



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2020

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: Sistemi innovativi per l'identificazione precoce di focolai COVID-19 in ambito scolastico in Italia

ENTE CAPOFILA: Regione Toscana- Agenzia regionale di sanità della Toscana- Osservatorio di Epidemiologia

ENTI PARTECIPANTI: Istituto Superiore di sanità, Regioni, Aziende sanitarie, Università

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 3

REGIONI COINVOLTE:

numero: 5.

elenco:

Nord Veneto, Friuli Venezia Giulia

Centro Toscana, Marche

Sud Puglia

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: € 800.000

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Nominativo: Dott. Fabio Voller

Struttura di appartenenza: Osservatorio di Epidemiologia – Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

n. tel: 055/4624376 n. fax: 055/4624330 E-mail: fabio.voller@ars.toscana.it

Allegato 1

TITOLO: Sistemi innovativi per l'identificazione precoce di focolai COVID-19 in ambito scolastico in Italia

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

La pandemia COVID-19, causata dal virus SARS-CoV2, continua a diffondersi a livello globale. Allo scopo di rallentare la costante diffusione dell'infezione, dall'inizio della pandemia, i governi di tutto il mondo hanno emanato misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica basate, principalmente, sull'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (mascherine) e sul distanziamento sociale (lockdown).

Il contesto scolastico, con la sospensione delle attività didattiche in presenza, nelle scuole di ogni ordine e grado e nei servizi educativi per l'infanzia, attivata fin dai primi mesi di pandemia, rappresenta uno degli ambiti maggiormente interessati dai numerosi provvedimenti adottati per cercare di contenere la diffusione del virus. A questo proposito, il 19 marzo 2020, le Nazioni Unite e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stimavano che ben 1,6 miliardi di bambini avevano interrotto la frequenza scolastica.¹

Sicuramente l'ambiente scolastico riunisce bambini e giovani adulti di diverse fasce d'età, che condividono aule didattiche, attività sportive ed altre strutture comunitarie (mensa, laboratori etc). Alcuni studi hanno dimostrato che i ragazzi hanno un numero maggiore di contatti sociali rispetto agli adulti e che questo è legato all'ambiente scolastico². Nonostante questo, non vi sono prove che suggeriscano che i bambini siano i principali fattori di trasmissione del virus SARS-CoV-2 anche se la ricerca ha dimostrato che i giovani (età < 18 anni) hanno maggiori probabilità di avere un'infezione lieve o asintomatica, il che significa che l'infezione può non essere diagnosticata con conseguente incremento della diffusione³.

L'effetto della chiusura delle scuole sulla trasmissione di SARS-CoV-2 nell'UE /EEA/Regno Unito (UK) e nel mondo è in gran parte sconosciuto, ma l'effetto della chiusura delle scuole sulla salute e il benessere dei bambini è stato ben documentato⁴ e studiato nel corso degli anni, a seguito delle pandemie influenzali e della pausa durante i mesi estivi.

Studi recenti hanno suggerito che la probabilità che un individuo infetto trasmetta la malattia a un individuo suscettibile sia indipendente dall'età⁵ e che, il minor coinvolgimento delle fasce giovanili, sia dovuto al fatto che gran parte dei dati sulla trasmissione del SARS-CoV-2 nelle scuole, provengono da periodi in cui le scuole sono state completamente o parzialmente chiuse⁶.

Secondo quanto pubblicato dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)⁷, alla data del 26 luglio 2020, i giovani di età inferiore ai 18 anni costituivano una percentuale molto ridotta dei casi di Covid-19. Dei 744.448 casi UE/SEE e UK, 31.380 (4%) erano soggetti di età inferiore a 18 anni. Di questi, 7.044 (24%) avevano meno di cinque anni, 9.645 (32%) tra i cinque e gli 11 anni e 13.020 (44%) tra i 12 e i 18 anni. A questo proposito gli esperti suggeriscono che la distribuzione per età dei casi osservati nell'UE/SEE e UK rifletta le politiche di test e la definizione di caso, che di solito includono la presenza di sintomi. È possibile, quindi, che la piccola percentuale di casi segnalati tra i giovani rimandi alla minor probabilità, di quest'ultimi, di sviluppare sintomi COVID-19 o al fatto che non siano stati sottoposti a test diagnostici.

In Italia, i dati provenienti dal monitoraggio attivato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno mostrato il coinvolgimento di fasce di popolazione diverse in base alla fase pandemica che il Paese stava attraversando.

Alla data del 27 marzo, considerato come giorno indice della prima fase pandemica, erano 79.968 i casi⁸ di Covid-19 diagnosticati in Italia con un'età media di 62 anni. La ripartizione nelle diverse fasce di età mostrava un ampio interessamento della popolazione anziana (35.8% >70 anni) mentre nella fascia di età 0-18 anni il coinvolgimento era soltanto dell'1.2%. Sicuramente il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 1 marzo 2020, che decretò la chiusura dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole di ogni ordine e grado (promuovendo lo svolgimento di attività formative a distanza) e il successivo periodo di lockdown (DPCM 11 marzo 2020), hanno svolto un ruolo molto importante nel contenimento dell'infezione nella fascia giovanile. Ipotesi suffragata anche dai dati registrati nella prima metà di luglio dove, a seguito della riduzione del confinamento sociale, la barriera costituita dall'età sembra essere stata superata con un sempre più elevato interessamento delle fasce giovanili (età 0-18 anni) che rappresentavano il 10.2%. Nonostante il loro più ampio interessamento, lo stato clinico registrato era prevalentemente asintomatico.

La seconda fase pandemica mostra dati più allarmanti. La completa riapertura delle attività scolastiche e

produttive ha favorito una maggior circolazione virale che ha coinvolto in misura elevata anche la fascia giovanile. Alla data del 28 ottobre 2020, l'età mediana è scesa a 42 anni e il coinvolgimento della popolazione di età ≤ 18 anni ha raggiunto la quota del 16.3%. Ancora una volta, analizzando lo stato clinico, lo stato asintomatico e paucisintomatico rappresentano le condizioni prevalenti⁹. Questi dati sono anche potenzialmente condizionati dall'aumento progressivo dell'offerta di tamponi destinata a tutta la popolazione generale ma ha avuto un sicuro effetto anche sull'emersione delle positività della popolazione in età scolare: il cambio della strategia di tracciamento e test, che a fine estate si è maggiormente concentrata sui giovani e sugli stranieri di rientro dalle vacanze, questi ultimi peraltro più giovani mediamente della popolazione italiana, e successivamente sugli studenti in corrispondenza con le prime sindromi influenzali. In mancanza di studi specifici sull'argomento e in linea con quanto recentemente pubblicato nel documento **“Objectives for COVID-19 testing in school settings”** (ECDC)¹⁰ (in cui si raccomanda di attivare accurate strategie di test negli ambienti scolastici come azione in grado di svolgere un ruolo importante nella prevenzione della trasmissione di virus all'interno dell'ambiente scolastico e della comunità), il progetto si pone l'obiettivo di applicare una strategia **innovativa di allerta precoce “early-warning” finalizzata all'individuazione di focolai COVID-19 in ambito scolastico in cinque regioni italiane applicando l'utilizzo dei test rapidi antigenici e la metodica del “pool test” attraverso la replicazione periodica di test in un campione di studenti frequentanti le scuole medie inferiori e superiori.**

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il pool test è una procedura che implica la miscelazione di più campioni insieme in un "lotto" o campione in pool aumentando il numero di individui che possono essere testati. Se il risultato di un test aggregato è negativo, tutti i campioni possono essere considerati negativi con un singolo test. Se il risultato del test è positivo o indeterminato, tutti i campioni devono essere nuovamente testati individualmente. I vantaggi di questa strategia di testing in due fasi, includono il risparmio di reagenti e di risorse, la riduzione del tempo richiesto per testare un elevato numero di campioni e la riduzione del costo complessivo del test.

A questo proposito la US Food & Drug Administration (FDA) incoraggia i ricercatori a considerare la convalida dei test per lo screening di individui asintomatici utilizzando la metodica del pool test. Inoltre ha approvato l'uso di pool di 5 campioni e dà indicazioni su come validare pool di maggiori dimensioni¹¹.

Nella pratica routinaria il pool test è stato già introdotto in Israele¹², UK^{13;14} e Uruguay¹⁵. In queste realtà esso viene applicato per screening laddove la prevalenza è bassa, in particolare su studenti (università o scuole primarie e secondarie), insegnanti, personale sanitario, ospiti di case di cura e residenze sanitarie assistite (RSA). Le esperienze sopra citate mostrano differenze nella dimensione del pooling, ma in genere la variabilità rientra in un *range* compreso tra 4 e 8 campioni.

In Italia il pooling è in valutazione in Liguria, Veneto e Toscana.

Date le esperienze sopra citate, il progetto punta a valutare la fattibilità del pool testing a fini di screening “puro” in ambito scolastico. Nello specifico la metodica verrà applicata negli studenti di età compresa fra i 13 ed i 19 anni che frequentano l'ultimo anno della scuola di I grado e l'intero ciclo scolastico della scuola superiore di II grado. Data la diversa diffusione territoriale del virus, il metodo di campionamento previsto sarà di tipo non probabilistico (di convenienza). Questo permetterà di mettere a confronto l'applicazione della metodica di pool test in territori ad alta e bassa diffusione di infezione da SARS-CoV-2. Inoltre, data la natura del progetto, anziché fissare una numerosità campionaria (ovvero un numero di soggetti positivi individuati sulla base dei test singoli) che garantisca un prestabilito livello di precisione della stima, si ritiene più appropriato fissare il numero di scuole da coinvolgere in ogni territorio e la data di conclusione della fase di screening. Per quanto riguarda le scuole, ci proponiamo di coinvolgere, in ogni Regione partecipante, 1 Istituto secondario di I grado (classe III) e 1 Istituto secondario di II grado.

In accordo a quanto suggerito dall'FDA, le procedure di test PCR dovranno essere di tipo semi-quantitativo in modo da poter investigare anche la relazione tra carica virale (espressa in termini di Ct) e capacità del pool testing di individuare l'infezione in diluizione. In alcune Regioni è previsto l'utilizzo diretto dei test rapidi antigenici. E' previsto, inoltre, in alcune scuole il confronto tra i due test.

La giovane età dei partecipanti rende difficile l'applicazione dello screening eseguito con modalità di auto prelievo già validata in altri studi.¹⁶

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Procedure di screening basate sul campionamento in pool di soggetti asintomatici possono consentire programmi di sorveglianza continua in ambito scolastico.

I campioni raggruppati potranno essere testati in laboratori dedicati al pool testing, il che significa che i laboratori identificati non avranno bisogno di cambiare o adattare improvvisamente i loro attuali protocolli automatizzati. Ciò consentirà di migliorare il monitoraggio delle popolazioni e degli ambienti ad alto rischio, pur mantenendo la capacità di effettuare test sulle persone sintomatiche.

Dato che due delle Regioni coinvolte (Veneto e Toscana) stanno già validando la procedura di pool test, la

sua attivazione non prevede particolari criticità grazie al coinvolgimento dei laboratori interessati alla metodica.

Per quanto riguarda il problema logistico relativo al prelievo dei campioni, il progetto prevede il coinvolgimento di figure professionali attualmente non impegnate nell'attività di tracciamento o cura del Covid-19 non andando, così, a gravare sull'organico sanitario attualmente sotto pressione.

Il progetto avrà il supporto metodologico dell'Istituto Superiore di Sanità.

La principale criticità deriva dalla difficoltà nel coinvolgimento delle Istituzioni scolastiche in un momento come questo, caratterizzato dal contenimento dell'epidemia.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Da un punto di vista epidemiologico, il progetto prevede il coinvolgimento di cinque regioni italiane diversamente interessate dallo stato pandemico garantendo, così, la reale valutazione della trasferibilità della metodica su tutto il territorio nazionale.

Infine, l'interesse già espresso sulla metodica del pool test da parte di alcune Regioni coinvolte, favorirà la condivisione di risultati preliminari derivanti da studi piloti svolti in specifici contesti agevolando il raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

L'importanza di un rafforzamento della capacità di testare un numero elevato di soggetti asintomatici per facilitare l'individuazione precoce delle catene di trasmissione di SARS-CoV-2, rappresenta un obiettivo strategico nazionale e internazionale. La promiscuità dell'ambiente scolastico e la riconosciuta trasmissibilità da parte dei gruppi di popolazione più giovane, rende necessaria l'attivazione di interventi mirati che rispondano ai criteri di applicabilità e sostenibilità più volte richiamati nel Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025.

L'individuazione di strategie di testing sostenibili e ripetibili nel tempo diviene elemento centrale per permettere di elaborare strategie di contenimento della pandemia in quegli ambienti oltre ad orientare il decisore verso la possibile chiusura/apertura delle attività didattiche.

Bibliografia

1. UN Educational, Scientific and Cultural Organisation. COVID-19 educational disruption and response. 2020. <https://en.unesco.org/themes/education-emergencies/coronavirus-school-closures> (ultimo accesso: ottobre 2020).
2. Mossong J, Hens N, Jit M, Beutels P, Auranen K, Mikolajczyk R, et al. Social contacts and mixing patterns relevant to the spread of infectious diseases. *PLoS Med.* 2008;5(3):e74.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 in children and the role of school settings in COVID-19 transmission: ECDC; Stockholm: 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>
4. Macartney K, Quinn HE, Pillsbury AJ, et al. Transmission of SARS-CoV-2 in Australian educational settings: a prospective cohort study. *Lancet Child Adolesc Health* 2020.
5. Brurberg KD. The role of children in the transmission of SARS-CoV-2 (COVID-19), 1st update—a rapid review. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.
6. Bi Q, Wu Y, Mei S, et al. Epidemiology and transmission of COVID-19 in 391 cases and 1286 of their close contacts in Shenzhen, China: a retrospective cohort study. *Lancet Infect Dis* 2020.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 in children and the role of school settings in COVID-19 transmission: ECDC; Stockholm: 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>
8. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>
9. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dashboard> (ultima visualizzazione: 28.10.2020)
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Objectives for COVID-19 testing in school settings - 10 August 2020. Stockholm: ECDC; 2020.
11. US Food & Drug Administration. Pooled sample testing and screening testing for covid-19. 24 Aug 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/pooled-sample-testing-and-screening-testing-covid-19>.
12. Ben-Ami R, Klochendler A, Seidel M, Sido T, Gurel-Gurevich O, Yassour M, Meshorer E, Benedek G, Fogel I, Oiknine-Djian E, Gertler A, Rotstein Z, Lavi B, Dor Y, Wolf DG, Salton M, Drier Y; Hebrew University-Hadassah COVID-19 Diagnosis Team. Large-scale implementation of pooled RNA extraction and RT-PCR for SARS-CoV-2 detection. *Clin Microbiol Infect.* 2020 Jun 23;26(9):1248-53.
13. Elisabeth Mahase. Covid-19: Universities roll out pooled testing of students in bid to keep campuses open. *BMJ* 2020; 370.
14. Alan McNally and Jonathan Ball. Pooled testing for SARS-CoV-2 could provide the solution to UK's testing

strategy. BMJ opinion 30 sept 2020. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/09/30/pooled-testing-for-sars-cov-2-could-provide-the-solution-to-uks-testing-strategy/>

15. Luke Taylor. Uruguay is winning against covid-19. BMJ 2020; 370.
16. Valentine-Graves M, Hall E, Guest J, Adam E, Valencia R, Hardee I, Shinn K, Sanchez T, Siegler AJ, Sullivan P. At-home self-collection of saliva, oropharyngeal swabs and dried blood spots for SARS-CoV-2 diagnosis and serology: post-collection acceptability of specimen collection process and patient confidence in specimens. medRxiv [Preprint]. 2020 Jun.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Sperimentare la fattibilità di un programma di screening finalizzato all'individuazione di casi asintomatici di COVID-19 nella popolazione scolastica di età compresa fra i 13 e i 19 anni applicando la metodica del "pool test" e/o attraverso l'utilizzo dei test antigenici rapidi.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Sviluppo di un modello di screening con metodica pool test e/o test antigenici rapidi applicabile in tutte le Regioni che partecipano al progetto (flow chart)

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Individuazione dei laboratori di microbiologia molecolare presso i quali saranno processati i campioni prelevati con metodica di pool test e, se diversi, i centri presso i quali saranno processati i test antigenici rapidi.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Individuazione degli Istituti di I e II grado presso i quali sarà svolta l'attività di screening.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Organizzare corsi di formazione rivolti al personale (medico, infermiere, assistente sanitario, etc.) che effettua il prelievo.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: Applicazione del protocollo di screening nelle scuole che partecipano al progetto durante il periodo di studio.

OBIETTIVO SPECIFICO 6: Valutazione, in termini di performance cliniche e costi, delle due metodiche prese in esame.

REFERENTE PROGETTO: Dott. Fabio Voller, Dirigente Osservatorio di Epidemiologia – Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

| Unità Operativa 1 | Referente | Compiti |
|--|-----------------------------|--|
| Osservatorio di Epidemiologia – Agenzia regionale di sanità della Toscana | Dott.ssa Caterina Silvestri | <ul style="list-style-type: none">- Coordinamento tavolo di lavoro nazionale- Collaborazione allo sviluppo del modello di screening (flow chart)- Costruzione del campione di Istituti di I e II grado da coinvolgere nella rilevazione- Collaborazione alla stesura del protocollo da parte delle U.O. di laboratorio- Presentazione Comitato Etico- Approvvigionamento materiale da inviare ai laboratori e alle scuole coinvolte- Costruzione modulo formativo rivolto agli operatori- Coordinamento esecuzione screening- Costruzione database nazionale- Analisi dati- Costruzione e attuazione modello costo-benefici- Stesura report |
| Unità Operativa 2 | Referente | Compiti |
| Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute – Regione Friuli Venezia Giulia | Dott. Maurizio Andreotti | <ul style="list-style-type: none">- Partecipazione tavolo di coordinamento nazionale- Collaborazione allo sviluppo del |

| | | |
|---|------------------------------|---|
| | | <p>modello di screening (flow chart)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaborazione alla stesura del protocollo da parte delle U.O. di laboratorio - Approvvigionamento materiale da inviare ai laboratori e alle scuole coinvolte - Costruzione modulo formativo rivolto agli operatori - Coordinamento esecuzione screening - costruzione modello costo-benefici - Stesura report |
| Unità Operativa 3 | Referente | Compiti |
| Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche – Università di Foggia – Regione Puglia | Prof.ssa Rosa Prato | <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione tavolo di coordinamento nazionale - Collaborazione allo sviluppo del modello di screening (flow chart) - Collaborazione alla stesura del protocollo da parte delle U.O. di laboratorio - Approvvigionamento materiale da inviare ai laboratori e alle scuole coinvolte - Costruzione modulo formativo rivolto agli operatori - Coordinamento esecuzione screening - Costruzione modello costo-benefici - Stesura report |
| Unità Operativa 4 | Referente | Compiti |
| PF Prevenzione e Promozione della Salute nei Luoghi di Vita e di Lavoro Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Marche | Dott. Fabio Filippetti | <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione tavolo di coordinamento nazionale - Collaborazione allo sviluppo del modello di screening (flow chart) - Collaborazione alla stesura del protocollo da parte delle U.O. di laboratorio - Approvvigionamento materiale da inviare ai laboratori e alle scuole coinvolte - Costruzione modulo formativo rivolto agli operatori - Coordinamento esecuzione screening - Costruzione modello costo-benefici - Stesura report |
| Unità Operativa 5 | Referente | Compiti |
| Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e di Sanità Pubblica U.O di Igiene e Sanità Pubblica Università di Padova Regione Veneto | Prof. Vincenzo Baldo | <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione tavolo di coordinamento nazionale - Collaborazione allo sviluppo del modello di screening (flow chart) - Collaborazione alla stesura del protocollo da parte delle U.O. di laboratorio - Approvvigionamento materiale da inviare ai laboratori e alle scuole coinvolte - Costruzione modulo formativo rivolto agli operatori - Coordinamento esecuzione screening - Costruzione modello costo-benefici - Stesura report |
| Unità Operativa 6 | Referente | Compiti |
| Reparto di Epidemiologia, Biostatistica e Modelli | Dott.ssa Maria Cristina Rota | <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione tavolo di coordinamento nazionale |

| | | |
|---|--|---|
| Matematici, Dipartimento di Malattie Infettive – Istituto Superiore di Sanità | | <ul style="list-style-type: none">- Collaborazione allo sviluppo del modello di screening (flow chart)- Collaborazione alla stesura del protocollo da parte delle U.O. di laboratorio- Stesura report |
|---|--|---|

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

| | |
|----------------------------------|---|
| OBIETTIVO GENERALE | Sperimentare la fattibilità di un programma di screening finalizzato all'individuazione di casi asintomatici di COVID-19 nella popolazione scolastica di età compresa fra i 13 e i 19 anni applicando la metodica del "pool test" e/o attraverso l'utilizzo dei test antigenici rapidi. |
| Risultato/i atteso/i | <ol style="list-style-type: none">1. Costruire un modello di screening (flow chart) in ambito scolastico con metodica pool test e gruppo di controllo con test antigenici rapidi, condiviso da tutte le Regioni partecipanti.2. Attivare la metodica pool test in almeno 1 laboratorio presente in ogni territorio (ad alta e bassa endemia) coinvolto nel progetto3. Arruolare 1 Istituto secondario di I e 1 Istituto secondari di II grado in ogni Regione coinvolta.4. Attivare almeno 1 corso di formazione rivolto al personale coinvolto nella rilevazione in ogni area territoriale (ad alta e bassa endemia) coinvolta al quale partecipa il 95% del personale individuato5. Sottoporre a screening almeno il 90% della popolazione target individuata presso ogni Istituto scolastico coinvolto.6. Valutazione costo-efficacia del percorso di screening attivato nei territori coinvolti. |
| Indicatore/i di risultato | <ol style="list-style-type: none">1. Definizione del modello di screening (flow chart) da adottare in tutti i territori coinvolti2. Descrizione della rete dei laboratori presso i quali sarà adottata la metodica del pool test o test antigenici rapidi (se diversi)3. Descrizione del numero e tipologia di Istituti presso i quali sarà svolta l'attività di screening4. Esecuzione di corsi di formazione rivolti al personale coinvolto nell'esecuzione dei test5. Applicazione del protocollo di screening (pool test e test antigenici rapidi) nelle scuole che partecipano al progetto6. Archiviazione degli screening effettuati utilizzando un tracciato che permetta l'accodamento dei dati provenienti dalle diverse Regioni partecipanti.7. Eseguire analisi costo beneficio delle metodiche attivate |
| Standard di risultato | <ol style="list-style-type: none">1. Report contenente la descrizione del modello di screening (flow chart) da adottare in tutti i territori coinvolti2. Report con descrizione del percorso adottato presso tutti i laboratori coinvolti nella metodica di pool test e dei test antigenici rapidi (se diversi)3. Report con descrizione degli Istituti scolastici di I e II grado in cui sarà effettuata l'attività di screening in ogni territorio a bassa ed alta endemia.4. Report contenente la descrizione dell'attività formativa propedeutica all'avvio dell'attività di screening.5. Report contenente la descrizione epidemiologica dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione target sottoposta a screening.6. Report con descrizione costo-benefici dell'attività svolta. |

| | |
|------------------|--|
| OBIETTIVO | Sviluppare un modello di screening con metodica pool test e/o test antigenici rapidi applicabile in tutte le regioni che partecipano al progetto |
|------------------|--|

| | |
|---|--|
| SPECIFICO 1 | (flow chart) |
| Indicatore/i di risultato | Definizione del modello di screening (flow chart) da adottare in tutti i territori coinvolti. |
| Standard di risultato | Report contenente la descrizione del modello di screening (flow chart) da adottare in tutti i territori coinvolti. |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> - Apertura di un tavolo tecnico a cui partecipa personale di ARS Toscana e almeno un Referente di ogni U.O. partecipante. - Analizzare le diverse realtà organizzative presenti nei singoli territori. - Analisi epidemiologica sulla diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle Regioni coinvolte al fine dell'individuazione delle aree (ad alta e bassa endemia) in cui svolgere l'attività di screening - Acquisire, dalle Aziende sanitarie coinvolte, la mappa delle attività svolte dai Servizi di laboratorio presenti nei territori individuati attraverso l'analisi epidemiologica. - Acquisire dagli Uffici Scolastici Regionali la mappa delle scuole superiori di I grado e di II grado presenti nei territori individuati dall'analisi epidemiologica. - Costruire un modello di screening (flow chart) che, pur rispondendo agli stessi criteri, tenga conto delle diversità organizzative presenti nei singoli territori. - Predisporre la modulistica necessaria alla presentazione del progetto ai Comitati Etici Regionali |

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 2 | Attivare la metodica pool test e/o di processazione test antigenici rapidi in almeno 1 laboratorio presente in ogni territorio (ad alta e bassa endemia) coinvolto nel progetto |
| Indicatore/i di risultato | Descrizione della rete dei laboratori presso i quali sarà adottata la metodica del pool test e/o test antigenici rapidi (se diversi). |
| Standard di risultato | Report con descrizione del percorso adottato presso tutti i laboratori coinvolti nella metodica di pool test e/o test antigenici rapidi (se diversi) |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> - Prendere contatto con i Direttori dei Servizi di laboratorio presenti nei territori individuati dal progetto. - Individuare i Servizi di laboratorio presso i quali svolgere la processazione dei campioni con metodica di pool test e/o test antigenici rapidi (se diversi) - Attivare accordi di collaborazione con le Aziende sanitarie a cui afferiscono i Servizi individuati. - Istituire tavolo di lavoro con i Direttori dei Servizi individuati - Elaborare protocollo condiviso di esecuzione, invio e analisi dei campioni - Dotare i laboratori individuati del materiale necessario per la processazione dei test. - Individuare metodo di archiviazione delle informazioni provenienti dall'attività di screening che permetta la costruzione di un database nazionale |

| | |
|------------------|--|
| OBIETTIVO | Individuare gli istituti scolastici presso i quali sarà svolta l'attività di |
|------------------|--|

| | |
|---|---|
| SPECIFICO 3 | screening |
| Indicatore/i di risultato | Arruolare 1 Istituto superiore di I grado e 1 Istituto superiore II grado nei territori a bassa ed alta endemia |
| Standard di risultato | Report contenente la descrizione degli Istituti scolastici di I e II grado in cui sarà effettuata l'attività di screening in ogni territorio a bassa ed alta endemia. |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> - Incontri con i Responsabili degli Uffici Scolastici Regionali - Attivare accordi di collaborazione con gli Uffici Scolastici regionali - Condividere, con gli Uffici Scolastici Regionali, l'elenco delle scuole superiori di I grado e di II grado nelle quali, potenzialmente, sarebbe opportuno effettuare l'attività di screening - Organizzare incontri con i Direttori degli Istituti selezionati per raccogliere l'adesione al progetto. - Individuare le classi da coinvolgere nell'attività di screening - Individuare i locali che saranno adibiti all'attività di screening - Organizzare il calendario di screening in base alle attività didattiche - Dotare le scuole del materiale per ricevere il consenso informato da parte dei genitori dei ragazzi minorenni |

| | |
|---|---|
| OBIETTIVO SPECIFICO 4 | Organizzare corsi di formazione rivolti al personale (medico, infermiere, assistente sanitario, etc.) che effettua il prelievo. |
| Indicatore/i di risultato | Attivare almeno 1 corso di formazione rivolto al personale sanitario coinvolto nella rilevazione in ogni area territoriale (ad alta e bassa endemia) coinvolta al quale partecipa il 95% del personale individuato |
| Standard di risultato | Report contenente la descrizione dell'attività formativa propedeutica all'avvio dell'attività di screening. |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> - Individuare il personale che svolgerà l'attività di screening presso gli Istituti aderenti. - Predisporre materiale formativo e organizzare calendario formativo - Organizzare giornata di formazione al personale individuato in ogni territorio partecipante. |

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 5 | Applicare il protocollo di screening nelle scuole che partecipano al progetto durante il periodo in studio |
| Indicatore/i di risultato | Sottoporre a screening almeno l'90% della popolazione target individuata presso ogni Istituto scolastico coinvolto. - Calcolare l'incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione di età compresa fra i 13 e i 19 anni. |
| Standard di risultato | Report contenente la descrizione epidemiologica dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione target sottoposta a screening. |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> - Dotare gli Istituti del materiale necessario per l'esecuzione dello screening - Acquisire il consenso informato da parte dei genitori degli studenti minorenni e direttamente dagli studenti maggiorenni - Esecuzione del test e invio presso i laboratori dei test effettuati - Notifica, da parte dei laboratori, dei casi positivi |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Costruzione database nazionale - Analisi dati. |
|--|---|

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 6 | Valutare, in termini di performance cliniche e costi, delle due metodiche prese in esame. |
| <i>Indicatore/i di risultato</i> | Valutazione costo-efficacia del percorso di screening attivato nei territori coinvolti. |
| <i>Standard di risultato</i> | Report con descrizione costo-benefici dell'attività svolta. |
| <i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione dei costi e benefici sia diretti che indiretti delle due procedure. 2. Valutazione dei costi e benefici sia diretti che indiretti delle due procedure. 3. Confronto fra costi e benefici e calcolo del beneficio netto delle due procedure. 4. Stesura report finale 5. Divulgazione dei risultati. |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | Dotare le scuole del materiale per ricevere il consenso informato da parte dei genitori dei ragazzi minorenni | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Obiettivo 5

| | Mese | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Obiettivo specifico 5 Sperimentare protocollo di screening | Dotare gli istituti del materiale necessario per l'esecuzione dei test | | | ■ | ■ | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| | Acquisire consenso informato da parte dei genitori o direttamente dallo studente coinvolto (se maggiorenne) | | | | | ■ | ■ | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| | Esecuzione test e invio presso i laboratori | | | | | ■ | ■ | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| | Costruzione database nazionale | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | |
| | Analisi dati | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | |

Obiettivo 6

| Mese | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
|--|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Obiettivo specifico 6 Sperimentare protocollo di screening | Definizione dei costi e benefici sia diretti che indiretti delle due procedure | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Valutazione dei costi e benefici sia diretti che indiretti delle due procedure | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Calcolo del beneficio netto delle due procedure | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Stesura report finale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Divulgazione informazioni | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Rendicontazione

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

| Unità Operativa 1 Osservatorio di Epidemiologia – ARS toscana | | |
|--|--|--------------------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| Personale Ricercatore senior | - Coordinamento tavolo nazionale - Analisi epidemiologica del contesto nazionale - Presentazione Comitati Etici - Costruzione database nazionale - Analisi ed elaborazione dati - Analisi costo-benefici - Stesura report periodici e finale | 50.000 |
| Beni - Test antigenici rapidi - Tamponi molecolari - Reagenti - Materiale di consumo previsto per il prelievo (guanti, camici, mascherine, etc.) - Applicativo di transcodifica referti laboratori delle regioni coinvolte | Acquisizione, tramite il preposto Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale, del materiale necessario per l'esecuzione e analisi dei campioni provenienti dalle scuole | - 100.000 - 8.000 |
| Servizi - Esecuzione e processazione campioni | - Esecuzione e/o analisi dei campioni prelevati nel laboratorio individuato | - 15.000 |
| Missioni | | - |
| Spese generali Costi indiretti | - Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto | 8.500 |

| Unità Operativa 2 Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - Regione Friuli Venezia Giulia | | |
|---|---|-------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| Personale | | - |
| Beni - Test antigenici rapidi - Tamponi molecolari - Reagenti - Materiale di consumo previsto per il prelievo (guanti, camici, mascherine, etc.) | - Materiale necessario per l'esecuzione e analisi dei campioni provenienti dalle scuole | - 100.000 |
| Servizi - Esecuzione del prelievo | - Personale sanitario individuato per l'esecuzione del prelievo | - 45.000 |

| | | |
|--|---|-------|
| <i>Missioni</i> | | - |
| <i>Spese generali</i> Costi indiretti | - Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto | 7.000 |

| Unità Operativa 3 Dipartimento di Scienze mediche e Chirurgiche – Università di Foggia - Puglia | | |
|---|--|-------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Personale</i> Collaboratore di ricerca | - Partecipazione alle attività del tavolo nazionale e alla costruzione flow chart - Supporto al coordinamento regionale screening - Partecipazione all'analisi costo-benefici - Collaborazione alla stesura del report finale | - 45.000 |
| <i>Beni</i> - Test antigenici rapidi - Tamponi molecolari - Reagenti - Materiale di consumo previsto per il prelievo (guanti, camici, mascherine, etc.) | - Materiale necessario per l'esecuzione e analisi dei campioni provenienti dalle scuole | - 100.000 |
| <i>Servizi</i> | | - |
| <i>Missioni</i> | | - |
| <i>Spese generali</i> Costi indiretti | Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto | -7.000 |

| Unità Operativa 4 Agenzia regionale sanitaria – Marche | | |
|---|---|-------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Personale</i> | | - |
| <i>Beni</i> - Test antigenici rapidi - Tamponi molecolari - Reagenti - Materiale di consumo previsto per il prelievo (guanti, camici, mascherine, etc.) | - Materiale necessario per l'esecuzione e analisi dei campioni provenienti dalle scuole | - 100.000 |

| | | |
|---|--|--------|
| Servizi Esecuzione e processazione campioni | - Esecuzione e/o analisi dei campioni prelevati nel laboratorio individuato | 45.000 |
| Missioni | | |
| Spese generali Costi indiretti | - Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto | 7.000 |

| Unità Operativa 5 - Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e di Sanità Pubblica U.O di Igiene e Sanità Pubblica - Università di Padova - Regione Veneto | | |
|---|--|-------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| Personale Collaboratore di ricerca | Supporto al coordinamento screening regionale e raccordo fra l'Azienda Ospedaliera e le scuole | - 40.000 |
| Beni - Test antigenici rapidi - Tamponi molecolari - Reagenti - Materiale di consumo previsto per il prelievo (guanti, camici, mascherine, etc.) | - Materiale necessario per l'esecuzione e analisi dei campioni provenienti dalle scuole | - 100.000 |
| Servizi | | |
| Missioni - Spese di viaggio e soggiorno | Missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto. | - 5.000 |
| Spese generali Costi indiretti | - Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto | - 7.000 |

| Unità Operativa 6 - ISS | | |
|---|--|-------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Personale</i> | | |
| <i>Beni</i> | | |
| <i>Servizi</i> - Consulenza tavolo nazionale | - Costruzione protocollo e supporto analisi dati | 10.000 |
| <i>Missioni</i> | | - |
| <i>Spese generali</i> Costi indiretti | - Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto | - 500,00 |

PIANO FINANZIARIO GENERALE

| Risorse | Totale in € |
|--|--------------------|
| <i>Personale*</i> Figure professionali coinvolte nelle attività di coordinamento regionale e realizzazione di attività specifiche inerenti all'esecuzione dello screening | 135.000 |
| <i>Beni</i> Acquisto di materiale specifico per l'esecuzione dello screening | 508.000 |
| <i>Servizi</i> - Esecuzione e processazione test - Consulenza tavolo nazionale da parte di ISS | 115.000 |
| <i>Missioni</i> Spese di viaggio e soggiorno | 5.000 |
| <i>Spese generali</i> Costi indiretti | 37.000 |
| Totale | 800.000 |