio	161	158	215	197	136	208	1075
	campione di partenza	1485	1682	2118	1658	1319	2013	10275
VALLE D' AOSTA	campione teorico	574	628	775	634	491	686	3788
	campione anticipatorio	127	132	145	115	108	132	759
	campione di partenza	727	795	983	810	609	866	4790
LOMBARDIA	campione teorico	3386	3726	4713	3472	2588	3743	21628
	campione anticipatorio	236	260	316	240	181	268	1501
	campione di partenza	5.135	5.736	7.292	5.233	3.837	5.765	32.998
BOLZANO	campione teorico	613	684	739	571	381	516	3504
	campione anticipatorio	141	139	154	146	83	127	790
	campione di partenza	772	867	941	719	473	644	4416
TRENTO	campione teorico	571	632	702	554	429	581	3469
	campione anticipatorio	131	154	165	124	106	110	790
	campione di partenza	729	795	891	696	535	738	4384
VENETO	campione teorico	1624	1803	2234	1747	1316	1856	10580
	campione anticipatorio	169	177	239	195	151	185	1116

	campione di partenza	2075	2284	2851	2188	1642	2352	13392
	campione teorico	861	990	1288	1026	810	1257	6232
FRIULI VENEZIA GIULIA	campione anticipatorio	127	127	167	140	107	173	841
	campione di partenza	1103	1257	1637	1305	1012	1586	7900
LIGURIA	campione teorico	811	968	1189	1042	829	1397	6236
	campione anticipatorio	104	158	158	135	113	197	865
	campione di partenza	1029	1220	1496	1305	1038	1751	7839
EMILIA ROMAGNA	campione teorico	1458	1574	2080	1532	1179	1799	9622
	campione anticipatorio	144	180	246	173	131	208	1082
	campione di partenza	1851	1983	2648	1924	1480	2269	12155
TOSCANA	campione teorico	898	1015	1318	1006	784	1235	6256
	campione anticipatorio	130	168	219	180	132	199	1028
	campione di partenza	1145	1286	1673	1284	977	1560	7925
UMBRIA	campione teorico	592	689	874	661	533	812	4161
	campione anticipatorio	111	122	182	133	114	154	816
	campione di partenza	753	877	1114	842	670	1019	5275
MARCHE	campione teorico	785	916	1128	855	693	1028	5405
	campione anticipatorio	110	150	190	149	113	152	864
	campione di partenza	1003	1165	1431	1072	872	1294	6837
LAZIO	campione teorico	1374	1565	2028	1487	1105	1479	9038
	campione anticipatorio	179	190	270	218	146	185	1188
	campione di partenza	1735	1976	2561	1875	1375	1861	11383
ABRUZZO	campione teorico	564	750	976	774	611	716	4391
	campione anticipatorio	101	151	187	145	122	142	848
	campione di partenza	722	941	1251	975	767	905	5561
MOLISE	campione teorico	527	768	861	681	572	746	4155
	campione anticipatorio	113	155	145	120	95	145	773
	campione di partenza	669	965	1097	851	718	943	5243
CAMPANIA	campione teorico	1504	1911	1991	1459	1130	1228	9223
	campione anticipatorio	176	270	263	222	114	138	1183
	campione di partenza	1910	2411	2514	1816	1403	1561	11615
PUGLIA	campione teorico	945	1221	1364	1011	811	1031	6383
	campione anticipatorio	134	195	269	165	129	158	1050
	campione di partenza	1205	1552	1725	1266	1014	1302	8064
BASILICATA	campione teorico	779	979	1238	1107	972	789	5864
	campione anticipatorio	110	125	164	141	130	122	792
	campione di partenza	989	1243	1577	1409	1228	994	7440
CALABRIA	campione teorico	846	1230	1385	1063	884	906	6314
	campione anticipatorio	108	174	215	133	138	127	895
	campione di partenza	1082	1543	1749	1345	1118	1153	7990
SICILIA	campione teorico	1221	1708	1991	1526	1183	1221	8850
	campione anticipatorio	153	224	268	175	135	168	1123
	campione di partenza	1562	2155	2540	1916	1476	1534	11183
SARDEGNA	campione teorico	785	1055	1414	1090	893	1090	6327
	campione anticipatorio	103	143	195	158	135	138	872
	campione di partenza	1002	1333	1800	1369	1115	1366	7985
ITALIA	campione teorico	21877	26135	31949	24603	19250	25711	149525
	campione anticipatorio	2868	3552	4372	3404	2619	3436	20251
	campione di partenza	28.683	34.066	41.889	31.858	24.678	33.476	194.650

Tabella B) adesioni delle regioni e province autonome

REGIONE PROVINCE AUTONOME	NOME STRUTTURA	INDIRIZZO
PIEMONTE	S.C. Microbiologia e Virologia U AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette	Corso Bramante, 88/90 - Torino
	Laboratorio Ospedale Mauriziano di Torino	Largo Turati, 62- Torino
	Laboratorio di Microbiologia e Virologia Ospedale Amedeo di Savoia ASL Città di Torino	Corso Svizzera, 164 - Torino
	S.C. Microbiologia e Virologia AO SS Antonio e Biagio e C. Arrigo	Via Venezia, 16 - Alessandria
CAMPANIA	Lab CTO- AO dei Colli (Monaldi-Cotugno-CTO)	Via Leonardo Bianchi, Napoli
	AORN Moscati Avellino	Contrada Amoretta, Avellino
	AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta	Via F. Palasciano, Caserta
	AOU Ruggi D'Aragona	Via San Leonardo,1 Salerno
ABRUZZO	UO Microbiologia e Virologia - PO Spirito Santo - Pescara	Via Renato Paolini, 47 Pescara
	UO Laboratorio analisi - PO San salvatore L'Aquila	Via Lorenzo Natali, Coppito, Provincia dell'Aquila, Abruzzo, Italia
CALABRIA	Laboratorio di patologia clinica polo sanitario nord ASP Reggio Calabria	Via Guillermin n.1, Reggio Calabria
	Laboratorio Analisi - Ospedale "San Giovanni di Dio" - ASP Crotone	Largo Bologna, Crotone
	Laboratorio Analisi Ospedale Spoke Castrovillari ASP Cosenza	Viale del Lavoro, Castrovillari
SARDEGNA	Laboratorio analisi Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari	AOU Cagliari P.O. Duilio Casula S.S. 554 Km. 4,300 - Monserrato (CA)
	Laboratorio analisi Azienda Ospedaliera-SS ANNUNZIATA- Universitaria di Sassari	Viale San Pietro 43/B Palazzo Infettivologia
	Laboratorio- ATS Sardegna-ASSL Olbia-Ospedale Giovanni Paolo II	Via Bazzoni - Sircana, Olbia piano terra, padiglione D1
EMILIA ROMAGNA	Laboratorio dell'Ospedale Santa Maria Nuova - Reggio Emilia	Viale Risorgimento, 80 - Reggio Emilia
	Laboratorio unico della Romagna di Pievesestina (FC)	Piazza della Liberazione, 60 47522 Cesena
LIGURIA	UO Medicina di Laboratorio presso Ospedale Policlinico San Martino di Genova	Largo R. Benzi 10
	UO IGIENE presso Ospedale Policlinico San Martino di Genova	Largo R. Benzi 10
	SSD MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA presso Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure	Viale 25 Aprile, 38
VENETO	AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA	Ospedale Cà Foncello, via Ospedale 1, Treviso
	AZIENDA ULSS N. 3 SERENISSIMA	Ospedale dell'Angelo, via Paccagnella 11, Mestre
	AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA	Via dei Lotti 40, Bassano del Grappa
	AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' DI PADOVA	Via Giustiniani, 2, Padova
LAZIO	INMI - Lazzaro Spallanzani	Via Portuense, 292
	Policlinico Universitario "Umberto 1"	Viale dell'Università 33
	Policlinico Universitario "Tor Vergata"	Viale Oxford 81

LOMBARDIA	Presidio Ospedaliero Niguarda	Piazza Ospedale Maggiore, 3 Milano
	Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII	Piazza Organizzazione Mondiale 1 della Sanità Bergamo
	Presidio Ospedaliero Sant'Anna	Via Ravona, 20 Fermo della Battaglia - Como
TOSCANA	SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - Firenze	Largo Brambilla, 3 – Firenze
	UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	Via Paradisa, 2 - Pisa
	UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese Dipartimento Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena	V.le Bracci, 1- Siena
PUGLIA	Azienda Ospedaliero- Universitaria Consorziale Policlinico – U.O.C. Igiene	Piazza Giulio Cesare, 11 - Bari
	ASL LECCE- P.O. V. FAZZI - U.O. PATOLOGIA CLINICA E MICROBIOLOGIA	Piazza F. Muratore 1, Lecce
SICILIA	ARNAS GARIBALDI P.O. NESIMA	Via Palermo, 636 Catania
	AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO	Piazzetta Salerno, 4 Palermo
	P.O S.Elia ASP CALTANISSETTA	Via L. Russo, 6 Caltanissetta
	P.O. Giovanni Paolo II ASP RAGUSA	Tiralongo
VALLE D'AOSTA	Azienda Usl Valle D'Aosta - S.C. Immunematologia e medicina trasfusionale Ospedale Parini di Aosta	Ospedale Parini, Viale Ginevra, Aosta
UMBRIA	Laboratorio Azienda Ospedaliera di Perugia	S. Andrea delle Fratte, Perugia
P.A BOLZANO	Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia - Comprensorio Sanitario di Bolzano	Via Amba Alagi 5, Bolzano
P.A TRENTO	Laboratorio dell'Ospedale S. Chiara di Trento	Largo Medaglie d'oro, Trento
BASILICATA	A.O.R. San Carlo di Potenza Servizio immuno trasfusionale	Via P. Petrone, snc Potenza
FRIULI-VENEZIA GIULIA	Laboratorio Unico Giuliano Isontino	Via Galvani,1 Monfalcone
MOLISE	Laboratorio Ospedale Veneziale Isernia	Via S. Ippolito, 17
MARCHE	Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Via Conca, 71 - Ancona

Bibliografia

1. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill* 2020;25(10):2000180. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180
2. Whitehead S, Feibel C. CDC director on models for the months to come: 'this virus is going to be with us.' NPR.org March 31, 2020. <https://www.npr.org/sections/healthshots/2020/03/31/824155179/cdc-director-on-models-for-the-months-to-come-this-virus-isgoing-to-be-with-us>. Accessed April 18, 2020.
3. Wu L-P, Wang N-C, Chang Y-H, et al. Duration of antibody responses after severe acute respiratory syndrome. *Emerg Infect Dis* 2007;13(10):1562-1564.
4. Yang L, Peng H, Zhu Z, et al. Persistent memory CD4+ and CD8+ T-cell responses in recovered severe acute respiratory syndrome (SARS) patients to SARS coronavirus M antigen. *J Gen Virol* 2007;88(Pt 10):2740-2748.
5. Okba NMA, Müller MA, Li W, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2-specific antibody responses in coronavirus disease 2019 patients. *Emerg Infect Dis* 2020;26(7).
6. Poh CM, Carissimo G, Wang B, et al. Potent neutralizing antibodies in the sera of convalescent COVID-19 patients are directed against conserved linear epitopes on the SARS-CoV-2 spike protein. *bioRxiv* March 31, 2020. doi:10.1101/2020.03.30.015461
7. Greenland S, "Basic methods for sensitivity analysis of biases," *International Journal of Epidemiology*, vol. 25, no. 6, pp. 1107–1116, 1996.
8. Diggle DJ Estimating Prevalence Using an Imperfect Test, *Epidemiology Research International*, 2011 <https://www.hindawi.com/journals/eri/2011/608719/>
9. Duca G Sensibilità, specificità e valori predittivi dei test sierologici per Covid-19. *Epidemiologia e Prevenzione*, in stampa. <https://repo.epiprev.it/index.php/2020/04/17/sensibilita-specificita-e-valori-predittivi/#more-1168>
10. WHO Population-based age-stratified seroepidemiological investigation protocol for COVID-19 virus infection. <https://www.who.int/publications-detail/population-based-age-stratified-seroepidemiological-investigation-protocol-for-covid-19-virus-infection>).

QUESTIONARIO SIEROPREVALENZA NAZIONALE

DATI ANAGRAFICI (precompilati sulla base delle informazioni trasmesse da ISTAT per il campione)

1. Cognome: _____ | Nome: _____

Sesso: M F Data di nascita: _____

Comune/Nazione di Nascita: _____ | Prov _____

Codice Fiscale: _____ (non verrà mostrato in chiaro in piattaforma)

RESIDENZA

Nazione: _____ | Comune: _____ | Prov _____

Indirizzo _____ | Recapito telefonico: _____

Altri Recapiti telefonici: _____

Domicilio (se diversa dalla residenza)

Nazione: _____ | Comune: _____ | Prov _____

Indirizzo _____

INFORMAZIONI SULLO STATO LAVORATIVO

1. Nell'ultima settimana ha svolto una o più ore di lavoro retribuito o presso l'azienda di un familiare?

Sì No

Se No a domanda 1

1.1 Ha un lavoro da cui ricava un guadagno?

- | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Sì | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 2. No, sto cercando lavoro | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 3. No, sono casalinga | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 4. No, sono studente | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 5. No, sono ritirato dal lavoro | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 6. No, sono in altra condizione | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Se SI a Domanda 1 nell'ultima settimana per quale motivo non ha svolto ore di lavoro?

1. Ero in cassa integrazione	_____
2. Ero in ferie	_____
3. Ero in malattia	_____
4. Ero in quarantena	_____
5. Attività bloccata/sospesa per epidemia	_____
6. Per ridotta attività, scarsità di richieste	_____
7. Altro motivo	_____ (specificare _____)

Se SI a dom.1, Se ha un lavoro, indichi la posizione nella professione

1. Dirigente
2. Quadro, impiegato
3. Capo operaio, operaio subalterno e assimilati, apprendista, lavorante a domicilio per conto d'impresa
4. Imprenditore
5. Libero professionista
6. Lavoratore in proprio (senza dipendenti), coadiuvante familiare

- 7. Coadiuvante familiare/ Socio cooperativa
- 8. Collaborazione coordinata e continuativa (con o senza progetto), prestazione d'opera occasionale

A partire dal 1 febbraio 2020 ha viaggiato in un paese estero?

Si No , se sì dove _____

A partire dal 1 febbraio 2020, è stato a contatto con una persona affetta da COVID-19/SARS-CoV-2?

Si negli ultimi 14 giorni , Prima degli ultimi 14 gironi No Non noto

La persona con cui è entrato in contatto era:

- un familiare convivente
- un familiare non convivente
- un collega di lavoro
- altra persona occasionale

INFORMAZIONI SULLO STATO DI GRAVIDANZA (solo per le donne)

In stato di gravidanza? Sì No Non noto se Sì, mese di gestazione:

INFORMAZIONI SULLO STATO VACCINALE

E stato vaccinato per influenza nella corrente stagione (ottobre 2019-gennaio 2020)?: Sì No Non noto

INFORMAZIONI SULLO STATO DI SALUTE

Ha ricevuto una diagnosi di COVID 2019:

Si No , se sì quando:

A partire dal 1 febbraio 2020, ha avuto uno dei seguenti sintomi, se sì quando?

Segni e sintomi rilevanti	Sintomo negli ultimi 14 giorni	Prima degli ultimi 14 gironi
Dolori ossei/muscolari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Senso di stanchezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal di testa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Congiuntivite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Difficoltà respiratoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolori Addominali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perdita/alterazione del gusto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perdita/alterazione dell'olfatto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal di gola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Febbre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tosse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sindrome di tipo influenzale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nausea/Vomito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confusione mentale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro	_____	<input type="text"/>

Presenza di patologie croniche:				Sì __	No __	Non noto __	se sì quali?			
Tumore	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>				Malattie renali	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>
Diabete	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>				Malattie autoimmuni Lupus artrite reumatoide malattie croniche intestinali, sclerosi a placche	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>
Malattie cardiovascolari	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>				Iperensione			
Deficit immunitari	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>				Malattie del sangue	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>
Malattie respiratorie croniche	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>				Malattie neurologiche (Parkinson, Alzheimer)	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>
Rinite allergica	<u>Sì</u>	<u>No</u>	<u>Non noto</u>							
Nell'ultimo mese ha ricevuto terapie con farmaci antitumorali?								<u>Sì</u>	<u>No</u>	

Lei fuma?

1. Sì
2. No, ma fumavo in passato
3. No, non ho mai fumato

Quanto pesa?

Chilogrammi |__|__|__|

Quanto è alto?

Centimetri |__|__|__|

OPERATORE CHE SOMMINISTRA IL QUESTIONARIO

L'operatore che registra le risposte al questionario verrà identificato dalla piattaforma attraverso l'utenza con la quale accede.

DATI DI LABORATORIO (trasmessi alla piattaforma dal laboratorio)

Laboratorio esecuzione del test: _____

Data esecuzione del test: _____

Valore IgG: _____

Esito test: POSITIVO NEGATIVO

INFORMATIVA

Gentile Signora, Gentile Signore,

desideriamo darLe informazioni dettagliate sull'indagine alla quale Le chiediamo di partecipare.

Per svolgere tale indagine, è necessaria la collaborazione e disponibilità delle persone come Lei. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

INTRODUZIONE

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

Ad oggi, la sorveglianza basata sull'impiego dei tamponi naso-faringei con analisi molecolare mirata a individuare l'RNA del virus (acido nucleico) si è concentrata principalmente su pazienti con sintomi, su contatti ad alto rischio di casi confermati e in gruppi di popolazione specifici come il personale sanitario. Rimane di difficile valutazione la frazione di persone con infezioni asintomatiche o con sintomi lievi che non richiedono assistenza medica.

L'utilizzo di test sierologici (ovverosia effettuati su campioni di sangue, in questo caso acquisiti attraverso il prelievo venoso) permette di identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2. Tale valutazione è importante in quanto il solo tampone naso-faringeo ora in uso identifica la presenza di materiale virale, che si trova solo in persone che sono attualmente infette. Esiste una porzione della popolazione che probabilmente è entrata in contatto con SARSCoV-2 e attualmente possiede una risposta anticorpale (indice di un avvenuto contatto con il virus e lo sviluppo di una risposta da parte dell'organismo). Poiché è fondamentale la comprensione della diffusione dell'infezione virale con l'associata risposta anticorpale, sono necessari estesi test sierologici per determinare la vera prevalenza d'infezione da parte di SARS-CoV-2, ovvero quante persone sono venute a contatto con il virus.

Questa indagine sieroepidemiologica sulla popolazione generale in Italia sarà utile a caratterizzare le differenze di prevalenza tra le varie fasce di età, in rapporto a localizzazione territoriale delle persone coinvolte e attività economica da loro svolta, così da meglio comprendere come si diffonde la malattia.

CHI PROMUOVE QUESTA INDAGINE?

L'indagine è promossa dal Ministero della Salute e dall'ISTAT, e realizzata in collaborazione con le Regioni, le Province Autonome e la Croce Rossa Italiana, con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta.

QUAL E' LO SCOPO DELL'INDAGINE?

Valutare la frequenza nella popolazione generale della risposta anticorpale in seguito all'infezione da virus SARS-CoV-2 a seconda delle aree geografiche, dell'età, del sesso e del settore di attività economica. L'indagine sarà in grado di mettere in evidenza la risposta anticorpale in seguito all'esposizione a SARS-CoV-2 a prescindere dai sintomi della malattia.

L'indagine prevede:

- 1) l'arruolamento di un campione valutabile di 150.000 persone, di tutte le età, residenti in tutte le Regioni e Province Autonome italiane, scelte in modo casuale dai registri statistici dell'ISTAT;
- 2) la rilevazione attraverso un test su sangue venoso, della presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 e la raccolta di altre informazioni demografiche e sullo stato di salute;
- 3) la raccolta in una banca biologica dei campioni di sangue non utilizzato per i test sierologici (sangue residuo) per future ricerche scientifiche sul SARS-CoV-2 finalizzate all'acquisizione di nuove conoscenze.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE?

Lei sarà contattato telefonicamente da un operatore della Croce Rossa che Le fornirà una sintetica illustrazione delle finalità del progetto, verificando la disponibilità all'effettuazione del prelievo. Qualora decidesse di partecipare, Le verrà proposto di rispondere a un questionario.

Gli operatori della Croce Rossa Le fisseranno un appuntamento presso una delle sedi individuate in ogni Regione e Provincia Autonoma o, in caso di impossibilità a recarsi presso la sede selezionata, presso il Suo domicilio o dove preferirà essere raggiunto.

Lei potrà richiedere ulteriori informazioni e dettagli in merito all'indagine al Suo Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta, cui verrà comunicato dal Ministero della salute, per il tramite della Regione, il Suo inserimento nel campione dell'indagine.

Se decide di partecipare, come auspichiamo, all'indagine, verrà sottoposto a un prelievo di sangue venoso per la ricerca di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2. La quantità di sangue che Le verrà prelevato è di 4 ml (che equivale a poco meno di un cucchiaino).

ESAME DEL SANGUE

Il campione di sangue verrà utilizzato per la determinazione di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2. Il laboratorio di riferimento che eseguirà la determinazione sarà uno tra quelli individuati dalla Regione dove abita.

COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test sierologico risulterà positivo, cioè rileverà la presenza di anticorpi specifici, vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Questa eventualità dipende principalmente dalla frequenza con cui l'infezione ha circolato nella sua area geografica. Inoltre, in caso di risultato positivo, esiste anche la possibilità che Lei sia ancora contagioso.

Proprio per questo, in caso di positività al test, il risultato verrà comunicato alla azienda sanitaria territorialmente competente che provvederà al Suo temporaneo isolamento domiciliare (con lo scopo di proteggere le persone con cui potrebbe entrare in contatto) e La sottoporrà ad un tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2 per stabilire se Lei è ancora in fase di possibile contagiosità. In caso di positività alla ricerca del SARS-CoV-2 attraverso tampone, Lei verrà preso in carico come caso confermato e continuerà a restare in isolamento; in caso contrario, ovvero se dovesse risultare negativo al test, non vi sarà necessità di prolungare ulteriormente il Suo isolamento domiciliare.

E' necessario comunque rammentare che:

- la positività alla ricerca degli anticorpi, in assenza di infezione in atto (tampone nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva, ovvero il test non fornisce alcuna garanzia sulla protezione rispetto a una infezione futura;
- una negatività alla ricerca dell'RNA virale non è garanzia assoluta dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Per la conservazione del campione di sangue residuale in una banca biologica per future indagini di laboratorio Le chiediamo uno specifico consenso.

I campioni biologici verranno trasferiti e conservati presso la banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" IRCCS, istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche elaborate dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il 19 aprile 2006. La banca dell'Istituto è parte dei *network* nazionali ed internazionali dei Centri Risorse Biologiche (es. Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari – BBMRI-ERIC) ed è riconosciuta all'interno delle Bio-Banche IRCCS dal Ministero della salute.

I campioni saranno conservati per un periodo non superiore a cinque anni.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e non vi è, dunque, alcun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera.

VIENE RISPETTATA LA SEGRETEZZA DEI DATI CHE MI RIGUARDANO?

Il Ministero della salute e l'ISTAT, in qualità di titolari del trattamento dei dati ai sensi del decreto legge n. 30/2020, tratteranno i Suoi dati personali, anche genetici (che non vengono raccolti in questa circostanza) e relativi alla salute, esclusivamente nell'ambito della presente indagine, utilizzando un'apposita piattaforma tecnologica realizzata presso il Ministero della salute. Tutti i dati personali saranno trattati elettronicamente con criteri che assicurino la riservatezza, la protezione e la sicurezza degli stessi.

Le persone coinvolte nell'indagine si impegneranno formalmente a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nell'indagine stessa e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi. Questo vuol dire che i campioni ed i relativi dati socio-demografici e clinici non potranno essere comunicati a soggetti terzi non coinvolti nei progetti scientifici condivisi ed approvati, né, tantomeno, potranno essere utilizzati per fini di lucro.

Per le finalità di ricerca scientifica, i dati raccolti e i risultati prodotti potranno essere oggetto di pubblicazione in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche.

Le Regioni e le Province Autonome, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, avranno accesso ai dati dei propri assistiti in forma individuale ma privi degli elementi identificativi diretti, non potranno quindi risalire alla Sua identità.

Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019 e successive modificazioni. Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati verranno adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

Per maggiori approfondimenti sui Suoi diritti può consultare l'apposita informativa sulla protezione dei dati presente sui siti istituzionali del Ministero della salute (www.salute.gov.it) e dell'ISTAT (www.istat.it).

POSSO CAMBIARE IDEA NEL CORSO DELL'INDAGINE?

La partecipazione all'indagine e alla raccolta nella banca biologica è volontaria e riservata solo alle persone individuate nel campione selezionato da ISTAT.

Lei ha il diritto di revocare il consenso a partecipare e a interrompere la partecipazione in qualunque momento. In questo caso, i Suoi dati saranno cancellati e i campioni biologici distrutti. Se i dati fossero già stati inseriti in analisi statistiche, al momento della Sua richiesta di ritiro dall'indagine, questi non potranno essere cancellati dal contributo che avranno fornito a tali analisi, ma sarà reso definitivamente impossibile risalire alla Sua identità: i Suoi dati verranno anonimizzati in modo irreversibile, analogamente al materiale biologico, e le informazioni che La riguardano non saranno, quindi, più utilizzabili per ulteriori analisi statistiche.

DOVE POSSO CONSULTARE ULTERIORI INFORMAZIONI RIGUARDO L'INDAGINE E IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI?

Le informazioni in ordine all'indagine e al trattamento dei dati personali sono pubblicate, in maniera completa, sui siti istituzionali del Ministero della salute (www.salute.gov.it) e dell'ISTAT (www.istat.it).

CONSENSO

Io sottoscritto _____

Sono un adulto

Sono il genitore/tutore/affidatario di un minore

Sono il tutore/curatore/amministratore di sostegno di una persona temporaneamente incapace di esprimere il consenso

Ho letto e compreso l' informativa pubblicata sui siti istituzionali del Ministero della Salute e dell'ISTAT, nella sezione dedicata e quanto contenuto nella scheda informativa che mi è stata consegnata, e ho avuto la possibilità di discutere eventuali dubbi inerenti questa indagine. Ho compreso gli obiettivi del progetto e quanto la mia partecipazione comporta.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Acconsento al prelievo venoso di 4 (quattro) mL di sangue per la valutazione della risposta anticorpale IgG nei confronti di SARS-CoV-2. Sono stato adeguatamente informato e sono, quindi, consapevole che l'adesione a tale indagine è volontaria.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Acconsento alla possibilità che i miei campioni e le informazioni relative ad essi possano essere conservati e utilizzati per attività di ricerca future e, delle quali i titolari del trattamento si impegnano a fornire informazione specifica	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Desidero essere informato se dalle analisi future dovesse emergere la presenza di informazioni non ricercate volontariamente, che potrebbero essere rilevanti per la mia salute.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Nel caso la risposta al punto precedente sia Sì, desidero che l'informazione venga fornita direttamente a me o a una persona da me indicata o al Medico curante (specificare indicando il recapito): _____ _____		
Firma _____	Data _____	

ATTO DI DESIGNAZIONE DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679

VISTO l'articolo 1 del Decreto Legge 10 maggio 2020, n. 30, recante "Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2" (GU n.119 del 10-5-2020), che, in considerazione della necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, al comma 1 autorizza, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g) e j), e dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (Istat), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza, secondo le modalità individuate dall'art. 1 dello stesso Decreto-Legge e dal protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, nonché nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegate al decreto legislativo n. 196 del 2003.

VISTO inoltre che il predetto articolo 1 prevede:

- al comma 2 che per l'esclusivo svolgimento dell'indagine di sieroprevalenza basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 sugli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, i soggetti di cui al comma 1 si avvalgono di un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della salute;
- al comma 3 che per le finalità di cui al comma 1, l'Istat, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, individua, tramite i propri registri statistici individui, unità economiche, luoghi e tematico del lavoro, uno o più campioni casuali di individui, anche longitudinali, rilevati anche su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche;
- al comma 4 che l'Istat trasmetta, con modalità sicure, alla piattaforma di cui al comma 2, i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, nonché degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore o dell'affidatario dei minori d'età rientranti nei medesimi campioni e che i competenti uffici del Ministero della salute di cui al comma 1, ai fini del

presente articolo, richiedono ai fornitori dei servizi telefonici, che sono tenuti a dare riscontro con modalità sicure, le utenze di telefonia dei clienti che dovessero rientrare nei campioni ovvero esercitare la responsabilità genitoriale o essere tutori o affidatari di minori rientranti nei campioni;

- al comma 5:

che, acquisiti i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni tramite la piattaforma di cui al comma 2, al fine di favorire l'adesione all'indagine, le regioni e le province autonome, avvalendosi delle anagrafi degli assistiti, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso;

che la Croce Rossa Italiana (CRI), avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4 verifica telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo, rivolgendo loro uno specifico questionario predisposto dall'Istat, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, e fornendo, in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità di cui al presente articolo. Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'Istat;

- al comma 6 che i campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati ai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, che comunicano i risultati delle analisi svolte all'interessato e, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, ai soggetti di cui al comma 1. I campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa Italiana, alla banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive «L.Spallanzani», istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri il 19 aprile 2006. Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo di cui al comma 1, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019 e successive modificazioni. Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. I campioni sono conservati per le finalità di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTO, l'art. 4, paragrafo 1, n. 7) del citato Regolamento (UE) 2016/679, che individua il Titolare del trattamento nella *“persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali [...]”* ;

VISTO altresì l'art. 4, paragrafo 1, n. 8) del medesimo Regolamento, che identifica il Responsabile del trattamento nella *“persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento”*;

VISTO il D.D. 12 dicembre 2018, con cui il Segretario generale del Ministero della salute, in qualità di esercente le funzioni di Titolare del trattamento dei dati, ha proceduto a individuare nelle figure dei Direttori generali di questo Ministero, nell'ambito della rispettiva competenza, i soggetti designati per lo svolgimento di funzioni e compiti connessi al trattamento dei dati personali;

Vista la deliberazione DOP/1307/2019 del 5 dicembre 2019, con la quale il Presidente dell'Istat, in qualità di esercente le funzioni di Titolare, ha attribuito ai Direttori dell'Istituto specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali, ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Vista la deliberazione DOP/505/2020 del 14 maggio 2020, con la quale il Presidente dell'Istat, in qualità di esercente le funzioni di Titolare, ha individuato i Direttori centrali competenti a svolgere le attività di trattamento di dati personali per finalità statistiche nell'ambito dell'indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2, attribuendo ad essi specifici compiti e funzioni connessi ai medesimi trattamenti;

VISTO l'art. 28, paragrafo 1, del menzionato Regolamento, secondo cui *“qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato”*;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e s.m.i., recante *“Codice in materia di protezione dei dati personali”*;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 recante “Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell’Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell’art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400”;

Visti in particolare gli artt. 8 e 9 del sopracitato Decreto riguardanti, rispettivamente, il segreto di ufficio degli addetti agli uffici di statistica e le disposizioni per la tutela del segreto statistico

VISTO l’Accordo tra il Ministero della salute e l’Istat ai sensi dell’art. 26 del su indicato Regolamento (UE) 2016/679 sottoscritto in data 22/05/2020, che prevede, all’art.2 comma 10, che il Ministero della salute, sentito l’Istat relativamente alle operazioni di trattamento per finalità statistiche, provvede a designare quali responsabili del trattamento dei dati i soggetti indicati dal decreto legge n. 30 del 2020;

VISTA la nota dell’Istat del 22/05/2020 prot. n.1271952/20 relativa allo schema del presente atto di designazione;

CONSIDERATO che le regioni e le province autonome e la Croce Rossa Italiana presentano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati personali e alla tutela dei diritti dell’interessato;

il Ministero della salute

con sede legale in Roma, viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Direttore generale della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dott. Giuseppe Viggiano, designato allo svolgimento delle funzioni e dei compiti connessi al trattamento dei dati personali con il decreto dirigenziale del 12 dicembre 2018 a firma del Segretario generale in qualità di esercente le funzioni di Titolare del trattamento, sentito l’Istat,

designa

- le regioni e province autonome
- la Croce Rossa Italiana (di seguito CRI)

quali Responsabili del trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti dell’art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, specificato in premessa, con riferimento alle attività connesse

all'indagine di sieroprevalenza e statistica sul SARS-COV-2 di cui al decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30.

Il Responsabile effettua, per conto del Titolare, il trattamento dei dati personali necessario per lo svolgimento dell'indagine di sieroprevalenza basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2.

In particolare, il trattamento dei dati personali è così individuato:

- per la CRI:
 - a) acquisire le utenze telefoniche degli individui rientranti nel campione individuato dall'Istat, ovvero del tutore o dell'affidatario dei minori di età rientranti nel medesimo campione, e utilizzare le utenze per contattare i soggetti del campione al fine di acquisire l'adesione alla partecipazione e verificare telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo presso i propri centri o presso le strutture individuate dalle regioni o province autonome, e registrandone la data nella piattaforma di cui all'art. 1 comma 2 del decreto-legge n. 30 del 2020;
 - b) registrare nella medesima piattaforma - dopo aver comunicato in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità di cui all'indagine - le risposte formulate dagli individui rientranti nel suddetto campione che abbiano aderito all'indagine di sieroprevalenza, sulla base di uno specifico questionario predisposto dall'Istat, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico;
 - c) registrare nella predetta piattaforma l'indirizzo di posta elettronica dei soggetti aderenti all'indagine che desiderino ricevere l'esito del prelievo in tale modalità, qualora la stessa sia prevista nell'ambito dei servizi sanitari della regione o provincia autonoma di assistenza;
 - d) inserire i dati dei prelievi eseguiti presso i propri centri nella suindicata piattaforma. Ogni Unità di prelievo della CRI potrà vedere solo i dati dei nominativi che sono stati assegnati alla stessa dal Call Center che ha fissato l'appuntamento di prelievo.
- Per le regioni e province autonome:
 - a) comunicare i nominativi dei soggetti del campione - acquisiti dalla piattaforma - ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta affinché informino i propri assistiti rientranti nel campione;

- b) inserire i dati dei prelievi eseguiti presso proprie strutture. Ogni Unità di prelievo delle regioni e province autonome potrà vedere solo i dati dei nominativi che sono stati assegnati dal Call Center che ha fissato l'appuntamento di prelievo;
- c) registrazione nella piattaforma dell'esito del tampone effettuato sui soggetti risultati positivi al test sierologico;
- d) comunicare, anche per il tramite dei laboratori, il referto del test sierologico (sia positivo che negativo) all'interessato;
- e) comunicare l'eventuale positività al test sierologico al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta del soggetto aderente all'indagine e al Dipartimento di Prevenzione competente;
- f) accedere mediante la piattaforma, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, ai dati dei propri assistiti, in forma individuale, ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e, comunque, con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili e ai dati relativi agli assistiti delle altre regioni e province autonome in maniera anonima e aggregata, a soli fini comparativi.

Per la durata dell'indagine di sieroprevalenza e statistica sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'Istat, il Responsabile del trattamento dei dati personali designato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, della tipologia di dati personali trattati, delle categorie di interessati nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, si impegna nei confronti del Titolare a:

1. trattare i dati personali nel rispetto dei principi e delle disposizioni previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali, dal Regolamento (UE) 2016/679 e dagli indirizzi e dai provvedimenti a carattere generale emanati dal Garante in materia di protezione dei dati personali e da ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;
2. trattare i dati personali esclusivamente per le finalità sopra indicate e nel rispetto delle istruzioni del Titolare del trattamento;
3. garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza, attraverso lettera di autorizzazione formale e abbiano ricevuto da parte del Responsabile del trattamento la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
4. garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento (UE) 2016/679, tenendo

- conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio per i diritti e le libertà degli interessati;
5. non comunicare, trasferire o diffondere, né in tutto né in parte, i dati personali trattati nell'ambito della indagine di sieroprevalenza e statistica senza la previa autorizzazione del Titolare;
 6. nel trattare i dati personali per conto del Titolare, attenersi alle previsioni del Protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico, specificato in premessa, nonché alle istruzioni fornite dal Titolare stesso, anche in caso di eventuale trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o la normativa nazionale; in tal caso, il Responsabile del trattamento si impegna a informare il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico. Il Responsabile informerà il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il Regolamento o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
 7. attraverso misure tecniche e organizzative adeguate alla natura del trattamento, assistere il Titolare nell'adempimento dei propri obblighi derivanti dall'esercizio, da parte degli interessati, dei diritti di cui al Capo III del citato Regolamento;
 8. nel caso in cui il trattamento, per la propria natura, il contesto e/o le tecnologie utilizzate, evidenziasse la necessità di approntare ulteriori misure di sicurezza, il Titolare potrà richiedere al Responsabile l'implementazione di tali misure. Nei casi in cui si evidenziasse una non piena corrispondenza tra la tipologia di trattamento prevista dal presente atto e le misure di sicurezza richieste, il Responsabile si impegna a comunicarlo per scritto al Titolare, fornendo al medesimo l'effettuata analisi del rischio e indicando le misure di sicurezza ritenute adeguate;
 9. assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi concernenti la sicurezza dei dati personali (in particolare: sicurezza del trattamento, notifica della violazione dei dati personali al Garante per la protezione dei dati personali e relativa comunicazione all'interessato);
 10. non ricorrere a un altro Responsabile o sub-responsabile del trattamento dei dati personali senza la previa autorizzazione del Titolare, fatta eccezione per i Responsabili dei trattamenti già designati dalle regioni e province autonome per i dati personali e sanitari degli assistiti dalle stesse;
 11. ai sensi dell'art. 30, comma 2 del Regolamento, tenere il registro delle categorie di attività relative al trattamento dei dati personali effettuate per conto del Titolare e, su richiesta,

mettere tale registro a disposizione del Titolare e/o del Garante per la protezione dei dati personali;

12. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente designazione e di cui all'art. 28 del Regolamento nonché consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, eseguite dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato;
13. a scelta e su richiesta del Titolare, cancellare o restituire al medesimo tutti i dati personali al termine dell'indagine di sieroprevalenza o comunque della prestazione dei servizi relativi al trattamento nonché cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o la normativa nazionale prevedano la conservazione dei dati.

Il Titolare si riserva, inoltre, di impartire alla CRI e alle regioni e province autonome, di volta in volta e qualora necessario, particolari istruzioni su come debbano essere trattati determinati dati, al fine di ottemperare a quanto previsto dal citato Regolamento (UE) 679/2016. In caso di inadempimento, la CRI e le regioni e province autonome saranno considerate considerate responsabili nei confronti del Titolare per le operazioni effettuate senza la diligenza dovuta, ferme in ogni caso le responsabilità civili e penali in caso di abuso dei dati di cui siano venute a conoscenza in relazione all'indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente designazione, si fa espresso riferimento alla normativa, sia europea che nazionale, in materia di protezione dei dati personali.

Ministero della Salute

Il Direttore generale della Direzione generale
della digitalizzazione, del sistema informativo
sanitario e della statistica(Giuseppe Viggiano)

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

DETERMINAZIONE

N. G05621 del 12/05/2020

Proposta n. 7418 del 12/05/2020

Oggetto:

Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2.

Proponente:

Estensore

MADDALONI PAMELA

Responsabile del procedimento

RUSSETTI DANIELA

Responsabile dell' Area

D. RUSSETTI

Direttore Regionale

R. BOTTI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*" e successive modificazioni;

VISTO il R.R. 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 271 del 5 giugno 2018 avente ad oggetto "*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria*" ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 al dott. Renato Botti;

VISTA la determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 "*Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018 prot. n. 590257*", come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*";

VISTA l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2020;

VISTA l'ordinanza del Ministro della salute del 30 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA l'ordinanza del Ministro della salute del 21 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020;

VISTO il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19, come convertito dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020, recante "*Disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di*

contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 febbraio 2020, n. 45;

VISTO il decreto del Capo del dipartimento della Protezione civile del 27 febbraio 2020, recante: *"Nomina del soggetto attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio, competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020: *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020: *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;

VISTO il decreto del Presidente n. T00055 del 5 marzo 2020 di istituzione dell'Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 del quale l'Assessore alla Sanità è membro effettivo;

VISTO

- il Decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, recante: *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 *"Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020 *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante *"Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2020 *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 6 aprile 2020 concernente *"Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2020, recante *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*, che modifica il regime della sospensione delle attività produttive e commerciali e delle relative esclusioni, con efficacia fino al 3 maggio 2020;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020, recante *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per*

fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

- il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 sono stati adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020;

VISTI, altresì, tutti i provvedimenti relativi all'emergenza coronavirus emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

RICHIAMATE le seguenti Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: Z00002 del 26 febbraio, Z00003 del 6 marzo, Z00004 dell'8 marzo, Z00005 del 9 marzo, Z00006 del 10 marzo, Z00007 del 12 marzo, Z00008 del 13 marzo, Z00009 del 17 marzo, Z00010 del 17 marzo, Z00011 del 18 marzo, Z00012 del 19 marzo, Z00013 del 20 marzo, Z00014 del 25 marzo, Z00015 del 25 marzo, Z00016 del 25 marzo, Z00017 del 26 marzo, Z00019 del 26 marzo, Z00020 del 27 marzo, Z00021 del 30 marzo, Z00022 del 1° aprile, Z00023 del 3 aprile, Z00024 del 9 aprile, Z00025 del 10 aprile, Z00026 del 13 aprile, Z00027 del 14 aprile, Z00028 del 15 aprile, Z00029 del 15 aprile, Z00030 del 15 aprile, Z00031 del 15 aprile, Z00033 del 18 aprile, Z00034 del 18 aprile, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi;

CONSIDERATO che, nell'ordinanza n. 3/2020 si dà “*mandato alla Direzione Salute di verificare e monitorare l'attuazione di quanto previsto nel presente atto, garantire il coordinamento regionale delle attività e provvedere all'emanazione degli eventuali atti necessari e conseguenti*”;

PRECISATO che, a fini diagnostici, è valido esclusivamente il tampone orofaringeo di ricerca della presenza del virus;

CONSIDERATO che i test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci e non forniscono alcuna “patente di immunità”; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione;

CONSIDERATO che le evidenze ad oggi disponibili indicano che la positivizzazione agli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie e che al momento non è chiaro se vi siano differenze nella durata della sovrapposizione tra anticorpi e replicazione virale fra i soggetti sintomatici e i soggetti asintomatici;

CONSIDERATO, in particolare, che:

il test sierologico rappresenta una buona scelta per definire lo stato di diffusione del virus in popolazioni a rischio, quale quella degli operatori sanitari che vengono a contatto con i pazienti sospetti o affetti;

che, nel prossimo futuro, il medesimo test potrebbe avere un ruolo attivo:

- a) nella valutazione dello stato di immunizzazione della popolazione;
- b) nella fase di valutazione dell'efficacia di vaccini eventualmente individuati;
- c) nel contributo alla definizione della concentrazione delle IgG, idonea a rendere immune un soggetto;
- d) nel contributo alla definizione al tempo di persistenza dell'eventuale immunizzazione attraverso lo studio del profilo della risposta umorale e l'osservazione clinica;

RITENUTO necessario, in considerazione dell'emergenza in corso, ricondurre il percorso diagnostico per l'infezione da SARS-CoV-2 all'interno del governo clinico;

CONSIDERATO, che la DGR del 24 aprile 2020, n.209 avente ad oggetto “*Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagini di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell’ordine e in specifici contesti di comunità*” ha demandato alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria l’approvazione dell’elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, la sua pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e l’aggiornamento mensile;

TENUTO CONTO la Regione Lazio, sulla base dei dati epidemiologici disponibili, ha ritenuto utile sviluppare gli interventi secondo due modalità:

1. indagini su segmenti di popolazione nel loro complesso a partire da operatori sanitari, operatori delle forze dell’ordine e assimilati o comunque coinvolti nell’assistenza nel periodo epidemico in strutture della Regione Lazio, pazienti/utenti in particolari condizioni di fragilità (es. ospiti strutture residenziali, ecc.);
2. indagini campionarie su gruppi di popolazione e/o aree a rischio più elevato. Nella programmazione di queste indagini sarà tenuta in considerazione la necessità di integrazione con le indagini programmate a livello nazionale;

RITENUTO opportuno, sulla base di quanto previsto dalla citata DGR 209/2020 gestire al meglio il passaggio della fase di transizione, caratterizzata da iniziative di allentamento del lockdown e della loro progressiva estensione e disciplinare, per l’effetto, il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all’interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2;

CONSIDERATO che attualmente sono disponibili quattro tipologie di metodiche con certificazione CE: 1) Cards di immunocromatografia 2) CLIA 3) ELISA 4) Fluorescenza POCT, e che la rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, sicché un risultato negativo non esclude la possibilità di un’infezione in atto, in fase precoce, e il relativo rischio di contagiosità dell’individuo.

CONSIDERATO che:

- le metodiche ELISA e CLIA garantiscono maggiori attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione;
- con nota prot. 352595 del 17 aprile 2020 la Direzione Salute ed integrazione sociosanitaria ha effettuato una ricognizione delle strutture che hanno attestato il possesso, presso la propria sede, di strumentazione e sistemi analitici per l’esecuzione dei test sierologici basati sull’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA;
- tale ricognizione è stata effettuata allo scopo di predisporre un elenco, su base regionale, in esito alla produzione della “*Dichiarazione del possesso di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2 con metodica CLIA e/o ELISA*” a cura del legale rappresentante della struttura e del direttore di laboratorio di tutte le strutture interessate;
- il termine per la presentazione delle sopra citate dichiarazioni in prima istanza, è stato fissato al 22 aprile (nota prot. n. 352595) al fine di acquisire la prima ricognizione utile a fornire un quadro riepilogativo a sostegno del processo di cui Delibera di giunta regionale n. 209/2020, prevedendo l’aggiornamento a cadenza mensile e richiedendo la presentazione delle domande entro il 25 di ogni mese;

CONSIDERATO che, al fine di garantire la più ampia inclusione delle strutture che hanno presentato istanza sono state prese in considerazione tutte le domande inoltrate alla Regione fino al 30.04.2020;

CONSIDERATO, altresì, quanto previsto dalla DGR 209/2020, che demanda alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria di provvedere:

- all'adozione del format da utilizzare per l'informativa e l'adesione del lavoratore sottoposto ad indagine e alla pubblicazione dello stesso nell'apposita sezione dedicata del sito regionale;
- all'approvazione dell'elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, alla pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e all'aggiornamento mensile;
- all'aggiornamento del documento, avvalendosi del SeReSMI, sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative;

RITENUTO opportuno approvare, con il presente provvedimento, le "Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2", unitamente ai relativi 3 allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 30 aprile 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile;
2. il secondo relativo al consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all'esecuzione del test sierologico;
3. il terzo relativo all'individuazione delle sedi "drive in" presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00) per l'esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica ed entro 48 ore dalla stessa, obbligatorio in caso di positività del test sierologico, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo;

prevedere, in conformità a quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, in caso di esito positivo dell'esame, l'obbligo dell'utente di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale;

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

DETERMINA

Per le motivazioni di cui in premessa, parte integrante e sostanziale, di:

- approvare, con il presente provvedimento, le "Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2", unitamente ai relativi 3 allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
 1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 30 aprile 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile;
 2. il secondo relativo al consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all'esecuzione del test sierologico;

3. il terzo relativo all'individuazione delle sedi "drive in" presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00) per l'esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica ed entro 48 ore dalla stessa, obbligatorio in caso di positività del test sierologico, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo;
- prevedere, in conformità a quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, in caso di esito positivo dell'esame, l'obbligo dell'utente di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale.

La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale della Giunta della Regione e sul Bollettino Ufficiale della Regione. La pubblicazione sul sito istituzionale ha valore di notifica individuale, a tutti gli effetti di legge.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

IL DIRETTORE
Renato Botti

Copia

Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2.

Le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2 richiedono la definizione, a livello regionale, di un percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, sempre all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità.

Non essendo disponibili a oggi evidenze conclusive sulla cinetica di comparsa degli anticorpi nell'infezione da SARS-CoV-2, la Regione Lazio individua le **IgG anti-SARS-CoV-2** quale riferimento di avvenuta esposizione al virus, da approfondire con la ricerca dell'RNA virale attraverso successivo test molecolare in RT-PCR. Tra le metodiche disponibili con certificazione CE per la determinazione degli anticorpi, quelle ELISA e CLIA, su prelievo di sangue venoso, garantiscono maggiore attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione e per tale motivo la Regione ha individuato il loro utilizzo nell'ambito del percorso adottato e di seguito descritto.

Il test sierologico, mediante prelievo venoso per la ricerca degli anticorpi contro SARS-CoV-2, è effettuato in regime privatistico, con oneri non a carico del Sistema Sanitario Regionale.

L'accesso all'esame sierologico per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 è consentito a coloro che, muniti di prescrizione su ricetta bianca del medico curante (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, specialista, medico competente, etc.) e tessera sanitaria, si presentino in una struttura autorizzata/accreditata tra quelle indicate nell'Allegato 1 (d'ora in avanti **laboratori abilitati**).

Il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 è effettuato a carico del Sistema Sanitario Regionale quando eseguito in caso di sospetto diagnostico. Il ricorso al test è disposto di norma dal medico SISP o dallo specialista ospedaliero per i pazienti con sospetto COVID-19 ricoverati o in Pronto Soccorso. In caso di sospetto fondato sia da quadro clinico-epidemiologico che da positività a test sierologico, si introduce la possibilità di prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta con codice di prestazione 91.12.1_11 e codice di esenzione 5G1, specificando il sospetto diagnostico. La richiesta deve avvenire secondo appropriatezza a seguito di attenta valutazione clinica ed epidemiologica e deve essere obbligatoriamente accompagnata da segnalazione al SISP territorialmente competente e al SeReSMI.

Il **laboratorio analisi** abilitato all'esecuzione dei test sierologici mediante prelievo venoso è ricompreso nell'elenco (Allegato 1):

1. deve sottoporre obbligatoriamente all'utente il consenso informato (Allegato 2) per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica: la ricezione del consenso informato sottoscritto dall'utente è condizione propedeutica indispensabile per l'esecuzione del test;

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

2. deve obbligatoriamente, in fase di accettazione, inserire sul proprio sistema l'Identificativo Individuale (Codice Fiscale, STP/ENI, TEAM), al fine di identificare in maniera certa il soggetto;
3. deve esporre con chiarezza al pubblico: a) l'informativa che l'indagine avviene secondo i criteri approvati a livello regionale con Delibera di Giunta Regionale 209/2020, che prevede il solo ricorso alla ricerca delle **IgG anti-SARS-CoV-2**; b) la tariffa praticata per il test per la determinazione di IgG in raffronto al valore indicato a livello regionale¹, pari a euro 15,23 (di cui euro 2,58 relativi al prelievo), la cui applicazione sarà obbligatoria per i laboratori abilitati delle strutture pubbliche;
4. provvede a fornire all'utente le credenziali per il ritiro del referto on line e comunica che, in caso di esito positivo dell'esame, questi dovrà obbligatoriamente e tempestivamente contattare il proprio medico di medicina generale;
5. il referto, in caso di esito positivo dell'esame, deve riportare la seguente procedura:
 1. *l'obbligo di informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;*
 2. *l'obbligo di rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;*
 3. *l'obbligo di recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato della stessa prescrizione e della tessera sanitaria, con mezzo autonomo, presso una delle sedi "drive in" (Allegato 3) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;*
 4. *l'obbligo di rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.*
6. deve obbligatoriamente trasmettere alla piattaforma regionale, almeno una volta al giorno, le informazioni per tutti gli esami svolti, secondo il tracciato record riportato nell'allegato D di cui alle note regionali 0396317 del 04/05/2020 e 0400571 del 5 maggio 2020.

Nel caso in cui i laboratori di analisi abilitati non fossero in possesso delle credenziali di accesso alla piattaforma regionale, è necessario farne formale richiesta all'indirizzo email: lab_covid@regione.lazio.it, indicando il Codice Fiscale del referente tecnico incaricato con i relativi recapiti (email aziendale e telefono).

L'utente, in caso di risposta positiva al test sierologico, deve seguire le seguenti indicazioni:

1. informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;

¹ con riferimento al valore indicativo del test su sangue capillare indicato in euro 15,07, ricerca anticorpi da sangue venoso capillare in immunofluorescenza (codice prestazione CUR 91.16.2) allo stesso potrà essere aggiunto il valore di riferimento del prelievo di sangue capillare, pari a euro 7,00 codice di prestazione CUR 91.49.1.

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

2. rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;
3. recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato della stessa prescrizione e della tessera sanitaria, con mezzo autonomi, presso una delle sedi "drive in" (Allegato 3) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
4. rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.

Il **Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta** in caso di sospetto COVID-19 o di assistito con esito positivo del test sierologico:

1. procede alla segnalazione di sospetto al SISP territorialmente competente secondo le modalità definite a livello regionale; nel contempo provvede anche a segnalare il caso, via telefono, al SISP medesimo;
2. prescrive, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2, inserendo il codice di esenzione 5G1;
3. invia la prescrizione per e-mail all'utente e al SISP territorialmente competente;
4. comunica all'utente le sedi dei "drive in" della ASL di residenza dove dovrà recarsi per effettuare il tampone naso/orofaringeo, a partire dal giorno successivo ed entro 48h dall'emissione della prescrizione, munito di tessera sanitaria e numero NRE della prescrizione stessa;
5. se necessario, provvede al rilascio della certificazione di malattia.

La **ASL di residenza** prende in carico la persona per l'effettuazione del tampone naso/orofaringeo presso il "drive-in" individuato:

1. nel "drive in" devono essere presenti almeno un operatore sanitario deputato alla esecuzione del tampone naso/orofaringeo e un operatore incaricato alla registrazione dei dati attraverso il sistema di prenotazione regionale ReCUP come da circolare U0396317 del 4 maggio 2020. La postazione deve essere dotata di pc, collegamento a internet e stampante;
2. al momento dell'accettazione al "drive in", l'utente fornisce il NRE della ricetta e la propria tessera sanitaria;

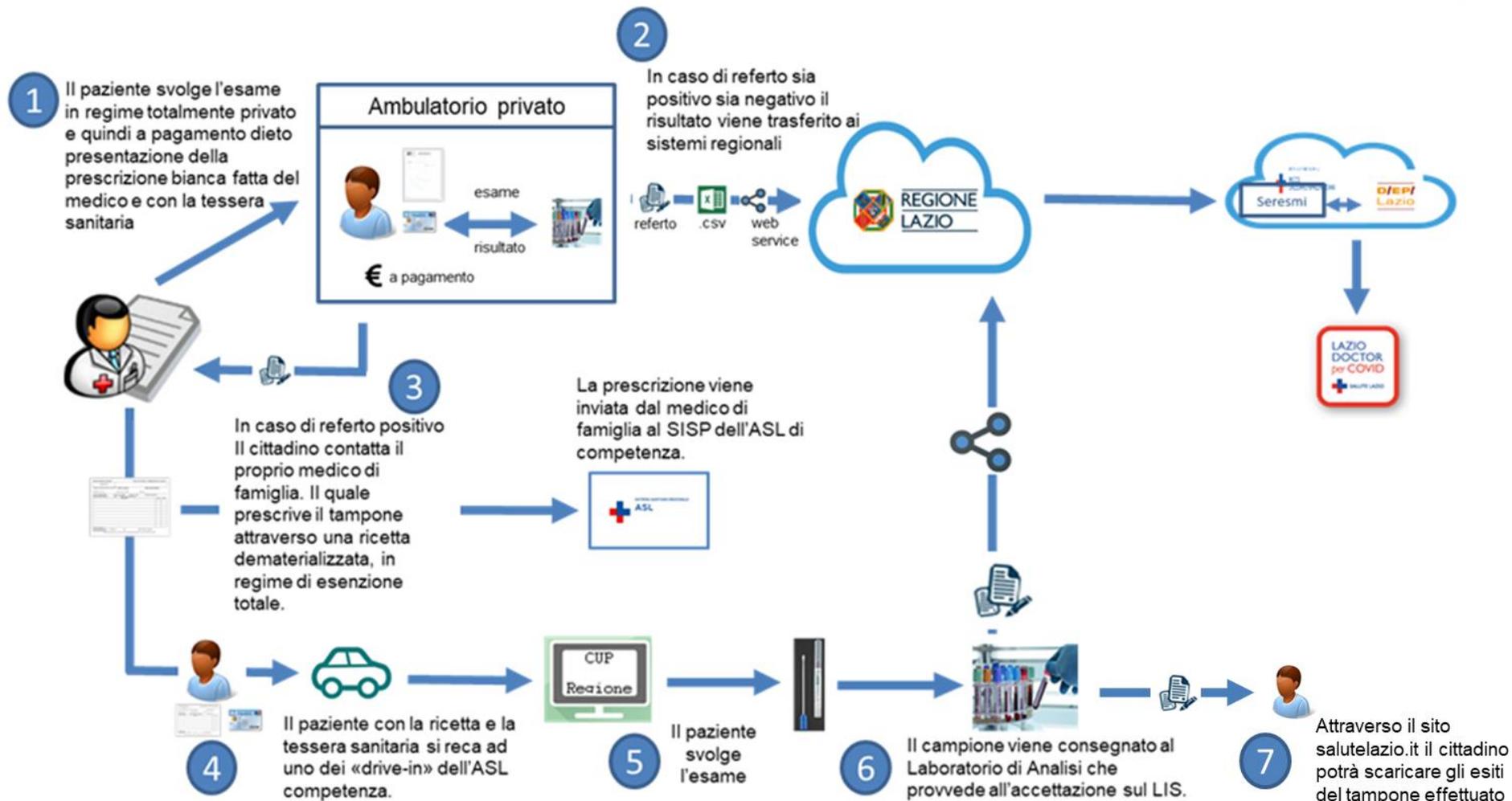
GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

3. l'operatore incaricato inserisce, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stampa il modulo della richiesta e le credenziali ESCAPE per il ritiro on line del referto da parte del cittadino;
4. una volta terminato il caricamento della richiesta, si procede alla stampa della ricevuta comprensiva del codice a barre identificativo della richiesta stessa, che verrà applicato al campione prelevato e verrà consegnato al Laboratorio di Analisi di riferimento che procederà all'accettazione sul proprio Laboratory Information System (LIS);
5. il tampone deve essere eseguito secondo la procedura regionale inviata con nota regionale 0218196 del 11-03-2020, Allegato B. In particolare si evidenzia che, in nessun caso, i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia e devono essere mantenuti refrigerati (+4-8°C) fino all'invio al laboratorio di riferimento della rete CoroNET.

Il **laboratorio di riferimento** della rete CoroNET provvede alla processazione del test e all'alimentazione della piattaforma COVID-19, come da indicazioni riportate nella sezione 1 della nota U0396317 del 4 maggio 2020.

Di seguito si riporta uno schema grafico riassuntivo dell'intero percorso.



Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 1	Pubblico	Azienda Ospedaliera	A.O San Giovanni Addolorata	CLIA e ELISA
			A.O Sant'Andrea	CLIA e ELISA
		Policlinico Universitario	Policlinico Umberto I	CLIA e ELISA
		Presidio Ospedaliero	Ospedale San Filippo Neri	CLIA e ELISA
	Privato	Policlinico Universitario	Policlinico Universitario A. Gemelli	CLIA e ELISA
		IRCCS	IDI - Istituto Dermopatico dell'Immacolata	CLIA
		Ospedale classificato	Ospedale San Giovanni Calibita FBF	CLIA
			Ospedale San Pietro Fatebenefratelli (Roma)	CLIA e ELISA
		Casa di cura accreditata	Aurelia Hospital	CLIA
			CdC Nuova Villa Claudia Spa (Roma)	ELISA
			CdC San Feliciano	CLIA
			CdC Villa Valeria	ELISA
			Ospedale Cristo Re - Virginia Bracelli Spa (Roma)	CLIA e ELISA
		Casa di cura autorizzata	CdC ARS MEDICA	CLIA
			CdC Mater Dei spa	ELISA
			CdC Paideia spa	ELISA
			CdC PIO XI (Roma)	CLIA
			CdC Valle Giulia Spa (Roma)	CLIA
			CdC Villa Mafalda	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Altamedica Artemisia di Artemisia Spa (Roma)	CLIA e ELISA
			BIOS spa	CLIA
			Biotecnica Romana Laboratorio Analisi S.r.l	ELISA
			Centro Ricerche Cliniche Ortasa srl (Roma)	CLIA
			CID Laboratori srl	CLIA e ELISA
			Compagnie Generale Des Hopitaux srl (Roma)	CLIA
			Istituto di Diagnostica Clinica PRODA 1	CLIA e ELISA
			Labdoctor - Data Medica	CLIA
			Laboratorio Analisi cliniche e ricerche Diagnostiche prof. De Angelis	CLIA e ELISA
			Laboratorio Analisi cliniche Gianturco	CLIA
			Laboratorio Analisi Giulio Ciaffi srl (Roma)	CLIA e ELISA
Laboratorio Aurelia srl	ELISA			
Luisa SAM srl	CLIA e ELISA			
ME.DI.T. srl	CLIA			

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 1	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Poliambulatorio Talenti srl (Roma)	CLIA
			Presidio Sanitario Flaminio 9 srl	CLIA e ELISA
			Studio Polispecialistico Nomentano srl (Roma)	CLIA
			Tiziano Consultorio Familiare	ELISA
			Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Virginio Orsini, Roma)	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Biolab srl (Roma)	CLIA e ELISA
			CdC Villa Margherita S.p.a. (Roma)	CLIA
			Istituto di Diagnostica Clinica PRODA 2 (Roma)	CLIA
			Laboratorio Analisi Cliniche Alessandria srl	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche G. Alessandrini srl	CLIA e ELISA
			Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Machiavelli 22, Roma)	ELISA
ROMA 2	Pubblico	Policlinico Universitario	Policlinico Tor Vergata (PTV)	CLIA e ELISA
		IRCCS	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO)	CLIA e ELISA
		Presidio Ospedaliero	Ospedale Sandro Pertini	CLIA e ELISA
			Ospedale Sant'Eugenio	CLIA e ELISA
	Privato	Policlinico Universitario	Policlinico Campus Biomedico	CLIA
		IRCCS	Fondazione Santa Lucia IRCCS	CLIA e ELISA
		Casa di cura accreditata	Policlinico Casilino	CLIA
			CdC Fabia Mater (Roma)	CLIA
			CdC Guarnieri Spa	CLIA
			CdC Nuova ITOR	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	901 Tuscolana Accertamenti Diagnostici	CLIA e ELISA
			Biodiagnostica Alessandrina srl (Roma)	ELISA
			Bios Prevention srl (Roma)	ELISA
			Biosystem Group srl (Roma)	CLIA e ELISA
Casilino Lab srl (Roma)	CLIA e ELISA			
Centro Diagnostico srl (Ostiense, Via Pigafetta)	CLIA			
CHEA srl	CLIA			
Cliniche Pasteur srl (Roma)	CLIA			
Cliniche Tiburtino srl (Roma)	CLIA e ELISA			

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 2	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Ematolab snc (Roma)	CLIA e ELISA
			Laboconsult srl (Roma)	CLIA
			Laboratorio Analisi Biorama 77	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche Caravaggio srl Can.Bi.As. (Roma)	CLIA e ELISA
			Laboratorio Analisi Le Petit srl	ELISA
			Laboratorio Analisi TRE PINI	CLIA
			Laboratorio Analisi Zaffino	CLIA
			Laboratorio di Patologia Clinica EMMEPI srl	CLIA e ELISA
			Laboratorio Diagnostico Marcello Malpighi	CLIA
			Namur srl (Roma)	CLIA e ELISA
			PoliPresidio ambuatoriale Cave srl (Roma)	CLIA
			Praximedica srl (Roma)	CLIA e ELISA
			Studio Diagnostico Ciamarra	CLIA
			Synlab Lazio Roma Via San Polo dei Cavalieri, 20	CLIA e ELISA
		Studio Medico Specialistico Colombo srl	ELISA	
Laboratorio analisi autorizzato	Aster Diagnostica srl	CLIA		
	Società Cooperativa di Lavoro Sicurjob A.R.L.	CLIA e ELISA		
ROMA 3	Pubblico	Azienda Ospedaliera	A.O San Camillo	CLIA e ELISA
			INMI Lazzaro Spallanzani	CLIA e ELISA
		Presidio Ospedaliero	Ospedale GB Grassi -Ostia	CLIA e ELISA
	Privato	Ospedale classificato	Ospedale Israelitico	CLIA
		Casa di cura accreditata	CdC European Hospital spa	CLIA e ELISA
			CdC Villa Pia	CLIA
			CdC Villa Sandra	CLIA
			Policlinico Di Liegro	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Analisi cliniche Prospero Colonna srl (Roma)	CLIA
			AnalisiCliniche Portuense srl (Roma)	CLIA e ELISA
Andisys 1980 srl (Roma)	CLIA			
Laboratorio Analisi BPL Sanitaria e Ambiente srl	CLIA			
Marilab srl (Roma)	ELISA			
Nuovi Laboratori srl (Acilia)	CLIA			
Unione Sanitaria Internazionale USI Spa	CLIA e ELISA			

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 4	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Privata Siligato (Clinica Siligato)	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Aletheia srl (Rignano Flaminio, RM)	CLIA
			Centro Diagnostico Buonarroti srl (Civitavecchia)	CLIA e ELISA
			Struttura Ambulatoriale Centro Diagnostico Sabatino srl (Anguillara Sabazia)	CLIA e ELISA
ROMA 5	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Parodi Delfino - Colleferro	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	INI Spa Villa Dante (Guidonia Montecelio)	ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	Alliance Medical Diagnostics	CLIA
			Laboratorio Clinico Nomentano srl (Monterotondo, RM)	CLIA
			Lifebrain srl (Guidonia Montecelio, RM)	CLIA
			SANITAS 2002 srl	CLIA e ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Studio dott. Di Fraia	ELISA
ROMA 6	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale San Sebastiano Frascati	CLIA e ELISA
			Ospedali Riuniti Anzio-Nettuno	CLIA e ELISA
	Privato	Ospedale classificato	Ospedale Regina Apostolorum	CLIA e ELISA
		Casa di cura accreditata	CdC Madonna delle Grazie (Velletri)	CLIA e ELISA
			CdC Villa dei Pini (Anzio, RM)	CLIA
			CdC Sant'Anna (Pomezia, RM)	CLIA
			CdC INI Grottaferrata	ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	Centro Analisi SIM.O. srl (Anzio, RM)	CLIA
			Cinthianum Labac srl (Genzano)	CLIA
			CORILAB srl	CLIA
			Laboratorio Analisi Cliniche Ricerche Biologiche della Valle Aurora srl (Pomezia)	CLIA e ELISA
			Laboratorio Casella	CLIA
		Laboratorio analisi autorizzato	Centro Diagnostico Leonardo srl (Albano Laziale, RM. Frazione Cecchina)	ELISA

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
LATINA	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Santa Maria Goretti	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Città di Aprilia (LT)	CLIA
			CdC ICOT Latina	CLIA e ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	CE.R.TEF Galeno srl	CLIA
			Centro Diagnostica Medica Anxur srl (Terracina, LT)	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico "ENNE UNO" srl (ITRI)	ELISA
			Centro Diagnostico A. Fleming	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico CLANIS	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico Clanis (Minturno, LT)	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico Fleming srl (Pontinia, LT)	CLIA
			Elkalab srl (Aprilia)	CLIA e ELISA
			Laboratorio analisi Biocliniche D.ssa Cicconardi Minutillo	ELISA
			Laboratorio analisi Circe Lab	CLIA
			Laboratorio Analisi Marie e Pierre Curie srl (LT)	CLIA
			Laboratorio Galeno (Formia)	CLIA e ELISA
			Medical Pontino srl (Latina)	CLIA
			Polilab srl (Priverno)	CLIA
			SERMOLAB srl	CLIA
			Laboratorio analisi autorizzato	Analysis srl (Terracina, LT)
		Centro di Alta Diagnostica Laboratorio Analisi Dott. Andrea Vaccari srl (Cisterna di Latina)		CLIA e ELISA
Centro SA.NA. Servizi Sanitari Privati srl (Aprilia)	CLIA			
Ecomed srl	ELISA			
FROSINONE	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Fabrizio Spaziani	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	CdC INI Città Bianca (Veroli)	ELISA
			CdC Santa Teresa	CLIA

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
FROSINONE	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Villa Gioia srl (Sora)	CLIA
			CdC Villa Serena	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Centro Diagnostico ARCE	CLIA
			DAVID srl	CLIA
			DELTA MEDICAL	CLIA
			GES.LAN. Srl (FR)	CLIA
			Laboratori ARS Medica srl (Frosinone)	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche San Marco sas (Pontecorvo, FR)	CLIA
			Laboratorio Chimico del Cassinate srl (Cassino)	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Società Salus srl (Frosinone)	CLIA
			Cliniterm srl (Ferentino, FR)	CLIA e ELISA
			F-Medical Group (FR)	CLIA
		SALUS (FR)	CLIA	
RIETI	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale San Camillo De Lellis	CLIA e ELISA
	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Igea Laboratorio Analisi Cliniche srl (Rieti)	CLIA
			Laboratorio Sabino SRL	CLIA
VITERBO	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Belcolle	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Salus srl (Viterbo)	CLIA
			Laboratorio analisi accreditato	Centro Diagnostico Diana srl (Vetralla, VT)
		Laboratorio analisi accreditato	Gruppo Ippocrate srl	CLIA
			Laboratorio Analisi San Faustino srl (Viterbo)	CLIA
	Laboratorio analisi accreditato	Poliambulatorio Medico Specialistico dott. Rodolfo Manzi	CLIA e ELISA	
VITERBO	Privato	Laboratorio analisi autorizzato	Centro Analisi Falisco snc (Fabrica di Roma, VT)	ELISA
			Centro Polispecialistico Giovanni Paoli I srl (Viterbo)	ELISA

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA- 30.04.2020

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
VITERBO	Privato	Laboratorio analisi autorizzato	Laboratorio Analisi Eurolab s.n.c	ELISA
			Montalto Check-Up srl (montalto di Castro, VT)	CLIA
EXTRA	Privato	IRCCS	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma)	CLIA e ELISA

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

INSERIRE CARTA INTESTA

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Lazio con D.G.R. 24 aprile 2020, n. 209 e con determinazione del 12 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2.

Cosa sono i test sierologici

Quando una persona è contagiata dal virus SARS—CoV-2, il coronavirus che causa la malattia COVID-19, nel suo sangue compaiono dopo pochi giorni gli anticorpi. La rilevazione di questi anticorpi che permangono nel sangue per un periodo di tempo più o meno lungo anche ad avvenuta guarigione, avviene attraverso il ricorso ai test sierologici. Considerato che nella maggioranza dei casi l'infezione si manifesta con sintomi lievi o assenti si ritiene utile l'utilizzo di test sierologici, anche se al momento non sono molto accurati, per capire quanto si è diffuso il virus dall'inizio dell'epidemia.

Cosa significa un test sierologico positivo

Un test sierologico positivo indica il fatto che l'organismo è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo per escludere che ci sia un'infezione in atto. Se il test sierologico è positivo ed il tampone negativo vuol dire che l'infezione è guarita, ma non possiamo oggi essere sicuri del fatto che questa persona non possa contagiarsi nel futuro.

Cosa significa un test negativo

Un test sierologico negativo indica con un elevato livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

In cosa consiste la sua partecipazione all'indagine sierologica e all'eventuale tampone

Se decide di sottoporsi all'indagine sierologica le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire il test sierologico per SARS-CoV-2.

In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test/ la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 12 maggio 2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.).

Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO dell'IRCCS INMI Spallanzani: dpo@inmi.it

La sua partecipazione a questa indagine è volontaria

Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

io sottoscritto/a _____, nato/a _____

in data _____, residente in _____

via _____, a alla luce di quanto sopra esposto, e **consapevole del**

fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria

manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività

Firma _____

esprimo il mio consenso al **ritiro dei referti on-line** (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e **mi obbligo** a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

Firma _____

esprimo il mio consenso al **Trattamento dei dati personali:**

i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma _____

ELENCO POSTAZIONI DI "DRIVE IN" PER L'ESECUZIONE DEL TAMPONE NASO E ORO-FARINGEO PER ACCESSO CON RICETTA DEMATERIALIZZATA DEL MMG/PLS			
<i>ORARI</i>		<i>dal lunedì al venerdì 9:00 – 18:00</i> <i>sabato: 9:00 – 14:00</i>	
	AZIENDA	INDIRIZZO	LUOGO
1	ASL RM 1	Via Clauzetto	Casa della Salute XV Municipio
2	ASL RM 1	Via Santo Stefano Rotondo 5	Ospedale S. Giovanni/Addolorata
3	ASL RM 2	Via Alvaro del Portillo	Campus Biomedico
4	ASL RM 2	Via Nicolo Forteguerra	Casa della Salute S. Caterina della Rosa
5	ASL RM 3	Via Casal Bernocchi	Sede Direzione ASL
6	ASL RM 3	Piazza Carlo Forlanini	Ex Presidio Forlanini
7	ASL RM 4	L.go Donatori del sangue 1	Ospedale S Paolo Civitavecchia
8	ASL RM 4	Via S. Lucia	Ospedale Padre Pio Bracciano
9	ASL RM 5	Via Tenuta del Cavaliere	Guidonia c/o Centro Agroalimentare
10	ASL RM 5	Via degli Esplosivi	Colleferro
11	ASL RM 6	Via Nettunense km 11,500	Nuovo Ospedale dei Castelli - Ariccia
12	ASL VITERBO	Strada Sammartinese	Ospedale Belcolle di Viterbo
13	ASL RIETI	Piazzale Istituto D'Arte	Rieti
14	ASL LATINA	Piazzale antistante Ospedale S.M. Goretti	Ospedale S. M. Goretti Latina
15	ASL LATINA	Piazza Monsignor Di Liegro	Gaeta
16	ASL FROSINONE	Via Armando Fabi	Ospedale Spaziani Frosinone
17	ASL FROSINONE	Via San Pasquale	Ospedale Santa Scolastica Cassino