

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

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

1. Razionale e obiettivi dello studio

Carissimi Genitori,

la diffusione mondiale dell'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato la chiusura temporanea delle scuole nella maggior parte dei Paesi, con un impatto su oltre il 91% degli studenti in tutto il mondo, pari a circa 1,6 miliardi di bambini e giovani. I numeri sono senza precedenti, le implicazioni enormi sulla società.

Come ben sapete anche il Governo italiano lo scorso febbraio ha attuato misure di contenimento rigorose e immediate per far fronte alla pandemia fra le quali la chiusura delle scuole dal 24 febbraio 2020.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente sottolineato che, mentre mancano dati per stimare l'impatto della chiusura scolastica sulla trasmissione della malattia, sono ben documentati gli effetti negativi di tale intervento sullo sviluppo e l'apprendimento dei bambini.

Sono quindi necessarie scelte equilibrate, che da un lato minimizzino il rischio infettivo e dall'altro riducano i danni derivanti dalla prolungata mancanza di contributi educativi e adeguati tempi di socializzazione.

Il presente studio si propone di accompagnare la ripresa della normale attività scolastica avviando un programma integrato di sorveglianza epidemiologica mediante l'utilizzo di saggio sierologico immunoenzimatico ELISA su Dried Blood Spot (DBS) che consenta di conoscere lo stato sierologico all'inizio delle attività scolastica e di monitorare nel tempo la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 negli alunni.

2. Cosa comporta la partecipazione allo studio

Tutti i bambini di età compresa fra i 3 e i 18 anni che frequentano alcuni Istituti milanesi e fra questi l'Istituto "_____ " e che acconsentono alla partecipazione, previa firma di un consenso informato da parte dei genitori, possono partecipare allo studio.

Lo studio prevede

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

- In caso di positività all'indagine sierologica, l'esecuzione di un Tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2.

La raccolta dei campioni di sangue da puntura capillare è una procedura semplice e non invasiva, pertanto può essere effettuata su vostro figlio/a direttamente da Voi genitori al domicilio.

Maggiori informazioni sulle modalità di esecuzione della procedura di raccolta sono presenti nell'informativa cartacea allegata. Inoltre, il sito della scuola frequentata da vostro figlio/a rende disponibile per la consultazione online una presentazione video sulla procedura di raccolta di sangue capillare. Il personale della Clinica Pediatrica Buzzi è altresì disponibile per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento durante tutta la durata dello studio (Segreteria Prof. Zuccotti Tel: 02/6363.5321, e-mail:sorveglianzasierologica@asst-fbf-sacco.it).

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

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

Il risultato negativo sarà disponibile nella cartella sanitaria elettronica di vostro figlio/a consultabile direttamente da Lei secondo le procedure regionali e dal pediatra di libera scelta. In caso di risultato negativo **non** verrà pertanto contattato.

In caso di risultato positivo o dubbio, riceverà una telefonata da un operatore dell'ASST Fatebenefratelli-Sacco per l'esecuzione del tampone rinofaringeo per ricerca di SARS-CoV-2. Sarà l'operatore a darvi tutte le informazioni del caso.

Risulta pertanto fondamentale l'attenta compilazione del cartoncino fornito con le informazioni anagrafiche di vostro figlio/a (Nome Cognome, data di nascita) e con uno o più **recapiti telefonici in uso**. Le chiediamo inoltre di allegare **una fotocopia della Carta Nazionale dei Servizi di vostro figlio/a fronte-retro, in modo che sia ben visibile il codice a barre**.

È previsto un follow-up di 6 mesi dall'inizio della frequenza della struttura scolastica.

Lo studio sarà condotto in modo longitudinale, cioè verranno raccolti dati ogni 3 mesi dall'adesione allo studio (T0, T1, T2). L'Istituto scolastico frequentato da vostro figlio/a vi informerà riguardo i tempi e le modalità di raccolta nei tempi di studio successivi.

Il medico della divisione referente per questo studio è il Professor G.V. Zuccotti.

3. Potenziali benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione di suo figlio/a allo studio permetterà la raccolta di dati epidemiologici, clinici, e sierologici sulla infezione da SARS-CoV2. Inoltre, permetterà di avviare un programma integrato di sorveglianza epidemiologica che consenta il monitoraggio in tempo reale della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nei bambini al loro ritorno nella comunità scolastica di Milano e l'adempiersi di opportune misure di isolamento dei casi.

Il beneficio diretto per vostro figlio/a consiste nella possibilità di diagnosticare precocemente l'infezione da SARS-CoV-2, consentendo un'adeguata presa in carico e precoci misure di controllo. Un'ampia partecipazione allo studio permetterà inoltre di ampliare le conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2 in età pediatrica, comprendendone le dinamiche di trasmissione nella comunità, e la presentazione clinica nelle diverse fasce di età.

4. Potenziali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La procedura di studio comporta un rischio trascurabile per i partecipanti. Tale rischio riguarda principalmente la raccolta di un piccolo quantitativo di sangue mediante puntura capillare e la raccolta di campione dalle alte vie respiratorie mediante Tampone naso faringeo nei soggetti positivi all'indagine sierologica.

La puntura capillare permette di ottenere materiale ematico in modo sicuro, poco invasivo è una procedura di facile esecuzione e comporta soltanto un disagio accettabile da parte del bambino. Il tampone naso-faringeo a cui verranno sottoposti i soggetti con sierologia positiva sarà eseguito in ambiente ospedaliero da personale esperto. Il rischio maggiore legato alla procedura è quello di sanguinamento nasale (epistassi). Altri effetti avversi minori riportati sono fastidio locale a livello delle fosse nasali anteriori, cefalea, rinorrea.

5. Diritti del paziente

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

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

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

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

6. Ulteriori informazioni

Per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento e comunicazione durante lo studio sarà a disposizione il responsabile dello studio Prof. G.V. Zuccotti (02/6363.5321)

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

8. Uso e protezione dei dati

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

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

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