

PROTOCOLLO OPERATIVO CCM SCUOLA

1. PREMESSA

Tenuto conto che la Fase 1 del progetto ha evidenziato la fattibilità sul campo dell'implementazione di schemi di screening a rotazione e che si ritiene preferibile impiegare test antigenici o molecolari a elevata sensibilità, la Fase 2 del progetto si concentrerà sulla valutazione di efficacia di una procedura di screening a rotazione entro classe, che prevede di effettuare settimanalmente test individuali o in pool sul 25% dei partecipanti (piano di screening P1 del protocollo originale).

2. OBIETTIVI DELLA SPERIMENTAZIONE

2.1 OBIETTIVO PRINCIPALE

- 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 14 e i 19 anni applicando la metodica del "pool test" e/o attraverso l'utilizzo dei test antigenici rapidi.

2.2 OBIETTIVI SECONDARI

- Valutare la differenza tra scuole sottoposte a screening e scuole di controllo in termini di incidenza di casi osservati nelle famiglie degli studenti durante il periodo di studio;
- Valutare la differenza tra scuole sottoposte a screening e scuole di controllo in termini di numero di incidenza di casi osservati tra insegnanti e personale scolastico durante il periodo di studio;
- Valutare la differenza tra scuole sottoposte a screening e scuole di controllo in termini di incidenza di sintomatologie COVID19-like autoriferite dagli studenti durante il periodo di studio;
- Valutare la differenza tra scuole sottoposte a screening e scuole di controllo in termini di incidenza di sintomatologie COVID19-like nei familiari degli studenti durante il periodo di studio (secondo quanto riportato dallo studente);
- Valutare la differenza tra scuole sottoposte a screening e scuole di controllo in termini di incidenza di casi osservati tra insegnanti e personale scolastico durante il periodo di studio;
- Descrizione del profilo temporale della diffusione epidemica all'interno delle scuole sottoposte a screening e confronto con il profilo osservato nelle scuole di controllo e regionale della stessa fascia di età durante il periodo di studio;
- Valutare punti di forza e limiti del pooling test sia in termini di costi che organizzativi
- Valutare l'adesione allo screening e come essa varia tra regioni o scuole, anche in relazione a possibili fattori esplicativi (tipologia di prelievo, livello di contagio locale, copertura vaccinale sulla popolazione, copertura vaccinale tra gli studenti).
- Confronto qualitativo e quantitativo (descrittivo) dell'efficacia dello screening tra procedure che impiegano tipologie di test differenti.

3. ENDPOINT

Endpoint principale: studenti positivi

Endpoint secondari: numero di familiari positivi; numero di positivi tra insegnanti e altro personale scolastico; numero di studenti che aderiscono allo screening; numero di studenti che hanno presentato sintomi COVID19-like; numero di familiari conviventi che hanno avuto sintomi COVID19-like

Tutti gli endpoint si intendono misurati nel periodo in studio.

4. PERIODO DELLO SCREENING (periodo di studio)

18 ottobre 2021 – 15 marzo 2022

5. POPOLAZIONE IN STUDIO

Popolazione studentesca di età compresa tra 14 e 19 anni, frequentanti gli istituti secondari di II grado (intero ciclo scolastico).

5.1 NUMERO DI ISTITUTI COINVOLTI

- Per ogni regione partecipante saranno coinvolti 2 istituti da sottoporre a screening e 4 istituti di controllo (rapporto 1:2), individuati nelle aree/province che al 10 settembre 2021 presentano il tasso di incidenza di infezione maggiore nelle classi di età interessate dalla sperimentazione.
- Sia gli istituti sottoposti a screening che gli istituti di controllo saranno coinvolti per intero (tutti i cicli scolastici)
- Entro regione, gli istituti sottoposti a sperimentazione e quelli di controllo devono avere caratteristiche simili per tipologia (liceo, scuola professionale ecc.), dimensione del comune, ubicazione all'interno del comune.

5.2 NUMERO DI STUDENTI COINVOLTI

Per ogni regione partecipante saranno coinvolti approssimativamente 3.000 studenti suddivisi con un rapporto 1:2 in gruppo sperimentale e gruppo di controllo (approssimativamente 1.000 studenti sottoposti a screening e 2.000 studenti di controllo).

6. INDICAZIONI OPERATIVE

6.1 PROCEDURA DI AVVIO SCREENING

- Arruolare gli istituti (caso/controllo) entro il 1 ottobre 2021.
- Reperire il nominativo del referente COVID per ciascun istituto coinvolto (sia caso che controllo) entro il 1 ottobre 2021.
- Individuare il personale incaricato dell'esecuzione del test (o supporto) e dell'invio dei campioni presso i laboratori selezionati entro l'8 ottobre 2021.
- In ogni regione organizzare una giornata formativa per il personale docente/ATA selezionato entro il 15 ottobre 2021.
- Entro il 15 ottobre 2021, ad ogni istituto coinvolto saranno forniti:
 1. le credenziali per accedere al database nel quale inserire giornalmente i dati di interesse per il monitoraggio.
 2. il consenso informato da sottoporre agli studenti/famiglie.
 3. il materiale per l'esecuzione dello screening.

6.2 ESECUZIONE DELLO SCREENING

La procedura di screening consiste nel testare settimanalmente il 25% degli studenti di ciascuna classe degli istituti sottoposti a trattamento a rotazione (vedi tabella 1), coinvolgendo contemporaneamente tutti i cicli scolastici dello stesso istituto. Questo rende possibile testare interamente l'istituto nel periodo temporale di 4 settimane.

Ogni studente, nell'intero periodo di screening, verrà sottoposto a test 4 volte (una volta ogni 4 settimane).

Ogni test effettuato ai fini dello screening dovrà essere inviato al laboratorio di riferimento previa etichettatura in grado di ricondurre il test sia all'istituto che alla classe di provenienza.

Nel caso di soggetto positivo, verranno applicate le procedure di sorveglianza previste a livello regionale.

Tabella 1. Schema di rotazione mensile degli studenti per Regione

	Settimana 1	Settimana 2	Settimana 3	Settimana 4	Tot test effettuati
<i>N. Studenti</i>	<i>25% della classe</i>	<i>25% della classe</i>	<i>25% della classe</i>	<i>25% della classe</i>	
<i>Tot test per istituto</i>	<i>125</i>	<i>125</i>	<i>125</i>	<i>125</i>	<i>500</i>
<i>Tot test per 2 istituti</i>	<i>250</i>	<i>250</i>	<i>250</i>	<i>250</i>	<i>1.000</i>

6.3 TEST UTILIZZATI

A discrezione dei partner regionali potranno essere impiegati per la procedura di screening:

- Test molecolare salivare singolo o associato a pool di 2, 4, o 6 campioni salivari
 - Test molecolare nasofaringeo singolo o associato a pool di 2, 4, 5/6 campioni nasofaringei
- NOTA: Nel caso di pool testing salivare o nasofaringeo, se la logistica lo consente, sarebbe preferibile effettuare pool di classe invece di pool casuali

I costi indicativi delle due procedure sono riportati in Tabella 2.

Tabella 2. Costo totale dello screening per Regione

Variabili prese in esame	Test molecolare salivare			Test molecolare Nasofaringeo
	Singolo	+ pool test da 2	+ pool test da 5/6	Pool test da 5
Costi (test + elaborazione)	14-16€			18€
Tempi di esecuzione	3-6 ore	3-6 ore	3-6 ore	3-5 ore
Costo totale per 4.000 test a regione	56.000-64.000€	28.000-32.000€	7.000-8.000€	14.400-72.000€

I costi del test molecolare salivare si riferiscono al costo per l'esecuzione del test singolo a cui dovrà essere sommato il costo in pooling da 2 o da 5/6. Nel caso del test molecolare nasofaringeo, la regione Marche adotterà la metodica del pool testing.

I tempi di esecuzione si riferiscono ai tempi necessari per ottenere il risultato a partire dal campione già prelevato, e non includono i tempi necessari al prelievo, trasporto del campione in laboratorio ed accettazione del campione su sistema informatico.

6.4 RACCOLTA DATI

Al fine di poter integrare i dati provenienti dallo screening con informazioni in grado di ampliare le conoscenze sulla diffusione virale in ambito scolastico, ogni scuola sarà dotata di apposite credenziali di accesso per l'inserimento dati all'interno dell'applicativo appositamente costruito da ARS. Inoltre, ad ogni studente (sia

sottoposto a screening che controllo), verranno fornite le credenziali per accedere a un questionario web da compilare al termine della fase di studio.

Allegato A: Schema database da compilare a carico delle scuole (in fase di completamento)

Allegato B: Questionario di fine sperimentazione (in fase di completamento)

6.5 INVIO DATI

Il 30 di ogni mese i laboratori selezionati invieranno ad ARS Toscana i dati individuali relativi ai test (positivo/negativo) e alla carica virale effettuati nell'ambito del progetto. **(Link in fase di definizione)**
ARS Toscana estrae mensilmente le informazioni contenute nel database di raccolta dati provenienti dalle scuole partecipanti (sia istituti sperimentali che istituti di controllo). **(Link in fase di definizione)**
ARS Toscana estrae ed analizza le informazioni raccolte attraverso il questionario web compilato dagli studenti. **(Link in fase di definizione)**