

<Logo Studio>
<Riga 1 Emittente>
<Riga 2 Emittente>
<Riga 3 Emittente>
<Riga 4 Emittente>

Magenta, <Data corrente>

Oggetto: INFORMATIVA E CONSENSO DEL SOGGETTO FONTE IN CASO DI INFORTUNIO BIOLOGICO

Paziente <Cognome> <Nome>

Direttore Sanitario: Dr. Demetrio Lamloum

1. INFORMATIVA

Gentile Paziente,

desideriamo informarLa che il Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") prevede la tutela dei dati personali, tracciati o meno, e l'implementazione di misure minime di sicurezza per la protezione degli stessi durante ogni fase del processo di gestione dell'infortunio biologico aziendale, ponendo particolare attenzione alla tutela della salute dei lavoratori.

Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

I MECCANISMI DI TRASMISSIONE

I meccanismi noti di trasmissione del virus "HIV" sono il contatto sessuale, ogni tipo di esposizione al sangue infetto o agli emoderivati infetti e il passaggio dell'infezione della madre al feto o al figlio.

Con il termine HIV viene denominata una tipologia di virus che causa, secondo quanto suggerito da dati epidemiologici, la sindrome da immunodeficienza umana ("AIDS").

INFORMAZIONI SULL' AUTO TEST

L'auto test HIV è un esame di rapido orientamento diagnostico.

Deve essere impiegato con un campione di sangue capillare appena prelevato. Con l'auto test rapido è attualmente possibile rilevare gli anticorpi sia anti- HIV-1 che anti-HIV-2.

Un risultato negativo non può essere considerato definitivo se il rischio di esposizione più recente ad HIV risale a meno di tre mesi prima. Un risultato positivo ottenuto con un auto test rapido deve essere comunque confermato da un esame di laboratorio (test Elisa di IV generazione).

Sensibilità*: Il 100% dei soggetti sieropositivi ha ottenuto un risultato corretto con questo auto test.

Specificità*: Il 99,8% dei soggetti sieronegativi ha ottenuto un risultato corretto con questo auto test.

Affidabilità: uno studio di fattibilità sull'utilizzo dell'auto test da parte di persone senza competenze specifiche ha dimostrato che oltre il 99,2% dei partecipanti ha ottenuto un risultato interpretabile e oltre il 98,1% lo ha interpretato correttamente.

I risultati positivi sono stati interpretati correttamente nel 100% dei casi.

Interferenze: non sono state rilevate interferenze significative potenzialmente in grado di influire sul risultato dell'auto test nell'esame dei campioni contenenti sostanze o affetti da patologie.

Il periodo finestra (sieroconversione) dell'auto test HIV può durare fino a tre mesi: ciò significa che le infezioni da HIV avvenute nel corso degli ultimi tre mesi potrebbero non essere rilevate dall'auto test.

* Studi su 503 persone (sensibilità) e 2051 persone (specificità) negli Stati Uniti e nell'Unione Europea

MODALITÀ DI LETTURA DELL' AUTO TEST

Come da foglio illustrativo del prodotto, se l'auto test reagisce mostrando n. 02 righe il risultato è positivo; in tutti gli altri casi (n. 01 riga, nessuna riga, etc.) il risultato è negativo.

È responsabilità del paziente e dell'infortunato la rilevazione dell'informazione sull' auto test.

<Logo Studio>
<Riga 1 Emittente>
<Riga 2 Emittente>
<Riga 3 Emittente>
<Riga 4 Emittente>

UTILIZZO DEL RISULTATO DELL' AUTO TEST

Il risultato dell'auto test, in caso di positività o negatività, sarà utilizzato dall'Azienda per soli fini di management del rischio e tutela della salute dei lavoratori.

Il risultato dell'auto test non sarà registrato in alcun modo e in nessuna forma.

Note importanti:

- Il Paziente che acconsentirà all'utilizzo questo tipo di auto-test deve consultare il proprio medico curante prima di prendere qualunque decisione terapeutica futura, indipendentemente dall'aver ottenuto un risultato positivo o negativo dal test.**
- Su nessun documento sarà indicato in modo esplicito l'esito dell'auto test associato al Paziente noto e verrà sempre garantita la massima riservatezza**
- Il risultato dell'auto-test sarà visionato esclusivamente dall'infortunato, dal collega al supporto e dal Paziente noto qualora ne faccia richiesta scritta, come previsto in calce al consenso.**

2. CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il/la sottoscritto/a <Frase completa>

ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO ALL' AUTO-TEST H.I.V.

Dichiaro di essere stato informato e di aver compreso l'informativa di cui alla pagina 1 del presente modulo, ovvero che tale esame si rende necessario a seguito di incidente occorso ad un lavoratore durante l'esercizio delle proprie mansioni, venuto a contatto con il mio materiale biologico, e che il risultato di tale auto test sarà utilizzato per attivare gli interventi preventivi e/o terapeutici che risultassero necessari.

Dichiaro, altresì, di essere stato informato che l'operatore infortunato rileverà in mia copresenza il risultato dell' auto test, al fine di venire a conoscenza di un eventuale positività all'accertamento sanitario.

L'autorizzazione a questi accertamenti è subordinata al rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del segreto d'ufficio e all'esecuzione del prelievo per l'auto-test HIV.

Io sottoscritto dichiaro di voler effettuare l'auto test HIV e:

- DI VOLER** presenziare alla lettura del risultato dell'auto-test assieme al lavoratore infortunato;
- DI NON VOLER** presenziare alla lettura del risultato dell'auto-test assieme al lavoratore infortunato.

Firma del paziente

Magenta, <Data corrente>

pag.2/3

<Logo Studio>

<Riga 1 Emittente>

<Riga 2 Emittente>

<Riga 3 Emittente>

<Riga 4 Emittente>

3. VISIONE DEL RISULTATO

(da compilare SOLO se il paziente ha espresso la volontà di prendere visione dell'esito dell'auto-test)

Il/la sottoscritto/a <Frase completa>

Dichiara di aver osservato il viraggio dell'indicatore dell'auto-test HIV ed averne compreso il risultato come indicato dal foglietto illustrativo del prodotto e alla pagina 1 del presente modulo, alla voce "Modalità di lettura dell'auto-test".

Magenta, <Data corrente>

Firma del paziente

Il presente documento deve essere compilato e firmato in ogni suo campo da parte del paziente fonte prima di effettuare l'auto test-HIV.

Il presente documento, in originale, deve essere archiviato nel faldone sicurezza in apposita cartelletta nel "Faldone sicurezza" del presidio.

Copia del documento è da inviare al Medico Competente alla casella di posta elettronica: medicina@aqitalia.it