



**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 - 10129 - Torino

Tel. 011 5662202

Fax 011 5662284

GUIDA PER L'ARRUOLAMENTO DEGLI UTENTI

(sintesi delle istruzioni contenute in protocollo e newsletter 1/1, 2/1, 1/2, 2/2)

DEFINIZIONE DI ARRUOLAMENTO

Si intende per arruolamento:

- informazione sulle caratteristiche e sugli scopi dello studio;
- ottenimento dell'adesione attraverso la firma della lettera di consenso;
- somministrazione del Questionario di Ingresso (solo qualora il soggetto dia il consenso).

POPOLAZIONE IN STUDIO

- **Tipologia utenti:** In base alla data di inizio dello studio nel SerT, intesa come data scelta per preparare l'elenco degli utenti con trattamento terapeutico aperto in tale giorno, si distinguono gli utenti in:
 - incidenti: coloro che entrano in trattamento per la prima volta presso il SerT dopo la data di inizio dello studio;
 - reingressi: soggetti non in carico al momento dell'inizio dello studio ma già in trattamento in passato presso il SerT;
 - prevalenti: coloro che alla data di inizio dello studio sono in carico presso il SerT e stanno effettuando un trattamento terapeutico.
- **Criteri di inclusione:** Saranno inclusi nella coorte gli assuntori di eroina che entrano in contatto con un operatore di un SerT partecipante, a partire dal giorno di inizio dello studio. Sono arruolabili solo i soggetti che presentano tutte le seguenti caratteristiche:
 - uso di eroina come motivo dell'ingresso in trattamento
 - accesso al SerT per motivi terapeutici
 - cittadinanza italiana. Gli utenti con cittadinanza straniera non possono pertanto essere arruolati neanche se in possesso del permesso di soggiorno.
 - maggiore età
 - disponibilità dei dati anagrafici necessari all'accertamento dello stato in vita

Saranno arruolabili anche:

- soggetti inviati ai servizi dalle prefetture, purché accedano ad un percorso di trattamento
- soggetti residenti in una area esterna al bacino di utenza del SerT in cui avviene il contatto e l'apertura del trattamento, purché stabilmente in carico
- soggetti in AIDS conclamato.

Il reclutamento e la registrazione degli interventi avranno una durata di 18 mesi dall'inizio dello studio.

N.b.: Nel caso in cui un soggetto accetti di partecipare allo studio solo a condizione dell'anonimato, si dovrà procedere secondo le modalità normalmente seguite per i soggetti che hanno rifiutato il consenso, in quanto la verifica anagrafica dello stato in vita è indispensabile per questo studio.

PREVALENTI

- **Procedura di diluizione randomizzata:** Dal momento che tutti gli utenti in carico alla data di inizio dello studio sono candidati al reclutamento e ciò rappresenta un carico di lavoro pesante per molti servizi, lo studio ha adottato un modello di reclutamento a diluizione randomizzata con lo scopo di evitare che le caratteristiche individuali dell'utente influenzino il tempo del suo arruolamento, con conseguente selezione della popolazione in studio. Secondo tale modello:

a) la Scheda di Registrazione degli Interventi viene compilata a partire dal primo giorno in cui il soggetto accede al SerT dopo la data di inizio dello studio (momento in cui inizia il periodo di osservazione);

b) l'utente prevalente deve essere arruolato entro un tempo variabile da 2 a 6 mesi (dalla somministrazione della lettera di consenso al primo utente arruolato), a seconda del rapporto utenti/operatori (rapporto ≤ 28 , 2 mesi; > 28 , 4 mesi; > 30 , 6 mesi) nel SerT. La diluizione deve essere randomizzata attraverso la procedura descritta di seguito.

- All'inizio dello studio è necessario stabilire una lista numerata degli utenti in carico. Tale lista potrà essere complessiva o specifica per operatore;
- Da tali liste verranno, all'inizio dello studio, selezionati gli utenti da reclutare entro ogni periodo. Il periodo potrà essere rappresentato dal mese o dalla settimana, a seconda del modello organizzativo del singolo SerT.
- La selezione deve avvenire in modo randomizzato, utilizzando le tabelle di numeri casuali.
- L'accesso al primo numero estratto nella tabella deve avvenire in modo casuale (chiudendo gli occhi e puntando un matita sulla tabella).
- Dal primo numero, si selezioneranno i numeri posti successivamente ad esso nella tabella. La progressione potrà avvenire secondo un senso (orizzontale o verticale o obliquo...) definito inizialmente e sempre seguito.
- I soggetti selezionati saranno quelli il cui numero d'ordine della lista corrisponde ai numeri estratti dalla tabella.
- I soggetti selezionati verranno ovviamente esclusi dai sorteggi successivi.
- Tutta la procedura deve avvenire sotto la supervisione del referente del SerT.

I soggetti selezionati vanno reclutati al primo accesso al servizio nel periodo di sorteggio.

Qualora il soggetto non si presenti all'appuntamento nel periodo di sorteggio, verrà reclutato al successivo accesso al servizio

- **Fasi di arruolamento:**

1. In occasione del primo contatto col soggetto dopo l'inizio dello studio:

- apertura della scheda registrazione interventi da parte dell'operatore del SerT e registrazione dei trattamenti terapeutici in atto alla data di inizio dello studio e successivi.

2. In occasione del primo contatto col soggetto nel periodo in cui tale soggetto deve essere arruolato secondo l'estrazione casuale prevista dal metodo della diluizione randomizzata:

- presentazione dello studio da parte dell'operatore del SerT;
- richiesta del consenso da parte dell'operatore del SerT;

- compilazione di almeno la sezione 1 del questionario di ingresso, che potrà essere completato in un colloquio successivo (da parte di operatore del SerT o borsista, tranne per la sez. 8 che deve essere compilata da un medico, e la sez. 9 che deve essere compilata da uno psichiatra o da uno psicologo in base ai dati presenti nella cartella clinica).

N.b.:

I prevalenti devono essere arruolati tutti al massimo entro sei mesi dalla data di somministrazione della lettera di consenso al primo utente arruolato. Qualora al termine dei sei mesi di tempo per l'arruolamento dei prevalenti non si fosse riusciti ad arruolare tutti gli utenti prevalenti, si dovrà procedere come segue:

- Se l'utente è stato contattato e gli si è dato appuntamento per sottoporgli la lettera di consenso e il questionario di ingresso ma per tre volte il soggetto non si è presentato all'appuntamento, si deve interpretare il suo atteggiamento come un rifiuto a partecipare allo studio. Si dovrà pertanto completare il questionario di ingresso solo relativamente alle parti da compilare per gli utenti che hanno rifiutato il consenso, barrando alla domanda 1.4 ('motivo del rifiuto') l'opzione 4 ('altro, specificare') e scrivendovi come motivo del rifiuto 'assente'.
- Se non è stato possibile nemmeno contattare l'utente entro i sei mesi previsti dalla diluizione, perché il soggetto non si è più presentato al SerT o perché è sempre solo andato in fretta alla distribuzione del metadone o per altri motivi, si dovrà contattare l'utente appena possibile per proporgli lo studio e arruolarlo come prevalente per il quale:
 - si deve somministrare subito la lettera di consenso e il questionario di ingresso;
 - sulla scheda registrazione interventi devono essere indicati gli interventi terapeutici somministrati all'utente a partire da quelli che erano aperti al momento dell'inizio dello studio (cioè secondo le normali regole seguite per i prevalenti).
- Se l'utente non potrà venire contattato entro i diciotto mesi dello studio, allo scadere di tale periodo si dovrà procedere come se l'utente avesse rifiutato di partecipare allo studio. Si dovrà pertanto completare il questionario di ingresso solo relativamente alle parti da compilare per gli utenti che hanno rifiutato il consenso, barrando alla domanda 1.4 ('motivo del rifiuto') l'opzione 4 ('altro, specificare') e scrivendovi come motivo del rifiuto 'non contattabile'.

INCIDENTI E REINGRESSI

Gli utenti incidenti e reingressi devono essere arruolati man mano che si presentano al SerT dalla data di inizio dello studio al giorno di fine dello studio (cioè diciotto mesi dopo la data di inizio dello studio).

- **Fasi di arruolamento:**

In occasione del primo contatto col soggetto:

- presentazione dello studio da parte dell'operatore del SerT;
- richiesta del consenso da parte dell'operatore del SerT;
- compilazione di almeno la sezione 1 del questionario di ingresso, che potrà essere completato in un colloquio successivo (da parte dell'operatore del SerT o del borsista, tranne per la sez. 8 che deve essere compilata da un medico, e la sez. 9 che deve essere compilata da uno psichiatra o da uno psicologo);
- apertura della scheda registrazione interventi da parte dell'operatore del SerT.

UTENTI IN COMUNITÀ TERAPEUTICHE

- Nel caso in cui un utente prevalente al momento dell'inizio dello studio risieda in una comunità terapeutica, egli verrà arruolato come prevalente secondo le modalità specificate nella sezione 'casi particolari' del protocollo. Sulla scheda registrazione interventi di quell'utente verrà registrato il trattamento 'comunità terapeutica' (codice intervento 7.1 o 7.2 o 7.3) con i relativi dettagli richiesti. Qualora, durante la sua permanenza in comunità, egli riceva altri interventi di portata terapeutica da parte di operatori del SerT, tali interventi dovranno essere registrati sulla scheda registrazione interventi. Qualora, durante il periodo dello studio, il soggetto, uscito dalla comunità si ripresenti al SerT per eseguire altri trattamenti terapeutici, si dovrà procedere alla registrazione di tali trattamenti.

Per quanto riguarda la tempistica di arruolamento di questa tipologia di utenti, la regola generale rimane quella di arruolare il soggetto seguendo la tempistica dettata dalla estrazione randomizzata.

In tale ottica l'operatore del SerT che si reca periodicamente in comunità dovrà arruolare l'utente la prima volta che lo incontra all'interno del periodo (mese o settimana a seconda del metodo utilizzato per compilare gli elenchi di diluizione nel SerT) per il quale tale soggetto è stato estratto, o, qualora non sia prevista alcuna visita in tale lasso di tempo, la prima volta che l'operatore si rechi in comunità dopo tale periodo.

Solo qualora gli operatori del SerT si rechino di rado nella comunità (p.e. una volta all'anno) così che la visita sia prevista solo per una volta durante tutto il periodo della diluizione, è consentito arruolare gli utenti prevalenti in tale giorno, anche se è antecedente rispetto al periodo in cui il soggetto dovrebbe essere arruolato in base all'estrazione randomizzata.

- Qualora la comunità sia distante dal SerT di riferimento e non siano previste visite da parte di operatori del SerT, il caso dovrà essere riferito al centro di Coordinamento Regionale che si incaricherà di contattare il SerT aderente allo studio VEdeTTE più vicino alla comunità chiedendogli di arruolare il soggetto. In questo caso il SerT più vicino alla comunità è tenuto a sottoporre la lettera di consenso e il Questionario di ingresso, mentre gli altri strumenti di rilevazione vanno compilati dal SerT di riferimento.
- Nel caso in cui un utente sia inserito in una comunità terapeutica non convenzionata, tale trattamento è da registrare (cod. int. 7) solo se è stato prescritto dal SerT.

CARCERE

Dal momento che il rapporto tra i SerT e gli utenti in carcere varia molto nelle diverse regioni, non è facile dare una regola univoca per quanto riguarda l'arruolamento degli utenti in carcere.

Seguendo le regole generali secondo cui:

- la scheda registrazione interventi va compilata dal SerT che ha stabilmente in carico l'utente;
- è in studio l'efficacia dei trattamenti prescritti dai SerT;

si deve procedere come segue:

- Nel caso di soggetti prevalenti in carcere al momento dell'inizio dello studio, ogni SerT può decidere quale delle seguenti opzioni scegliere in base alle proprie possibilità di contattare l'utente:

Studio **VEdeTTE**

- Non vengono arruolati fintanto che sono in carcere e non si apre la scheda registrazione interventi. Qualora tali utenti si ripresentassero al SerT che li aveva in carico prima dell'incarcerazione dovranno essere arruolati come reingressi;
 - Vengono arruolati come prevalenti e sulle loro schede registrazione interventi vengono annotati solo gli interventi prescritti dal SerT che li ha in carico, qualora l'utente continui ad essere seguito da tale SerT.
 - Nel caso di soggetti prevalenti che entrano in carcere nel periodo in cui dovrebbero essere arruolati secondo l'estrazione randomizzata, ogni SerT può decidere quale delle seguenti opzioni scegliere in base alle proprie possibilità di contattare l'utente:
 - Non vengono arruolati (cioè non si chiede loro il consenso e non si somministra il questionario di ingresso) fintanto che sono in carcere .
Qualora tali utenti, entro i diciotto mesi dello studio, si ripresentassero al SerT che li aveva in carico prima dell'incarcerazione, dovranno essere arruolati come prevalenti. I trattamenti terapeutici intrapresi verranno segnati sulla scheda registrazione interventi che era già stata aperta secondo la tempistica e le modalità seguite per i tutti i prevalenti. Naturalmente, nel caso in cui l'utente si ripresentasse al SerT dopo il primo semestre dello studio, al momento della chiusura semestrale, mancando il consenso e il codice utente, la scheda registrazione interventi di tale soggetto riferentesi al primo semestre dovrà essere chiusa ma non spedita al Centro di Coordinamento Regionale. La spedizione di tale scheda dovrà avvenire insieme a quelle del semestre in cui l'utente si è ripresentato al SerT.
Qualora tali utenti, invece, non si ripresentassero al SerT entro i diciotto mesi dello studio, essi dovranno essere trattati come soggetti che hanno rifiutato il consenso, pertanto la scheda registrazione interventi inizialmente aperta dovrà essere stracciata e il questionario di ingresso dovrà essere compilato limitatamente alle sezioni 1 e 2.
 - Vengono arruolati come prevalenti e sulle loro schede registrazione interventi vengono annotati solo gli interventi prescritti dal SerT che li ha in carico, qualora l'utente continui ad essere seguito da tale SerT.
- N.B.: Se l'utente continua a seguire lo stesso trattamento che aveva iniziato presso il SerT senza variazioni di dose, cadenza..., si deve continuare a compilare la riga di intervento relativa a tale trattamento barrando però la casella 'carcere'.
- Nel caso di utenti che entrano in carcere dopo essere stati arruolati: in tal caso
 - Se l'utente mentre è in carcere continua a seguire trattamenti prescritti dal SerT che l'ha stabilmente in carico, tali interventi devono essere registrati sulla scheda registrazione interventi.
N.B.: Se l'utente continua a seguire lo stesso trattamento che aveva iniziato presso il SerT senza variazioni di dose, cadenza..., si deve continuare a compilare la riga di intervento relativa a tale trattamento barrando però la casella 'carcere'.
 - Se l'utente mentre è in carcere segue trattamenti prescritti da personale del carcere, tali interventi non devono essere registrati sulla scheda registrazione interventi, su cui deve comunque essere riportato il cod. int. 999 con data inizio e data fine del periodo di incarcerazione, se noto.

UTENTI DECEDUTI

- Se è deceduto un utente che era già stato arruolato e a cui era già stato somministrato il questionario, si compila la scheda registrazione interventi con tutti i trattamenti eseguiti e si chiudono le righe ancora aperte con esito = 2.

Studio VEdette

- Se è deceduto un utente che aveva già firmato la lettera di consenso ma a cui non era ancora stato somministrato il questionario, si procede compilando la scheda registrazione interventi con tutti i trattamenti eseguiti e chiudendo le righe ancora aperte con esito = 2. Il questionario di ingresso deve essere compilato, in tutte le sezioni normalmente compilate per i consensi, recuperando i dati dalla cartella clinica. La data di compilazione del questionario di ingresso deve corrispondere al giorno in cui il questionario viene realmente compilato. Tale data permetterà di stabilire che la compilazione è avvenuta dopo il decesso e quindi in base ai dati segnati in cartella.
- Se è deceduto un utente prevalente prima che venisse arruolato, si procede come se si trattasse di un rifiuto.

ARRUOLATI STUDIO PILOTA

Gli utenti coinvolti dallo studio Pilota vanno invitati a partecipare allo studio definitivo, e, in caso di accettazione:

- si dovrà richiedere la firma della lettera di consenso;
- dovranno essere ripresentate alcune domande del Questionario di Ingresso (specificate nell'allegato 5 al protocollo);
- le altre domande verranno desunte dal Questionario Pilota, a cura dei borsisti regionali;
- per tutte le altre procedure, sono omologabili agli altri candidati all'arruolamento.

N.b.: Se gli operatori ritenessero più semplice risomministrare per intero il questionario di ingresso anziché seguire le istruzioni specificate nell'allegato 5 al protocollo, lo possono fare, ma solo se questo non induce l'utente a rifiutare la sua partecipazione allo studio.

TRASFERIMENTO DI UTENTI

TRASFERIMENTO DI UTENTE TRA DUE SERT PARTECIPANTI ALLO STUDIO VEdette

- Se un utente è trasferito da un SerT partecipante allo studio VEdette ad un altro SerT partecipante allo stesso studio:
 - il referente del SerT di provenienza dovrebbe mettersi in contatto con il referente del SerT di trasferimento per comunicargli se il soggetto è già stato arruolato e quale numero utente gli è stato assegnato, in modo tale da non sottoporre la lettera di consenso e il questionario di ingresso due volte allo stesso soggetto;
 - nel SerT di provenienza si deve chiudere la scheda registrazione interventi del soggetto compilando quanto ancora richiesto per ogni riga di intervento aperta, scrivendo '3' nella casella 'esito' e l'ultimo giorno in cui l'utente si è presentato a quel SerT per ricevere un intervento terapeutico nelle caselle 'Data chiusura scheda';
 - nel SerT di trasferimento deve essere aperta una scheda registrazione interventi per quel soggetto secondo le procedure seguite per tutti gli utenti incidenti, ma utilizzando come codice utente quello assegnato dal SerT di provenienza (mentre codice regione e codice centro saranno quelli del SerT di trasferimento). La numerazione delle schede registrazione interventi partirà dal n° 1.

Tutto il materiale (scheda registrazione interventi, modello Sveit, questionario di ingresso) inerente quel soggetto deve essere inviato al centro di coordinamento regionale cui fa capo il SerT in cui l'utente è stato trasferito.

- Se un utente prevalente è trasferito ad un altro SerT partecipante allo studio VEdette prima del giorno in cui dovrebbe venire arruolato secondo l'estrazione randomizzata, si deve procedere come segue:

Arruolamento (cioè somministrazione della lettera di consenso e del questionario di ingresso). Ci sono più possibili soluzioni:

- Il SerT di origine arruola l'utente in qualità di prevalente prima del suo trasferimento (quindi senza seguire la tempistica dettata dalla diluizione randomizzata). In tal caso tale SerT dovrà comunicare al SerT di trasferimento il codice utente indicato sul questionario di ingresso compilato per quell'utente.

PROBLEMA: L'operatore cui fare riferimento in merito alla lettera di consenso è in un SerT diverso da quello che segue l'utente.

- Il SerT di trasferimento arruola l'utente in qualità di incidente. In tal caso tale SerT dovrà comunicare al SerT di origine il codice utente indicato sul questionario di ingresso compilato per quell'utente così che possa essere riportato sulla scheda registrazione interventi precedentemente compilata dal SerT di origine.

PROBLEMA: C'è un maggior rischio di rifiuti.

La scelta di chi esegue l'arruolamento è lasciata al SerT di origine, che è tenuto a comunicarla al SerT di trasferimento.

Scheda registrazione interventi:

Nel SerT di origine la scheda registrazione interventi viene aperta secondo la tempistica e le modalità seguite per gli altri prevalenti. Il giorno del trasferimento tale scheda viene chiusa segnando la data chiusura scheda, i particolari dei trattamenti ancora da completare (compresa la data fine trattamento intesa come ultima somministrazione), esito 3 per i trattamenti in atto al momento del trasferimento. La scheda verrà poi inviata al centro di coordinamento regionale insieme alle altre alla scadenza del semestre in corso.

Nel SerT di trasferimento viene aperta una nuova scheda registrazione interventi secondo la tempistica e le modalità seguite per gli altri incidenti.

TRASFERIMENTO DI UTENTE DA UN SERT PARTECIPANTE ALLO STUDIO VEdette AD UN SERT NON PARTECIPANTE ALLO STUDIO STESSO

- Se il trasferimento è avvenuto prima che gli sia stato chiesto il consenso e l'utente non si presenta più al SerT partecipante allo studio fino alla fine dei diciotto mesi di durata dello studio, allo scadere di tale periodo si dovrà procedere come se l'utente avesse rifiutato di partecipare allo studio. Si dovrà pertanto completare il questionario di ingresso solo relativamente alle parti da compilare per gli utenti che hanno rifiutato il consenso, barrando alla domanda 1.4 ('motivo del rifiuto') l'opzione 4 ('altro, specificare') e scrivendovi come motivo del rifiuto 'non contattabile'.
- Se il trasferimento è avvenuto dopo che aveva firmato la lettera di consenso ma prima che gli venisse somministrato il questionario di ingresso e l'utente non si presenta più al SerT partecipante allo studio fino alla fine dei diciotto mesi di durata dello studio, allo scadere di tale periodo si dovrà procedere compilando il questionario di ingresso in tutte le sezioni normalmente compilate per i consensi, recuperando i dati dalla cartella clinica. La data di compilazione del questionario di ingresso deve corrispondere al giorno in cui il questionario viene realmente compilato. Tale data permetterà di stabilire che la compilazione è avvenuta dopo la fine del periodo di studio e quindi in base ai dati segnati in cartella. Per tale utente si dovranno inoltre inviare al Centro di Coordinamento Regionale anche la/e scheda/e registrazione interventi relativa/e a tutti i semestri in cui

l'utente ha ricevuto un trattamento o una prestazione terapeutica, indicando per i trattamenti eventualmente ancora aperti al momento del trasferimento esito=3.

MINORENNI

Gli utenti che compiranno diciotto anni durante il periodo dello studio, dovranno essere arruolati come reingressi la prima volta che si presenteranno al SerT dopo il raggiungimento della maggiore età. Sulla loro scheda registrazione interventi non dovranno pertanto essere riportati gli eventuali trattamenti loro somministrati nel periodo in cui erano minorenni. Come data di inizio per i trattamenti in corso al diciottesimo compleanno si dovrà riportare quella del compleanno, come dose iniziale dovrà essere registrata quella somministrata in tale giorno, dose media e cadenza dovranno anch'esse essere calcolate a partire da quelle del giorno del compimento dei diciotto anni.

UTENTI CHE RITIRANO IL CONSENSO

Nel caso in cui un utente che inizialmente aveva firmato la lettera di consenso ritira poi il consenso, si deve:

- segnalare il caso con relativo codice utente assegnato al Centro di Coordinamento Regionale che provvederà a cancellare i dati eventualmente già in suo possesso;
- annullare il questionario di ingresso eventualmente già compilato e compilarne uno nuovo solo nella parte riguardante i rifiuti.