



Studio nazionale per la
Valutazione dell'**E**fficacia **de**i
Trattamenti per la
Tossicodipendenza da **E**roina

Monografia n. 3

Studio Pilota VEdeTTE 2

A cura di:

Roberto Diecidue¹, Antonio Iannaccone², Fabio Lampis², Federica Mathis¹, Marina Davoli³,
Anna Maria Bargagli³, Fabrizio Faggiano⁴

¹ Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze - ASL5 Grugliasco

² S.O.C. SerT – ASL1 Torino

³ Dipartimento di Epidemiologia ASL RME

⁴ Dipartimento di Scienze Mediche - Università del Piemonte Orientale “A. Avogadro”

Si ringraziano:

tutti gli operatori dei SerT che, nonostante il gravoso carico di lavoro sostenuto quotidianamente, hanno partecipato con entusiasmo allo studio, convinti del contributo che esso potrà fornire all'incremento delle conoscenze sulla efficacia degli interventi e al miglioramento della qualità del loro lavoro;

i responsabili di tutti SerT che stimolando e mantenendo viva la motivazione dei proprio collaboratori hanno reso possibile lo svolgimento dello studio;

il dott. Giovanni Nicoletti e il dott. Pietro Canuzzi dell'Ufficio IX Direzione Generale Prevenzione Sanitaria Ministero Della Salute che hanno sostenuto e seguito con interesse lo studio fin dalla fase di progettazione.

Lo studio VEdeTTE è la prima ricerca italiana che si pone come obiettivo la valutazione dell'efficacia dei trattamenti offerti dai Servizi per le Tossicodipendenze in Italia.

L'efficacia di un trattamento può essere determinata considerando diversi esiti. Il più semplice da misurare è la mortalità, che costituisce l'outcome principale della prima fase dello studio VEdeTTE, insieme alla ritenzione in trattamento.

Mentre per valutare questi due esiti sono sufficienti i dati disponibili presso archivi correnti, per esaminare esiti che rispecchiano più da vicino gli obiettivi degli operatori dei servizi, quali l'uso di sostanze, la "salute" sociale e la morbosità per overdose e patologie correlate all'uso di sostanze, occorre intervistare nuovamente il soggetto a distanza di tempo. Ciò può comportare delle difficoltà, tra cui, innanzitutto, rintracciare il soggetto, che nel frattempo può non essere più in carico ad un SerT e può aver cambiato residenza.

Prima di coinvolgere i SerT che avevano aderito alla prima fase del progetto, si è deciso quindi di verificare la fattibilità di un follow-up attivo della coorte arruolata nello studio VEdeTTE.

I risultati ottenuti nello studio pilota ci hanno convinti che lo studio potesse essere effettuato con successo e ci hanno fornito spunti per migliorare il protocollo e gli strumenti ideati inizialmente.

In questa terza monografia è presentato lo studio pilota VEdeTTE2 e i risultati ottenuti con esso.

Fabrizio Faggiano e Roberto Diecidue

INDICE

1	INTRODUZIONE	11
1.1	LO STUDIO VEdeTTE	11
2	OBIETTIVI	12
2.1	OBIETTIVI DELLO STUDIO VEdeTTE1	12
2.2	OBIETTIVI DELLO STUDIO VEdeTTE2	12
2.3	OBIETTIVI DELLO STUDIO PILOTA VEdeTTE2	12
3	CAMPIONE	14
4	STRATEGIE ADOTTATE PER RIDURRE LE PERDITE AL FOLLOW-UP	14
5	TIPOLOGIA DI INTERVISTATORI E CORSO DI FORMAZIONE	16
6	STRUMENTI	16
6.1	QUESTIONARIO	17
6.2	ANALISI DEL CAMPIONE BIOLOGICO	18
6.3	TABELLA PER LA REGISTRAZIONE DELLE TAPPE DI ARRUOLAMENTO	18
7	ANALISI DEI DATI	18
8	RISULTATI	19
8.1	ARRUOLAMENTO DEI SOGGETTI	19
8.2	PROCEDURE DI RICERCA DEI SOGGETTI	20
8.3	VALIDAZIONE DELLA TABELLA PER LA REGISTRAZIONE DELLE TAPPE DI ARRUOLAMENTO	21
8.4	CAMPIONI BIOLOGICI	21
9	CONCLUSIONI	22
	BIBLIOGRAFIA	26
	PROTOCOLLO E STRUMENTI DELLO STUDIO	27
	RINGRAZIAMENTI	95

1 INTRODUZIONE

Il fenomeno della tossicodipendenza da eroina in Italia ha dimensioni ragguardevoli. Tra il 1995 e il 2000 il numero di utenti in carico ai Servizi Pubblici per le Tossicodipendenze (SerT) italiani è cresciuto, passando da 123.731 soggetti a 145.897 (508 SerT rilevati su 556), di cui l'82,8% dichiara di far uso d'eroina come sostanza d'abuso primaria¹. Si stima che questa popolazione rappresenti tra il 50 e il 60% di tutti i soggetti dediti all'eroina², e quindi il numero totale di tali soggetti sarebbe tra 201.300 e 241.600 (che rappresenta un tasso standardizzato sulla fascia d'età 15-54 anni tra 624,096 e 749,040 per 100.000 abitanti).

I SerT offrono un'ampia gamma di trattamenti che comprendono sia terapie farmacologiche, sia interventi di sostegno all'individuo e alle famiglie, mirati alla gestione di problemi di tipo sanitario, psicologico e giuridico. La variabilità con cui vengono prescritti i vari trattamenti è molto pronunciata e difficile da interpretare. Chiavi di lettura di tale variabilità possono essere cercate nell'eterogeneità delle caratteristiche dell'utenza, nei differenti approcci nosologici alla tossicodipendenza, nella scarsità di prove scientifiche di efficacia dei diversi tipi di trattamento. Aumentare le conoscenze basate sull'evidenza dell'efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza è fondamentale per riuscire a produrre delle linee-guida per la terapia delle tossicodipendenze, al fine di aumentare l'appropriatezza e ridurre la variabilità.

Sulla base delle considerazioni sopra riportate, è stato progettato lo studio di Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina (VEdeTTE).

1.1 Lo studio VEdeTTE

Lo Studio VEdeTTE è uno studio multicentrico longitudinale prospettico che si propone di valutare l'impatto dei trattamenti prescritti nei SerT italiani sulla mortalità acuta (per overdose o per cause violente) e sulla ritenzione in trattamento nei tossicomani da eroina³.

Una prima fase dello studio (denominata VEdeTTE1), della durata di 18 mesi, si è svolta tra il 1998 e il 2001, in 115 SerT. Sono stati arruolati 11903 utenti, mentre 3876 si sono rifiutati di partecipare.

Una seconda fase dello studio (denominata VEdeTTE 1bis), resa possibile da un successivo finanziamento, è attualmente in corso e dovrebbe concludersi nel 2005. Questa prosecuzione dello studio ha permesso di continuare a registrare gli interventi terapeutici per almeno i due anni successivi ai primi 18 mesi previsti dal progetto iniziale, fornendo quindi un periodo di follow-up più che raddoppiato.

Un ulteriore progetto parallelo (denominato VEdeTTE2) è stato elaborato al fine di approfondire ulteriormente le conoscenze derivabili dalle informazioni raccolte negli altri due studi, ed in particolare estendere la valutazione dell'efficacia dei trattamenti in termini di abitudini di uso di sostanze illegali, integrazione sociale, morbosità per patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti, attività illegali.

Questa monografia intende illustrare i risultati dello studio pilota VEdeTTE2, che è stato svolto tra aprile e giugno 2001 in dieci dei quindici SerT piemontesi che hanno partecipato fin dall'inizio allo Studio VEdeTTE. Lo studio è stato finanziato dalla Regione Piemonte. Titolare del finanziamento è l'A.S.L. 1 di Torino, che ha coordinato il progetto insieme al Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia dell'Università degli Studi di Torino e all'Osservatorio

Epidemiologico delle Dipendenze della Regione Piemonte (OED Piemonte). Hanno collaborato allo studio anche le A.S.L. 2, 3, 4, 5 e 15 del Piemonte.

2 OBIETTIVI

Obiettivo generale dello studio VEdeTTE è la valutazione dell'effetto dei trattamenti prescritti dai SerT ai propri utenti per il raggiungimento dei relativi obiettivi.

2.1 Obiettivi dello studio VEdeTTE1

Durante la progettazione dello studio VEdeTTE1, tra i molti possibili, sono stati identificati come outcome di efficacia dei trattamenti la “mortalità acuta” (per overdose e cause violente) e la capacità delle diverse tipologie di intervento di mantenere le persone in trattamento.

La mortalità è stata scelta per due motivi: 1) la comunità scientifica internazionale concorda nel considerare la mortalità un indicatore valido e riproducibile per la misura dell'impatto sulla salute dell'uso di sostanze stupefacenti; 2) la semplicità e standardizzazione della sua rilevazione e la possibilità di raggiungere una soddisfacente completezza del follow-up.

La ritenzione in trattamento è stata invece scelta come outcome di efficacia del trattamento in quanto è un fattore riconosciuto quale predittore di un esito favorevole del trattamento stesso.

Nella realtà, gli obiettivi degli operatori dei SerT sono molto più differenziati e comprendono esiti di diversa natura quali la riabilitazione sociale, l'allontanamento dal mercato illegale, la “guarigione” della dipendenza, la protezione della vita e della salute, la ritenzione in trattamento, etc. La mortalità non è sentita da tutti gli operatori dei SerT sufficientemente pertinente a valutare l'efficacia dei trattamenti in quanto la prevenzione della mortalità acuta non è considerato spesso un obiettivo immediato della loro attività né da questa così direttamente e profondamente influenzato.

2.2 Obiettivi dello studio VEdeTTE2

Fin dalla prima progettazione dello Studio VEdeTTE è stato previsto di effettuare un follow-up attivo su un campione di utenti per valutare l'efficacia dei trattamenti in relazione ad esiti diversi dalla mortalità e dalla ritenzione in trattamento, e cioè:

- a) uso di sostanze stupefacenti/psicotrope legali e illegali;
- b) grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale;
- c) morbosità per overdose (e riferita dal soggetto);
- d) morbosità per HIV, HBV, HCV (reperita in cartella clinica e riferita dal soggetto).

Questi sono gli obiettivi dello studio VEdeTTE2.

2.3 Obiettivi dello studio pilota VEdeTTE2

Lo studio pilota è stato effettuato con l'obiettivo di valutare la fattibilità pratica del progetto VEdeTTE 2, nonché la validità dei metodi e degli strumenti costruiti per la misurazione degli outcome del progetto stesso.

Nel progetto alcuni punti richiedevano un approfondimento.

Una prima questione riguarda le perdite al follow-up, che in questo tipo di studio superano spesso il 50%. È stata pertanto elaborata una procedura di ricerca degli utenti molto dettagliata, articolata in tappe successive allo scopo di contenere il più possibile il numero dei soggetti non rintracciati.

Inoltre, per diminuire il numero dei rifiuti è stato previsto di incentivare l'adesione dei soggetti con un compenso. Questa decisione, oltre ad essere confortata da altre esperienze riportate nella letteratura internazionale^{4,5}, è stata approvata dal Comitato Etico dello studio VEdeTTE⁶, il quale, sottolineando il potenziale beneficio che sarebbe derivato alla comunità dalla partecipazione allo studio, ha ritenuto giusto ricompensare i soggetti per il tempo che vi avrebbero dedicato, ritenendo anche che l'entità modesta del compenso non costituisse una coercizione della volontà del soggetto.

Un secondo punto riguardava gli intervistatori: a fronte della proposta avanzata da alcuni responsabili SerT di utilizzare gli operatori, fuori dall'orario di servizio, allo scopo anche di incentivare la partecipazione dei SerT allo studio, si è voluto verificare se ci fosse una differenza nell'utilizzare intervistatori reclutati ad hoc o operatori di SerT. A favore dei primi, si riteneva che la loro estraneità ai Servizi avrebbe rassicurato gli utenti riguardo al fatto che le loro risposte, soprattutto circa l'uso di droghe, non sarebbero state portate a conoscenza dei Servizi, favorendo perciò l'attendibilità delle informazioni fornite; inoltre la maggiore disponibilità di tempo per la ricerca e gli incontri con gli utenti poteva portare ad una maggiore efficienza nel rintracciare il maggior numero possibile di soggetti. A favore degli operatori dei SerT, naturalmente di Servizi diversi da quelli di riferimento per gli utenti, si riteneva che la maggiore esperienza e competenza nell'entrare in contatto e guadagnarsi la fiducia dell'utente tossicodipendente li favorisse nello stabilire una relazione di fiducia con il soggetto da intervistare e nell'ottenere risposte accurate.

Infine, un terzo punto da approfondire era l'affidabilità delle risposte degli utenti riguardo all'uso di sostanze stupefacenti. Si è deciso pertanto di confrontare le risposte con un gold standard costituito dall'esame di un campione biologico, ed in particolare l'esame di un ciuffo di capelli o di peli pubici o ascellari, che ha il vantaggio di essere poco intrusivo e di evidenziare una finestra temporale discretamente estesa^{7,8,9}.

Per tutti questi motivi lo studio pilota si poneva i seguenti obiettivi:

- fattibilità dello studio intesa come accettabilità per l'utente contattato ed efficienza delle tappe indicate per l'arruolamento;
- confronto fra intervistatori indipendenti e intervistatori operatori di SerT in termini di efficacia nel reclutamento;
- test sul campo degli strumenti predisposti per la rilevazione delle informazioni (questionario per l'intervista agli utenti, prelievo del campione biologico e tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento), in termini di comprensibilità e accettabilità da parte degli intervistati e degli intervistatori;
- valutazione dell'affidabilità delle risposte riguardo all'uso di sostanze stupefacenti (confronto questionario-campione biologico).

3 CAMPIONE

Per lo studio di fattibilità sono stati selezionati 60 soggetti tra i 1062 utenti arruolati nello studio VEdeTTE che avevano risposto alle domande del Questionario di Ingresso nel periodo compreso tra l'inizio dello studio e il 9 marzo 1999 e che, alla specifica domanda del Questionario d'Ingresso dello studio VEdeTTE, non avevano dichiarato la loro indisponibilità ad una successiva intervista. La distribuzione dei soggetti in studio per tipologia utente e sesso è riportata in Tabella 1.

TABELLA 1. DISTRIBUZIONE DEI SOGGETTI IN STUDIO PER TIPOLOGIA E SESSO

Tipologia paziente	Maschi		Femmine		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Incidenti puri	14	37,8	2	8,7	16	26,7
Incidenti per lo studio	5	13,5	3	13,0	8	13,3
Prevalenti	17	45,9	17	73,9	34	56,7
Rientrati	1	2,7	1	4,3	2	3,3
Totale	37	100	23	100	60	100

Poiché lo scopo dello studio è la valutazione dell'efficacia dei trattamenti e questa è meglio valutabile su soggetti che non ne hanno usufruito in precedenza, sono stati inclusi nel campione: i) tutti i 16 soggetti che non si erano mai rivolti ad un SerT in precedenza (utenti incidenti puri); ii) tutti gli 8 soggetti che non si erano mai rivolti a quel dato SerT in precedenza (utenti incidenti per lo studio); iii) un campione casuale di 36 soggetti estratto tra gli arruolati in carico al SerT o che si erano ripresentati in un SerT in cui erano già stati in carico in precedenza (prevalenti e rientrati), distribuendo uniformemente i casi tra maschi e femmine. Sono stati esclusi dalla randomizzazione i 5 SerT in cui non risultavano utenti incidenti puri tra i reclutati.

A tutti i soggetti arruolati è stato chiesto un nuovo consenso informato, documentato con la firma di una lettera di consenso.

4 STRATEGIE ADOTTATE PER RIDURRE LE PERDITE AL FOLLOW-UP

Garanzia di riservatezza, precise procedure di ricerca dei soggetti anche trasferiti in altra regione, compenso monetario degli intervistati, compenso con "premio produttività" per gli intervistatori. Sono queste le strategie adottate per riuscire ad intervistare il maggior numero di utenti possibile.

Per garantire la riservatezza delle informazioni ottenute dal questionario e dalle analisi sul campione biologico sono state prese alcune precauzioni:

- i) Il questionario riporta solo il codice utente (un numero progressivo assegnato in modo casuale al momento dell'arruolamento del soggetto nella coorte VEdeTTE). A livello centrale, pertanto, non si è in grado di risalire all'identità del soggetto. Solo a livello periferico (SerT e Coordinamento Regionale) è conservato, separatamente dai dati sensibili, il modello SVEIT³, strumento in cui il codice è abbinato al nome del soggetto.

- ii) Agli operatori SerT è stata assegnata la ricerca di utenti non appartenenti all'A.S.L. in cui lavorano, così che non temano che le loro dichiarazioni, in particolare quelle relative all'uso di sostanze stupefacenti, possano essere riportate agli operatori che li hanno in carico. A questo scopo, nel momento in cui consegnano agli intervistatori la lista dei soggetti loro affidati, i coordinatori regionali devono sincerarsi che essi non li conoscano.
- iii) E' stato chiesto ad ogni A.S.L. di mettere a disposizione dei locali esterni al SerT in cui intervistatore ed utente possano incontrarsi. Questa richiesta nasce dalla necessità di fornire una alternativa sia agli intervistatori, a cui, per questioni di sicurezza, è stato consigliato di accettare appuntamenti solo in luoghi pubblici, sia agli utenti, che potrebbero non voler essere intervistati presso un SerT, specialmente nel caso in cui non siano più in carico ad alcun servizio.
- iv) Sulla lettera di consenso è stato specificato che i dati non saranno trasmessi ai SerT se non sotto forma di dati statistici aggregati.
- v) L'esistenza del comitato etico appositamente creato per tutelare i diritti dei partecipanti allo studio è resa loro nota tramite la lettera di consenso, in cui viene anche fornito il numero di telefono tramite cui contattare eventualmente il comitato etico stesso.

Al fine di rintracciare gli utenti, sono state studiate delle strategie, ben specificate nel protocollo dello studio e schematizzate nelle flow-chart ad esso allegate, prevedendo una procedura di ricerca e contatto con il soggetto differenziata a seconda della situazione attuale del soggetto circa l'essere o meno in carico al SerT. Nel primo caso sono stati attivamente coinvolti gli operatori del SerT per mettere in contatto l'intervistatore con l'utente. Nel secondo caso operatore o referente coadiuvavano l'intervistatore nella ricerca del soggetto. Tale ricerca prevedeva un tentativo di contatto telefonico, quindi una verifica anagrafica, la ricerca tramite conoscenti, e come ultimo tentativo una lettera in buca all'ultimo indirizzo noto. I tentativi di rintracciare l'utente potevano essere ripetuti una seconda volta a distanza di 30 giorni dalla prima ricerca, dopo di che l'utente che non si era riusciti a contattare veniva considerato perso al follow-up. Per cercare di arruolare il maggior numero di utenti possibile lo studio prevedeva che l'intervistatore, per reclutare il soggetto, si recasse ovunque sul territorio italiano, anche in comunità terapeutica o in carcere (previo contatto con i singoli istituti).

Allo scopo di arruolare il maggior numero di utenti possibile, la collaborazione dell'utente è stata compensata con L. 30.000 (€ 15,49) per la somministrazione del questionario e L. 70.000 (€ 36,15) per il campione biologico. Il compenso più elevato a favore del campione biologico è stato deciso allo scopo di favorire l'adesione al prelievo, in considerazione della maggiore intrusività di questo rispetto alla somministrazione del questionario.

Per incentivare anche gli intervistatori a rintracciare e intervistare il maggior numero possibile di soggetti, li si è pagati in base alle interviste effettuate: il compenso è stato di L. 250.000 (€ 129,1) ad intervista effettuata e di L. 30.000 (€ 15,49) nel caso in cui l'utente abbia rifiutato di partecipare allo studio o non sia stato contattato malgrado i tentativi di ricerca effettuati.

5 TIPOLOGIA DI INTERVISTATORI E CORSO DI FORMAZIONE

Ricerca e arruolamento del soggetto, somministrazione del questionario e prelievo del campione biologico erano compito degli intervistatori.

Poiché si intendeva valutare quale tipologia di intervistatore fosse la più adatta per questo tipo di follow-up attivo, sono stati selezionati tre operatori SerT e tre intervistatori che non lavoravano presso i SerT, ma con precedenti esperienze di lavoro con tossicodipendenti.

I tre operatori SerT sono stati scelti chiedendo la disponibilità al personale del comparto dei SerT piemontesi che hanno partecipato allo studio VEdeTTE1. Le figure professionali scelte sono state un infermiere, un educatore ed un assistente sociale. I loro responsabili li hanno autorizzati a svolgere l'incarico fuori dall'orario di servizio.

Gli altri tre intervistatori sono stati selezionati tra le figure professionali che, avendo relazione con i SerT per svariati motivi, hanno inviato il loro curriculum al Centro di Coordinamento qualche mese prima dell'inizio dello studio.

Tra tutti coloro che hanno mandato il curriculum è stata effettuata una selezione tramite un colloquio. Il colloquio verteva sulle esperienze del candidato nel campo della tossicodipendenza con particolare attenzione alla gestione del rapporto operatore-tossicodipendente. Quest'ultimo aspetto è stato indagato in quanto era particolarmente importante che gli operatori fossero in grado di instaurare con l'utente da reclutare un adeguato rapporto, tenendo in considerazione le condizioni in cui si sarebbe svolto il contatto e la necessità di richiedere anche un campione biologico.

Prima dell'inizio dello studio è stata organizzata una giornata di formazione in cui sono state illustrate le varie fasi di ricerca degli utenti contemplate nel protocollo, sono stati presentati gli strumenti da compilare (il questionario e la tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento) e le metodiche per prelevare correttamente il campione biologico. La correttezza del prelievo è infatti fondamentale per consentire al laboratorio di analisi di disporre del materiale idoneo e nella quantità sufficiente ad individuare le tracce delle sostanze stupefacenti.

Durante il corso sono state fornite agli operatori delle nozioni riguardo ai vari tipi di errore che potevano essere commessi durante la compilazione degli strumenti e sono state date indicazioni pratiche su come poteva essere organizzata la ricerca degli utenti.

Gli intervistatori selezionati sono stati incaricati dall'A.S.L. 1 di Torino con un contratto di collaborazione occasionale e pagati a lavoro concluso.

6 STRUMENTI

Gli strumenti utilizzati nello studio sono:

- il questionario,
- il prelievo di un campione biologico ed il successivo esame di laboratorio,
- la tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento.

Su tutti i materiali relativi ai soggetti (questionario, campione biologico e tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento) non è mai stato specificato il loro nome, ma è stato

riportato solo il codice univoco assegnato all'utente al momento del primo arruolamento nello studio VEdeTTE.

Il protocollo e tutti gli strumenti dello studio sono allegati e sono a disposizione sul sito www.studio-vedette.it.

6.1 Questionario

Il questionario utilizzato era costituito da 11 sezioni, ognuna delle quali raccoglieva informazioni su una delle aree ritenute salienti nel valutare il grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale del soggetto, il suo stato di salute nonché l'uso di sostanze legali ed illegali nei due anni precedenti. Tranne alcuni dati sulla salute del soggetto, tutte le altre informazioni sono state registrate in base alla risposta fornita dal soggetto, in quanto si voleva valutare la percezione che l'utente ha della sua situazione (Tabella 2). Anche la morbosità per overdose è stata valutata in base alle dichiarazioni dei soggetti arruolati.

TABELLA 2. DESCRIZIONE DEL QUESTIONARIO

Sezioni	Descrizione
1. Rifiuti o persi al follow up	Dati socio anagrafici
2. Cartella clinica	Dati in cartella su HBV, HCV, HIV e altre patologie
3. Cambiamenti	Dati socio anagrafici (stato civile, lavoro, studio, lutti)
4. Salute	HBV, HCV, HIV e altre patologie
5. Problemi giudiziari	Problemi legali, carcerazioni, patente di guida
6. Uso di sostanze	Uso e/o variazioni nell'uso e nella modalità d'uso di eroina, cocaina, ecstasy e simili, cannabis, alcolici, benzodiazepine
7. Overdose	Da qualunque sostanza e rapporto con il trattamento
8. Utilizzo di farmaci	Utilizzo di farmaci, a parte quelli prescritti dal SerT, per i problemi derivanti dall'uso di sostanze (alcover, antabuse/etiltox, catapresan, dividol, prozac/fluoxeren, roipnol/darkene, serenase/haldol, talofen/largactil, valium/tavor, metadone, subutex/temgesic)
9. Uso di sostanze nel mese precedente	Frequenza e modalità d'uso di eroina, cocaina, ecstasy, cannabis, alcolici
10. Comportamenti a rischio e di riduzione del danno	Comportamenti a rischio nell'uso di sostanze e nell'attività sessuale, contatti con attività riduzione del danno, quali servizi utilizzati
11. Integrazione sociale	Studio, lavoro, introiti economici, tempo libero, convivenza

Per coloro che hanno rifiutato di partecipare allo studio o che, non rintracciati, sono stati giudicati persi al follow-up, sono comunque state registrate nel questionario informazioni tratte

dalla cartella clinica relative allo stato civile, al titolo di studio, alla sistemazione abitativa e al tipo di impiego lavorativo.

6.2 Analisi del campione biologico

A verifica delle dichiarazioni dell'utente circa il suo uso di sostanze nel mese precedente l'intervista, è stato chiesto al soggetto di fornire un campione di capelli o peli per permettere di verificare la presenza di metaboliti di oppiacei e cocaina.

Il capello è ritenuto da molti autori un metodo pratico ed affidabile, nonché facilmente accettabile da parte dei soggetti sottoposti al prelievo, per il dosaggio di sostanze. Offre il vantaggio di risalire, a seconda della lunghezza del campione prelevato, ad assunzioni lontane nel tempo, fino ad un massimo di sei mesi, ma non permette di stabilire la dose assunta e non sempre è in grado di evidenziare un uso sporadico.

Dal momento che i capelli crescono di 0,8 – 1,4 cm al mese, per sapere se il soggetto aveva fatto uso di sostanze nel mese precedente, occorre che il campione fosse lungo almeno un centimetro. Per questo motivo, agli intervistatori è stata data l'istruzione di prelevare un campione di peli pubici (preferibilmente) o ascellari se i capelli in zona nucale (sede in cui fare il prelievo) erano più corti di un centimetro.

In base alle informazioni fornite dal laboratorio contattato per effettuare le analisi, sono state fornite agli intervistatori istruzioni dettagliate per l'esecuzione del prelievo (vedi protocollo dello studio) e un kit di materiali necessari (forbici, disinfettante, cartoncini...).

I campioni prelevati sono stati inviati al laboratorio OSSFAD dell'Istituto Superiore di Sanità per essere analizzati.

6.3 Tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento

Tutte le tappe svolte per la ricerca e l'arruolamento del soggetto, l'esito della ricerca e l'eventuale somministrazione del questionario ed esecuzione del prelievo del campione biologico dovevano essere registrate in un modulo creato ad hoc. Scopo di questo strumento era duplice: fornire agli intervistatori un diario guidato delle procedure da effettuare e già effettuate per ogni soggetto e permettere ai ricercatori di raccogliere informazioni circa il percorso seguito per contattare il soggetto, così da essere in grado di valutare la completezza e la correttezza delle procedure adottate.

7 ANALISI DEI DATI

I dati raccolti con il questionario e con la tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento sono stati registrati in un database Access appositamente creato.

La qualità dei dati è stata controllata verificando il grado di completezza della compilazione, la congruità tra le risposte, la corrispondenza del tipo di risposta fornito con quello richiesto e l'accettabilità delle date e dei valori numerici indicati.

Per il questionario si è verificato se sono state compilate solo le sezioni richieste a seconda che il soggetto avesse accettato o meno di partecipare allo studio.

Si è controllato, inoltre, che ogni tappa non fosse stata registrata più di una volta e che fossero state seguite tutte le procedure per il contatto dell'utente previste dal protocollo dello studio.

Sia per il questionario sia per la tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento, si è preso nota degli appunti scritti dagli intervistatori a margine delle risposte, in quanto spesso

indicativi di opzioni di risposta mancanti, enunciato della domanda interpretabile in diversi modi o poco comprensibile, numero di caselle disponibili per la risposta insufficiente/eccessivo.

8 RISULTATI

8.1 Arruolamento dei soggetti

Al termine della ricerca sono stati intervistati 41 (68%) soggetti, 10 (1,7%) hanno rifiutato di partecipare allo studio, 7 non sono stati rintracciati, 1 è risultato deceduto e 1, essendo emigrato all'estero, non è stato contattato. Dei 41 soggetti intervistati solo 1 non ha fornito il campione biologico (Tabella 3).

TABELLA 3. STUDIO PILOTA. SOGGETTI PER RISULTATO E PER SESSO

	Maschi		Femmine		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Consensi	25*	67,6	16	69,6	41	68,3
Rifiuti	7	18,9	3	13,0	10	16,6
Non rintracciati	4	10,8	3	13,0	7	11,7
Deceduti	0	0,0	1	4,3	1	1,7
All'estero	1	2,7	0	0,0	1	1,7
Totale	37	100	23	100	60	100

*Per un soggetto solo intervista

La Tabella 4 mostra come si distribuisce la partecipazione allo studio tra i differenti tipi di utenti.

TABELLA 4. STUDIO PILOTA. SOGGETTI PER RISULTATO E PER TIPOLOGIA UTENTE

	Incidenti puri		Incidenti		Rientrati		Prevalenti		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Consensi	11*	68,8	5	62,5	2	100	23	67,6	41	68,3
Rifiuti	2	12,5	1	12,5	0	0	7	20,6	10	16,6
Non rintracciati	3	18,8	1	12,5	0	0	3	8,8	7	11,7
Deceduti	0	0	0	0	0	0	1	2,9	1	1,7
All'estero	0	0	1	12,5	0	0	0	0	1	1,7
Totale	16	100	8	100	2	100	34	100	60	100

*Per un soggetto solo intervista

Per quanto riguarda i risultati ottenuti dai due tipi di intervistatori (Tabella 5), emerge una chiara differenza tra gli intervistatori non operatori SerT, che hanno contattato (ottenendo un consenso o un rifiuto) il 100% (29/29) dei soggetti loro assegnati, e gli operatori SerT, che ne hanno contattati il 71% (22/31).

TABELLA 5. STUDIO PILOTA. SOGGETTI PER TIPOLOGIA DI INTERVISTATORE E SITUAZIONE CARICO AL SERT

	In carico						Non in carico						TOTALE	
	Totale		Operatori		Non operatori		Totale		Operatori		Non operatori			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Consensi	40	78,4	18	75	22*	81,5	1	11,1	0	0,0	1	50,0	41	68,3
Rifiuti	8	15,7	3	12,5	5	18,5	2	22,2	1	14,3	1	50,0	10	16,6
Non rintracciati	3	5,9	3	12,5	0	0,0	4	44,5	4	57,1	0	0,0	7	11,7
Deceduti	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	11,1	1	14,3	0	0,0	1	1,7
All'estero	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	11,1	1	14,3	0	0,0	1	1,7
Totale	51	100	24	100	27	100	9	100	7	100	2	100	60	100

*Per un soggetto solo intervista

Non c'è differenza tra le due categorie di intervistatori per quanto riguarda la percentuale di consensi tra i soggetti contattati: 79% (23/29) tra i non operatori e 82% (18/22) tra gli operatori. Significativo risulta invece il confronto tra i due intervistatori quando si valuta il numero di non rintracciati: gli operatori non hanno rintracciato 7 soggetti su 29 (escludendo dal conto il deceduto e l'emigrato all'estero), mentre i non operatori hanno contattato tutti i 29 soggetti loro assegnati, $p=0,0082$.

Nell'interpretare questi risultati si deve comunque tenere presente il fatto che agli operatori è stato casualmente assegnato un maggior numero di utenti risultati poi non in carico al SerT e quindi più difficili da rintracciare (23% vs 7%) ().

8.2 Procedure di ricerca dei soggetti

Analizzando le tabelle per la registrazione delle tappe della ricerca, si osserva che 51 (85%) soggetti risultavano ancora in carico al SerT nel momento in cui gli intervistatori hanno iniziato la ricerca; di questi, 40 sono stati arruolati, 8 hanno rifiutato di partecipare allo studio e 3 non sono stati rintracciati, risultando quindi persi per il follow-up (Tabella 5).

Dei 9 soggetti che non risultavano in carico ai SerT all'inizio della ricerca, 1 è stato intervistato, 2 hanno rifiutato di essere intervistati, 4 non sono stati rintracciati, 1 è risultato deceduto ed 1 emigrato all'estero (Tabella 5).

La proporzione di non rintracciati è molto più alta tra i soggetti non in carico ai SerT che tra quelli in carico (44,5% vs 6%, escludendo dal conto il deceduto e l'emigrato all'estero). Tra i soggetti in carico al SerT sono da annoverare quelli residenti in comunità terapeutica, mentre sono risultati tutti non in carico ai SerT i soggetti in carcere e gli emigrati in altra regione, situazioni queste che già a priori si temeva avrebbero potuto costituire degli ostacoli all'arruolamento.

Tutti i 6 utenti che erano in comunità terapeutica sono in realtà stati contattati, ottenendo l'intervista da tutti tranne uno.

Un solo soggetto era invece in carcere al momento dell'inizio dello studio. Si tratta di un soggetto non in carico al SerT la cui ricerca è stata inizialmente affidata ad un intervistatore non operatore SerT. A causa delle difficoltà incontrate da quest'ultimo nell'ottenere un colloquio in carcere, tale compito è stato affidato ad un intervistatore operatore SerT, che, in quanto

appuntamento operatore, avrebbe dovuto incontrare minori difficoltà. Anche quest'ultimo non è invece riuscito ad ottenere un permesso di visita in carcere prima del rilascio del soggetto. La ricerca è continuata anche successivamente ma senza riuscire a contattare l'utente, che è quindi stato dichiarato perso per il follow-up.

Due soggetti sono risultati emigrati in altre regioni italiane. Per essi la ricerca è stata fatta a distanza, sia telefonicamente sia con ricerca tramite amici e conoscenti. Solo uno è stato contattato, ma, malgrado si fosse reso disponibile ad essere intervistato, problemi amministrativi non hanno permesso di organizzare il trasferimento dell'intervistatore per somministrare il questionario. Anche questo utente è stato quindi classificato come perso al follow-up.

I dati registrati sulla tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento hanno permesso di evidenziare le violazioni al protocollo fatte dagli intervistatori, quale quella di un operatore, che, per un soggetto non in carico al SerT all'inizio dello studio, ha lasciato una lettera nella cassetta della posta dell'indirizzo conosciuto senza aver prima svolto la ricerca anagrafica e/o la ricerca tra gli amici e conoscenti. Il soggetto è stato perso al follow-up.

Per tre soggetti che hanno rifiutato di partecipare allo studio, 1 assegnato a un operatore e 2 a borsisti, non è stata compilata la tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento.

8.3 Validazione della tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento

I dati registrati sulla tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento sono stati analizzati per verificare la qualità della compilazione.

Per tre utenti la tabella non è stata compilata.

Gli errori riscontrati più frequentemente riguardano la registrazione di un unico evento in due tabelle distinte anziché solo in quella appropriata (n=12), la compilazione di tabelle che non dovevano essere compilate per quella data situazione (n=12), la registrazione di dati errati (n=8), la mancata compilazione di una o più variabili che dovevano essere compilate (n=72).

8.4 Campioni biologici

40 soggetti intervistati hanno fornito anche un campione biologico: in 33 casi capelli, in 5 casi peli ascellari, in 2 casi peli pubici.

Sui 40 campioni inviati in laboratorio, 2 (5%) non sono stati analizzati perché il materiale (1 campione di capelli e 1 di peli ascellari) era insufficiente, altri 7 campioni hanno dato esito negativo, ma il materiale (4 campioni di capelli e 3 di peli ascellari) o era insufficiente o di lunghezza disomogenea. I maggiori problemi si sono avuti con i campioni di peli ascellari, essendo essi risultati tutti insufficienti o di lunghezza disomogenea.

Se si considerano i soli 31 campioni con materiale sufficiente (Tabella 6 e Tabella 7), il 58,1% è risultato positivo all'eroina e il 67,7% alla cocaina.

In base ai questionari (Tabella 6 e Tabella 7), il 51,6% (16/31) dei soggetti dichiara di aver usato eroina e il 29% (9/31) cocaina. La sensibilità del questionario per l'uso di eroina può essere stimata in almeno il 78% mentre la specificità in almeno l'85%. Si tratta di una validità minima in quanto il questionario rilevava l'uso nell'ultimo mese e il test negli ultimi due mesi o oltre, poiché, a causa dell'esiguità del materiale, sono sempre stati analizzati almeno due centimetri, ed in alcuni casi fino a quattro centimetri di capello o pelo. Questo può spiegare almeno in parte i falsi negativi (n=4) in quanto potrebbero essere soggetti che hanno usato la

sostanza durante il penultimo mese dall'intervista, rilevato dal test ma non dal questionario. Inoltre il test non è in grado di misurare usi minimi della sostanza (p.e. una volta nel mese), cosa che potrebbe spiegare i due casi di falsi positivi.

TABELLA 6. RISULTATI DEL CONFRONTO FRA TEST BIOLOGICO E QUESTIONARIO NELLA RILEVAZIONE DELL'USO DI HEROINA

Questionario	Test		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	14	2	16
Negativo	4	11	15
Totale	18	13	31

TABELLA 7. RISULTATI DEL CONFRONTO FRA TEST BIOLOGICO E QUESTIONARIO NELLA RILEVAZIONE DELL'USO DI COCAINA

Questionario	Test		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	9	0	9
Negativo	12	10	22
Totale	21	10	31

Per quanto riguarda la cocaina, il questionario presenta una sensibilità nettamente inferiore, 43%, e una specificità del 100%. La diversa performance del questionario relativamente a questa sostanza è da addebitarsi almeno in parte al test applicato, che viene ritenuto meno valido rispetto a quello dell'eroina, potendo risultare positivo anche in presenza di minime quantità di sostanza.

9 CONCLUSIONI

Lo studio pilota di VEdeTTE 2 aveva l'obiettivo di testare la fattibilità dello studio nazionale nonché le procedure e gli strumenti da utilizzare, così da evidenziarne e correggerne gli eventuali limiti.

In base ai risultati dello studio pilota, il progetto VEdeTTE 2 nazionale è stato giudicato fattibile. La procedura messa a punto per la ricerca dei soggetti è risultata infatti adeguata, avendo consentito di contattare l'85% dei candidati, percentuale che è superiore a quella reperita in letteratura per studi simili condotti su soggetti tossicodipendenti. Le maggiori difficoltà sono state riscontrate nel caso di soggetti emigrati fuori regione o in carcere e per i residenti in comunità terapeutiche. Nel protocollo definitivo dello studio nazionale si è tenuto conto di ciò fornendo informazioni circa le difficoltà che si possono incontrare in tali situazioni, sottolineando la necessità che il coordinatore regionale segua più da vicino questi casi, adoperandosi sia per facilitare il contatto con le comunità terapeutiche e gli istituti penitenziari, sia per anticipare le spese per gli spostamenti. Per quanto riguarda l'ingresso nelle carceri è stata inoltre ottenuta dal Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria del Ministero della

Giustizia una autorizzazione che si spera permetterà di ottenere più rapidamente il permesso di colloquio col soggetto.

L'utilità del compenso degli intervistati può essere confermata, dal momento che solo il 20% di soggetti contattati ha rifiutato. Tenendo conto che si tratta di una popolazione poco selezionata, questa percentuale risulta quella prevista; a questo va aggiunta l'alta proporzione di soggetti che hanno accettato di consegnare il campione biologico oltre che a rispondere all'intervista (98%). Lo studio pilota ha però evidenziato alcune problematiche relative alla procedura di pagamento adottata dall'A.S.L. 1 di Torino: subito dopo la somministrazione del questionario, l'intervistatore doveva consegnare al soggetto un foglio in cui erano riportate le istruzioni per il ritiro del compenso, con un numero di telefono da chiamare dopo 15 giorni per ricevere il numero di mandato di pagamento necessario per ritirare i soldi. L'intervistatore doveva poi informare in giornata il Centro di Coordinamento circa l'intervista effettuata e il compenso spettante all'utente; il Centro di Coordinamento doveva a sua volta trasmettere l'elenco degli utenti che dovevano riscuotere il pagamento alla segreteria che, tramite l'ufficio della ragioneria, inviava alla banca incaricata il mandato di pagamento; il soggetto doveva recarsi personalmente alla filiale della banca indicata a ritirare il compenso, munito di carta d'identità e numero di mandato di pagamento. Questo iter si è dimostrato molto lungo e laborioso. Spesso infatti il tempo necessario per espletare tutta la procedura si è rivelato di molto superiore ai 15 giorni prospettati ai soggetti al momento della loro intervista, con conseguenti frequenti proteste da parte degli intervistati. Il monte ore e l'impegno che l'ufficio di coordinamento ha dovuto dedicare per seguire costantemente questa procedura è stato inoltre troppo alto. Il fatto poi che il compenso potesse essere incassato solo presso una unica filiale della banca rappresenta un problema per uno studio che prevede di arruolare i soggetti su tutto il territorio nazionale, compresi i residenti in comunità terapeutiche e coloro che stanno scontando una pena in carcere. Per lo studio nazionale è stato pertanto redatto un prospetto sulle procedure per la corresponsione dei compensi, in cui si illustra la modalità seguita nello studio pilota sottolineandone i vantaggi e gli svantaggi e fornendo dei suggerimenti su procedure alternative (assegno circolare, vaglia postale, bonifico bancario...). La scelta della modalità è lasciata comunque al centro di coordinamento dello studio nella regione, compatibilmente alle procedure possibili presso il proprio ufficio amministrativo.

Per quanto riguarda la valutazione degli intervistatori, ci sono alcuni elementi non del tutto concordanti. La significativa associazione dei soggetti non rintracciati con gli operatori deve essere valutata tenendo conto della casuale, ma oggettiva sperequazione verificatasi nell'assegnazione dei soggetti da ricercare, che sono stati 7 soggetti non più in carico per gli operatori e 2 soggetti non più in carico per i borsisti. Fin dalle ipotesi di progettazione dello studio si riteneva che sarebbe stato più difficile rintracciare i soggetti che avessero interrotto i propri contatti con il SerT, e per questo si sono previste procedure di ricerca molto articolate. Queste differenze non sono in grado di spiegare la diversità di performance delle due tipologie di intervistatori, spiegabile invece con una diversità di motivazione e di tempo a disposizione. Poiché si ritiene che, in effetti, l'utilizzare come intervistatori degli operatori dei SerT partecipanti allo studio VEdeTTE potrebbe avere delle ricadute positive in termini di motivazione degli operatori del settore e di promozione in modo più attivo e sentito di uno studio che ha delle ricadute in termini di carico di lavoro sugli operatori stessi, si è deciso di lasciare ai coordinatori regionali dello studio la decisione su quale tipologia di intervistatori adottare. Sono però stati posti alcuni limiti: i) il numero di operatori SerT non deve essere superiore al 50% del numero totale di intervistatori nella regione; ii) il numero di utenti assegnati ad ogni intervistatore deve

essere tra 30 e 35 per i non operatori e di 20-25 per gli operatori SerT, in considerazione del minor tempo che questi probabilmente hanno da dedicare allo studio; iii) a coloro che operano presso un SerT non devono essere assegnati degli utenti con cui possano essere già venuti in contatto in ambito lavorativo, in quanto l'utente non deve temere che le sue risposte possano avere delle ricadute sul suo percorso terapeutico e sul suo rapporto col SerT.

Al fine di incrementare la percentuale di interviste effettuate, si è inoltre deciso di incentivare economicamente gli intervistatori in modo differenziato in base alla percentuale dei successi raggiunti. Pertanto il compenso degli intervistatori è così articolato: 90 euro per ogni intervista effettuata (consenso); 100 euro di premio per ogni intervista effettuata (consenso) a partire da quella che supera il 50% del totale dei soggetti assegnati all'intervistatore; 5 euro per ogni rifiuto e per ogni soggetto non contattato.

Per quanto riguarda gli strumenti utilizzati nello studio, le tabelle per la registrazione delle tappe di arruolamento hanno fatto registrare una buona performance. La loro compilazione è stata però giudicata dagli intervistatori piuttosto complicata, così come la loro analisi. Dal momento che comunque il monitoraggio del processo di contatto con i soggetti si è rivelato utile oltre che interessante, questo strumento è stato sostituito per lo studio nazionale con due schede più semplici da compilare: il Diario di Ricerca Soggetti e la Scheda Arruolamento. La prima è una scheda personale per ogni soggetto da rintracciare, su cui l'intervistatore deve annotare tutte le procedure effettuate per contattarlo e il loro risultato (contattato/non contattato, consenso/rifiuto...), così da avere un memorandum delle attività svolte. La Scheda Arruolamento è invece uno strumento che permette ai coordinatori di monitorare l'andamento dello studio, in quanto su di essa l'intervistatore deve aggiornare i risultati raggiunti (ancora da contattare/ contattato/ intervistato...), prima di inviarla mensilmente ai coordinatori.

Per quel che riguarda il questionario, alcuni limiti specifici delle domande sono stati evidenziati e vi si è posto rimedio apportando delle modifiche puntuali ad alcune di esse. In particolare sono state perfezionate le domande di rilevazione dell'uso, così da rendere meglio confrontabile il test sul campione biologico con le risposte sul questionario. Per esempio, le domande circa l'uso attuale di sostanze faranno riferimento agli ultimi due mesi anziché all'ultimo mese, in quanto l'esame verrà effettuato sui due centimetri più vicini alla radice anziché sull'ultimo, così che si possano avere risultati anche in caso di un volume insufficiente di capelli o peli. Le istruzioni per il prelievo del campione biologico sono state inoltre migliorate, così da evitare in futuro gli errori riscontrati nello studio pilota. Su suggerimento di alcuni intervistatori, poi, l'ordine delle sezioni del questionario è stato variato, così da interrogare il soggetto inizialmente su aspetti più comuni (per esempio stato civile e hobby), creando una atmosfera più rilassata prima di porre le domande più intrusive quali quelle circa l'uso di sostanze, le overdose, la salute. Le istruzioni per la compilazione del questionario sono state perfezionate in base ai problemi rilevati.

Si confida che le modifiche apportate al protocollo e agli strumenti (visionabili sul sito dello studio: www.studio-vedette.it), nonché l'effettuazione di corsi di formazione per gli intervistatori in cui verrà posta una particolare attenzione sulle problematiche evidenziate dallo studio pilota, possano migliorare ulteriormente i risultati dell'arruolamento e della qualità dei dati, che si sono comunque già rivelati di ottimo livello nello studio pilota.

Alcune considerazioni generali possono essere ancora espresse. In primo luogo è interessante notare l'elevata percentuale dei soggetti ancora in carico al SerT dopo due anni (l'85%). In secondo luogo è da sottolineare la capacità espressa dai SerT di condurre, con rigore e appropriatezza metodologica, ma anche con motivazione e coraggio, una ricerca di

alto livello, che potrà avere echi importanti sia nella conduzione dello studio VEdeTTE per il quale è stata messa a punto, sia come studio esemplare a livello internazionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Sanità. Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze – Anno 2000. Ministero della Sanità, Roma, 2000.
2. Iannaccone A, Merlo G. Relazione statistico epidemiologica sull'attività dei SERT torinesi. Coordinamento Interventi per le Tossicodipendenze USL 1-10. Anno 1995
3. VEdeTTE, Studio Nazionale per la Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina. Monografia n. 1. Protocollo e stato dell'arte – Ottobre 2000. Ministero della Sanità, Roma. Agenzia di Sanità Pubblica – Regione Lazio. Dipartimento di Sanità Pubblica – Università di Torino.
4. Dickert N, Grady C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. *New England Journal of Medicine* 1999; Jul 15:341 (3): 198-203.
5. Giuffrida A, Torgerson DJ. Should we pay the patient? Review of financial incentives to enhance patient compliance. *BMJ* 1997; Sep 20: 315 (7110): 703-707.
6. Verbali del Comitato Etico Studio VEdeTTE Piemonte del 19/Mag e 7/Lug/1999 e 24/Nov/2000
7. Cooper GA, Allen DL, Scott KS, Oliver JS, Ditton J, Smith ID. Hair analysis: self-reported use of "speed" and "ecstasy" compared with laboratory findings. *J Forensic Sci* 2000 Mar; 45 (2): 400-406.
8. Chermack ST, Roll J, Reilly M, Davis L, Kilaru U, Grabowski J. Comparison of patient self-reported and urinalysis results obtained under naturalistic methadone treatment conditions. *Drug Alcohol Depend* 2000 Apr; 1; 59 (1): 43-49.
9. Rutherford MJ, Cacciola JS, Alterman AI, McKay JR, Cook TG. Contrasts between admitters and deniers of drug use. *J Subst Abuse Treat* 2000 Jun; 18 (4):343-348.

PROTOCOLLO E STRUMENTI DELLO STUDIO

PROTOCOLLO



**U.O.A.
SerT**

Azienda USL 1 - Torino



*Studio **VEdeTTE** 2*

Valutazione dell'efficacia dei trattamenti per la
tossicodipendenza da eroina:
fattibilità del follow-up della coorte "VEdeTTE"

Protocollo

Responsabili scientifici dello studio:

Fabrizio Faggiano - Dipartimento di Sanità Pubblica - Università di Torino

Paola Burroni - Azienda USL 1 - Regione Piemonte

-03-01

Hanno partecipato alla progettazione dello studio VEdeTTE:

Gruppo di coordinamento Regione Piemonte: Paola Burroni, Roberto Diecidue, Egle Fergonzi, Antonio Iannaccone, Fabio Lampis, Fabrizio Faggiano, Silvio Geninatti, Sabrina Giglio, Paolo Jarre, Pier Paola Manassero, Claudio Martini, Federica Mathis, Antonio Scarmozzino, Elisabetta Versino.

Hanno inoltre partecipato alla progettazione ed alla stesura di questo protocollo:

Raffaella Giacometti, Enrica Girardino, Giovanni Messori Ioli, Barbara Mitola, Massimo Nappi, Maria Nicolazzo.

VEdeTTE 2

INDICE

Premessa	3
Obiettivi dello studio	3
Metodologia	4
1. Disegno e base dello studio	4
2. Definizione del campione	4
2.1 Aspetti organizzativi	4
3. Arruolamento	5
4. Modalità del contatto	5
Soggetti in carico al SerT	6
Soggetti non in carico al SerT	7
5. Rifiuti o persi al follow-up	9
6. Raccolta delle informazioni	10
6.1 Strumenti di rilevazione dei dati	10
6.1.A Questionario	10
6.1.B Campione biologico	10
6.1.C Banca dati su morbosità per overdose	12
6.1.D Banca dati su sieroconversione HIV, HBV, HCV	12
6.2 Aspetti organizzativi: coordinamento, raccolta e flusso delle informazioni	12
6.2.1 Operatore di SerT	13
6.2.2 Referente di SerT	13
6.2.3 L'intervistatore	14
6.2.4 Il questionario	14
6.2.5 I campioni biologici	14
6.3 Analisi dei dati	14
6.3.1 Fattibilità	14
6.3.2 Validità marker biologici sul capello e sui peli	14
6.3.3 Messa a punto strumenti e procedure	15
6.4 Aspetti etici	15
6.5 Organizzazione del gruppo collaborativo	16
7. Bibliografia	16
8. Elenco degli allegati	16

VEdeTTE 2

Premessa

In linea con il recente orientamento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che raccomanda di incentivare la prevenzione degli effetti del consumo di droghe sulla salute, la Regione Piemonte, tramite la ASL 1 ed in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Torino e con l'ASP Lazio, ha promosso lo studio VEdeTTE, allo scopo di valutare gli effetti protettivi sulla salute dei tossicodipendenti dei trattamenti adottati dai SerT.

A causa della limitatezza delle risorse disponibili tale indagine valuta, come effetto sanitario, esclusivamente la mortalità acuta (da overdose, incidenti, AIDS) trascurando altri aspetti quali la sieroconversione da HIV, l'integrazione familiare e lavorativa.

Questo nuovo progetto (denominato VEdeTTE 2) si propone di colmare questa lacuna attraverso il follow-up attivo della coorte di utenti di VEdeTTE e la misura di indicatori idonei a valutare anche esiti sociali e sanitari differenti dalla mortalità.

Data la complessità di questo progetto, si rende indispensabile condurre uno studio di fattibilità, che è l'oggetto del presente protocollo.

Obiettivi dello studio

Valutare la fattibilità pratica, intesa come accettabilità per il soggetto ed efficienza delle tappe indicate per l'arruolamento, e accuratezza delle risposte fornite al questionario rispetto all'esame del capello, di questo progetto che ha lo scopo di misurare la validità dei metodi e degli strumenti per la misurazione dell'efficacia delle diverse tipologie di interventi effettuati dai SerT Piemontesi per il trattamento della tossicodipendenza da eroina in termini di:

- Uso di sostanze stupefacenti/psicotrope legali e illegali.
- Grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale.
- Morbosità per overdose (trattata dal 118 e riferita dal soggetto).
- Sieroconversione da HIV, HBV, HCV (reperita in cartella clinica e riferita dal soggetto).

Gli interventi considerati sono i medesimi dello studio VEdeTTE (Cfr. protocollo allegato)

VEdeTTE 2

Metodologia

1. Disegno e base dello studio.

Studio di fattibilità di uno studio longitudinale prospettico su una coorte di tossicodipendenti in trattamento, arruolati, in Piemonte, nello studio VEdeTTE tra gli utenti dei SerT, al 24° mese dal Questionario d'ingresso. Le modalità per la raccolta dei dati sugli esiti saranno: intervista e campione biologico (per stimare l'uso di sostanze), linkage con archivi (per stimare il rischio di overdose), ricerca in cartelle cliniche (per la registrazione della sieroconversione HIV).

2. Definizione del campione

La popolazione in studio è costituita dai soggetti arruolati per VEdeTTE, che abbiano firmato il consenso e risposto al Questionario di Ingresso e che, in risposta alla specifica domanda del Questionario d'Ingresso del VEdeTTE (ultima domanda sez. 8), non abbiano dichiarato la loro indisponibilità ad una successiva intervista.

Lo studio di fattibilità prevede un campione di 60 soggetti, eleggibili entro il 31-1-2001, con una tolleranza di 30 gg.

2.1. Aspetti organizzativi

A. Il campione di 60 utenti verrà estratto dalla coorte VEdeTTE tenendo conto dei seguenti parametri:

- data di compilazione dei Questionari di Ingresso: saranno eleggibili tutti coloro cui il Questionario di Ingresso VEdeTTE è stato somministrato entro 23 mesi dalla data di inizio del presente studio;
- sesso;
- tipologia utente:
 - incidenti veri (soggetti che non si erano mai rivolti ad un SerT in precedenza): dovranno essere tutti inclusi nel campione;
 - incidenti per lo studio (soggetti che non si erano rivolti a quel dato SerT in precedenza);
 - prevalenti-reingressi (soggetti in carico al SerT o che si sono ripresentati in un SerT in cui erano già stati in carico in precedenza).

VEdeTTE 2

Tutte queste caratteristiche dovranno essere rappresentate in modo significativo nel campione estratto.

B. Sarà cura del Coordinamento Regionale dello studio assegnare agli intervistatori i nomi dei soggetti da arruolare, in base al SerT cui essi appartenevano al momento della somministrazione del Questionario d'Ingresso VEdeTTE.

3. Arruolamento

L'arruolamento dei soggetti così selezionati avverrà in due tempi:

- i) **Informazione e richiesta di consenso:** l'operatore o il referente del SerT (in caso di soggetti seguiti da più di un servizio sarà l'ultimo in ordine di tempo ad occuparsi dell'arruolamento) o l'intervistatore, raggiunto il soggetto lo informerà sulla ricerca e lo rassicurerà sulla confidenzialità dei dati raccolti, che non verranno in nessun modo riferiti agli operatori del SerT. Ottenuta la disponibilità a partecipare allo studio si potrà procedere a fissare l'appuntamento per il questionario ed il prelievo.
- ii) **Somministrazione del questionario, raccolta del campione biologico, informazione per il ritiro del compenso, consegna del promemoria (allegato 5):** questa fase verrà effettuata dall'intervistatore.

Per incentivare la partecipazione dei soggetti contattati è previsto un compenso monetario di 100.000 lire: 30.000 per l'intervista e 70.000 per il campione biologico. Il pagamento avverrà tramite istituto bancario, il quale, per effettuare il pagamento del compenso, necessita per ogni soggetto delle informazioni relative a nome, cognome, luogo e data di nascita. Questi ultimi due dati dovranno pertanto essere chiesti dall'intervistatore al soggetto e poi comunicati alla banca dal Coordinamento Regionale. Una volta somministrato il questionario o a campione biologico (capelli o peli) ottenuto, l'intervistatore dovrà consegnare al soggetto il promemoria per il ritiro del denaro (allegato 5), in cui viene fornito un numero telefonico da contattare per ricevere il numero di mandato di pagamento necessario per ritirare il denaro. L'intervistatore dovrà inoltre immediatamente informare il Coordinamento Regionale dell'avvenuta intervista di quel soggetto e della cifra che gli spetta (30.000 o 100.000), in modo tale che il Coordinamento Regionale autorizzi la banca a pagare tale cifra al soggetto quando egli si presenterà all'istituto bancario. Al momento del ritiro del compenso il soggetto dovrà mostrare un documento di identità, riportare il numero di mandato di pagamento fornitogli telefonicamente dal Coordinamento Regionale e firmare un modulo di ricevuta. Di tutto ciò dovrà essere avvisato nel momento in cui gli si proporrà lo studio e gli si chiederà di firmare la Lettera di Consenso. La banca non sarà al corrente del perché viene effettuato il

VEdeTTE 2

pagamento (intervista sulla tossicodipendenza). Di ciò potrà essere rassicurato il soggetto, qualora fosse necessario.

4. Modalità del contatto

La popolazione tossicodipendente, seppure in carico ad un SerT, è molto mobile sia per ragioni relative al trattamento (comunità), sia in relazione ai diversi esiti di malattia (aggravamento vs. remissione).

Per raggiungere una completezza soddisfacente del follow-up è prevista una procedura composta dalle seguenti fasi:

SOGGETTI IN CARICO AL SerT

4.1 Contatto presso il SerT: per i soggetti in carico al servizio, il referente del SerT fornirà all'intervistatore le date in cui è previsto un appuntamento del soggetto con l'operatore. In occasione della prima di tali date l'operatore, o il referente, chiederà il consenso alla partecipazione allo studio stesso e, in caso lo ottenga, presenterà l'intervistatore, il quale concorderà poi l'occasione per la somministrazione del questionario e per eseguire il prelievo biologico, possibilmente in concomitanza con un incontro già fissato tra utente e operatore del SerT. Qualora il soggetto non si presenti all'appuntamento utente-operatore concordato, l'intervistatore si recherà al servizio in occasione di altri due appuntamenti. Dopo il terzo appuntamento disatteso da parte dell'utente, l'operatore e/o il referente del SerT valuterà se suggerire all'intervistatore di recarsi al SerT in occasione di eventuali altri tre appuntamenti utente-operatore (ma solo se tali appuntamenti saranno fissati comunque entro sessanta giorni dal primo tentativo di contatto) o se procedere come se l'utente non fosse più in carico al SerT. Comunque, qualora l'utente non si presentasse a questi ulteriori appuntamenti, si dovrà procedere come se l'utente non fosse più in carico al SerT, e quindi seguire le modalità di contatto più sotto specificate (4.2a o 4.2b).

Qualora invece l'utente non si presenti all'appuntamento fissato con l'intervistatore, l'intervistatore dovrà recarsi al SerT in occasione del successivo appuntamento utente-operatore previsto e richiedere se è disposto a collaborare. Nel caso in cui l'utente, malgrado inizialmente avesse acconsentito, si dica non interessato, si dovrà procedere seguendo le procedure previste per i rifiuti. Nel caso in cui invece l'utente confermi il suo consenso, l'intervistatore fisserà un altro appuntamento per la somministrazione del questionario e per eseguire il prelievo biologico. Qualora l'utente non si presenti nemmeno al secondo appuntamento utente-intervistatore, l'intervistatore dovrà ancora una volta recarsi al SerT in occasione di un appuntamento utente-operatore per chiedere all'utente una conferma della

VEdeTTE 2

sua disponibilità e, in caso affermativo fissare un altro incontro per la somministrazione del questionario e per eseguire il prelievo biologico, in caso negativo procedere invece seguendo le procedure previste per i rifiuti. Se l'utente non si presentasse nemmeno al terzo appuntamento utente-intervistatore, la sua assenza dovrà essere considerata espressione non verbale di rifiuto alla partecipazione allo studio. L'intervistatore dovrà pertanto seguire le procedure previste per i rifiuti (annotare motivo del rifiuto sulla scheda 'Tappe di arruolamento', compilare frontespizio e sez.1 del questionario).

Nel caso in cui, invece, l'utente contattato dall'operatore rifiuti il consenso, l'operatore stesso che ha proposto la partecipazione allo studio provvederà ad annotare il motivo del rifiuto sulla scheda 'Tappe di arruolamento', e l'intervistatore a compilare il frontespizio e l'apposita sezione del questionario (sez.1).

N.B.: qualora il soggetto sia in carico a SerT NON VEdeTTE, il referente del SerT VEdeTTE contatterà il SerT NON VEdeTTE, spiegherà sinteticamente in che cosa consiste lo studio e chiederà l'autorizzazione affinché l'intervistatore possa visionare la cartella clinica dell'utente per trarne i dati necessari alla compilazione della sezione 2 del questionario. Chiederà inoltre se l'operatore di riferimento dell'utente è disponibile a proporre al soggetto di partecipare allo studio e presentare l'intervistatore perché gli possa somministrare il questionario e prelevare il campione biologico. In caso di non collaborazione, l'utente verrà cercato come se fosse un soggetto non in carico al SerT. Se non fosse possibile vedere neanche la cartella clinica, il motivo di ciò dovrà essere annotato nell'apposito spazio della sezione 2 del questionario.

V. flow-chart specifica a pag.17.

SOGGETTI NON IN CARICO AL SerT

Nel caso dei soggetti non più in carico al SerT o di quelli che non sia stato possibile contattare durante la tappa 4.1 (perché non si sono mai presentati all'appuntamento utente-operatore o perché non è stato mai presentato loro lo studio durante gli incontri utente-operatore) l'operatore del SerT deciderà, a seconda del tipo di rapporto e di conoscenza che ha dell'utente e delle informazioni in suo possesso, se effettuare le ricerche in prima persona, con l'aiuto dell'intervistatore, o se demandare la prosecuzione dell'iter all'intervistatore da solo.

Nel primo caso si seguirà la procedura sintetizzata nei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 "a", nel secondo caso, quella indicata come 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 "b".

4.2a. Ricerca indiretta: il referente, o un operatore, dovrà prendere contatto con il soggetto da arruolare nella maniera che ritiene più idonea (ad esempio telefonando a casa, ad amici, a parenti). Nel caso in cui, nel corso di questi tentativi, quest'ultimo entri in contatto con parenti

VEdeTTE 2

o conoscenti, si presenterà in prima istanza come un operatore della ASL che sta svolgendo una ricerca sullo stato di salute della popolazione. Soltanto con l'utente da arruolare l'operatore si farà riconoscere e lo inviterà a partecipare allo studio. Ottenuta la sua disponibilità, fisserà l'appuntamento per la firma della Lettera di Consenso, nonché per la somministrazione del questionario ed il prelievo del campione biologico da parte dell'intervistatore.

4.3a. *Verifica anagrafica*: in mancanza di successo nella fase precedente, l'intervistatore effettuerà una verifica anagrafica allo scopo di venire a conoscenza di eventuali cambi di residenza degli utenti e permettere all'operatore del SerT di procedere ad un nuovo contatto da effettuarsi con le stesse modalità del punto 4.2a. Per effettuare la verifica anagrafica, l'intervistatore potrà richiedere le informazioni all'ufficio comunale utilizzando il modello di lettera allegato o altri canali eventualmente disponibili al SerT.

4.4a. *Conoscenti*: qualora il soggetto risultasse irreperibile agli indirizzi noti, l'operatore del SerT, o il referente, con l'aiuto del intervistatore, provvederà a cercarlo tramite altri canali a sua conoscenza (amici, parenti, conoscenti, etc. ...). L'intervistatore dovrà prendere detti contatti in modo da garantire i diritti di riservatezza del soggetto, presentandosi come un incaricato dell'ASL, che sta effettuando una indagine sullo stato di salute della popolazione e che deve intervistare il soggetto da arruolare in quanto componente di un campione di popolazione. In questa fase l'intervistatore non dovrebbe venire in contatto con l'utente. Qualora venisse involontariamente in contatto con l'utente dovrà proporgli o di contattare l'operatore del SerT, o di telefonare al numero fornitogli per avere informazioni sulla ricerca, o di prendere con lui un appuntamento per il questionario e il prelievo del campione biologico, o di rispondere subito al questionario e fornire il campione biologico. Qualora le informazioni raccolte permettano di rintracciare il soggetto, sarà l'operatore del SerT o il referente a proporre la partecipazione e a fissare con lui un incontro con l'intervistatore.

4.5a. *Lettera in buca*: in caso di ulteriore insuccesso nel rintracciare il soggetto, sarà l'intervistatore a cercare di contattare il tossicodipendente lasciando nella buca delle lettere presso il suo domicilio una lettera (vd. modello allegato) in busta chiusa, non recante il logo di nessuna istituzione se non quello dell'ASL 1 di Torino, con la quale lo si invita a prendere contatto con un numero telefonico attraverso il quale riceverà le informazioni necessarie. La lettera potrà essere lasciata nella buca anche più volte (al massimo tre volte).

V. flow-chart specifica a pag.18.

4.2b. *Contatto telefonico*: l'intervistatore, che sarà tenuto a presentarsi come un operatore dell'ASL che sta svolgendo una ricerca sullo stato di salute della popolazione, si farà carico di cercare telefonicamente il soggetto e proporgli la partecipazione allo studio.

VEdeTTE 2

4.3b. *Verifica anagrafica*: in caso di mancato reperimento del soggetto nella fase precedente, l'intervistatore effettuerà una verifica della residenza anagrafica del soggetto e provvederà a contattarlo come al punto 4.2b.

4.4b. *Conoscenti*: l'intervistatore cercherà di ottenere informazioni nei diversi modi consentiti (amici indicati dall'operatore SerT, frequentatori di posti di ritrovo noti al soggetto suggeriti sempre dall'operatore, ...), allo scopo di trovare il soggetto e proporgli la partecipazione allo studio. Anche in questa fase dovrà presentarsi come un operatore dell'ASL, coinvolto in una ricerca sullo stato di salute della popolazione e dovrà proporgli o di contattare l'operatore del SerT, o di telefonare al numero verde per avere informazioni sulla ricerca, o di prendere con lui un appuntamento per il questionario e il prelievo del campione biologico, o di rispondere subito al questionario e fornire il campione biologico.

4.5b. *Lettera in buca*: in caso di ulteriore insuccesso nel rintracciare il soggetto, l'intervistatore cercherà di contattare il tossicodipendente lasciando nella buca delle lettere presso il suo domicilio una lettera (vd. modello allegato) in busta chiusa, non recante il logo di nessuna istituzione, con la quale lo si invita a prendere contatto con un numero telefonico attraverso il quale riceverà le informazioni necessarie. La lettera potrà essere lasciata nella buca anche più volte (al massimo tre volte).

V. flow-chart specifica a pag.19.

La procedura si riunifica in casi particolari, contemplati ai punti 4.6 e 4.7.

4.6 *Comunità*: per soggetti ospiti presso una Comunità la procedura prevede un primo contatto telefonico da parte dell'operatore, il quale provvede anche a raccogliere la disponibilità, e quindi un incontro con l'intervistatore presso la Comunità stessa.

4.7 *Carcere*: per i soggetti in carcere, il Centro di Coordinamento Regionale aiuterà l'intervistatore ad ottenere il permesso di accedere al carcere, previa disponibilità dell'utente comunicata all'operatore, e di procedere alla somministrazione del questionario ed al prelievo biologico.

Qualora il soggetto non sia stato rintracciato con la procedura precedente, si dovrà effettuare un secondo tentativo a 30 giorni dal termine del primo, ripetendo tutti i passi necessari. Se anche questo ulteriore sforzo non permettesse di contattare il soggetto, la persona dovrà essere considerata persa al follow-up, non dovrà più essere cercata.

Tutte le tappe seguite per contattare il soggetto dovranno essere annotate nell'apposita scheda "Tappe di arruolamento", sia che alla fine del percorso si abbia un esito positivo (consenso) o negativo (rifiuto o non rintracciato).

VEdeTTE 2

5. Rifiuti e persi al follow-up

Ai soggetti che negheranno il consenso verrà richiesto il motivo del rifiuto, che sarà annotato nello spazio predisposto nell'ultima pagina della scheda 'Tappe di arruolamento'.

Per i soggetti che hanno rifiutato l'intervista e per quelli non rintracciati, dovrà essere compilato il frontespizio e la sola sezione 1 del questionario.

Qualora i soggetti intervistati rifiutino il prelievo del campione biologico si procederà ad annotarne il motivo nella scheda 'Tappe di arruolamento'.

6. Raccolta delle informazioni

6.1 *Strumenti di rilevazione dei dati*

Caratteristiche degli strumenti utilizzati per ottenere informazioni sulle persone tossicodipendenti che costituiscono la popolazione in studio

A. **Il questionario** (allegato 2). E' costituito da diverse sezioni:

1. Rifiuto o perso al follow-up: informazioni tratte dalla cartella clinica circa stato civile, titolo di studio, sistemazione abitativa e tipo di impiego lavorativo;
2. Cartella clinica: informazioni tratte dalle cartelle cliniche dei SerT, a proposito di patologie pregresse o intercorrenti;
3. Cambiamenti: brevi note su eventi salienti della vita privata del soggetto intervistato;
4. Salute: domande mirate ad indagare patologie riferite dal soggetto;
5. Problemi giudiziari;
6. Uso di sostanze;
7. Overdose: episodi di intossicazioni con perdita di coscienza;
8. Utilizzo di farmaci
9. Uso di sostanze nell'ultimo mese precedente l'intervista;
10. Comportamenti di riduzione del danno e comportamenti a rischio;
11. Integrazione sociale.

B. **Campione biologico:**

VEdeTTE 2

In base alla crescente precisione delle analisi di laboratorio, per testare l'uso di sostanze si è scelto come campione biologico il capello.

Il capello è ritenuto da molti autori un metodo pratico ed affidabile, nonché facilmente accettabile da parte dei soggetti sottoposti al prelievo, per il dosaggio di sostanze. Ed inoltre, vantaggio non trascurabile, permette di risalire, a seconda della lunghezza del campione prelevato, ad assunzioni lontane nel tempo (1).

La crescita dei capelli è di 1.1 cm/mese (0.8 - 1.4 cm/mese). Quindi ogni centimetro di campione prelevato ed analizzato potrebbe dare risultati su un periodo di assunzione di un mese circa, fino ad un massimo di sei mesi.

Il quantitativo di sostanza riscontrato nel capello non è però correlabile alla dose di droga assunta, in quanto varia sia per caratteristiche intrinseche al soggetto (razza, colore dei capelli) sia per fattori estrinseci (igiene personale, trattamenti con soluzioni coloranti, esposizioni ultraviolette).

Non sempre, con l'analisi del capello, è possibile evidenziare un uso sporadico di sostanze. Si stima, infatti, che una frequenza di utilizzo inferiore ad 1 volta/settimana non sia evidenziabile su questo tipo di campione biologico con la metodica considerata.

Stesse considerazioni valgono per i peli. Si è osservato che le concentrazioni più elevate di sostanze si trovano nei peli pubici, seguiti dai capelli ed infine dai peli ascellari.

Per quanto riguarda il dosaggio della cocaina non bisogna dimenticare, per la valutazione dei risultati ottenuti, la possibilità di positività da contaminazione ambientale del campione.

L'analisi dei capelli verrà finalizzata alla ricerca di cocaina e oppiacei (2).

B.1 Modalità del prelievo:

La raccolta del campione biologico verrà effettuata dall'intervistatore, addestrato ad hoc.

Le istruzioni riportate sono quelle fornite dal laboratorio che eseguirà l'analisi del campione biologico. E' importante attenersi scrupolosamente ad esse per evitare che il campione biologico non possa essere esaminato per errori commessi durante il prelievo.

Agli intervistatori verranno forniti guanti, forbici, disinfettante (clorexidina), scotch e bustine per riporvi il campione biologico. Non potrà essere usato alcuno scotch o disinfettante diverso da quello fornito, in quanto potrebbe inficiare l'analisi.

Prima di eseguire il prelievo sarà cura dell'intervistatore passare un cotone imbevuto di disinfettante sulle lame della forbice, così da eliminare eventuali tracce di sostanza residue dal precedente prelievo.

VEdeTTE 2

Il prelievo di capelli andrà effettuato in zona nucale (nella zona più vicina al capo per meglio nascondere esteticamente il taglio effettuato) purché la lunghezza del capello sia superiore ad 1 centimetro. Si dovrà isolare una ciocca di capelli del diametro di una matita (circa 5 mm), attorcigliarla intorno al suo asse (senza tirare per evitare di far male al soggetto), tagliare a livello della radice (è questa la parte più importante ai fini dell'analisi), deporre la ciocca al centro del pezzo di scotch precedentemente preparato (lungo circa 8 cm), facendo aderire al nastro la zona più vicina al bulbo, ripiegare lo scotch intorno alla ciocca compiendo un solo giro in modo tale che le due estremità dello scotch rimangano libere, riportare sullo scotch il codice utente del soggetto e la lettera R per indicare che lo scotch è stato posizionato dal lato della radice del capello, riporre la ciocca nella bustina, ripiegare il lato aperto della bustina e sigillarla con una striscia di scotch, scrivere sulla striscia di scotch il codice utente. Una ulteriore striscia di scotch con riportato il codice utente deve essere apposta sulla bustina stessa in una posizione tale che sicuramente non possa essere stracciata aprendo la bustina.

Nel caso in cui i capelli del soggetto fossero più corti di un centimetro si dovrà procedere, con la stessa metodologia, al prelievo di un ciuffo di peli preferibilmente dalla zona pubica, in alternativa da quella ascellare. Il prelievo del pelo ascellare dovrebbe essere effettuato da entrambe le ascelle, così da assicurare un sufficiente quantitativo.

Qualora la lunghezza del campione prelevato fosse inferiore ad 1 cm, esso non dovrà essere messo sullo scotch, bensì direttamente nella bustina, che dovrà essere sigillata con una striscia di scotch riportante il codice dell'utente. Una seconda striscia di scotch riportante il codice dell'utente dovrà inoltre essere apposta sulla bustina in una porzione che consenta l'apertura della bustina stessa senza stracciare lo scotch.

I campioni dovranno essere conservati a temperatura ambiente, non devono essere messi in frigo.

L'assunzione di nessun farmaco può falsare la sensibilità dell'analisi se non la morfina, per cui è importante appurare che il soggetto non abbia assunto morfina per ragioni terapeutiche. Qualora ciò fosse successo l'intervistatore dovrà chiedere in quale periodo tale assunzione è avvenuta e informare di ciò il Centro di Coordinamento Regionale o il laboratorio di analisi nel momento in cui consegna ad esso il campione biologico del soggetto.

C. Banca dati su morbosità per overdose: in Piemonte i dati necessari saranno ricavati dall'archivio delle schede dei medici del 118.

D. Banca dati su sieroconversione HIV, HBV e HCV: i dati necessari saranno tratti dalle cartelle cliniche dei SerT e riportati nella apposita sezione del questionario.

6.2 Aspetti organizzativi: coordinamento, raccolta e flusso delle informazioni

VEdeTTE 2

Ogni Asl dovrà individuare dei locali non interni al SerT, nei quali l'intervistatore potrà svolgere l'intervista, qualora il soggetto richieda che l'incontro avvenga in "luogo neutro", cioè diverso dal SerT. Per ragioni di sicurezza l'intervistatore, pur dovendo essere molto disponibile circa luogo ed ora di incontro, dovrà rifiutare appuntamenti in luoghi non pubblici quali l'abitazione del soggetto o di suoi amici. Solo qualora l'operatore SerT che conosce il soggetto sia sicuro che l'intervistatore non corra pericolo e l'intervistatore stesso sia disponibile, il colloquio potrà verificarsi a casa dell'utente.

6.2.1. Operatore di SerT

Avrà il compito di:

- Contattare i soggetti e proporre loro la partecipazione allo studio.
- Raccogliere il consenso e, quindi, fornire all'intervistatore le informazioni necessarie per sottoporre ai soggetti disponibili il questionario, e cioè data e ora degli appuntamenti, ed altre quali le modalità di accesso alle cartelle (per sieroconversione HIV, HBV e HCV).
- Decidere la strategia da adottare per ricercare il soggetto, qualora non sia più in carico al Servizio.
- Rendersi disponibile a collaborare, in caso di necessità, con l'intervistatore.

6.2.2. Referente di SerT

All'interno di ogni SerT partecipante allo studio è stato individuato, già per lo Studio VEdeTTE, un referente, scelto tra gli operatori con maggiore esperienza, che avrà il compito di:

- In caso di indisponibilità dell'operatore, contattare i soggetti e proporre loro la partecipazione allo studio.
- Raccogliere il consenso e, quindi, fornire all'intervistatore le informazioni necessarie per sottoporre ai soggetti disponibili il questionario, e cioè data e ora degli appuntamenti, ed altre quali le modalità di accesso alle cartelle (per sieroconversione HIV, HBV e HCV).
- Rendersi disponibile a collaborare, in caso di necessità, con l'intervistatore.

VEdeTTE 2

- In caso di soggetti che durante lo studio VEdeTTE1 erano stati in carico al SerT ma al momento dello studio VEdeTTE2 sono in carico a SerT NON VEdeTTE, contattare tale SerT per chiedere collaborazione.

6.2.3. L'intervistatore

Si occuperà di ricercare i soggetti, raccogliere il consenso per i punti 4.b, 4.6 e 4.7, intervistarli e eseguire il prelievo biologico, quando si tratti di capelli (nel caso di peli, siano essi pubici o ascellari, sarà l'utente stesso a procedere al prelievo). Dovrà inoltre fornire, con la cadenza stabilita dal Centro di Coordinamento Regionale, l'elenco degli utenti cui è stato somministrato il questionario e prelevato il campione biologico, per consentire il pagamento del compenso.

Sarà responsabile inoltre della custodia dei questionari, delle lettere di consenso e del campione biologico, nonché del loro recapito, secondo le istruzioni riportate su questo stesso protocollo.

6.2.4. Il questionario

I questionari, sia quelli interamente compilati per i consensi sia quelli relativi ai rifiuti e ai persi al follow-up, saranno conservati in armadi chiusi a chiave presso l'ASL. Insieme ad essi saranno conservate le Lettere di Consenso firmate dai soggetti.

Il questionario sarà anonimo ma riporterà il Codice Identificativo, consegnato all'intervistatore dal Coordinamento Regionale (cfr. protocollo studio VEdeTTE) che funzionerà da chiave univoca di accoppiamento tra le diverse fonti dei dati.

6.2.5. I campioni biologici

Tali campioni, prelevati subito dopo l'intervista e recanti il codice identificativo dei soggetti (assegnato durante l'arruolamento della coorte di Vedette 1), dovranno essere conservati presso l'ASL in armadi chiusi a chiave fino all'invio presso il laboratorio di analisi.

6.3 *Analisi dei dati*

6.3.1. Fattibilità

I dati verranno trasferiti su supporto magnetico, in forma anonima, ed analizzati allo scopo di:

- Valutare la rispondenza e la proporzione di perdite al follow-up;
- Validare gli strumenti utilizzati nello studio di fattibilità, confrontando i dati delle interviste sull'uso di sostanze con i riscontri derivati dai campioni biologici prelevati;

VEdeTTE 2

- Valutare la fattibilità di linkage con gli archivi del 118.

6.3.2. Validità marker biologici sul capello e sui peli

Si procederà a verificare, per quanto attiene all'uso di droghe, la percentuale di concordanza tra il dato anamnestico fornito dal soggetto ed il riscontro sul materiale biologico, allo scopo di validare lo strumento utilizzato per la raccolta delle informazioni.

6.3.3. Messa a punto strumenti e procedure

Una volta valutata la fattibilità pratica dello studio, i risultati delle analisi saranno utili per mettere a punto strumenti e procedure di raccolta dati con validità sufficiente a raggiungere gli scopi dello studio.

6.4 Aspetti etici

Gli aspetti etici collegati ad uno studio strutturato come esposto sono legati alla violazione del principio dell'autonomia e di quello del beneficio.

Per quel che riguarda il primo, l'arruolamento dei soggetti sarà vincolato dall'espressione, da parte dell'avente diritto, del consenso informato. Tale consenso, per quel che attiene all'uso di dati anagrafici ed informazioni cliniche derivanti dalle cartelle, è già stato dato in occasione dello studio VEdeTTE.

Si è proceduto inoltre, come per lo studio VEdeTTE 1, alla notifica al Garante.

Per quanto attiene al principio del beneficio, stimato sulla base del rapporto fra costi individuali e benefici, lo studio si avvale dell'analisi di dati epidemiologici, quindi i soggetti reclutati avranno costi leggeri, a fronte di benefici derivanti dal miglioramento della qualità delle prassi terapeutiche.

Sono state valutate dal comitato etico, che opera in Piemonte per lo studio VEdeTTE, le questioni riguardanti:

- Modalità del contatto
- Lettera di consenso;
- Prelievo biologico;
- Compenso per i soggetti tossicodipendenti.

Il Comitato Etico ha espresso le seguenti raccomandazioni:

- 1) gli intervistatori dovranno dedicare alcuni minuti per spiegare bene la finalità specifica dello studio VEdeTTE2 a fronte dello studio VEdeTTE1, nonché il senso di un'intervista

VEdeTTE 2

così approfondita e dettagliata, usando un linguaggio il più possibile chiaro e comprensibile;

- 2) gli intervistatori dovranno sottoscrivere un documento (allegato B) in cui si impegnano specificatamente a non riferire alcunché dell'intervista agli operatori del SerT di appartenenza della persona intervistata, anche quando l'intervista sia stata "combinata" dal SerT o effettuata presso locali in qualche modo assimilabili ad attività SerT. Questo in aggiunta all'ovvio impegno al segreto professionale e d'ufficio. Una copia di tale documento dovrà essere consegnata ad ogni intervistato all'atto della sottoscrizione della lettera di consenso da parte dell'intervistato stesso. Ogni intervistatore dovrà conservare una copia di tale documento firmato, mentre l'originale dovrà essere consegnato al responsabile dello studio prima che l'intervistatore inizi il suo incarico;
- 3) la Lettera di Consenso dovrà essere compilata e firmata in duplice copia; una copia dovrà essere riconsegnata al firmatario e l'altra recapitata al Centro di Coordinamento Regionale.

6.5 Organizzazione del gruppo collaborativo

Lo studio è coordinato dall'ASL 1, dal Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia dell'Università degli Studi di Torino e dall'Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze del Piemonte e svolto in collaborazione con le ASL 2, 3, 4, 5 e 15 piemontesi.

7. Bibliografia

1. Wolff K., Farrell M., Marsden J., et al. A review of biological indicators of illicit drug uses, practical considerations and clinical usefulness. *Addiction* 1999; 94 (9); 1279-1298.
2. Kline J., Stephen K. C., Schittini M., et al. Cocaine use during pregnancy: sensitive detection by hair assay. *American Journal of Public Health* March 1997; 87 (3); 352-357.

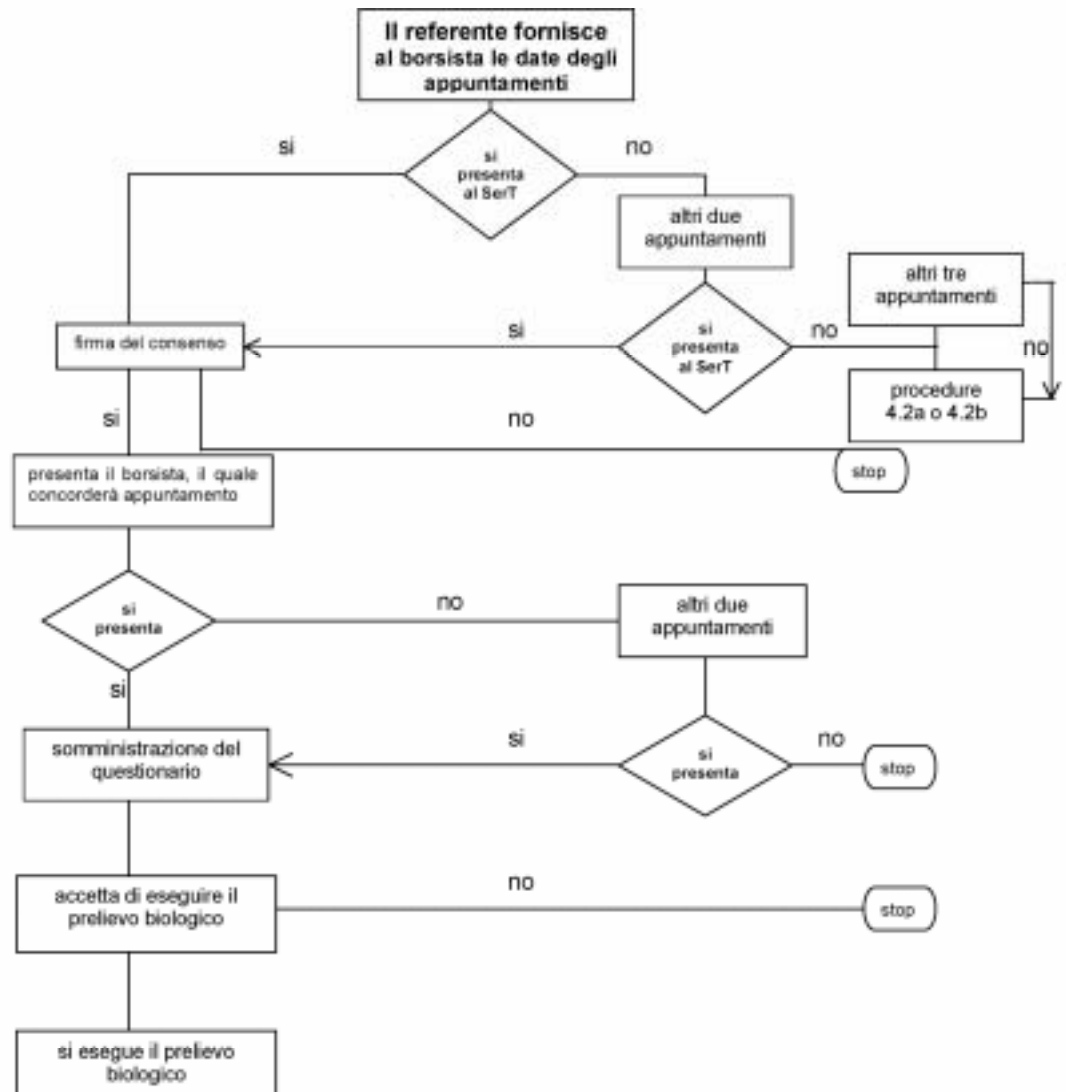
7. Elenco degli allegati

1. Lettera per il consenso informato
2. Questionario
3. Tabella tappe di arruolamento

VEdeTTE 2

4. Protocollo dello Studio VEdeTTE (vedere monografia n°1 o sul sito www.studio-vedette.it)
5. Istruzioni per il ritiro del compenso
6. Modello di lettera per la verifica anagrafica
7. Modello di lettera da lasciare in buca
8. Autodichiarazione degli intervistatori

PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO
 FLOW CHART
 SOGGETTI IN CARICO AL SERT (4.1)

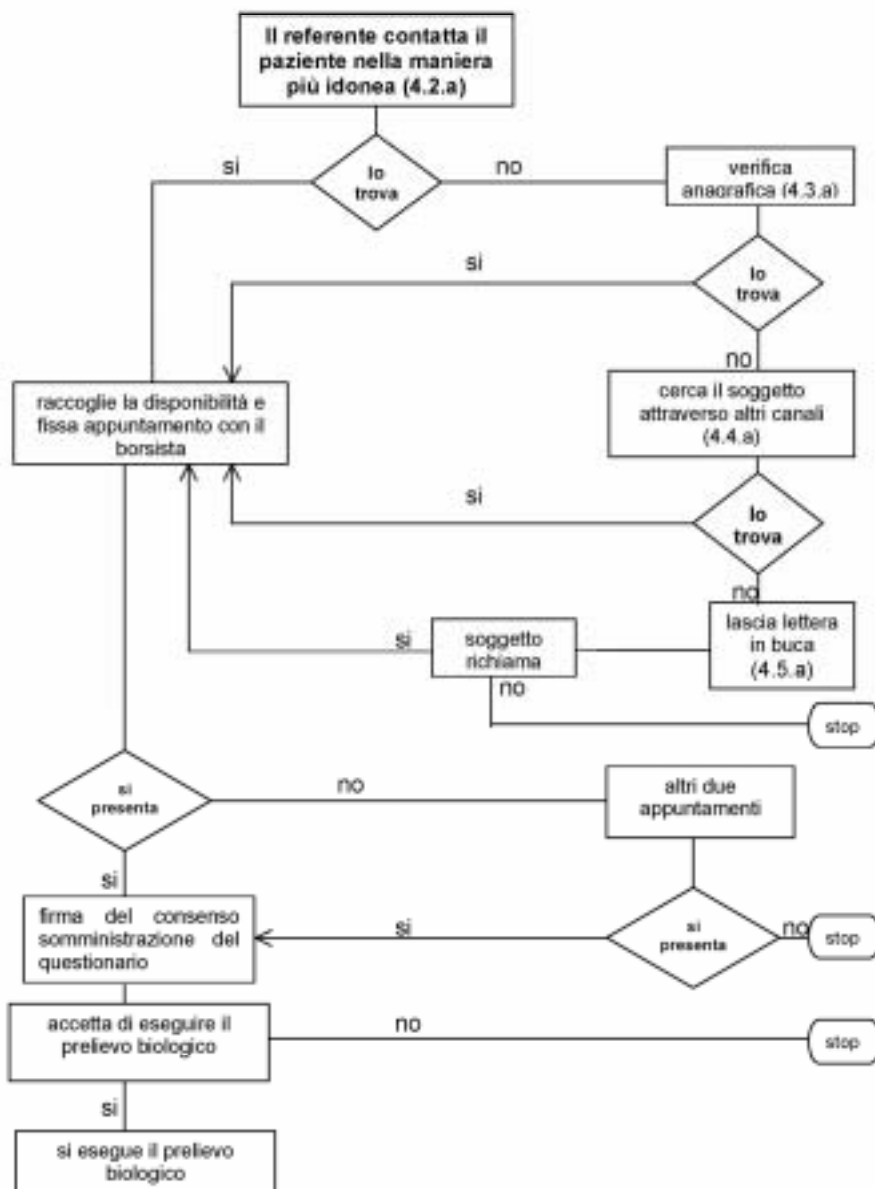


VEdeTTE 2

PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO

FLOW CHART

SOGGETTI NON IN CARICO AL SERT (OPERATORE SERT: 4.2.a-4.5.a)

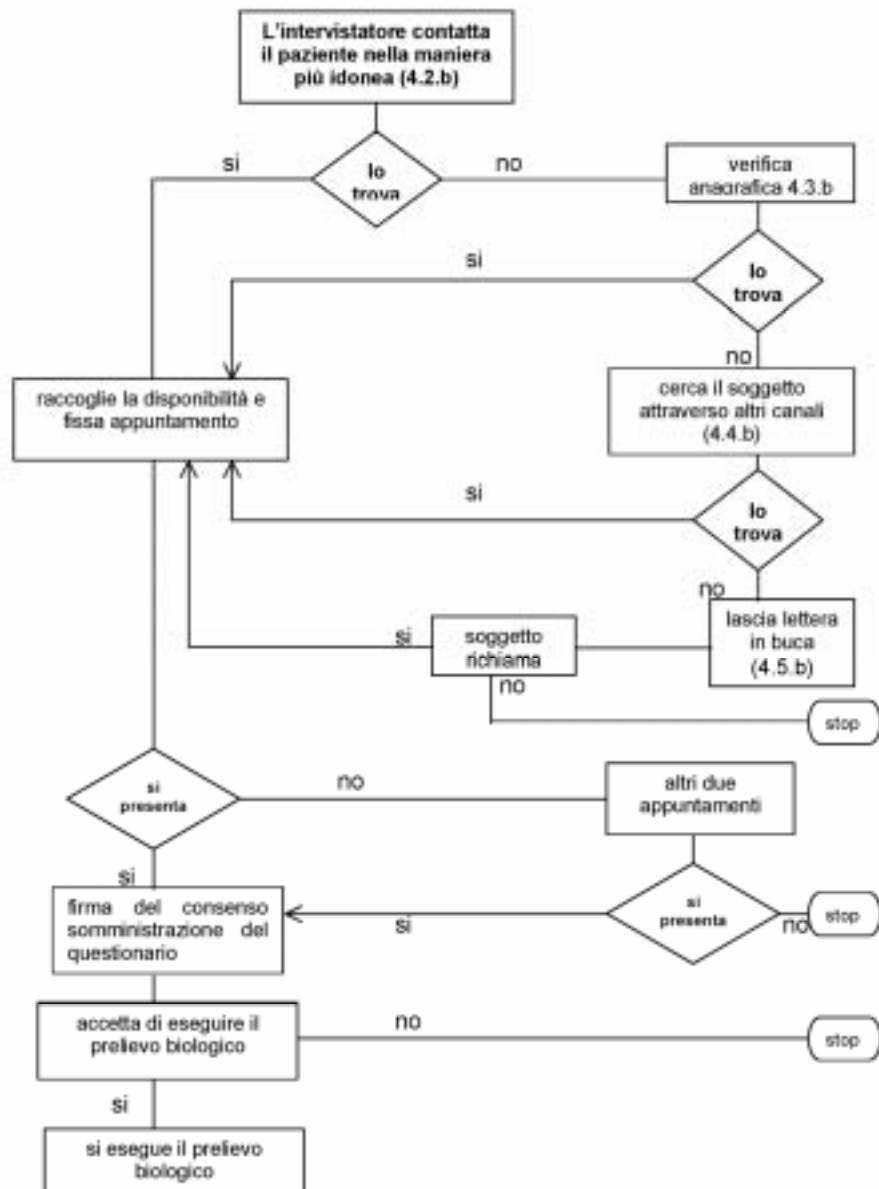


VEdeTTE 2

PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO

FLOW CHART

SOGGETTI NON IN CARICO AL SERT (BORSISTA: 4.2.b-4.5.b)



LETTERA PER IL CONSENSO INFORMATO

**U.O.A.
SerT**
Alt. 1 - Torino



Studio **VEdeTTE** **2**

Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina:

Fattibilità di un follow-up della coorte "VEdeTTE"

Gentile signora/a

Lei ha già partecipato allo Studio VEdeTTE. Le chiediamo ora di aderire alla seconda parte di tale studio, che ha l'obiettivo di valutare se i trattamenti praticati dai Servizi per le Tossicodipendenze siano efficaci nel migliorare la qualità di vita dei loro utenti.

A questo scopo Le chiediamo di rispondere ad un questionario e di fornirci contestualmente un campione biologico (capelli o peli) necessario per la valutazione dell'eventuale presenza di eroina e cocaina, nonché di acconsentire alla rilevazione di dati dalla Sua cartella clinica.

A titolo di compenso per la collaborazione alla ricerca, al termine dell'incontro, l'intervistatore le fornirà le istruzioni per ritirare la somma di 100.000 lire: 30.000 per il questionario e 70.000 per il campione biologico. Il Suo nome, cognome, data e Comune di nascita dovranno essere forniti all'istituto bancario che si occuperà del pagamento del compenso. L'istituto bancario non sarà al corrente del motivo del compenso, che risulterà a Lei dovuto per la Sua collaborazione. Si richiede pertanto di acconsentire espressamente al trattamento ed alla comunicazione, nei termini sopra descritti, dei Suoi dati personali.

Le informazioni ottenute dal questionario e dalle analisi sul campione biologico da Lei fornito non verranno trasmesse dai ricercatori dello studio a nessun altro, neppure al SerT, se non sotto forma di dati statistici collettivi.

In conformità alla Legge 675/96, i Suoi dati verranno utilizzati solo ed unicamente per scopi di ricerca e saranno sottoposti agli obblighi di riservatezza imposti dalla normativa. I dati individuali, il cui trattamento avviene mediante strumenti manuali ed informatici, non saranno soggetti a comunicazione (eccezion fatta per i dati sopra riportati necessari per il pagamento del compenso) ed a diffusione; inoltre potranno essere, per le parti che La riguardano, da Lei consultati, modificati, integrati o cancellati (in base all'art. 13 della suddetta legge). In ogni caso, Lei potrà in qualunque momento opporsi all'utilizzo dei dati che La riguardano per le suddette attività rivolgendosi al responsabile scientifico della ricerca al numero 011/6706558.

La informiamo che un Comitato Etico costituito in Piemonte tutela i diritti delle persone coinvolte nella ricerca. Lei potrà in ogni momento rivolgersi a tale comitato contattando la segreteria dello studio al numero.....

Le chiediamo pertanto di rispondere al questionario, di cedere un campione di capelli (o peli) e di permettere l'uso riservato dei Suoi dati limitatamente a scopi di ricerca.

Grazie. Se desiderasse ricevere ulteriori informazioni a proposito dello studio, il responsabile scientifico e l'operatore che L'ha contattata sono disponibili a fornirleLe.

Il responsabile scientifico della ricerca:

Fabrizio Faggiano
Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Torino

L'operatore:

Io sottoscritto acconsento alla partecipazione.

Firma

Data

QUESTIONARIO



**U.O.A.
SerT**

ASL 7 - Torino



Studio **VEdeTTE** 2

Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina: studio di fattibilità

Questionario

codice identificativo:	___	___	___	___	___	___	___
	regione		centro		codice utente		
compilatore:							
nome	_____						
cognome	_____						
data di compilazione	___	___	___	___	___	___	___
	gg		mm		aa		

SEZIONE 1: RIFIUTO O PERSO AL FOLLOW-UP

(da compilare in base alla cartella clinica)

1.1 Stato civile

- Celibe/nubile
- Coniugato
- Convivente
- Separato/Divorziato
- Vedovo
- Non rilevato

1.2 Titolo di studio

- Nessuno
- Licenza elementare
- Licenza media inferiore
- Diploma di corsi professionali successivi alla scuola media inferiore
- Diploma scuola media superiore
- Laurea
- Non rilevato

1.3 Sistemazione abitativa

- Con il partner e i figli
- Solo con il partner
- Con i figli
- Con la famiglia di origine (genitori e/o altri parenti)
- Con amici
- Da solo
- In carcere
- In comunità terapeutica
- Nessuna sistemazione stabile (anche residenza temporanea presso centri di accoglienza)
- Non rilevato

1.4 Tipo di impiego lavorativo

- Stabile
- Saltuario (impiego occasionale o contratto a breve termine)
- Studente
- Condizione non professionale (casalinga, pensionato, invalido civile, soldato di leva, ecc...)
- Disoccupato
- Non rilevato

SEZIONE 2: CARTELLA CLINICA

2.1 E' stato eseguito un test anti-HIV negli ultimi due anni?

 SI NO NON RILEVATO

2.1.1 Se SI,

Data	Risultato	
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo

2.2 E' stato eseguito un test anti-HBV negli ultimi due anni?

 SI NO NON RILEVATO

2.2.1 Se SI,

Data	Risultato	
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo

2.3 E' stato eseguito un test anti-HCV negli ultimi due anni?

 SI NO NON RILEVATO

2.3.1 Se SI,

Data	Risultato	
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo

VEdeTTE **2**

2.4 Sono state segnalate malattie importanti (diabete, cardiopatia, cirrosi epatica, ulcera duodenale, etc) in cartella clinica negli ultimi due anni?

- SI NO NON RILEVATO

2.4.1 Se SI, quali?

Malattia	Data diagnosi
_____	__ __ __ __
_____	__ __ __ __
_____	__ __ __ __
_____	__ __ __ __

2.5 Sezione non compilata.

- Motivo:** Soggetto non in carico a SerT VedeTTE negli ultimi due anni
 Soggetto negli ultimi due anni in carico a SerT NON VEdeTTE in cui non è possibile visionare la cartella clinica
 Soggetto in comunità terapeutica negli ultimi due anni
 Altro: _____

SEZIONE 3: CAMBIAMENTI**3.1 Ci sono state variazioni del suo stato civile negli ultimi due anni?**

- Sì
 No
 Non risponde

3.1.1 Se SÌ: stato civile attuale

- Celibe/nubile
 Coniugato (vd. tab. 3.3)
 Convivente (vd. tab. 3.3)
 Separato/Divorziato (vd. tab. 3.3)
 Vedovo (vd. tab. 3.3)
 Non risponde

3.2 Attualmente è studente?

- Sì
 No
 Non risponde

3.2.1 Se SÌ, ha ripreso a studiare negli ultimi due anni?

- Sì
 No
 Non risponde

Se sì: numero di anni di studio conclusi nel periodo

3.2.2 Se NO, ha smesso di studiare negli ultimi due anni?

- Sì
 No
 Non risponde

3.3 Si è verificato qualcuno dei seguenti eventi negli ultimi due anni e in quale semestre? (più risposte possibili)

EVENTO	SEMESTRE				NOTE
	I	II	III	IV	
<input type="checkbox"/> Matrimonio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Convivenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Separazione - divorzio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Lutti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Rientro nella famiglia di origine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Nascita di un figlio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Nuovo lavoro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Perdita del lavoro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SEZIONE 4: SALUTE

4.1 Negli ultimi due anni ha effettuato un test sierologico anti-HIV?

- Sì
 No
 Non risponde

4.1.1 Se Sì, è avvenuta una sieroconversione?

- Sì
 No
 Non risponde

4.2 Negli ultimi due anni ha contratto qualcuna delle seguenti patologie?

1. Patologia HIV correlata (candidosi, broncopolmoniti, toxoplasmosi, sarcoma di Kaposi, etc)	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
2. Epatite B (test di laboratorio positivo per HBV)	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
3. Epatite C (test di laboratorio positivo per HCV)	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
4. MST* (sifilide, gonorrea, etc)	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
5. Altre malattie importanti (diabete, cardiopatia, cirrosi epatica, ulcera duodenale, etc) Se sì, specificare _____	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
TBC°	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE

*MST= malattie sessualmente trasmesse

°TBC= tubercolosi

SEZIONE 5: PROBLEMI GIUDIZIARI

5.1 Ha avuto problemi legali negli ultimi 24 mesi (arresti, denunce, processi)?

ULTIMI 12 MESI

- Sì
 No
 Non risponde

PRECEDENTI 12 MESI

- Sì
 No
 Non risponde

5.1.1 Se Sì

Numero non risponde

Per reati: (più risposte possibili)

- connessi alle norme sugli stupefacenti
 contro il patrimonio e assimilati
 altri reati
 non risponde

Se Sì

Numero non risponde

Per reati: (più risposte possibili)

- connessi alle norme sugli stupefacenti
 contro il patrimonio e assimilati
 altri reati
 non risponde

5.2 Periodi di carcerazione negli ultimi 24 mesi:

ULTIMI 12 MESI

- Sì
 No
 Non risponde

PRECEDENTI 12 MESI

- Sì
 No
 Non risponde

5.2.1 Se Sì, durata mesi giorni Non risponde

5.3 Quando è finito l'ultimo periodo di carcerazione?

mese anno Non risponde

5.4 E' attualmente in

	SI	NO
Carcere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Libertà vigilata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Libertà condizionata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regime di semilibertà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arresti domiciliari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Affidamento in prova al servizio sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regime di sospensione della pena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non risponde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.5 Patente di guida valida

- Si
- No
- Non risponde

5.5.1 Se NO

- Mai conseguita
- Sospesa
- Ritirata
- Non risponde

5.5.2 Se sospesa o ritirata indicare il motivo

- Provvedimento prefettura per detenzione sostanze illegali
- Guida in stato di ebbrezza o intossicazione
- Altro
- Non risponde

5.6 Quante volte è stato fermato per guida in stato di ebbrezza o intossicazione ?

Negli ultimi 2 anni, di cui negli ultimi 30 giorni Non risponde

SEZIONE 6: USO DI SOSTANZE

6.1 Ha fatto USO, anche per brevi periodi, negli ultimi due anni di una delle seguenti sostanze? Se NO per eroina, attribuisca alle cure del SerT, con un punteggio da 1 a 10, il merito di tale astensione: Non risponde

EROINA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Punti <input type="text" value=""/>
COCAINA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ECSTASY E SIMILI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CANNABIS	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ALCOOLICI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
BENZODIAZEPINE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

6.1.1 Se SI per qualche sostanza, ne ha RIDOTTO IL CONSUMO nel corso dei due anni? Se ha ridotto il consumo di eroina, attribuisca alle cure del SerT, con un punteggio da 1 a 10, il merito di tale decremento: Non risponde

EROINA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Punti <input type="text" value=""/>
COCAINA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ECSTASY E SIMILI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CANNABIS	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ALCOOLICI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
BENZODIAZEPINE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

6.1.2 Se SI per eroina e/o cocaina, ha cambiato le MODALITA' DI UTILIZZAZIONE nel corso dei due anni, almeno per un periodo? (per es. passaggio da uso nasale ad uso e.v. o viceversa). Non risponde

EROINA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> Endov → Inalata <input type="checkbox"/> Inalata → Endov	<input type="checkbox"/> NO
COCAINA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> Endov → Inalata <input type="checkbox"/> Inalata → Endov	<input type="checkbox"/> NO

6.2 ANDAMENTO DELL'USO DELLE SOSTANZE NELL'ULTIMO BIENNIO

Se il soggetto alla domanda 6.1 ha dichiarato di aver fatto uso di almeno una sostanza, compilare le tabelle seguenti per le sostanze usate.

6.2.1 Uso di sostanze nel primo anno (cioè due anni fa)

	Eroina	Cocaina	Ecstasy e simili	Cannabis	Alcool	Bdz
N° cumulativo giorni di uso	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _
Gg di utilizzo in media/sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.
	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.
	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.
Spesa media/gg consumo ^{7y}	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _	██████	██████
Dose media/gg consumo ^{1*}	██████	██████	██████	██████	_ _ _	_ _ _
N° epis. di remiss. ≥7gg ²	_ _ _	_ _ _	██████	██████	_ _ _	_ _ _
Remissione più lunga in gg ²	_ _ _	_ _ _	_ _ _	██████	_ _ _	_ _ _

6.2.2 Uso di sostanze nel secondo anno (cioè lo scorso anno)

	Eroina	Cocaina	Ecstasy e simili	Cannabis	Alcool	Bdz
N° cumulativo giorni di uso	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _
Gg di utilizzo in media/sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.
	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.
	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.	_ _ _ per _ _ sett.
Spesa media/gg consumo ^{7y}	_ _ _	_ _ _	_ _ _	_ _ _	██████	██████
Dose media/gg consumo ^{1*}	██████	██████	██████	██████	_ _ _	_ _ _
N° epis. di remiss. ≥7gg ²	_ _ _	_ _ _	██████	██████	_ _ _	_ _ _
Remissione più lunga in gg ²	_ _ _	_ _ _	_ _ _	██████	_ _ _	_ _ _

NOTE PER ENTRAMBE LE TABELLE (6.2.1 e 6.2.2):

¹ per i giorni di uso

² da chiedere solo ai soggetti che hanno dichiarato un numero cumulativo di giorni di uso pari o superiore a 180 per quell'anno

⁷ spesa in € x 1.000

*per l'alcool, segnare la dose in mg. tenendo in conto quanto segue:

Vino: 1 bicchiere= 200cc = 20 mg di alcool Liquori: 1 bicchierino= 40 cc = 20 mg di alcool

Birra: 1 boccale= 500 cc = 20 mg di alcool

SEZIONE 7: OVERDOSE (con perdita di coscienza)

7.1 Ha avuto episodi di overdose da uso di eroina con perdita di coscienza nel biennio?

- Sì
 No
 Non risponde

7.1.1 Se Sì

Riportare in tabella i dati richiesti circa le overdosi da eroina.

EROINA				I anno	II anno
N° OVD				__	__
Per quante era in trattamento?				__	__
Quante sono avvenute entro 3 gg dalla fine del trattamento?				__	__
Date OVD	__ __ __ __ __ __ gg mm aa	__ __ __ __ __ __ gg mm aa	__ __ __ __ __ __ gg mm aa	__ __ __ __ __ __ gg mm aa	
Soccorso	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	Se sì, n° di volte totali __	<input type="checkbox"/> amici	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> 118	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> passanti, familiari	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> SerT	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> Unità di strada	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> Altri sanitari	N° __	volte
Praticato Narcan	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	Se sì, n° di volte totali __	<input type="checkbox"/> amici	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> 118	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> passanti, familiari	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> SerT	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> Unità di strada	N° __	volte
			<input type="checkbox"/> Altri sanitari	N° __	volte
Trasportato in Ospedale: <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		Se SÌ, ricoverato: <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		Se ricoverato, N° di volte __	

VEDette **2**

7.2 Ha avuto episodi di overdose da uso di alcool con perdita di coscienza nel biennio?

- Si
- No
- Non risponde

7.2.1 Se SI

Riportare in tabella i dati richiesti circa le overdosi da eroina.

ALCOOL		I anno	II anno
N° OVD		__	__
Per quante era in trattamento?		__	__
Quante sono avvenute entro 3 gg dalla fine del trattamento?		__	__
Date OVD	__ __ __ __ __ __ gg mm aa	__ __ __ __ __ __ gg mm aa	__ __ __ __ __ __ gg mm aa

7.3 Ha avuto episodi di overdose da altre sostanze negli ultimi due anni? E, se SI, a chi si è rivolto?

- Non risponde

SI	NO	SOSTANZA	AIUTO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____

SEZIONE 8: UTILIZZO DI FARMACI

8.1 A parte i farmaci prescritti dal SerT, negli ultimi due anni ne sono stati utilizzati altri per i problemi derivanti dall'uso di sostanze?

- Sì
 No
 Non risponde

8.1.1 Se Sì riportare in tabella accanto al nome del farmaco se è stato utilizzato o meno e la stima del numero di giorni di assunzione. I dati vanno intesi nel biennio Non risponde

FARMACI	UTILIZZAZIONE	N° DI GIORNI CUMULATIVI
ALCOVER	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
ANTABUSE / ETILTOX	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
CATAPRESAN	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
DIVIDOL	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
PROZAC / FLUOXEREN	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
ROIPNOL / DARKENE	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
SERENASE / HALDOL	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
TALOFEN / LARGACTIL	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
VALIUM/TAVOR	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
METADONE	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__
SUBUTEX / TEMGESIC	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__

SEZIONE 9: USO SOSTANZE NELL'ULTIMO MESE PRECEDENTE L'INTERVISTA

9.1 Ha utilizzato sostanze in quest'ultimo mese?

- Sì
 No
 Non risponde

9.1.1 Se Sì, riportare in tabella, per ogni sostanza usata, la modalità principale e la frequenza. Può essere specificata più di una sostanza. I dati si riferiscono all'ultimo mese precedente l'intervista.

Non risponde

Sostanza	Uso nel mese precedente l'intervista	Modalità principale (riportare codice corrispondente)*	Frequenza	
			Numero di giorni nel mese	Numero di volte al giorno nel giorno di assunzione
EROINA	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__	__	__
COCAINA	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__	__	__
ECSTASY	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__	__	__
CANNABIS	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__	__	__
ALCOOL	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	__	__	__

* codici: 1 = endovena 2 = fumata 3 = inalata 4 = orale 5 = intramuscolo

SEZIONE 10: COMPORTAMENTI DI RIDUZIONE DEL DANNO E COMPORTAMENTI A RISCHIO

10.1 Ha avuto contatti con operatori delle Unità di Strada nel biennio?

- Sì
 No
 Non risponde

10.1.1 Se sì, riportare in tabella di quale servizio offerto dall'unità di strada ha usufruito. (più risposte)

1. Siringhe sterili	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
2. Acqua distillata	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
3. Acido citrico	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
4. Profilattici	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
5. Fiale di Narcan	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
6. Materiale per disinfezione	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
7. Servizio di counselling	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
8. Attività risocializzanti di gruppo	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE

10.2 Ha utilizzato macchine scambiatrici di siringhe nel biennio?

- Sì
 No
 Non risponde

10.3 Nell'ultimo biennio:

1. Ha fatto uso di siringhe già usate da altri?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
2. Ha usato strumenti per la preparazione della droga (cucchiaio, filtro, acqua, etc.) già usati da altri?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
3. Ha avuto rapporti sessuali non protetti con il partner fisso?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
3.1 Se sì, il partner fisso era o è tossicodipendente?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE
4. Ha avuto rapporti non protetti con partner occasionali?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NON RISPONDE

SEZIONE 11: INTEGRAZIONE SOCIALE**11.1 Titolo di studio attuale**

- Nessuno
- Licenza elementare
- Licenza media inferiore
- Diploma di corsi professionali successivi alla scuola media inferiore
- Diploma scuola media superiore
- Laurea
- Non risponde

11.2 Sistemazione abitativa attuale

- Con il partner e i figli
- Solo con il partner
- Con i figli
- Con la famiglia di origine (genitori e/o altri parenti)
- Con amici
- Da solo
- In carcere
- In comunità terapeutica
- Nessuna sistemazione stabile (anche residenza temporanea presso centri di accoglienza)
- Non risponde

11.3 Attualmente vive con qualcuno che (più risposte):

- Ha problemi con l'alcol in atto
- Fa uso di droghe inclusi farmaci non prescritti
- Non risponde

11.4 Per quanti giorni ha lavorato negli ultimi 30 Non risponde
(incluso lavoro nero, escluse attività illegali)**11.5 Quanto è durato il più lungo periodo di lavoro** (incluso lavoro nero, escluse attività illegali)

- Negli ultimi due anni: aa |_| mm |_|_| gg |_|_| Non risponde
- Nei due anni precedenti: aa |_| mm |_|_| gg |_|_| Non risponde

11.6 Quanto è durato il più lungo periodo di disoccupazione

- Negli ultimi due anni: aa |_| mm |_|_| gg |_|_| Non risponde
- Nei due anni precedenti: aa |_| mm |_|_| gg |_|_| Non risponde

11.7 Tipo di impiego lavorativo attuale

- Stabile
- Saltuario (impiego occasionale o contratto a breve termine)
- Studente
- Condizione non professionale (casalinga, pensionato, invalido civile, soldato di leva, ecc...)
- Disoccupato
- Non risponde

VEDeTTE 2

11.8 Per quanti giorni, negli ultimi 30, è stato disoccupato o ha avuto problemi di lavoro:

 Non risponde

11.9 Origine delle principali risorse finanziarie (fino a tre risposte)

	Due anni fa	Ultimi 30 giorni
1. Impiego/lavoro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Indennità di disoccupazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Cassa integrazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Assicurazione privata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Sussidi sociali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Pensione (vecchiaia, invalidità)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Famiglia acquisita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Famiglia originaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Amici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Attività illegali/espediti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Prostituzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Nessuna risorsa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Non risponde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.10 Con chi trascorre la maggior parte del suo tempo libero (più risposte)

	Due anni fa	Ultimi 30 giorni
1. Da solo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Coniuge o partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Figli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Genitori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Altri membri della famiglia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Amici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Altri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Non risponde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.11 Le persone con cui trascorre attualmente la maggior parte del suo tempo libero sono (più risposte):

- senza problemi di alcol o uso di droghe in atto
- con problemi di alcol o uso di droghe in atto
- Non risponde

11.12 Quante volte negli ultimi 30 giorni si è impegnato in una delle seguenti attività nel suo tempo libero (più risposte):

- | | |
|----------------|-----|
| 1. Cinema | () |
| 2. Libri | () |
| 3. Discoteca | () |
| 4. Escursioni | () |
| 5. Viaggi | () |
| 6. Televisione | () |
| 7. Videogiochi | () |
| 8. Bar | () |
| 9. Piazza | () |
- Non risponde

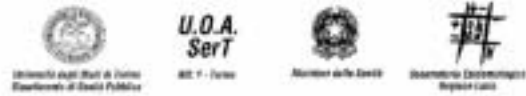
11.13 Partecipazione attiva e regolare a movimenti associativi (o gruppi) attuale:

- Sì
 No
 Non risponde

11.14 Numero di persone dipendenti dal soggetto per la loro sussistenza:

- | | | |
|-------------|------------------|---------------------------------------|
| Due anni fa | Ultimi 30 giorni | <input type="checkbox"/> Non risponde |
| () | () | |

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO



Studio **VEdeTTE** **2**

**GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEL
QUESTIONARIO**

PREMESSA

Il Questionario ha lo scopo di rilevare per ciascun soggetto incluso nello studio VEDeTTE2 le informazioni (relative a stato di salute, integrazione sociale e familiare, uso di sostanze, overdosi, comportamenti di riduzione del danno e comportamenti a rischio), necessarie per studiare i quattro outcomes che costituiscono l'obiettivo dello studio: uso di sostanze stupefacenti/psicotrope legali ed illegali, grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale, morbosità per overdose, sieroconversione HIV, HBV, HCV.

Il Questionario è anonimo; sul frontespizio compare solo il codice identificativo individuale, assegnato a ciascuna persona durante lo studio VEDeTTE1.

REGOLE GENERALI

La risposta riportata sul questionario deve essere sempre quella fornita dall'utente (ad eccezione delle domande per le quali è specificato di trarre i dati dalla cartella clinica).

Devono essere somministrate al soggetto e compilate tutte le domande, utilizzando, nel caso, le modalità 'non risponde' o 'non rilevato'.

Se non diversamente specificato, deve essere barrata una sola risposta per ogni domanda. L'utente deve fornire tra le diverse risposte possibili quella che meglio, secondo lui, rispecchia la sua situazione.

Informazioni che devono essere desunte dalla cartella clinica (sezioni 1 e 2): tutte le informazioni richieste riguardano i due anni intercorsi tra la somministrazione del Questionario di Ingresso VEDeTTE1 e la somministrazione del presente questionario. Qualora il soggetto in tale arco di tempo sia stato in carico presso diversi SerT, si devono pertanto consultare le cartelle cliniche di tutti quei SerT, o, se ciò non è possibile, deve comunque essere visionata la cartella clinica più recente, in quanto in essa dovrebbero risultare riassunti i dati salienti dell'ultimo periodo. L'intervistatore deve, se necessario, recarsi anche in SerT non partecipanti allo studio VEDeTTE, previa richiesta di autorizzazione, secondo le istruzioni specificate nel protocollo (pag. 6). Per i soggetti che non risultano più in carico a SerT, le informazioni devono essere desunte dalla cartella clinica dell'ultimo SerT in cui il soggetto è stato in carico.

Al momento della registrazione dei dati su file, vengono registrati solo i dati che compaiono negli appositi spazi, non eventuali note a margine. Qualora l'intervistatore avesse dei dubbi circa quale opzione crocettare in base alla risposta fornita dal soggetto, si consiglia pertanto di appuntarsi la risposta su di un foglio a parte, chiedere delucidazioni al Coordinamento Regionale e riportare quindi la risposta nell'apposito spazio.

ISTRUZIONI PER L'INTERVISTA SU FATTI RISALENTI AI DUE ANNI PRECEDENTI.

Come dimostra l'esperienza clinica, la ricostruzione di fatti (p.e. consumo di sostanze) è soggetta ad un notevole grado di imprecisione in particolare se si indagano periodi della lunghezza di quello considerato nel questionario (due anni). E' quindi importante utilizzare alcuni accorgimenti nell'intervistare il soggetto.

E' sicuramente insufficiente proporre in maniera meccanica le domande così come formulate nel questionario ("...negli ultimi due anni...", "...nel primo...", nel secondo semestre..." ecc.), senza tenere conto delle obiettive difficoltà nella collocazione precisa dal punto di vista temporale degli eventi in un arco temporale di questa estensione.

VEdeTTE 2

Si consiglia di individuare alcuni eventi importanti occorsi nella vita del soggetto, avvenuti negli ultimi due anni e di collegarvi il fatto che si sta indagando (p.e. uso di sostanze, overdosi...). Alcuni esempi di eventi importanti possono essere (l'elenco non è esaustivo):

- matrimonio,
- separazione o divorzio,
- morte di persone significative,
- nascita di figli,
- cambiamenti di lavoro,
- periodi di disoccupazione,
- trasferimenti di abitazione,
- overdose,
- ospedalizzazioni,
- carcerazioni,
- sospensione della patente,
- servizio militare,
- programmi terapeutici (comunità terapeutiche, naltrexone, mantenimento metadonico),
- esami scolastici per diploma o laurea.

Per esempio un possibile percorso di intervista per indagare l'uso di sostanze nei due anni precedenti l'intervista potrebbe essere il seguente.

1. Verificare se il soggetto ha mai usato sostanze nel periodo con una domanda generica tipo le prime due della sezione 6: "Ha fatto uso di alcool negli ultimi due anni?" e "Ha fatto uso negli ultimi due anni di una delle seguenti droghe?", sottolineando l'importanza di riferire anche un uso singolo o sporadico, poiché spesso, se il soggetto è tossicodipendente abituale, tende a confondere l'uso non problematico, ovvero senza sintomi di astinenza, con la completa astensione e quindi a non riferire episodi isolati o assunzioni per via diversa da quella abituale.
2. Se dichiara di avere usato, per collocare precisamente nel tempo gli eventi, è opportuno proseguire collegando il consumo di sostanze ad eventi importanti verificatisi nella vita del soggetto, con domande del tipo:
 - "Prima di sposarsi consumava sostanze?";
 - "Si ricorda se ha iniziato subito dopo la nascita di sua figlia?";
 - "E' successo appena ha terminato la comunità?";
 - "Usava durante la terapia di mantenimento con metadone?";

Un simile schema potrebbe essere usato per tutte le situazioni in cui è richiesto di indagare dei fatti che richiedano una collocazione temporale negli ultimi due anni.

FRONTESPIZIO

Codice regione: è il codice ISTAT già fornito per lo studio VEdeTTE1. Si deve riportare il codice della regione in cui è stato compilato il Questionario di Ingresso di VEdeTTE1.

Codice centro: è il codice del Ministero della Sanità già fornito per lo studio VEdeTTE1 e si riferisce al codice del centro in cui è stato compilato il Questionario di Ingresso di VEdeTTE1.

Codice utente: è il codice che è stato assegnato al soggetto al momento della compilazione del Questionario di Ingresso dello studio VEdeTTE1.

In pratica, deve essere riportato, in ogni sua parte, il codice identificativo che già compariva sul Questionario di Ingresso di VEdeTTE1.

Data di compilazione: è la data in cui viene somministrato il questionario al soggetto che ha firmato la lettera di consenso, o la data in cui viene compilato il questionario (in base alla cartella clinica) per i soggetti che hanno rifiutato di partecipare allo studio o non sono stati rintracciati.

SEZIONE 1 – Rifiuto o perso al follow-up

Questa sezione è l'unica a dover essere compilata per quei soggetti che, contattati, hanno negato il loro consenso, nonché per i soggetti che non è stato nemmeno possibile rintracciare. I dati necessari per rispondere alle domande di questa sezione devono essere desunti dalla cartella clinica, e/o dalle informazioni fornite dagli operatori che si occupano o si sono occupati del caso. Per i soggetti non più in carico al SerT, le informazioni devono essere desunte dalla cartella clinica dell'ultimo SerT in cui l'utente risulta essere stato in carico. In ogni caso le informazioni fornite devono essere le più aggiornate possibili e riferirsi alla condizione esistente al momento della compilazione (p.e. un soggetto divorziato attualmente convivente deve essere considerato convivente).

SEZIONE 2 – Cartella clinica

Le domande di questa sezione non devono essere somministrate al soggetto, ma devono essere compilate in base alle informazioni presenti in cartella clinica. Tale sezione non deve essere, pertanto, compilata durante la somministrazione del questionario al soggetto, bensì immediatamente prima o immediatamente dopo.

2.1.1, 2.2.1 e 2.3.1: Devono essere segnati i più recenti (fino a quattro) test eseguiti negli ultimi due anni con i relativi risultati. Come già nello studio VEdeTTE1, qualora il soggetto, pur avendo firmato la lettera di consenso, fosse contrario a rendere noti i dati relativi all'infezione HIV, si deve barrare la casella 'non rilevato', e, se l'utente lo richiedesse, si deve registrare sulla lettera di consenso che il soggetto rifiuta il consenso relativamente a tale dato.

2.5: Se non è possibile compilare le domande di questa sezione, in quanto non è stato possibile trovare alcuna fonte di dati circa la situazione clinica del soggetto negli ultimi due anni, si deve scrivere il motivo di tale insuccesso.

Sezione 3 - Cambiamenti

3.1.1 e 3.3: Le informazioni fornite devono riferirsi alla condizione esistente al momento della somministrazione del questionario (p.e. un soggetto divorziato attualmente convivente deve essere considerato convivente). Nel momento in cui si formula la domanda 3.1.1, si deve contemporaneamente procedere ad annotare nella tabella 3.3 in quale semestre l'evento è avvenuto, così da non dover ripetere due volte la stessa domanda. Ciò vale per gli eventi 'matrimonio', 'convivenza', 'separazione - divorzio' e decesso del marito o della moglie ('lutti'). Per l'evento 'lutti', l'informazione dovrà comunque essere integrato con gli eventuali decessi di altri parenti.

3.2.1: Per 'Numero di anni di studio conclusi nel periodo' si intende il numero di 'classi' superate (p.e. se il soggetto ha seguito per un anno un corso 'due anni in uno' ed è stato

VEDETTE 2

promosso per entrambe le classi, il numero di anni di studio conclusi è '2', se è stato promosso solo per una classe, il numero di anni di studio conclusi è '1').

3.3: Nella colonna 'Evento' possono essere contrassegnate più opzioni. Nella colonna 'semestre' deve essere crocettato il/i semestre/i in cui l'evento si è verificato. Per 'lavoro' si deve intendere qualsiasi occupazione legale (anche se in nero, ma non spaccio o prostituzione). Per 'perdita di lavoro' deve essere inteso sia il licenziamento sia la fine di un contratto a tempo determinato o altro tipo di accordo col datore di lavoro. Per 'convivenza' deve essere intesa la condivisione dell'abitazione con persone non appartenenti alla famiglia di origine o acquisita, bensì con amici, colleghi, 'fidanzati/e'.

Sezione 4 – Salute

Le informazioni richieste in questa sezione devono essere ottenute dal soggetto, e non consultando la cartella clinica come nella sezione 2. Anche in questo caso, comunque, qualora il soggetto, pur avendo firmato la lettera di consenso, fosse contrario a rendere noti i dati relativi all'infezione HIV, si dovrà barrare la casella 'non risponde', e, se l'utente lo richiedesse, si dovrà registrare sulla lettera di consenso il veto espresso dal soggetto.

4.1.1: C'è 'sieroconversione' quando risulta positivo il test di un soggetto che in precedenza era risultato negativo allo stesso esame.

Sezione 5 - Problemi giudiziari

5.1: I provvedimenti amministrativi della prefettura non vanno inclusi tra i problemi legali.

5.2.1: La durata registrata deve essere riferita agli ultimi due anni. Se un soggetto è in carcere da tre anni e mezzo si deve, pertanto, annotare 24 mesi. La durata dichiarata dal soggetto deve essere tradotta in mesi (costituiti da 30 giorni) e per il resto giorni (per esempio: una durata di 47 giorni deve essere espressa come 'mesi 1 giorni 17'; una durata di 20 giorni deve essere espressa semplicemente come 'mesi _ giorni 20').

5.3: Se il soggetto è in carcere al momento della somministrazione del questionario, segnare la data della presunta fine della carcerazione in corso.

5.4: Si fornisce qui di seguito un breve glossario che si ritiene possa essere utile.

Libertà vigilata: è una misura di sicurezza non detentiva. Il soggetto è affidato alla autorità di pubblica sicurezza per la sorveglianza, ed al Centro di Servizio Sociale per il sostegno e l'assistenza. Alla persona in stato di libertà vigilata sono imposte dal giudice prescrizioni idonee ad evitare le occasioni di nuovi reati. Tali prescrizioni possono essere dal giudice successivamente modificate o limitate. E' revocata se la persona liberata commette un delitto o una contravvenzione della stessa indole, ovvero trasgredisce gli obblighi imposti. Non può avere durata inferiore ad un anno.

Libertà condizionata: consiste nella possibilità di concludere la pena all'esterno del carcere in regime di libertà vigilata. Il condannato a pena detentiva che, durante il tempo di esecuzione della pena, abbia tenuto un comportamento tale da far ritenere sicuro il suo ravvedimento, può essere ammesso alla liberazione condizionale, se ha scontato almeno 30 mesi e comunque almeno metà della pena inflittagli, qualora il rimanente della pena non superi i 5 anni. Se si tratta di recidivo il condannato, per essere ammesso alla liberazione condizionale, deve aver scontato almeno 4 anni di pena, e non meno di 3/4 della pena inflitta. E' revocata se la persona liberata commette un delitto o una contravvenzione della stessa indole, ovvero trasgredisce agli obblighi imposti.

Regime di semilibertà: il detenuto può passare fuori dal carcere una parte del giorno, allo scopo di lavorare e partecipare all'attività di reinserimento sociale. Possono essere ammessi i condannati all'arresto o alla reclusione per un periodo inferiore ai 6 mesi o ad una qualsiasi pena detentiva purché ne abbiano scontata metà (20 anni se si tratta di ergastolo) e purché, per la buona condotta tenuta in carcere, abbiano dimostrato una volontà di reinserimento sociale. Nel programma di trattamento sono indicate le prescrizioni che il soggetto dovrà rispettare.

Arresti domiciliari: fa parte di una serie di pene sostitutive del carcere finalizzate a favorire il reinserimento sociale del condannato e la sua rieducazione. Consente di scontare la pena presso il proprio domicilio.

Affidamento in prova al servizio sociale: è applicabile a tossicodipendenti ed alcoolisti che intendano intraprendere o proseguire un programma terapeutico e che abbiano una pena detentiva inflitta o un residuo di pena non superiore ai quattro anni. Il programma terapeutico deve essere concordato dal condannato con enti, pubblici o privati, indicati dalla legge (art. 115 D.P.R.). Il tribunale di sorveglianza detta le prescrizioni che il soggetto in affidamento dovrà seguire, riguardo a: rapporti con il Centro di Servizio Sociale, dimora, luoghi e persone da non frequentare, lavoro, ecc. Può venire revocato in caso di: comportamento del soggetto contrario alla legge o alle prescrizioni o incompatibile con la prosecuzione della prova; sopravvenienza di un altro titolo di esecuzione di pena detentiva che fa venir meno le condizioni di una prosecuzione provvisoria della pena (residuo della pena inferiore a quattro anni). Trascorso favorevolmente il periodo di affidamento al servizio sociale (che coincide con la durata della pena inflitta) si estinguono la pena e gli altri effetti penali.

N.B.: Regime di semilibertà, arresti domiciliari e affidamento in prova al servizio sociale sono delle pene alternative alla detenzione, finalizzate a favorire il reinserimento sociale del condannato e la sua rieducazione.

Regime di sospensione della pena: Nel pronunciare una sentenza di condanna alla reclusione o all'arresto per un tempo non superiore a 2 anni, ovvero a pena pecuniaria che, sola o congiunta a pena detentiva, sia equivalente ad una pena privativa della libertà personale per un tempo non superiore - nel complesso - a 2 anni, il giudice può ordinare che l'esecuzione della pena rimanga sospesa per il termine di 5 anni se la condanna è per delitto e di due anni se per contravvenzione. E' ammessa solo se il giudice presume che il colpevole si asterrà dal commettere ulteriori reati. Non può essere concessa: a chi ha riportato una precedente condanna a pena detentiva per delitto, né al delinquente abituale, o professionale; allorché alla pena inflitta debba essere aggiunta una misura di sicurezza personale perché il reo è ritenuta persona socialmente pericolosa. Non può essere concessa più di una volta, e può essere revocata di diritto qualora il condannato: commetta un delitto ovvero una contravvenzione della stessa indole, per cui venga inflitta una pena detentiva, o non adempia agli obblighi imposti; riporti un'altra condanna per un delitto anteriormente commesso a pena che, cumulata a quella precedentemente sospesa, supera i limiti stabiliti.

Sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi: il giudice può sostituire le pene detentive inferiori a 6 mesi con alcune sanzioni sostitutive, e precisamente: la semi detenzione, la libertà controllata, la pena pecuniaria sostitutiva. Se la pena non supera i 1 anno il giudice la può sostituire con la *semi detenzione* (che comporta l'obbligo di trascorrere almeno 10 ore al giorno in un istituto di pena) e una serie di obblighi. Se la pena non supera i 6 mesi il giudice può sostituirla con la *libertà controllata*, cioè l'obbligo di presentarsi, almeno una volta al giorno, all'autorità di pubblica sicurezza del Comune di residenza, il divieto di allontanarsi dal suddetto Comune, la sospensione della patente, il

VEDeTTE **2**

ritiro del passaporto e di altri documenti validi per l'estero, il divieto di detenere armi. Se la pena non supera 3 mesi il giudice può sostituirla con una *pena pecuniaria sostitutiva*, per ogni giorno di pena detentiva.

5.6: Si deve intendere: 'Quante volte è stato fermato per guida in stato di ebbrezza o intossicazione negli ultimi due anni? Quanti di questi episodi si sono verificati negli ultimi trenta giorni?', in pratica nei due anni devono essere compresi anche gli episodi degli ultimi trenta giorni.

Sezione 6 - Uso di sostanze

6.2: Per 'primo anno' si devono intendere i 365 giorni successivi alla somministrazione del Questionario di Ingresso VEdE1. Per 'secondo anno' si devono intendere i 365 giorni precedenti la somministrazione del presente questionario.

Per 'N° cumulativo giorni di uso' si deve intendere quanti giorni in totale ha fatto uso della sostanza nel I° e quanti nel II° anno. Si consiglia, dopo avere escluso il caso in cui il consumo sia stato di pochi giorni (unità) nell'anno, di iniziare chiedendo per quanti mesi ha usato la sostanza e quindi di convertire il dato in giorni. Il dato dovrebbe essere più realistico, anche se approssimato, se raccolto in questo modo.

Per 'Gg di utilizzo in media/sett' si deve intendere mediamente per quanti giorni a settimana ha fatto uso di sostanza nel I° e quanti nel II° anno nei periodi in cui ha fatto uso della sostanza. E' data la possibilità di registrare più di una frequenza di utilizzo, ma ciò deve avvenire solo qualora il soggetto dichiari spontaneamente che la sua frequenza di utilizzo è variata durante l'anno (per esempio 2 volte alla settimana per tre mesi, 4 volte alla settimana per cinque mesi, si dovrà scrivere: 2 per 12 sett., 4 per 20 sett.). Se invece il soggetto rispondesse alla domanda dichiarando un unico numero, non si deve indagare se la frequenza è variata durante l'anno, ma ci si deve limitare a registrare la frequenza dichiarata senza specificare il numero di settimane (p.e. 3 giorni alla settimana, si dovrà scrivere 3 lasciando in bianco 'per I_ I_ I sett.').

Per 'Spesa media/gg consumo' si deve intendere quanto spendeva mediamente per acquistare la dose giornaliera nei giorni in cui ha fatto uso della sostanza. La cifra deve essere espressa in £ x 1.000. Qualora il soggetto dichiarasse che la spesa variava in diversi periodi, si deve chiedere e segnare la cifra che ha costituito la spesa per la maggior parte delle volte.

Per 'Dose media/gg consumo' si deve intendere il quantitativo medio, in milligrammi, di sostanza utilizzata al giorno nei giorni in cui ne ha fatto uso. Per l'alcool, i milligrammi devono essere stimati utilizzando lo schema di equivalenze tra bicchiere di vino, bicchierino di liquore e boccale di birra e milligrammi (vd schema sul questionario). Qualora il soggetto dichiarasse che la dose variava in diversi periodi, si deve chiedere e segnare la dose che ha costituito il consumo giornaliero per la maggior parte delle volte.

'N° epis. di remiss. > o = a 7 gg': si deve registrare il numero di volte (durante ogni anno) in cui il soggetto si è astenuto dal consumo della sostanza per un periodo pari o superiore a sette giorni. La domanda deve essere posta solo per quella/e sostanze per la/e quale/i il soggetto ha dichiarato un 'N° cumulativo giorni di uso' pari o superiore a 180.

'Remissione più lunga in giorni': si deve annotare la durata (in giorni) del periodo più lungo durante il quale il soggetto si è astenuto dall'uso della sostanza. Se un soggetto nel secondo anno ha avuto tre periodi di remissione, uno di venti giorni, uno di novanta e uno di quaranta, come 'remissione più lunga in giorni' nel II° anno si deve scrivere '90'. La

domanda deve essere posta solo per quella/e sostanze per la/e quale/i il soggetto ha dichiarato un 'N° cumulativo giorni di uso' pari o superiore a 180.

Sezione 7 - Overdose

Per 'overdose' si deve intendere qualunque episodio di malessere con perdita di coscienza verificatosi in seguito all'assunzione della sostanza. Nel caso dell'eroina il malessere deve aver richiesto la somministrazione di Narcan. Queste informazioni circa la definizione di overdose devono essere fornite all'intervistato solo qualora egli richiedesse chiarimenti; in caso contrario deve essere registrata la risposta che la persona fornisce secondo la sua percezione di 'overdose'.

7.1.1 e 7.2.1: Si devono riportare i dati che si riferiscono alle overdosi dell'ultimo biennio.

'Per quante era in trattamento?': esprime il numero di overdosi avvenute mentre il soggetto stava seguendo un trattamento terapeutico (farmacologico o non farmacologico) presso un SerT?

'Quante sono avvenute entro 3 gg dalla fine del trattamento?': esprime il numero di overdosi avvenute entro tre giorni dal termine di un trattamento terapeutico (farmacologico o non farmacologico) presso un SerT. La fine di un trattamento si configura quando l'operatore giudica finito il trattamento o quando il soggetto non si presenta per tre volte di seguito alla somministrazione del trattamento in corso (cioè esito 1 e/o esito 2 della Scheda Registrazione Interventi - SRI -).

'Date OVD': riportare le date in cui si sono verificati gli episodi di overdose. Qualora si siano verificati, negli ultimi due anni, più di quattro episodi di overdose, riportare solo i quattro più recenti.

Sezione 8 – Utilizzo di farmaci

8.1: Per 'problemi derivanti dall'uso di sostanze' si devono intendere quelli conseguenti al consumo di eroina, cocaina, ecstasy e simili, cannabis, benzodiazepine, alcool.

8.1.1: Nella tabella nella colonna 'N° di giorni cumulativi' si deve scrivere il totale dei giorni in cui il soggetto nei due ultimi anni ha assunto la sostanza (p.e. se il soggetto dichiara di aver assunto Tavor per un periodo di 15 giorni e per uno di 30 giorni nel secondo biennio, si deve scrivere 45 giorni cumulativi).

Si fornisce qui di seguito un breve glossario che si ritiene possa essere utile.

Alcover. Molecola: GHB (gamma idrossi butirato). Usato per la sindrome di astinenza da alcool, per trattamenti di breve durata. Usato anche per la prevenzione delle ricadute con trattamenti di lunga durata (mantenimento). Effetto simile all'alcol: euforizzante a basso dosaggio, deprimente del sistema nervoso centrale a dosaggi più elevati. Sono descritti fenomeni di abuso. È segnalato un commercio illegale.

Antabuse / Etiltox. Molecola: disulfiram. Usato per la prevenzione dell'uso di alcool. Se assunto insieme all'alcol o comunque mentre perdura l'effetto dell'alcol, induce nel soggetto l'insorgenza di una serie di sintomi molto spiacevoli, anche pericolosi se il soggetto presenta patologie cardiovascolari importanti. Questo dovrebbe fare sì che il paziente, mentre assume la terapia, sia stimolato a non assumere contemporaneamente alcolici. Non sono descritti fenomeni di abuso.

Catapresan. Molecola: clonidina. Farmaco anti ipertensivo usato per controllare i sintomi da astinenza da oppiacei, solitamente in regime di ricovero ospedaliero. I pazienti

VEDETTE **2**

tendono ad assumerlo fuori dal controllo medico e di propria iniziativa, sempre con lo scopo di controllare i sintomi astinenziali.

Dividol. Molecola: viminolo. Analgesico (antidolorifico) ad azione centrale usato per controllare i sintomi da astinenza da oppiacei. I pazienti tendono ad assumerlo fuori dal controllo medico e di propria iniziativa anche con fenomeni di abuso.

Prozac / Fluoxeren. Molecola: fluoxetina. Antidepressivo di nuova generazione (inibitore del reuptake della serotonina). Utilizzato per il trattamento della malattia depressiva grave ed anche per diminuire il craving (desiderio compulsivo) per le sostanze di abuso, in particolare eroina ed alcol, come integrazione ad altre terapie (metadone e naltrexone). Sono descritti fenomeni di abuso.

Roipnol (compresse) / Darkene (gocce). Molecola: flunitrazepam. E' una benzodiazepina ipnoinducente (induce il sonno) a lunga durata di azione. Molto diffusa come farmaco di abuso tra i tossicodipendenti. Attualmente di difficile reperimento, poiché, per modifica della legislazione, la casa produttrice ha ridotto le forniture. Dovrebbero essere utilizzati solo per via orale, ma i soggetti spesso li usano, in particolare il Darkene, ma anche il Roipnol, opportunamente disciolto in acqua, per via endovenosa. È segnalato un florido commercio illegale.

Serenase / Haldol, Talofen / Largactil. Antipsicotici. Utilizzati per il trattamento delle psicosi maggiori. Vengono anche utilizzati come tranquillanti maggiori a supporto di terapie di disassuefazione, per calmare i sintomi collegati all'ansia e l'insonnia. Sono rari i casi di abuso.

Valium / Tavor. Molecola: lorazepam. È uno dei farmaci più venduti. E' una benzodiazepina ansiolitica, ma ad opportuni dosaggi esercita un effetto ipnoinducente. Molto diffusa come farmaco di abuso tra i tossicodipendenti. È segnalato un florido commercio illegale.

Metadone. E' un oppiaceo di sintesi. Fino alla recente introduzione del Subutex era l'unico oppiaceo autorizzato per il trattamento dei tossicodipendenti da eroina. Usato per la sindrome di astinenza da oppiacei, in trattamenti di breve durata. Usato anche per la prevenzione delle ricadute con trattamenti di lunga durata (mantenimento). È segnalato un commercio illegale.

Subutex / Temgesic. Molecola: buprenorfina. Da tempo in commercio, è di recente stato autorizzato per l'uso anche nei tossicodipendenti da oppiacei. Usato per la sindrome di astinenza da oppiacei, in trattamenti di breve durata. Usato anche per la prevenzione delle ricadute con trattamenti di lunga durata (mantenimento). È segnalato un commercio illegale per il Temgesic, per il Subutex è probabilmente solo questione di tempo.

Sezione 9 – Uso sostanze nell'ultimo mese precedente l'intervista

Per 'sostanze' si devono intendere eroina, cocaina, ecstasy e simili, cannabis, alcool, cioè quelle riportate nella tabella sottostante.

Sezione 10 – Comportamenti di riduzione del danno e comportamenti a rischio

Tutte le domande si riferiscono all'ultimo biennio.

Sezione 11 – Integrazione sociale

11.3: Nell'opzione 'fa uso di droghe inclusi farmaci non prescritti', per farmaci non prescritti si intendono farmaci d'abuso.

11.5 e 11.6: La durata dichiarata dal soggetto deve essere tradotta in anni, mesi (costituiti da 30 giorni) e giorni (per esempio: durata di un anno e 47 giorni deve essere espressa come 'aa 1, mm 1 gg 17'; durata di 20 giorni deve essere espressa semplicemente come 'mm _ gg 20').

TABELLA TAPPE DI ARRUOLAMENTO

**VEdeTTE2 - TAPPE DI ARRUOLAMENTO**

Cod. utente |_|_|_|_|_|

Nome e cognome compilatore _____

1. Nel Questionario di Ingresso VedeTTE1 cod.reg. |_|_|_|_| cod. centro |_|_|_|_|_|

2. Data inizio ricerca attiva del soggetto |_|_| - |_|_| - |_|_|

2.1. In tale data:

2.1.1. Soggetto in carico a SerT:

 Soggetto ancora in carico in SerT Questionario VEdeTTE1 Soggetto trasferito il |_|_| - |_|_| - |_|_| ad altro SerT VEdeTTE

cod.reg. |_|_|_|_| cod. centro |_|_|_|_|_|

 Soggetto in carico a SerT NON VEdeTTE (indirizzo _____).

Ultima data chiusura cartella clinica in SerT VEdeTTE

cod.reg. |_|_|_|_| cod. centro |_|_|_|_|_| data |_|_| - |_|_| - |_|_|

2.1.2. Soggetto non in carico a SerT:

 Soggetto non risulta in carico a SerT.

Ultima data chiusura cartella clinica in SerT VEdeTTE

cod.reg. |_|_|_|_| cod. centro |_|_|_|_|_| data |_|_| - |_|_| - |_|_|

Ultima data chiusura cartella clinica in SerT NON VEdeTTE

indirizzo _____ data |_|_| - |_|_| - |_|_|

2.1.3. Soggetto in comunità terapeutica? SI NO

Se sì, nome ed indirizzo comunità _____

data ingresso in comunità |_|_| - |_|_| - |_|_|

2.1.4. Soggetto in carcere? SI NO

Se sì, nome ed indirizzo carcere _____

data ingresso in carcere |_|_| - |_|_| - |_|_|

3. L'utente alla data di inizio ricerca risultava in carico a SerT, ma si è proceduto come per soggetti non più in carico a SerT in quanto: Il soggetto non si è più presentato al SerT Il soggetto si è presentato agli appuntamenti utente-operatore ma non gli è mai stato proposto lo studio Il SerT NON VEdeTTE non ha presentato l'intervistatore all'utente Altro, specificare: _____

SOGGETTO IN CARICO A SERT (punto 4.1 del protocollo)

4. All'appuntamento utente-operatore previsto:

N	Data	Si è presentato	Proposto studio	Consenso*	Somministr. questionario	Preso campione	Fissato incontro per il
1	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
2	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
3	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
4	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
5	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
6	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__

*Consenso per: 1=questionario e campione 2= solo questionario 3=rifuto per entrambi

5. All'appuntamento utente-intervistatore previsto:

N	Data	Si è presentato	Proposto studio	Consenso*	Somministr. questionario	Preso campione	Fissato incontro per il
1	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
2	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
3	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__

*Consenso per: 1=questionario e campione 2= solo questionario 3=rifuto per entrambi

SOGGETTO NON IN CARICO A SERT

6. Ricerca telefonica (punti 4.2a e 4.2b del protocollo):

N	Data	Ricercatore*	Parlato con soggetto	Proposto studio	Disponibile	Fissato incontro per (data e luogo)
1	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
2	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
3	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
4	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
5	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
6	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____

*Ricercatore: 1=referente 2=operatore 3=intervistatore

7. Verifica anagrafica (punti 4.3a e 4.3b del protocollo):

Data richiesta	Data risposta	Variata residenza	Deceduto
__-__-__	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO data __-__-__
__-__-__	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO data __-__-__

VEDeTTE **2**

8. Ricerca tramite amici, parenti, conoscenti (punti 4.4a e 4.4b del protocollo):

N	Data	Ric*	Trovato soggetto	Proposto di contattare SerT o n° telefonico	Proposto studio	Disponibile	Fissato incontro per (data e luogo)
1	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
2	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
3	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
4	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
5	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
6	__-__-__	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____

*Ric (=ricercatore): 1=referente 2=operatore 3=intervistatore

9. Lettera in buca (punti 4.5a e 4.5b del protocollo):

N	Lasciata in buca in data	Soggetto ha telefonato	Data telefonata	Proposto studio	Disponibile	Fissato incontro per (data e luogo)
1	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
2	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____
3	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> vedrà	__-__-__ _____

VEDeTTE **2**

10. All'appuntamento del soggetto con l'operatore o con l'intervistatore fissato nelle precedenti tappe:

N	Data	Si è presentato	Proposto studio	Consenso*	Somministr. questionario	Preso campione	Fissato incontro per il
1	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
2	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
3	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
4	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
5	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__
6	__-__-__	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	_	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	__-__-__

*Consenso per: 1=questionario e campione 2= solo questionario 3=rifiuto per entrambi

CAMPIONE BIOLOGICO

11. Il soggetto ha accettato di fornire il campione biologico? SI NO

11.1. Se sì, quale: capelli peli ascellari peli pubici

11.1.1. Lunghezza stimata dei capelli del soggetto: __, __ cm

11.1.2. Campione biologico consegnato a:

Centro di Coordinamento Regionale in data |_|_| - |_|_| - |_|_|

Laboratorio di analisi in data |_|_| - |_|_| - |_|_|

11.2. Se no, motivo del rifiuto:

Diffidenza Pudore Non risponde

Gli sembra assurdo Altro

RIASSUNTO

12. Il soggetto: Ha acconsentito per intervista e campione biologico

Ha acconsentito solo all'intervista

Ha rifiutato sia l'intervista che il campione biologico,

Motivo: Mantenere l'anonimato

Diffidenza verso l'utilità dello studio

Non disponibilità a rispondere all'ennesimo questionario

Non si è presentato agli appuntamenti

Altro: _____

Non rilevato

E' stato giudicato 'non rintracciabile' in data |_|_| - |_|_| - |_|_|

E' deceduto in data |_|_| - |_|_| - |_|_|

13. Luogo intervista: SerT Comun. Terap. Carcere Altro

ISTRUZIONI PER IL RITIRO DEL COMPENSO

Dal giorno _____ La preghiamo di telefonare al numero 0335/7748125 che sarà attivo il lunedì e il mercoledì dalle ore 14,30 alle ore 17,00 per avere il numero di mandato e l'Istituto Bancario presso cui Lei potrà ritirare il compenso per il tempo che ci ha dedicato.

La ringraziamo per la collaborazione e Le porgiamo distinti saluti.

MODELLO DI LETTERA PER LA VERIFICA ANAGRAFICA

Torino, _____

All'Ufficio Anagrafe del Comune di

Oggetto: richiesta dati anagrafici

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Torino sta seguendo a scopo scientifico un gruppo di persone di cui interessa conoscere alcuni dati anagrafici, che verranno coperti da segreto d'ufficio.

Mi permetto pertanto di chiedere a Codesta Anagrafe per i nominativi in allegato o sottoelencati:

- certificato di residenza

Inoltre, secondo il caso:

- comune ed anno di emigrazione per gli emigrati
- data e causa di morte per i deceduti

Per la risposta si prega di utilizzare l'etichetta allegata.

Fiducioso nella collaborazione, ringrazio anticipatamente e invio i migliori saluti.

Firma

MODELLO DI LETTERA DA LASCIARE IN BUCA**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
A.S.L. 1 - TORINO**Via San Secondo, 29 - 10128 Torino
Tel. 011/5681566

Torino _____

Gentile Signor.....

L'A.S.L. 1 in collaborazione con l'Università, sta conducendo un'indagine sanitaria sullo stato di salute della popolazione per conto del Ministero della Sanità.

A questo scopo stiamo contattando un campione di cittadini delle province di Torino e Cuneo a cui chiediamo di rispondere ad alcune domande.

Lei due anni fa ha già risposto ad un questionario, autorizzandoci a contattarla a distanza di due anni dalla data dell'intervista.

La informiamo che ricompenseremo il tempo che ci dedicherà.

Le chiediamo di mettersi in contatto con noi al numero _____. Le risponderà un nostro collaboratore che avrà cura di fornirLe tutte le informazioni che Lei riterrà opportune e fissare eventualmente un incontro.

E' nostra intenzione rassicurarLa rispetto alla massima riservatezza con cui verranno raccolte le informazioni che ci vorrà fornire così come richiesto dalle leggi in vigore (Legge 675 del 31/12/1996).

Le precisiamo inoltre che i dati che gentilmente ci fornirà potranno essere da Lei consultati, modificati, integrati o cancellati in base all'articolo 13 della suddetta legge.

La ringraziamo anticipatamente per l'attenzione prestataci confidando di ricevere al più presto la Sua telefonata per incontrarLa di persona.

Il responsabile dell'indagine in Piemonte:

Prof. Fabrizio Faggiano
Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Torino

AUTODICHIARAZIONE DEGLI INTERVISTATORI

VEdeTTE 2



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
TORINO**
**DIPARTIMENTO DI SANITA'
PUBBLICA**
Via Santena 5b - 10126 - Torino
Tel. 011 6706565
Fax 011 6706551

U.O.A. SerT
ASL 1 - Torino
Via S. Secondo 29 - 10128 - Torino
Tel. 011 5662202
Fax 011 5662284

AUTODICHIARAZIONE DEGLI INTERVISTATORI

Il/La sottoscritto/a _____

in qualità di intervistatore per lo Studio VEdeTTE2 della regione Piemonte

DICHIARA

- che saranno rispettate tutte le direttive per la conservazione dei dati esplicitate nel protocollo dello studio, cioè:
 - ogni soggetto verrà identificato solo con il codice identificativo già assegnato durante lo studio VEdeTTE1. Nome dell'utente e codice identificativo compaiono insieme solo nel modello Sveit;
 - il modello Sveit è conservato in un armadio o cassetto chiuso a chiave presso il centro di coordinamento regionale separatamente da qualsiasi altro materiale riguardante lo studio;
 - sui questionari e sui campioni biologici compare solo il codice identificativo. Essi sono conservati in un armadio chiuso a chiave;
 - le chiavi degli armadi in cui sono conservati tutti gli strumenti sopra esplicitati sono in possesso solo delle persone autorizzate.
- di comprendere ed accettare le motivazioni per le quali sono necessarie le procedure di sicurezza specificate;
- di impegnarsi a non rivelare alcun dato direttamente o indirettamente nominativo o alcuna informazione riguardante tali dati, sia a persone coinvolte nello stesso trattamento ma non autorizzate sia a terzi. In particolare nessun dato relativo all'intervista e al campione biologico verrà riferito agli operatori SerT di appartenenza della persona intervistata;
- di impegnarsi a non compiere o lasciar compiere alcun atto che possa determinare la violazione dei diritti delle persone in relazione alla protezione dei dati nominativi;
- di essere consapevole delle sanzioni previste dalla normativa vigente in caso di violazione (capo VIII della legge 675/96);

Data _____

Firma _____

RINGRAZIAMENTI

Hanno collaborato alla realizzazione dello studio:

Coordinamento Nazionale

Responsabili scientifici

Fabrizio Faggiano	Dipartimento di Scienze Mediche – Università del Piemonte Orientale “A. Avogadro”
Anna Maria Bargagli	Dipartimento di Epidemiologia ASL RME

Comitato Scientifico

Carlo A. Perucci	Dipartimento di Epidemiologia ASL RME
Marina Davoli	Dipartimento di Epidemiologia ASL RME
Giovanni Nicoletti	Dipartimento per la Prevenzione - Ministero della Salute
Giovanni Renga	Dipartimento di Sanità Pubblica Università di Torino
Paola Burroni	SerT ASL 1 Torino

Gruppo di Coordinamento Nazionale

Laura Amato, Clara Baldassarre, Anna Maria Bargagli, Roberto Boccalon, Lucia Carlomagno, Alessandra Carobene, Piero Casella, Francesco Cipriani, Rosa Conforti, Luca Cuomo, Marina Davoli, Salvatore Della Bona, Roberto Diecidue, Fabrizio Faggiano, Gabriella Filippazzo, Bernardo Grande, Gian Paolo Guelfi, Raffaele Lovaste, Claudio Martini, Federica Mathis, Laura Montina, Pier Paolo Pani, Raimondo Maria Pavarin, Giovanna Piras, Giuseppe Salamina, Roberto Sbrana, Patrizia Schifano, Patrizia Sgarzini, Cristina Sorio, Maria Triassi, Elisabetta Versino, Giovanni Villani.

Comitato Etico (Regione Piemonte)

Paolo Jarre, Emanuele Bignamini, Pier Maria Furlan, Leopoldo Grosso, Vito Mitola, Maria Teresa Ninni, Maria Renata Ranieri, Maurizio Ruschena, Paolo Vineis.

Collaboratori alla progettazione dello studio ed alla stesura del protocollo:

Gruppo di coordinamento Regione Piemonte: Paola Burroni, Luca Cuomo, Roberto Diecidue, Fabrizio Faggiano, Egle Fergonzi, Silvio Geninatti, Sabrina Giglio, Antonio Iannaccone, Fabio Lampis, Paolo Jarre, Pier Paola Manassero, Claudio Martini, Federica Mathis, Giuseppe Salamina, Antonio Scarmozzino, Elisabetta Versino.

Gruppo di Coordinamento Regione Lazio: Laura Amato, Anna Maria Bargagli, Marina Davoli, Giovanna Piras, Patrizia Schifano.

Coordinamenti Regionali

Regione Piemonte

Referenti regionali

Antonio Iannaccone, Fabio Lampis

Borsisti

Stefano Bartoli, Paola Bertolini, Maria Grazia Bresciano, Gianluca Cerutti, Daniela Calcagno, Tiziana Campagna, Elena Comba, Raffaella Dalmasso, Simona D'Andrea, Barbara Ghignone, Luca Giordanengo, Federica Sementini, Nicola Marongiu, Mara Romaniello, Brunella Ruffa, Nicoletta Serraino, Barbara Simonelli, Valentina Surgo, Stefano Verona

Intervistatori

Eliana Barberis, Paola Bogliaccino, Massimo Borrini, Paola Brusa, Daniela Calcagno, Claudia Carnino, Barbara Cavallo, Chiara Ceolin, Silvana Dal Molin, Nino Flesia, Bibiana Gallo, Paolo Guerci, Antonio Lavallo, Elena Lovisone, Valeria Moschese, Graciela Pena Alfaro, Emanuela Pignata, Ester Reale, Azzurra Riondato, Francesca Rossi, Andrea Rossi, Brunella Ruffa, Pierpaolo Semeraro, Nicoletta Serraino, Barbara Simonelli, Romeo Specchia, Sara Spluga, Carla Squindo, Ornella Testa

SerT e Operatori

■ SerT Via Bertola

Paola Burroni, Ruggero Gatti, Anna Bertin, Gabriella Bianco, Luisella Boggio, Gianbattista Bosco, Antonella Bruatto, Silveria Cali, Luciano Cittadino, Barbara De Stefani, Giulio Di Francia, Alessandra Francescato, Anna Maria Gagliano, Grazia Gallo, Simonetta Novarino, Carla Giubbolini, Valeria Grasso, Antonio Pistonina, Silvia Romanisio Mara Rotelli, Paola Russo, Marta Saponaro, Paola Savio.

■ SerT Via Lombroso

Antonio Iannaccone, Stefania Boglio, Maria Cedrola, Raffaella Dal masso, Daniela Dutto, Marina Garneri, Aldo Gentile, Daniele Giulodori, Antonio La Valle, Sonia Lio, Maria Grazia Minetti, Roberto Pezzano, Giuseppe Pugliese, Michelangelo Rainone, Marina Siddi, Ornella Testa.

■ SerT Via Montevideo

Egle Fergonzi, Antonio Amodio, Nadia Biancotti, Cinzia Bordoni, Chiara Bottino, Valerio Caliaro, Valerio Ceolato, Monica Chirieleison, Francesco Gallo, Cecilia Iacomuzzi, Francesca Imbraguglio, Maria Lucia Maielli, Bernardina Odennino, Romeo Specchia.

■ SerT Via Nergaville

Marina Podio, Pierluigi Allosio, Natalina Brussino, Fiorenza Camilli Meletani, Vanda Casali, Gloria Castagno, Guido Gavioli, Nadia Gennari, Anna Giuliano, Antonella Griffa, Fulvia Ivaldi, Alessandra Mazzoleni, Sabrina Orlandella, Chiara Revelli, Vittorio Nicola.

■ SerT Via Nomis di Cossilla

Antonino Matarozzo, Felicia Vero, Lucia Alessi, Paola Abbate, Maria Grazia Barbaro, Stefania Barsanti, Antonella Detta, Guido Fulcheri, Patrizia Gaido, M. Rosalia Lipera, Paolo Marasà, Dorella Marini, Paola Meloni, Raffaella Mezzani, Alessandro Rossi, Paolo Semeraro, Mariella Trifolò, Felicia Vero, Cristina Zerbini.

■ SerT Via Monte Ortigara

Concetta Amore, Jeanine Bottero, Tiziana Campagna, Claudia Carnino, Tiziana Casalicchio, Roberto Diecidue, Tina Ferraro, Angelina Fioretti, Enrica Galvani, Rossella Lai, Piero Lavarino, Sandra Levi, Maria Rosaria Lipera, Jolanda Nazzari, Enrica Palladino, Anna Pasquinio, Luisella Pianarosa, Anna Romano, Maria Russo, Monica Stara, Filomena Taffuri, Sergio Tedesco, Lucia Triolo, Eva Vignolo.

■ SerT Corso Lombardia

Luigi Arceri, Alberico Bennardo, Paola Bogliaccino, Giovanna Bonadonna, Eleonora Buganè, Carolina Cappa, Domenico Cardea, Barbara Carli, Giorgio Cerrato, Marina Cortese, Paola Coscio, Michela

Damiani, Enrico De Vivo, Manuela Dorella, Luciana Gaudino, Luca Giordanengo, Michela Gnavi, Maria Girdinazzo, Elena Giuliano, Rosanna Giulio, Alice Martinelli, Claudio Martini, Paola Meloni, Valeria Moschese, Giorgio Nespoli, Antonio Notarbartolo, Valter Pellegrini, Pelloni Luciana, Franca Pisarra, Caterina Plateroti, Maria Rina Porta, Margherita Ricciuti, Emanuela Rivela, Maria Rosa Scafidi, Angelo Scano, Cristina Tebaldi, Maria Grazia Terzi, Enrico Teta, Sara Zazza.

■ SerT Via Ghedini

Silvio Geninatti, Francesca Amore, Marcellina Bianco, Gabriella Brachet Sergent, Antonietta Bruatto, Antonella D'amico, Paola D'Amore, Daniela De Rossi, Emanuela Destino, Daniela Fenoglio, Siria Fuggetta, Angelina Fusco, Michela Giannuzzi, Angelo Giglio, Franca Mangatia, Tania Palmatè, Paolo Perretti, Paolo Pesce, Fabrizio Piuma, Nicoletta Ponasso, Lucia Portis, Nicoletta Robotti, Gabriella Rocca, Andrea Rossi, Cinzia Rubbioli, Margherita Scarafioti, Maria Senatore, Carmen Silvan, Silvana Sinopoli, Daniela Toaldo, Elena Vigna.

■ SerT Collegno

Paolo Jarre, Maria Elena Aimò, Silvana Aliberti, Bruna Audino, Susan Bicheler, Fabio Cerone, Paola Dughera, Elvira Garrone, Elvira Giorcelli, Galdino Le Foche, Giovanna Marletta, Vezio Mascia, Donatella Mondino, Simonetta Momo, Sergio Neirotti, Clara Pansa, Erica Policardi, Silvia Rosina, Antonella Scarpinato, Marzia Spagnolo, Sabrina Zamparini, Claudia Zuffellato.

■ SerT Rivoli

Rocco Mercuri, Maria Paola Abbate, Cristiana Avalor, Vilma Buttolo, Bruno De Fazio, Paola Dughera, Marina Fioridio, Nino Flesia, Simona Frantone, Cristina Garriga, Elvira Garrone, Ornella Guido, Luciana Lagotto, Maria Marangon, Rita Meotto, Marina Pitasi, Rosa Recchia, Samantha Siviero, Massimo Sorce, Sebastiano M. Spicuglia, Sabrina Zamparini.

■ SerT Orbassano

Pino Faro, Sabrina Anzillotti, Angela Bono, Carmen Cavalleri, Ernestina Cigala, Barbara Corbella, Cristina Ceruti, Katia Chianello, Sergio De Rienzi, Stefano Garbolino, Giorgia Goria, Beatrice Irico, Daniela Lapio, Giuseppe Laurato, Carla Lombardini, Maria Marangon, Paola Monaci, Daniele Pini, Marilena Ruiu, Mariangela Santoro, Angelo Vaccaro.

