

Studio Studio VEdeTTE

NEWSLETTER Anno 1 Numero 1, ottobre 1998

SOMMARIO

- Premessa al numero uno pag. 2
- Emendamenti al protocollo ed agli strumenti di rilevazione pag. 2
- Chiarimenti ed esemplificazioni: pag. 3
 - 1) Prevalente che lascia il SerT prima di essere arruolato
 - 2) Anonimato
 - 3) Data inizio per i prevalenti
 - 4) Prevalente che non si presenta al SerT entro il periodo di diluizione
 - 5) Sintesi delle fasi di arruolamento
 - 6) Utente in comunità terapeutica al momento dell'arruolamento
 - 7) Trasferimento di utente
 - 8) Campo "scheda N°" nella scheda registrazione interventi
 - 9) Scheda bis
 - 10) Definizione di metadone a mantenimento
 - 11) Definizione di metadone a scalare
 - 12) Dose nei trattamenti metadonici a mantenimento
 - 13) Definizione di cadenza
 - 14) Prevalente che rifiuta il consenso
 - 15) Sintesi della definizione degli interventi da registrare
 - 16) Risposte al Questionario di ingresso
 - 17) Questionario di ingresso, 5.3
 - 18) Questionario di ingresso, 5.4
- Rispetto della legge sulla privacy pag. 5
- Note di metodo pag. 6
- Informazioni generali pag. 6
- Pronunciamenti del comitato etico del Piemonte pag. 6
- Note per il Piemonte pag. 7

Publicazione interna - Studio VEdeTTE

Stampato presso O.E.R. Lazio in data 19 ottobre 1998

PREMESSA AL NUMERO UNO

Gli scopi di questa newsletter sono numerosi:

- mantenere aggiornati tutti gli operatori dei SerT partecipanti allo Studio VEdeTTe su eventuali emendamenti al protocollo dello studio,
- rendere tutti partecipi dei chiarimenti a dubbi suggeriti da alcuni operatori,
- aggiornare sullo stato di avanzamento dello studio nelle diverse regioni, e su ogni altro avvenimento possa interessare i partecipanti allo studio,
- fornire ai partecipanti uno strumento di scambio di opinioni, consigli, esperienze e, perché no, di critiche.

Attenzione però: neppure in questa newsletter, così come nel protocollo, verranno trattati casi particolari, che per loro natura possono essere in numero illimitato, ma verranno invece presentate regole generali e la loro interpretazione.

I dubbi sulla applicazione di tali regole generali sono da chiarire con i centri di coordinamento regionali. Con l'occasione i coordinatori vogliono ringraziare tutti i partecipanti per l'entusiasmo mostrato fino ad ora, ed invitare a inviare alla redazione ogni contributo si voglia divulgare.

Siamo certi che questo sia il più importante elemento che può favorire la buona riuscita dello studio e garantire che i risultati dello stesso abbiano il massimo di ricaduta possibile sulla qualità della offerta di servizi.

EMENDAMENTI AL PROTOCOLLO ED AGLI STRUMENTI DI RILEVAZIONE

• Protocollo:

1. Contrariamente a quanto scritto nel paragrafo 3.7.2, la 'Scheda anagrafica SerT' dovrà essere spedita al centro di coordinamento regionale ogni sei mesi anziché ogni quattro.
2. **Carcerati seguiti dal SerT:** Nel caso in cui un utente sia in carcere al momento dell'inizio dello studio ma continui ad essere seguito dal SerT e prosegua un trattamento terapeutico iniziato al SerT senza variazioni di dose, cadenza, tipo..., tale utente è arruolabile come prevalente (perché è lo stesso caso dei soggetti in comunità terapeutica).

• Questionario di ingresso:

1. La prossima ristampa conterrà le seguenti modifiche, che devono essere sin d'ora adottate.
 - * **SEZ. TIPOLOGIA UTENTE:** 'Data inizio trattamento in corso' deve essere intesa come 'Data presa in carico al SerT'.
 - * **SEZ. 4 (USO SOSTANZE PRIMA DELLA PRESA IN CARICO PRESSO QUESTO SerT) tabella 4.1:** se l'utente ha iniziato a far uso di eroina successivamente alla presa

in carico, cerchiare la casella prebarrata relativa all'uso di eroina (Es.)

Tabella 4.1 e 5.3 : se l'utente non ha fatto /non fa uso di una o più sostanze, si deve barrare, nella colonna "USO", tutte le caselle "NO" corrispondenti e lasciare in bianco le relative "MODALITA" e "FREQUENZA"

* **SEZ. 8 (SALUTE):** Questa sezione deve essere compilata da un medico.

* **SEZ. PSICHIATRICA E PSICOPATOLOGICA:** dove si richiede di codificare secondo il DSM IV (asse I) l'eventuale patologia psichiatrica, si deve segnare la diagnosi principale di tossicodipendenza, ed accanto l'eventuale diagnosi di comorbidità psichiatrica.

2. Malgrado nella 'Guida alla compilazione del questionario di ingresso' ci sia scritto di compilare tutte le domande del questionario, le seguenti risposte possono essere lasciate in bianco qualora si verificano le situazioni sotto descritte:

- * Dom. 2.5: se l'utente non ha fatto uso di eroina nell'ultimo mese;
- * Dom. 2.7 se l'utente non ha fatto uso di eroina nel mese precedente la presa in carico al SerT;
- * Dom. 3.4.1: se l'utente è una donna;
- * Dom. 3.6.1: se l'utente risponde 'no' alla domanda 3.6;
- * Tab. 4.1: se l'utente è in carico al SerT da molto tempo per cui non ricorda;
- * Dom. 5.4: se l'utente non consuma droga;
- * Dom. 5.7.1: se l'utente risponde 'no' alla domanda 5.7;
- * Dom. 5.8.1: se l'utente risponde 'no' alla dom. 5.8;
- * Dom. 5.9.1: se l'utente risponde "no" alla dom. 5.9;
- * Dom. 6.1.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.4.1, 6.4.2: se l'utente risponde 'no' alla domanda 6.1;
- * Dom. 7.1.1, tab. 7.2, dom. 7.3: se l'utente non si è rivolto ad operatori sanitari in precedenza;
- * Dom. 7.4: se l'utente non fa uso di sostanze da un anno o più.

• Scheda registrazione interventi:

- * Nel caso di trattamenti metadonici a mantenimento in corso al momento dell'inizio dello studio per utenti prevalenti, la dose media deve essere calcolata partendo dalla dose somministrata all'utente il giorno in cui è ini-

ziato lo studio in quel SerT. Tale dose costuirà anche la dose cui riferirsi per valutare l'eventuale variazione di dose pari o maggiore di 20 mg che impone la chiusura di quella riga di trattamento e l'apertura di una nuova riga.

- * Caso di un utente in temporaneamente (p.e. perché in carcere o in vacanza) ad un altro SerT che modifica del tutto o in parte i trattamenti effettuati dal SerT di origine: qualora l'utente si ripresenti al SerT di origine l'operatore che lo segue dovrebbe contattare (o far contattare dal borsista) il SerT che ha 'ospitato' l'utente per informarsi circa i trattamenti seguiti così da aggiornare la scheda registrazione interventi dell'utente.

CHIARIMENTI ED ESEMPLIFICAZIONI

- 1) **Prevalente che lascia il SerT prima di essere arruolato:** Nel caso in cui un soggetto prevalente lasci il SerT prima di essere arruolato (cioè prima che gli vengano somministrati la lettera di consenso e il questionario di ingresso) e non si presenti più al SerT per tutto il periodo dello studio, alla fine dei diciotto mesi di durata dello studio si dovrà considerare quel soggetto come un individuo che abbia rifiutato il consenso e compilare per quel soggetto le sezioni 1 e 2 del questionario di ingresso, secondo le modalità normalmente seguite per i soggetti che hanno rifiutato il consenso.
- 2) **Anonimato:** 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.
- 3) **Data inizio per i prevalenti:** Nel caso in cui per gli operatori fosse possibile, senza che ciò comporti un eccessivo carico di lavoro, ricostruire per i soggetti prevalenti quando è realmente iniziato il trattamento ancora in corso al momento dell'inizio dello studio, non solo basandosi su quanto scritto in cartella, ma anche tenendo conto di tutti i fattori che determinano la chiusura della riga di trattamento (vedi la 'Definizione fine trattamento' e la sezione 'Registrazione interventi' rispettivamente nella seconda e nella quarta pagina della scheda registrazione interventi), si dovrà segnare come 'data inizio' di quel trattamento la data in cui è realmente iniziato il trattamento che per tipologia, dosaggio, ecc. corrisponde al trattamento in corso al momento dell'inizio dello studio.

ESEMPIO: Se lo studio nel SerT inizia il 15/09/98 e il sig. Rossi è in trattamento metadonico a mantenimento dal 10/02/97 ma non si è presentato alla

somministrazione di metadone dal 20/06/97 al 24/06/97, cioè per più di tre giorni, come data inizio di quel trattamento metadonico si dovrà segnare 25/06/97 (e non 10/02/97). Idem, se il 31/07/97 anziché una interruzione c'è stata una variazione di dosaggio uguale o superiore a 20 mg o si è passati da un mantenimento a uno scalare, la 'data inizio' segnata dovrà essere 31/07/97 (e non 10/02/97).

- 4) **Prevalente che non si presenta al SerT entro il periodo di diluizione:** Nel caso in cui un soggetto prevalente non si presenti al Servizio entro il periodo di diluizione previsto per ogni specifico SerT, ma si presenti comunque prima della fine dello studio, egli verrà arruolato in tale occasione come reingresso.

5) Sintesi delle fasi di arruolamento:

- Soggetti incidenti:

- * In occasione del primo contatto col soggetto:

- A) presentazione dello studio (operatore del SerT);
- B) richiesta del consenso (operatore del SerT);
- C) compilazione di almeno la sezione 1 del questionario di ingresso, che potrà essere completato in un colloquio successivo (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);
- D) apertura della scheda registrazione interventi (operatore del SerT).

- Soggetti prevalenti:

- * In occasione del primo contatto col soggetto dopo l'inizio dello studio:

A) apertura della scheda registrazione interventi (operatore del SerT).

- * 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:

- A) presentazione dello studio (operatore del SerT);
- B) richiesta del consenso (operatore del SerT);
- C) compilazione di almeno la sezione 1 del questionario di ingresso, che potrà essere completato in un colloquio successivo (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).

6) **Utente in comunità terapeutica al momento dell'arruolamento:** Nel caso in cui un utente 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 somministrati all'interno 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.

7) **Trasferimento di utente:** 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 ripartirà 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.

8) **Campo "scheda N°" nella scheda registrazione interventi:** Deve essere compilato con il numero progressivo delle schede aperte per uno stesso soggetto successivamente alla prima in caso di:

* esaurimento delle 20 righe disponibili su ogni scheda

* apertura di una nuova scheda alla fine di ogni semestre (per invio semestrale dei dati al centro di coordinamento regionale).

Nel caso in cui l'apertura di una nuova scheda sia dettata dall'esaurimento delle venti righe disponibili su ogni scheda e sulla scheda esaurita esistano ancora delle righe di intervento aperte, entrambe le schede rimangono aperte fino alla chiusura semestrale o alla chiusura di tutte le righe di intervento (per chiusura dei singoli trattamenti).

ESEMPIO: Se per il soggetto x ho terminato le venti righe della prima scheda, il giorno in cui si presenta la necessità di aprire una nuova riga di intervento (perché inizia un nuovo trattamento o è variato per dosaggio un trattamento già in corso....)

sulla prima scheda

sul **frontespizio** scrivo '1' nella casella 'Scheda n°'

sulla nuova scheda

sul **frontespizio** compilo nome, cognome, codice identificativo (identico a quello della prima scheda), scheda n° 2

in **terza pagina** riporto: codice identificativo, scheda n° 2, la data di quel giorno nella casella 'Data apertura scheda', e poi apro la nuova riga di intervento segnandovi codice intervento, data inizio ed eventuali altri dati richiesti

proseguo poi secondo le solite procedure aggiornando sia sulla scheda n°1 che sulla scheda n°2 i trattamenti ancora aperti e apro eventualmente nuove righe di intervento sulla scheda n°2.

Quando arriva il momento di effettuare la chiusura semestrale delle schede di registrazione interventi per spedire le fotocopie della terza pagina della scheda stessa al centro di coordinamento regionale, seguo le istruzioni riportate sul protocollo assegnando alla scheda aperta per il semestre successivo il numero scheda successivo a quello dell'ultima scheda aperta nel semestre precedente, cioè '3'.

9) **Scheda bis:** In quei SerT che, avendo un polo medico e un polo psicologico, si debbano utilizzare le schede bis presso uno dei due poli, dovranno essere seguite le stesse istruzioni sopra riportate mantenendo separate le numerazioni progressive nei due poli

ESEMPIO: Se è stato deciso che nel polo medico si barra la casella bis e nel polo psicologico no, si avranno nel polo medico per ogni soggetto le schede 1 bis, 2 bis, 3 bis..., e nel polo psicologico le schede 1, 2, 3... con numerazione delle schede indipendente tra i due poli.

- 10) **Definizione di metadone a mantenimento:** nella definizione di metadone a mantenimento la regola 'variabilità nel dosaggio non superiore a 20 mg' indica che, qualora la dose di metadone vari - in aumento o in diminuzione - di una quantità uguale o maggiore ai 20 mg rispetto alla dose media iniziale, occorre chiudere quella riga di intervento segnando la data fine, la dose media (dose 2) ed esito 1, e aprire una nuova riga di intervento sempre con codice intervento 2 (metadone a mantenimento), in quanto ciò ci consente di seguire meglio le variazioni di dosaggio avvenute durante un trattamento metadonico a mantenimento. 'Variabilità nel dosaggio non superiore a 20 mg' non vuole essere una condizione limitante la definizione di metadone a mantenimento, in quanto il fattore che distingue i due tipi di trattamento metadonico deve essere l'obiettivo che il medico prescrivente si proponeva al momento della prescrizione.
- 11) **Definizione di metadone a scalare:** Occorre chiarire che nella definizione di metadone a scalare 'durata non superiore a 180 giorni' non vuole essere una condizione limitante la definizione di metadone a scalare, in quanto il fattore che distingue i due tipi di trattamento metadonico deve essere l'obiettivo che il medico prescrivente si proponeva al momento della prescrizione. Tale limite temporale indica che, qualora il trattamento metadonico a scalare duri più di 180 giorni, occorre chiudere quella riga di intervento segnando la data fine, la dose finale (dose 2) ed esito 1, e aprire una nuova riga di intervento sempre con codice intervento 1 (metadone a scalare), in quanto ciò ci consente di seguire meglio le variazioni di dosaggio avvenute durante un trattamento metadonico a scalare.
- 12) **Dose nei trattamenti metadonici a mantenimento:** si consiglia di scrivere a matita nella colonna 'dose 1' la dose con cui è iniziato il trattamento metadonico in corso così da ricordarsi più facilmente di chiudere la riga di quel trattamento ed aprirne un'altra per variazione del dosaggio pari o superiore a 20 mg.
- 13) **Definizione di cadenza:** Occorre specificare che la cadenza registrata sulla scheda registrazione interventi (per i trattamenti per cui è richiesta) deve essere quella con cui si sono realmente verificati gli interventi e pertanto va scritta quando si chiude la riga per termine del trattamento o per chiusura scheda semestrale, ma sarebbe meglio registrarla a matita al momento in cui si decide il trattamento, così da monitorare più facilmente una variazione significativa della cadenza tale da richiedere la chiusura di quella riga di intervento e l'apertura di una nuova con stesso codice intervento.
- 14) **Prevalente che rifiuta il consenso:** in tale caso la scheda registrazione interventi già aperta per quel soggetto deve essere distrutta, non si deve continuare la sua compilazione.
- 15) **Sintesi della definizione degli interventi da registrare:** Gli interventi da registrare sulla scheda registrazione interventi devono presentare tutte le seguenti caratteristiche:
- Portata terapeutica
 - Prescritti e (somministrati) nel SerT
 - Realmente effettuati
 - In corso durante il periodo dello studio
 - Inquadrabili tra quelli codificati nella seconda pagina della scheda registrazione interventi
 - Somministrati all'utente
- 16) **Risposte al Questionario di ingresso:** ad eccezione delle domande per le quali è specificato di trarre i dati dalla cartella clinica (sez. 1 per gli utenti che hanno rifiutato il consenso, sez. 2, parti della sez. 8, sez.9), la risposta riportata deve sempre essere quella fornita dall'utente, senza che l'operatore la corregga anche qualora sia al corrente che la risposta data è errata. Obiettivo del questionario di ingresso è infatti quello di rilevare quale percezione l'utente ha della propria situazione, così da 'controllare' tale fattore confondente.
- 17) **Questionario di ingresso, 5.3:** se l'utente dichiara di non avere assunto alcuna sostanza nell'ultimo mese, barrare tutti i 'no'.
- 18) **Questionario di ingresso, 5.4:** nel caso in cui l'utente stia usando delle sostanze d'abuso ma dichiari di non spendere nulla per l'approvvigionamento di tali sostanze, si dovrebbe cercare di capire quanto spenderebbe se non ricevesse gratuitamente la sostanza.

RISPETTO DELLA LEGGE SULLA PRIVACY

Molti operatori hanno espresso la loro legittima preoccupazione in relazione al rispetto da parte di VEdeTTe della legge 675/96, detta "della privacy". Legittima in quanto i dati sui trattamenti per le tossicodipendenze possono essere considerati particolarmente sensibili, e anche perché i SerT, avendo adempiuto agli obblighi di notifica delle basi di dati dei loro utenti, sono legittimi detentori di tali dati.

Vogliamo tranquillizzare sul fatto che le procedure e le operazioni da mettere in atto nello studio VEdeTTe mostrano il rispetto nella forma e nella sostanza della norma della legge.

Il primo elemento richiesto dalla legge è la chiara esplicitazione di obiettivi che interessano la salute della collettività degli utenti.

A queste condizioni, l'autorizzazione generale n°2/1997, pubblicata sulla G.U. 279 del 29/11/97, autorizza il trattamento di dati nominativi, purché venga richiesto il consenso all'interessato. Tale autorizzazione è stata rinnovata con specifico provvedimento pubblicato sulla G.U. 229 del 1/10/98. A tal proposito si ricorda che il protocollo dello studio prevede la richiesta del consenso, secondo le caratteristiche definite dalla legge all'art. 13.

La legge prevede, inoltre, all'art. 15 ed in caso di dati nominativi, l'adozione di sistemi di sicurezza nel trattamento e nella trasmissione dei dati. Questi sistemi sono previsti dal protocollo, e verranno ulteriormente specificati, come per esempio raccomandato dal comitato etico dello studio piemontese.

La legge prevede anche la notificazione dei trattamenti di dati personali. Tale notificazione è già stata elaborata, e verrà inviata all'Ufficio del Garante non appena si conosceranno esattamente tutti i servizi che prenderanno parte allo studio, che devono essere segnalati come 'trattatori di dati'.

Tale notifica verrà pubblicata nel prossimo numero delle Newsletter. Qualora qualcuno fosse interessato a prenderne visione più precocemente, può rivolgersi ai centri di coordinamento torinese o romano.

NOTE DI METODO

1. Qualora uno stesso soggetto venga arruolato più volte per cui i suoi dati vengano registrati con diversi codici identificativi (caso questo che si potrebbe avverare per esempio qualora uno stesso individuo abbandoni un SerT e si presenti dopo un po' ad un altro SerT), al momento dell'elaborazione dei dati si potrà ricondurre quei dati alla stessa persona utilizzando le informazioni (doppie per quel soggetto) circa nome, cognome, data e comune di nascita.
2. Il periodo di osservazione per ogni soggetto arruolato (prevalente, incidente o reingresso che sia) inizia il giorno indicato come 'Data apertura scheda' sulla prima scheda registrazione interventi di quel soggetto.
3. La chiusura semestrale delle schede registrazione interventi all'interno di ogni SerT potrà richiedere più giorni, pertanto non tutte le schede di ogni SerT avranno la stessa data di chiusura scheda, mentre per ogni utente la 'data chiusura scheda' registrata sulla scheda del semestre terminato dovrà essere uguale alla 'data apertura scheda' registrata sulla scheda del semestre iniziante, dal momento che la chiusura della scheda del singolo soggetto deve avvenire contemporaneamente all'apertura di una nuova scheda per quello stesso soggetto (se ancora in carico).

INFORMAZIONI GENERALI

1. Le nuove versioni di modello Sveit e Scheda anagrafica SerT verranno spedite appena possibile.
2. Una copia della notifica al garante verrà inviata appena possibile.

PRONUNCIAMENTI DEL COMITATO ETICO DEL PIEMONTE

Nell'ambito dello Studio VEdeTTe nella regione Piemonte è stato istituito un comitato etico che ha come compito principale quello di esaminare il protocollo dello studio e di vagliare la compatibilità etica delle soluzioni proposte.

I componenti del gruppo sono esperti in problemi etici, nei rapporti tra ricerca e pratica, psichiatri, operatori SerT, esponenti del privato sociale, oltre a rappresentanti degli utenti, e si potranno avvalere, in funzione di consulenti, sia degli organizzatori dello studio sia di altri soggetti che il gruppo stesso riterrà utile consultare.

Nel corso della riunione del 16 settembre 1998, il comitato etico ha deliberato in merito a:

- Lettera di consenso: è stata discussa e modificata la lettera di consenso utilizzata in Piemonte. Le modifiche apportate si ripropongono una maggiore chiarezza e trasparenza indicando la possibilità di vedere prima di dare il consenso quali domande verranno poste e quali dati verranno presi dalla cartella clinica, usando la stessa grandezza di carattere del resto della lettera per la parte che illustra la legge 675/96 sulla privacy, informando dell'esistenza del comitato etico cui ogni utente può rivolgersi. Il testo della lettera risulta pertanto come segue:

'Gentile signore/a

La invitiamo a partecipare ad una ricerca, che coinvolge 13 regioni italiane, e che ha l'obiettivo di valutare se i trattamenti praticati dai Servizi per le Toscodipendenze sono efficaci nel migliorare la qualità di vita dei loro utenti.

A questo scopo Le chiediamo di rispondere ad alcune domande e di consentire che vengano utilizzati nella ricerca questi dati ed altri tratti dalla Sua cartella clinica. Tali dati sono indicati nel Questionario d'Ingresso e nella scheda di registrazione degli interventi che lei potrà consultare a richiesta.

Le assicuriamo la massima riservatezza nella gestione delle informazioni che ci fornirà così come richiesto dalle leggi in vigore (Legge 675 del 31/12/1996).

In conformità alla Legge 675/96, i Suoi dati verranno utilizzati solo ed unicamente per gli 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 e 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 all'operatore SerT che L'ha invitata a partecipare allo studio.

La informiamo, inoltre, che in Piemonte è stato costituito un comitato etico che tutela i diritti delle persone coinvolte nella ricerca. Lei potrà in ogni momento rivolgersi a tale comitato tramite gli operatori del SerT o direttamente alla segreteria il martedì e il giovedì dalle ore 14,00 alle ore 17,00 contattando Fabio o Federica al n° telefonico 011/5662202

Le chiediamo di consentire:

- l'uso riservato dei Suoi dati limitatamente a scopi di ricerca;
- una verifica anagrafica da effettuarsi entro i prossimi tre anni.

Grazie. Se desiderasse ricevere ulteriori informazioni a proposito della ricerca, gli operatori del SerT sono disponibili a fornirgliLe.'

- **Raccomandazioni:** il comitato etico ha indicato le seguenti linee guida di complemento alle modifiche apportate alla lettera di consenso. Tali raccomandazioni dovranno essere seguite dagli operatori piemontesi e potrebbero essere adottate anche nelle altre regioni:
 - * Gli operatori che somministreranno la lettera di consenso dovranno avere a disposizione il Questionario di ingresso e la Scheda registrazione interventi per poter mostrare all'utente quali dati riguardanti la sua persona saranno presi dalla cartella clinica.
 - * L'utente potrà in qualsiasi momento ritirarsi dallo studio. Qualora l'utente revocasse il consenso, potrà decidere se i dati raccolti sino a quel momento e riguardanti la sua persona debbano essere cancellati sia su supporti cartacei che su quelli informatizzati.

- * L'operatore che proporrà la lettera di consenso, dopo avere ottenuto il consenso, dovrà fotocopiare tale lettera firmata dall'utente e darne una copia a quest'ultimo.
- * L'operatore è tenuto a non proporre l'ultimo quesito della sezione 'Salute' (sez.8) del Questionario d'Ingresso sotto forma di domanda, ma d'informazione all'utente; per esempio: "può essere che tra due anni Lei venga contattato in modo riservato per rispondere ad ulteriori domande.....". Barrare la casella "NO" solo se l'utente manifesta il suo disappunto.

- **Modello SVEIT:** esso non dovrà essere spedito, bensì portato a mano da un operatore del SerT al centro di coordinamento regionale.
- Il **Comitato ha la facoltà di controllare**, in qualsiasi momento, le procedure con cui i dati vengono raccolti, archiviati, spediti ai centri Regionali, manipolati e conservati, per garantire che vengano osservate le indicazioni discusse e fornite dallo Comitato stesso nel corso delle riunioni.

NOTE PER IL PIEMONTE

Nel caso in cui siano residenti in comunità terapeutica degli utenti prevalenti per i quali non sia prevista una visita da parte di un operatore del SerT entro i tempi previsti dalla diluizione perché la comunità terapeutica si trova in una località lontana, il referente del SerT deve fare un elenco di tali utenti specificando nome, cognome e comunità terapeutica ed inviarlo per posta o via fax all'ufficio coordinamento VEdeTTe della regione Piemonte presso gli uffici dell'U.O.A. SerT - A.S.L. 1, via S.Secondo n° 29, 10129 Torino, fax 5662284, all'attenzione di Fabio Lampis e Federica Mathis. Questi ultimi provvederanno a contattare il referente del SerT più vicino alla comunità terapeutica affinché arruoli l'utente (cioè gli somministri la lettera di consenso e il questionario di ingresso), mentre la scheda registrazione interventi dovrà essere comunque compilata dal SerT che ha in carico l'utente.