

# Città di Bollate

# Città metropolitana di Milano

Sindaco

Bollate, lì 29 novembre 2022

Classificazione 2.1 fascicolo 4/2022

alla c.a.
Genitori e Studenti
Scuole Primarie
Scuole Secondarie di Primo Grado
Comune di Bollate

Gentili Genitori e Studenti,

l'Università degli Studi di Milano sta effettuando uno studio scientifico (bambini e ragazzi, 6-14 anni) per monitorare la circolazione delle varianti virali di SARS-CoV-2 e per studiare la risposta anticorpale nella popolazione pediatrica (bambini e ragazzi, 6-14 anni). Lo studio, finanziato dalla Comunità Europea fa parte di uno sforzo internazionale per chiarire l'impatto di questo virus nella popolazione pediatrica ed è stato chiesto alle nostre scuole di partecipare a questo studio viste le conseguenze che il SARS-CoV-2 ha avuto sulle scuole bollatesi soprattutto nel 2021.

L'impegno che vi chiediamo è minimo ma allo stesso tempo molto importante. Vi sarà chiesto di compilare un breve questionario online e in due date (Dicembre-Gennaio 2022 e Febbraio-Marzo 2023) di raccogliere a scuola: - un campione di saliva attraverso un dispositivo ad hoc (i tamponi salivari già fatti nelle scuole nel 2021) - alcune gocce di sangue capillare dal polpastrello di un dito (tramite puntura con pungidito) su carta bibula. Queste procedure saranno svolte sotto la supervisione di personale dell'Università di Milano.

Entrambi i test proposti sono particolarmente adatti alla popolazione pediatrica poiché meno invasivi ed eseguibili senza personale specializzato. I genitori/tutori degli alunni partecipanti potranno scegliere se ricevere esito del test salivare molecolare nelle 24-48 ore successive e in questo caso, se il test risultasse positivo, l'esito sarà comunicato anche ad ATS, come normativa vigente per il controllo della diffusione del virus in comunità. La medesima procedura sarà applicata agli alunni che, segnalati dalla scuola e non ancora allontanati, presentino sintomi compatibili con COVID-19.

L'esito della sierologia per SARS-CoV-2 sarà comunicato appena i risultati saranno disponibili. Vista la natura multicentrica dello studio, l'analisi dei campioni sarà in maggior parte centralizzata in laboratori di riferimento con un ritardo temporale tra prelievo ed esecuzione del test. Per questo motivo, i genitori/tutori potranno decidere di partecipare all'intero studio in maniera anonima. In questo caso i risultati del test salivare molecolare e del test sierologico non saranno comunicati e non saranno rilevanti per isolamento fiduciario.

Chi vorrà partecipare, dovrà firmare l'informativa cartacea indicando: NOME, COGNOME, CODICE FISCALE dell'alunno e del genitore/tutore legale e un indirizzo email a cui mandare il materiale (FAQ, link per moduli online, risultati per chi ne fa richiesta). Per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento e comunicazione durante lo studio sarà a disposizione un indirizzo mail dedicato: laboratorio.diss@unimi.it

Vi ringraziamo per l'attenzione e la vostra collaborazione.

Ida Maria De Flaviis Assessore dhe Politiche Edycative



Francesco Vassallo Singaco di Bollgie





"Studio dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante test sierologico su goccia di sangue su carta assorbente (DBS) e tampone salivare molecolare negli alunni delle scuole della Città Metropolitana di Milano"

### 1. Razionale e obiettivi dello studio

Il virus SARS-CoV-2 si diffonde attraverso secrezioni respiratorie. È noto che la sintomatologia varia da persona a persona soprattutto in relazione all'età. In ogni caso, per difendersi dal virus, l'organismo produce specifici anticorpi che si trovano nel sangue, la cui quantità e durata nel tempo è soggetto-specifica. Gli anticorpi sono prodotti anche in risposta alla vaccinazione. SARS-CoV-2 è un virus a RNA e quindi soggetto a mutazioni frequenti (varianti virali) che ne modificano l'infettività e la patogenicità. Varianti diverse differiscono anche nel tipo di anticorpi che stimolano e, non sempre, anticorpi indotti da una variante sono in grado di riconoscere successive varianti.

Per questo motivo, il nostro gruppo di ricerca, in collaborazione con una rete europea (Progetto Horizon COVICIS), ha attivato uno studio per monitorare la circolazione delle varianti virali e, al contempo, studiare la risposta anticorpale nella popolazione pediatrica.

Entrambi i test proposti sono particolarmente adatti alla popolazione pediatrica poiché meno invasivi ed eseguibili senza personale specializzato.

Il presente studio si propone di studiare la diffusione e circolazione del virus SARS-CoV-2 mediante l'utilizzo di saggio sierologico immunoenzimatico DELPHIA su Dried Blood Spot (DBS) e test molecolare su saliva, in modo da consentire di conoscere lo stato sierologico e di monitorare nel tempo la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 negli alunni.

## 2. Cosa comporta la partecipazione allo studio

Potranno partecipare allo Studio bambini e ragazzi (6-14 anni) del vostro istituto. Lo studio di sorveglianza comporta:

- la raccolta di dati anagrafici, clinici ed epidemiologici dei bambini arruolati (mediante questionario online)
- la raccolta di un campione di saliva attraverso un dispositivo ad hoc
- 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.

Per tutti gli alunni che acconsentiranno alla partecipazione allo studio è prevista la raccolta di sangue capillare su carta bibula e la raccolta di un campione di saliva attraverso tampone salivare in due momenti dell'anno scolastico 2022/2023 (Inverno 2022 e Primavera 2023).

I campioni salivari verranno raccolti dal nostro personale e analizzati presso il Laboratorio di Microbiologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Milano. Il tampone salivare verrà analizzato con metodica molecolare ovvero utilizza la stessa metodica analitica del tampone nasofaringeo, garantendo specificità e sensibilità paragonabili.

I genitori/tutori degli alunni partecipanti potranno scegliere se ricevere esito del test salivare molecolare nelle 24-48 ore successive e in questo caso, se il test risultasse positiva o dubbia, l'esito sarà comunicato anche ad ATS, come normativa vigente per il controllo della diffusione del virus in comunità.





Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

preavviso o motivazione specifica. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo sarà reso disponibile per lo studio.

I ricercatori 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 (<u>laboratorio.diss@unimi.it</u>)

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.

#### 7. 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 D. Lgs. 101/2018 che recepisce il Reg. 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.